

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

(令和三年度)

2022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

『国際知財制度研究会』（令和三年度）委員名簿

委員長	高倉 成男	明治大学 専門職大学院 法務研究科長・教授
副委員長	鈴木 將文	名古屋大学 大学院法学研究科 教授
委員	栗津 卓郎	曾我法律事務所 弁護士
委員	伊藤 一頼	東京大学 大学院法学政治学研究科 教授
委員	伊藤 透	ソニー知的財産サービス株式会社 代表取締役社長
委員	今井 正栄	富士フイルム株式会社 参与
委員	岡田 羊祐	一橋大学 大学院経済学研究科 教授
委員	奥村 浩也	武田薬品工業株式会社 グローバル知的財産ヘッド
委員	川合 弘造	西村あさひ法律事務所 弁護士
委員	北村 朋史	東京大学 大学院総合文化研究科 准教授
委員	佐々木 剛史	株式会社TLO京都 代表取締役社長 兼 京都大学 特任教授
委員	滝澤 紗矢子	東北大学 大学院法学研究科 教授
委員	田村 善之	東京大学 大学院法学政治学研究科 教授
委員	長澤 健一	キャノン株式会社 専務執行役員 知的財産法務本部長
委員	藤井 光夫	日本製薬工業協会 知的財産部長
委員	渕 麻依子	神奈川大学法学部 准教授
委員	別所 弘和	本田技研工業株式会社 知的財産・標準化統括部 統括部長
委員	山根 裕子	政策研究大学院大学 名誉教授
<オブザーバ>	嶋田 研司	経済産業省 通商政策局 通商機構部 国際知財制度調整官
	北中 忠	経済産業省 通商政策局 通商機構部 参事官補佐
	佐藤 佑美	経済産業省 通商政策局 通商機構部 係長
	藤田 和英	特許庁 総務部 国際政策課 国際制度企画官
	齋藤 正貴	特許庁 総務部 国際政策課 課長補佐
	久保田真一郎	特許庁 総務部 国際政策課 国際機構第一係長
<事務局>	小林 徹	一般財団法人知的財産研究教育財団 知的財産研究所 常務理事
	二階堂 恭弘	一般財団法人知的財産研究教育財団 知的財産研究所 研究部長
	安立 幸司	一般財団法人知的財産研究教育財団 知的財産研究所 主任研究員
	井手 李咲	一般財団法人知的財産研究教育財団 知的財産研究所 主任研究員
	引地 麻由子	一般財団法人知的財産研究教育財団 知的財産研究所 主任研究員
	高井 康好	一般財団法人知的財産研究教育財団 知的財産研究所 主任研究員
	高橋 勇太	一般財団法人知的財産研究教育財団 知的財産研究所 研究員
	内田 剛	一般財団法人知的財産研究教育財団 知的財産研究所 主任研究員

森田	智 絵	一般財団法人知的財産研究教育財団	知的財産研究所	補助研究員
石本	愛 美	一般財団法人知的財産研究教育財団	知的財産研究所	補助研究員
坂 治	深 雪	一般財団法人知的財産研究教育財団	知的財産研究所	補助研究員

『国際知財制度研究会』報告書（令和3年度）

目次

はじめに.....	1
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	2
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）	2
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	32
第2章 二国間・地域的な経済連携協定における知的財産を巡る状況に関する調査	144
I. 近年のRTAにおける知財章の比較.....	144
第3章 各国における知的財産制度を巡る状況に関する調査	184
I. 米国における最近の知財関連注目判決及び知財制度改正の動向	184
II. BRICS（ブラジル、ロシア、インド、中国、南アフリカ）における最近の知財関連注目判決及び知財制度改正の動向	214
第4章 国際知財制度研究会まとめ	282
I. はじめに	282
II. 国際的な枠組みにおける知的財産を巡る状況	282
III. 二国間・地域的な経済連携協定における知的財産を巡る状況.....	282
IV. 各国における知的財産制度を巡る状況	282
V. むすび	283
附属資料1 海外調査報告書	1
附属資料2 海外調査報告書（日本語訳）	46

はじめに

本報告書は、令和三年度『国際知財制度研究会』において検討を行った事項についてとりまとめたものである。

今年度の研究会では、国際的な枠組みにおける知的財産を巡る状況、二国間・地域的な経済連携協定における知的財産を巡る状況、及び各国における知的財産制度を巡る状況について議論を行った。

第一に、国際的な枠組みにおける知的財産を巡る状況に関して、第1章Ⅰの「医薬品をめぐる最近の議論の状況」においては、新型コロナウイルス感染症をめぐる知財制度の動向、医薬品をめぐる最近の議論の状況について検討した。同Ⅱの「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」においては、主として、インド及び南アフリカによる TRIPS 協定上の一部の義務の免除の提案等について、その問題点や我が国がとるべき対応等について議論を行った。

第二に、二国間・地域的な経済連携協定における知的財産を巡る状況に関して、第2章Ⅰの「近年の RTA における知財章の比較」においては、関連性の高い RCEP と CPTPP、日・EU EPA と日英 EPA をそれぞれ比較分析した。また、併せて我が国との関わりが深い国の最近の RTA として韓国・イスラエル FTA の分析を行った。

第三に、各国における知的財産制度を巡る状況に関して、第3章Ⅰの「米国における最近の知財関連注目判決及び知財制度改正の動向」においては、米国における最近の知財関連注目判決及び知財制度改正の動向を分析した。同Ⅱの「BRICS（ブラジル、ロシア、インド、中国、南アフリカ）における最近の知財関連注目判決及び知財制度改正の動向」においては、ブラジル、ロシア、インド、中国、南アフリカにおける最近の知財関連注目判決及び知財制度改正の動向を分析した。

なお、本報告書は研究会における討議を踏まえて作成されたものであるが、執筆者名の表記がある部分については執筆者が記載したものである。

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 ジョーンズ・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、既存のペタントプール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)

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

¹¹ WHO ウェブサイト

https://apps.who.int/gb/e/e_wha73.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/afri-gen-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/QVKyShgFmbUEZ2P2ExojV8NrOxI9EWWWe.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/2020/12/20210216.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) モルヌピラビル（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-19tiryouyaku_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=\[%01,%1\]&rep=2,1161](https://www.chugai-pharm.co.jp/news/cont_file_dl.php?f=211105jRonapreve+Approval.pdf&src=[%01,%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 NONS™ 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 NONS™ 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/2022/01/20220120jwaq.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-ridgebacks-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ィルム富山化学の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	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>*: 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。</p> <p>(拒否権が行使された条項) ¹²⁷</p> <p>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。</p> <p>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</p>

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/>

	<p>材料を要求することを可能にする。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(拒否権が行使されなかったが、問題視されている条文)</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
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 治療薬レムデシピ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¹⁴³¹⁴⁴、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¹⁴⁶¹⁴⁷。

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-biotech-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-biotech-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は、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_jp/detail?id=5520

¹⁵⁶ 特許庁ウェブサイト

<https://www.jpo.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（日経バイオテック 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ぬとされ、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の科学者を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

アッヴィ社

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）>

<ul style="list-style-type: none">・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）>

<ul style="list-style-type: none">・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pidemick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pidemick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pidemick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アムが規定された。また、同モラトリア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」まで同モラトリア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、モラトリアムを 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アムを選好し、また、米国、スイスはモラトリア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アムの延長に合意し、スイスが合意を妨げなかったため、MC13 までモラトリア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の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（小委員会報告）	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。もともと、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な方法。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しない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。

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、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通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,公表が実際的でない場合には,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薬品の特許保護	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薬品の特許保護	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薬品の特許保護	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薬品のデータ保護	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条は援用されていない。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 項に適合しないとした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、紛争処理は終了した。

(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 日までに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/fukosei_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。

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は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となってしまう。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権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、この点で米国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ため、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き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/MultiDDFDocuments/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。

2.3. 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

2 4. 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

25. 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.jpo.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の理由による。

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）^{262,263}

（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

		<p>(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。</p> <p>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。</p> <p>→小委員会報告を採択し、TRIPS 協定に整合的でないとしてされた国内法規を改正し、紛争処理は終結した。</p>
DS160 ^{269,270}	2000.06.15 (2000.07.27)	<p>小委員会は、以下の結論に到達した。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>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。</p> <p>→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。</p>
DS170 ²⁷¹	2000.05.05 (2000.10.12)	<p>小委員会は、以下の結論に到達した。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>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。</p> <p>→上級委員会報告を採択し、法改正をすることで解決</p>
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)	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>→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。</p>
DS176 ²⁷³	2001.08.06 (2002.02.01)	<p>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。</p> <p>→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。</p>
DS362 ²⁷⁴	2009.01.26 (2009.03.20)	<p>小委員会は 4 つの論点について以下のとおり判断した。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

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>

		<p>(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。</p> <p>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。</p> <p>→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)。</p>
--	--	--

(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)	<p>「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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>→1999年3月26日に公布された法改正により解決した。</p>
DS170 ²⁸²	2000.09.18 (2000.10.12)	<p>上級委員会は、以下の結論に到達した。</p> <p>(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</p>

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

		<p>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。</p> <p>(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。</p> <p>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。</p> <p>→上級委員会報告を採択し、法改正をすることで解決</p>
DS176 ²⁸³	2002.01.02 (2002.02.01)	<p>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。</p> <p>→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。</p>
DS435 DS441 ^{284,285}	2020.06.09 (2020.06.29)	<p>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。</p> <p>→上級委員報告「協定違反なし」を採択で解決した。</p>

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>

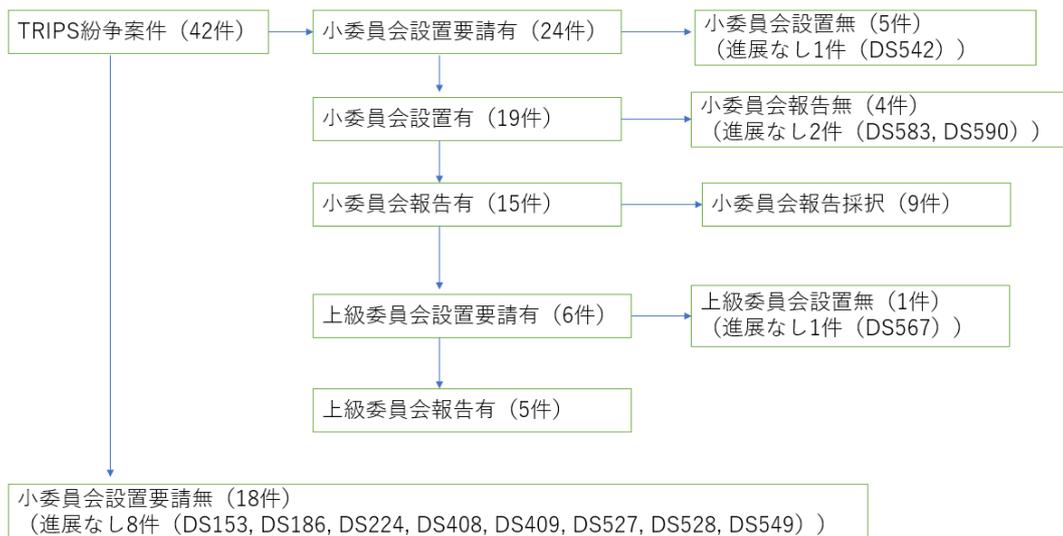
²⁸⁶ WTO ウェブサイト

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/ecn/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 of 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の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発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るとしていた。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—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、当該米国内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－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発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つたとする。

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する。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 Koskeniemi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 Pawlelyn, *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（あるいは非常な緊急状態）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」

豪州ータバコ製品の包装規制

「豪州ー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、「豪州ータバコ製品の包装規制」のパネルは、「米国ー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/R/9, 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－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「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のものであろうと、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。「豪州一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。

「豪州一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協定に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。何をもち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 Dam, *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

第2章 二国間・地域的な経済連携協定における知的財産を巡る状況に関する調査

I. 近年の RTA における知財章の比較

1. はじめに

近年締結された主要国が関わる経済連携協定の多くに知財章が設けられており、10年以上前と比べると、知財章を含む経済連携協定の割合は確実に増えている。また、経済連携協定の知財章においては、多くの場合、TRIPS 協定を上回る規定（TRIPS プラスアプローチ）が存在し、知的財産の保護水準を高めるものとなっている。この点、経済連携協定の知財章に規定される TRIPS プラスの規定は、多くの協定で共通して規定される事項のほか、締約国の優先事項や国内事情が反映された事項、デジタル化等の技術の進歩などを踏まえた新たな規定が見られるなど、それぞれの協定に特徴がある。

したがって、多国間で締結する EPA/FTA 知的財産章における規律について、その内容を比較・分析することは、今後の我が国の EPA/FTA 交渉戦略を検討する上で有用であるほか、既決 EPA/FTA の見直しを行うに際しても大変有益な情報となる。本調査においては、産業施策とも深く関連する、産業財産権（特許、意匠、商標、実用新案）、不正競争及びエンフォースメント（民事措置、国境措置、刑事措置）の規律に関して、RCEP (Regional Comprehensive Economic Partnership: 東アジア地域包括的経済連携)、日英 EPA、CPTPP (Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership: 環太平洋パートナーシップに関する包括的および先進的な協定)、日・EU EPA について分析し、その実態把握を目的として実施した。また、我が国は当事国ではないが、我が国との関わりが深い国の最近の RTA の例として、韓国・イスラエル FTA についても分析を行った。

2. 各 RTA における産業財産権、不正競争と知財エンフォースメント等の概要³⁴³

公開情報調査を実施した4つの RTA (RCEP、日英 EPA、CPTPP、日・EU EPA) の知財章の概要は以下のとおりである。

(1) RCEP³⁴⁴

(a) 協定の概要

参加国は ASEAN10 各国（ブルネイ、カンボジア、インドネシア、ラオス、マレーシア、ミャンマー、フィリピン、シンガポール、タイ、ベトナム）+5 各国（日本、中国、韓国、

³⁴³ 2021 年版不正貿易報告書 第 III 部 経済連携協定・投資協定 第 4 章 知的財産（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_03_04.pdf

³⁴⁴ 外務省「地域的な包括的経済連携（RCEP）協定」（外務省ウェブサイト）

<https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/fta/j-eccepia/index.html>

オーストラリア、ニュージーランド) の 15 か国である。本協定は、2012 年 11 月に RCEP 交渉立上げが宣言され、2013 年 5 月以降、31 回の交渉会合、19 回の閣僚会合、4 回の首脳会議が開催された。2020 年 11 月、第 4 回の RCEP 首脳会議において署名が行われた。当初はインドを加えた 16 か国であったが、インドは 2019 年 11 月以降の交渉に不参加であり、復帰を働きかけたが、2020 年 11 月の署名には不参加であった。協定は、発行日からインドによる加入のために開かれている規定しており、インドの将来的な加入円滑化や関連会合へのオブザーバー参加容認等を定める 15 か国の閣僚宣言を発出している³⁴⁵。

RCEP は ASEAN 諸国のうち 6 か国以上に加え、ASEAN 以外の 5 か国のうち 3 か国以上が国内手続きを終え、事務局の ASEAN に寄託すると、その 60 日後に発効する。ASEAN 諸国のうち、ブルネイ、カンボジア、ラオス、シンガポール、タイ、ベトナムが、ASEAN 諸国以外のうち、日本、中国、豪州、ニュージーランドが批准を行ったため、上記 10 か国で 2022 年 1 月 1 日に発効した³⁴⁶。また、韓国では 2022 年 2 月 1 日に発効した³⁴⁷。

(b) 産業財産権の規定

前述のように本協定の第 11 章に知的財産章が設けられ、第 C 節、第 F 節、第 E 節において知的財産に関する基準が規定されており、商標、意匠、特許に関する規定の概要は以下の通りである³⁴⁸。

第 C 節 商標

音商標も保護対象と規定した商標の保護 (第 11・19 条)、電子的出願システム等を提供することを規定した商標の登録及び出願 (第 11・22 条)、商標により与えられる権利 (第 11・23 条)、また、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例外を定めた限定的例外 (第 11・24 条)、広く認識されている商標 (第 11・26 条)、悪意による商標 (第 11・27 条)、商標の一出願多区分制度を導入することを規定した二以上の商品又はサービスに関する単一出願 (第 11・28 条)、異議申立て及び取消しの根拠 (第 11・31 条) 等について規定されている。

第 F 節 意匠

物品の一部に具体化された意匠等を保護対象と規定した意匠の保護 (第 11・49 条)、インターネット情報が先行意匠となることを規定した先行意匠としての情報 (第 11・50

³⁴⁵ 外務省「RCEP 協定概要」(外務省ウェブサイト)

<https://www.mofa.go.jp/mofaj/files/000231134.pdf>

³⁴⁶ 地域的な包括的経済連携 (RCEP) 協定の発効について (外務省報道発表 2021 年 11 月 3 日、外務省ウェブサイト)

https://www.mofa.go.jp/mofaj/press/release/press4_009162.html

³⁴⁷ 日本貿易振興機構 ビジネス短信 (2021 年 12 月 9 日)

<https://www.jetro.go.jp/biznews/2021/12/1531fd34490f6a1d.html>

³⁴⁸ RCEP 協定 (和文テキスト) 「地域的な包括的経済連携協定」(外務省ウェブサイト)

https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/fta/j-eacepia/cad_000001_00030.html

条)、ロカルノ協定に適合する意匠の分類制度を利用することを規定した意匠の国際分類制度の導入(第11・52条)等について規定されている。

第E節 特許

特許を受けることができる対象事項(第11・36条)、特許権者に排他的権利を与えることを定めた特許の与えられる権利(第11・37条)、特許によって与えられる排他的権利につき例外を認めた与えられる権利の例外(第11・38条)、TRIPS協定31条の規定に準じた特許権者の許諾を得ていない他の使用(第11・39条)、新規性判断するに当たり発明開示の一定のものを考慮に入れない特許の猶予期間(第11・42条)、特許出願について、出願日又は優先日から十八箇月を経過した後に公開する出願公開(第11・44条)、インターネット情報が先行技術となることを規定した先行技術としての情報(第11・45条)について規定されている。

(c) 不正競争の規定

本協定の第11章の第H節において不正競争が規定されており、その主な規定の概要は以下のとおりである。

第H節 不正競争

不正競争からの効果的な保護(第11・54条)、ドメイン名を不誠実な意図をもって登録し、保有する場合の救済(第11・55条)、TRIPPS協定39条2の規定に従い、開示されていない情報の保護を定めた情報保護(第11・56条)等について規定されている。

(d) 知財エンフォースメントの規定

本協定第11章に知的財産章が設けられ、第J節において権利行使が規定されており³⁴⁹、主な規定の概要は以下の通りである。

第11章 第J節 権利行使

第2款 民事上の救済に係る権利行使

知的財産侵害に対する民事上の救済手続に関し、損害賠償(第11・60条)、侵害物品並びに材料及び道具の廃棄(第11・62条)、民事上の司法手続における秘密情報保護(第11・63条)、暫定措置(第11・64条)等について規定されている。

第3款 国境措置に係る権利行使

国境措置に係る権利行使に関し、権利者の申立てによる著作権侵害物品又は不正商標商

³⁴⁹ RCEP協定(和文テキスト)「地域的な包括的経済連携協定」(外務省ウェブサイト)
https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/fta/j-eacepia/cad_000001_00030.html

品の疑いのある物品の解放の停止（第 11・65 条）、停止又は留置の申立て（第 11・66 条）、権限のある当局により権利者に対して提供される情報（第 11・68 条）、職権による行為に基づく著作権侵害物品又は不正商標商品の疑いのある物品の解放の停止（第 11・69 条）、職権による行為の際に権利者により権限のある当局に対して提供される情報（第 11・70 条）、権限のある当局による合理的な期間内における侵害の認定（第 11・71 条）、権限のある当局による廃棄の命令（第 11・72 条）等について規定されている。

第 4 款 刑事上の制裁

刑事上の制裁に関し、刑事上の手続及び刑罰（第 11・74 条）が規定されている。

（2）日英 EPA³⁵⁰

（a）協定の概要

日・英包括的経済連携協定（日英 EPA）は、2020 年 1 月に EU を離脱した英国との、日・EU EPA に代わる新たな貿易、投資の枠組みを規定するために、同年の 6 月 9 日に両国の交渉が開始され、9 月 11 日に大筋の合意がなされた。その後、2020 年 10 月 23 日に、東京において茂木大臣とトラス英国国際貿易大臣との間で署名が行われ、同年の 12 月 4 日に国会の承認を得た後、2021 年の 1 月 1 日に発効に至った³⁵¹。

（b）産業財産権の規定

本協定の第 14 章に知的財産章が設けられ、第 B 節において知的財産に関する基準が規定されており、商標、意匠、特許に関する規定の概要は以下の通りである³⁵²。

第 14 章第 B 節 知的財産に関する基準

第 2 款 商標

商標により与えられる権利（第 14・20 条）、また、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のような限定的例外（第 14・21 条）、侵害とみなす予備行為（第 14・22 条）、広く認識されている商標（第 14・23 条）等について規定されている。

第 4 款 意匠

意匠に関し、部分意匠を含む意匠の定義、複合製品の構成部品を成す製品又は組み込ま

³⁵⁰ 外務省「日英包括的経済連携協定（EPA）」（外務省ウェブサイト）
https://www.mofa.go.jp/mofaj/ecn/ie/page22_003344.html

³⁵¹ 外務省「日英包括的経済連携協定」概要（外務省ウェブサイト）
<https://www.mofa.go.jp/mofaj/files/100092224.pdf>

³⁵² 日英包括的経済連携協定（和文テキスト）「包括的な経済上の連携に関する日本国とグレートブリテン及び北アイルランド連合王国との間の協定」（外務省ウェブサイト）
<https://www.mofa.go.jp/mofaj/files/100111404.pdf>

れる意匠の適用要件、意匠の保護について限定的な例外を定める可能性、他の知財との適用関係、意匠権の範囲、秘密意匠、保護期間等（第14・35条）及び複数の意匠の出願（第14・36条）について規定されている。

第6款 特許

特許に関し、特許権の範囲、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、単一の特許保護制度の重要性、猶予期間、先使用权、係属中の特許出願の公開等に係る実体的特許法の国際的な調和、調査及び審査の結果の相互利用等（第14・38条）について規定するとともに、健康に関するドーハ宣言との整合性の確保（第14・39条）、医薬品及び農業用の化学品に関する特許により与えられる保護期間の延長（第14・40条）に関し、最長の補償的保護期間を5年と規定されている。

(c) 不正競争の規定

第7款 営業秘密及び開示されていない試験データその他のデータ

営業秘密の保護の範囲（第14・41条）、販売承認の手続における試験データの取扱い（第14・42条）等について規定されている。

第9款 不正競争

不正競争（第14・44条）に関し、効果的な保護、ドメイン名を不誠実な意図をもって登録し、保有する場合の救済、商標の許諾を得ない使用からの効果的な保護等について規定されている。

(d) 知財エンフォースメントの規定

本協定第14章に知的財産章が設けられ、第C節において権利行使が規定されており³⁵³、主な規定の概要は以下の通りである。

第14章第C節 権利行使

第2款 民事上の救済に係る権利行使

知的財産侵害に対する民事上の救済手続に関し、証拠保全措置（第14・47条）、暫定的・予防的措置（第14・49条）、差止命令（第14・51条）、損害賠償（第14・52条）等について規定されている。

³⁵³ 日英包括的経済連携協定（和文テキスト）「包括的な経済上の連携に関する日本国とグレートブリテン及び北アイルランド連合王国との間の協定」（外務省ウェブサイト）
<https://www.mofa.go.jp/mofaj/files/100111404.pdf>

第3款 営業秘密の不正な取得に対する保護に係る権利行使

営業上の秘密の不正使用に対する民事上の手続及び救済（第14・56条）に関し、差止命令、損害賠償、秘密保持命令等について規定されている。

第4款 国境措置に係る権利行使

国境措置に係る権利行使（第14・57条）に関し、税関における知的財産侵害物品の差止申立制度、職権による水際取締り、権利者への情報提供、税関当局間の協力等について規定する。なお、第14・57条第5項において「各締約国の税関当局は、輸入され、又は輸出される物品に関し、侵害の疑いのある物品の解放を停止し、又はこれを留置するために自国の関税領域において職権により行動する権限を有する」旨規定されているが、注において「この5の規定の適用上、日本国は、侵害物品の保税運送又は積替えの場合に適用される刑罰を定めることができる」と記載され刑事上の措置が可能となっている。

(3) CPTPP³⁵⁴³⁵⁵

(a) 協定の概要

環太平洋パートナーシップ（TPP）協定とは、オーストラリア、ブルネイ、カナダ、チリ、日本、マレーシア、メキシコ、ニュージーランド、ペルー、シンガポール、米国及びベトナムの合計12カ国で高い水準の、野心的で、包括的な、バランスの取れた協定を目指し交渉が進められてきた経済連携協定である。2015年10月のアトランタ閣僚会合において、大筋合意に至り、2016年2月、ニュージーランドで署名された。日本は2017年1月に国内手続の完了を寄託国であるニュージーランドに通報し、TPP協定を締結した。その後、2017年1月に米国が離脱を表明したことを受けて、米国以外の11カ国の間で協定の早期発効を目指して協議を行い、2017年11月のダナンでの閣僚会合で11カ国によるTPPにつき大筋合意に至り、2018年3月、チリで「環太平洋パートナーシップに関する包括的及び先進的な協定（TPP11協定：CPTPP）」が署名された。メキシコ、日本、シンガポール、ニュージーランド、カナダ、オーストラリア、ベトナムの7カ国が国内手続を完了した旨の通報を寄託国ニュージーランドに行っており、2018年12月30日に発効した。2021年7月、ペルーが国内手続を完了した旨を寄託国ニュージーランドに通報し、9月19日に発効した³⁵⁶。

³⁵⁴ 外務省「環太平洋パートナーシップ（TPP）協定」（外務省ウェブサイト）
https://www.mofa.go.jp/mofaj/ila/et/page24_000580.html

³⁵⁵ 外務省「環太平洋パートナーシップ（TPP）協定」概要（外務省ウェブサイト）
<https://www.mofa.go.jp/mofaj/files/000022863.pdf>

³⁵⁶ 外務省「環太平洋パートナーシップ（TPP）協定交渉」（外務省ウェブサイト）
<https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/tpp/>

(b) 産業財産権の規定

本協定の第 18 章に知的財産章が設けられ、第 C 節、第 F 節、第 G 節において知的財産に関する基準が規定されており、商標、意匠、特許に関する規定の概要は以下の通りである³⁵⁷。

第 C 節 商標

商標として登録できる標識の種類（第 18・18 条）、団体標章及び証明標章（第 18・19 条）、同一又は類似の標識の使用（第 18・20 条）、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例外を定めた限定的例外（第 18・21 条）、広く認識されている商標（第 18・22 条）、審査、異議申立て及び取消しについての手続き上の側面（第 18・23 条）、電子的な商標システム（第 18・24 条）、物品及びサービスの分類（第 18・25 条）、商標の保護期間（第 18・26 条）、使用权を記録しないこと（第 18・27 条）等について規定されている。

第 G 節 意匠

物品の一部に具体化された意匠等を保護対象と規定した意匠の保護（第 18・55 条）、国境を越えた意匠権の取得の手続きを円滑にすることの重要性（ハーグ協定のジュネーブ改正協定を締結すること）を認めた意匠制度の改善（第 18・56 条）について規定されている。

第 F 節 特許

特許を受けることができる対象事項（第 18・37 条、一部凍結）、新規性又は進歩性を判断するに当たり発明開示の一定のものを考慮に入れない特許の猶予期間（第 18・38 条）、特許によって与えられる排他的権利につき例外を認めた限定的例外（第 18・40 条）、TRIPS 協定 31 条の規定に準じた特許権者の許諾を得ていない他の使用（第 18・41 条）、最先の出願日又は優先日を有する出願に特許を与えることを定めた特許の要件（第 18・42 条）、特許出願について、出願日又は優先日から十八箇月を経過した後に公開する出願公開（第 18・44 条）、特許を与える当局の不合理的な遅延についての特許期間の調整（第 18・46 条、凍結）等について規定されている。

ただし、特許を受けることができる対象事項（第 18・37 条）の一部（2 項及び 4 項の第 2 文）と特許を与える当局の不合理的な遅延についての特許期間の調整（第 18・46 条）については、米国の不在に伴う凍結項目となっている。

³⁵⁷ 環太平洋パートナーシップ協定（和文テキスト）「環太平洋パートナーシップ協定」（外務省ウェブサイト）

https://www.mofa.go.jp/mofaj/ila/et/page24_000581.html

(c) 不正競争の規定

第 C 節、第 D 節、第 I 節 不正競争

ドメイン名を不誠実な意図をもって登録し、保有する場合の救済（第 18・28 条）、物品原産地を誤認させる国名の利用を防止する要件（第 18・29 条）、TRIPPS 協定 39 条 2 の規定に従い、開示されていない情報の保護を定めた情報保護（第 18・78 条 1 項）、刑事上の手続き及び刑罰を定めた要件（第 18・78 条 2 項、3 項）等について規定されている。

(d) 知財エンフォースメントの規定

本協定第 18 章に知的財産章が設けられ、第 I 節において権利行使が規定されており³⁵⁸、主な規定の概要は以下の通りである。

第 18 章第 I 節 権利行使

民事上の救済に係る権利行使

知的財産侵害に対する民事上の救済手続に関し、差止命令（第 18・74 条 2 項）、損害賠償（第 18・74 条 3 項）、暫定措置（第 18・75 条）等について規定されている。

国境措置に係る権利行使

国境措置に係る権利行使に関し、類似商標物品もしくは著作権侵害物品の引取りを停止し、又は当該物品を留置するための申立てについて定めた要件（第 18・76 条 1 項）、類似商標物品もしくは著作権侵害物品を自由に流通させるための引取りを停止するための手続（第 18・76 条 2 項）、権限のある当局により権利者に対して提供される情報（第 18・76 条 4 項）、職権による行為に基づく著作権侵害物品又は不正商標物品における国境措置の開始（第 18・76 条 5 項）、当局が侵害している物品の廃棄を命ずる権限を有することを定めた要件（第 18・76 条 7 項）、小型貨物で送られる商業的性質の物品について定めた要件（第 18・76 条 9 項）等について規定されている。

刑事上の制裁

刑事上の制裁に関し、刑事上の手続及び刑罰（第 18・77 条）が規定されている。

³⁵⁸ 環太平洋パートナーシップ協定（和文テキスト）「環太平洋パートナーシップ協定」（外務省ウェブサイト）

https://www.mofa.go.jp/mofaj/ila/et/page24_000581.html

(4) 日・EU EPA³⁵⁹³⁶⁰

(a) 協定の概要

日本・EU 経済連携協定（日・EU EPA）は、2011年3月に開催された第20回日EU定期首脳協議において、交渉の大枠を定めるスコーピング作業を開始することが合意され、2013年3月の日EU首脳電話会談において、交渉の開始が決定された。2013年4月の交渉開始から約4年をかけ計18回の交渉会合が開催された後、2017年12月に交渉妥結、2018年7月に署名され、同年12月に日EU双方の国会及び欧州議会での承認を経て、2019年2月1日に発効に至った³⁶¹。2019年11月28日には、当該協定に基づき設置された知的財産に関する専門委員会の第1回会合が開催された³⁶²。

(b) 産業財産権の規定

本協定の第14章に知的財産章が設けられ、第B節において知的財産に関する基準が規定されており、商標、意匠、特許に関する主な規定の概要は以下のとおりである³⁶³。

第14章第B節 知的財産に関する基準

第2款 商標

商標により与えられる権利（第14・18条）、記述的な用語の公正な使用に関する例外（第14・19条）、侵害とみなす予備行為（第14・20条）、周知商標（第14・21条）について規定されている。

第4款 意匠

意匠（第14・31条）に関し、意匠の保護要件（第1項）、部分意匠（第2項）、意匠の保護についての例外（第3項）、他の知財との関係（第4項）、意匠権の範囲（第5項）、秘密意匠（第6項）、保護期間（第7項）について規定されている。

第6款 特許

特許（第14・33条）に関し、特許権の範囲（第1項）、特許の排他的権利についての

³⁵⁹ 外務省「日EU経済連携協定（EPA）」について（外務省ウェブサイト）

https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/page6_000042.html

³⁶⁰ 一般財団法人知的財産研究教育財団知的財産研究所「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報告書（平成30年度）」p.112-114（2019年3月）

https://www.ipjo.go.jp/resources/report/takoku/document/trips_chousa_houkoku/30_all.pdf

³⁶¹ 外務省「日・EU経済連携協定」概要（外務省ウェブサイト）

<https://www.mofa.go.jp/mofaj/files/000415752.pdf>

³⁶² 外務省「合同議事録」（外務省ウェブサイト）

<https://www.mofa.go.jp/mofaj/files/000552652.pdf>

³⁶³ 日EU経済連携協定（和文テキスト）「経済上の連携に関する日本国と欧州連合との間の協定」（外務省ウェブサイト）

<https://www.mofa.go.jp/mofaj/files/000382088.pdf>

例外（第2項）、単一の特許保護制度の重要性（第3項）、猶予期間、先使用权、係属中の特許出願の公開等に係る国際的な調和への協力（第4項）、調査及び審査の結果の相互利用（第5項）について規定し、特許及び公衆の健康（第14・34条）に関し、公衆衛生に関するドーハ宣言の重要性の確認（第1,2項）、医薬品及び農業用の化学品に関する特許により与えられる保護期間の延長（第14・35条）について規定されている。

（c）不正競争の規定

第7款 営業秘密及び開示されていない試験データその他のデータ

営業秘密の保護の範囲、公正な商習慣に反する行為の類型とその例外（第14・36条）、販売承認の手續における試験データの取扱い（第14・37条）について規定されている。

第9款 不正競争

不正競争（第14・39条）に関し、効果的な保護（第1項）、ccTLDドメインネームを不誠実な意図をもって登録し、保有する場合の救済（第2項）、商標の許諾を得ない使用からの効果的な保護（第3項）について規定されている。

（d）知財エンフォースメントの規定

本協定第14章に知的財産章が設けられ、第C節において権利行使が規定されており、主な規定の概要は以下のとおりであるが、刑事措置についての規定は含まれていない。

第14章第C節 権利行使

第1款 一般規定

エンフォースメント一般について、比例原則（第14・40条第2項）、権利者の定義（第14・41条）等について規定されている。

第2款 民事上の救済に係る権利行使

知的財産侵害に対する民事上の救済手續に関し、証拠保全措置（第14・42条）、情報提出命令（第14・43条）、暫定的・予防的措置（第14・44条）、侵害品の破棄又は処分命令権限（第14・45条）、差止命令（第14・46条）、損害賠償（第14・47条）、訴訟費用（第14・48条）、権利者等の推定（第14・49条）について規定されている。

第3款 営業秘密の不正な取得に対する保護に係る権利行使

営業上の秘密の不正使用に対する民事上の救済及び手續（第14・50条）に関し、民事上の救済（第1項）、秘密保持命令（第2項）、差止命令、損害賠償、訴訟手續で開示された秘密の保持、秘密保持命令違反への罰則（第3項）、民事上の救済適用の例外（第4項）について規定されている。

第4款 国境措置に係る権利行使

国境措置に係る権利行使（第14・51条）に関し、税関における知的財産侵害物品の差止申立制度（第1項）、申立の電子申請システム（第2項）、申立の受理期間（第3項）、複数貨物に対する申立（第4項）、職権差止（第5項）、権利者への情報提供（第7項）、侵害品の破棄命令権限（第8項）、費用（第9項）、消尽及び小規模貨物（第10項）、税関当局間の協力（第12項）等について規定する。なお、第14・51条第5項において「各締約国の税関当局は、輸入され、又は輸出される物品に関し、侵害の疑いのある物品の解放を停止し、又はこれを留置するために自国の関税領域において職権により行動する権限を有する」旨規定されているが、注において「この5の規定の適用上、日本国は、侵害物品の保税運送又は積替えの場合に適用される刑罰を定めることができる」と記載され刑事上の措置が可能となっている。

3. 各 RTA における産業財産権と知財エンフォースメント等の特徴

上記4のRTAにおける産業財産権と知財エンフォースメント等の規定について特徴を抽出し分析した内容を、以下にRTAごとに示す。

(1) RCEP³⁶⁴

産業財産権：

手続の簡素化・透明化の観点から、国際協定（特許協力条約、標章の国際登録に関するマドリッド協定）を批准、又は加入することが規定した（第11・9条）。商標出願手続の簡素化・透明化のため、「商標の処理、登録、及び維持のための電子的な出願のシステム」、「商標の出願及び登録に関する公にアクセス可能なオンラインの電子データベース」を提供することを規定（第11・22条）、商標の一出願多区分制度の導入を規定した（第11・28条）。特許出願について、その出願日又は優先日が主張される場合には、最先の優先日から18か月を経過した後、速やかに公開することを規定した（第11・44条）。悪意で行われた商標出願を拒絶・取消する権限を規定した（第11・27条）。また、周知商標であると決定するための条件として、自国又は多国で商標として登録されていることを要求してはならないことを規定した（第11・26条）。商標について、音商標が保護の対象となることを規定した（第11・19条）。また、意匠について、各締約国が、「物品の一部に具現化された意匠」、「物品の全体としての関係において当該物品の一部について特別に考慮された意匠」のいずれかのものが意匠としての保護対象となることを確認することを規定した（第11・49条）。各締約国が、インターネットにおいて公衆に利用可能とされた情報が特許における先行技術、及び意匠における先行意匠の一部を構成し得ることを認識するこ

³⁶⁴ 地域的な包括的経済連携（RCEP）協定における産業財産権分野の概要（特許庁ウェブサイト）
<https://www.jpo.go.jp/news/kokusai/epa/rcep.html>

とを規定した（第 11・45 条、第 11・50 条）。

知財エンフォースメント：

当局による損害賠償の支払い命令権限（第 11・60 条）があり、民事上の司法手続において司法当局が、知的財産権の侵害行為から生じた損害賠償の額を決定するに当たり、権利者が提示する合理的な価値の評価を考慮し、侵害者に対し損害賠償を支払うよう命じる権限を有することを規定した。

著作権侵害物品及び不正商標商品に対して、権限のある当局が廃棄命令権限を有すること（第 11・72 条）、及び職権で輸入を差し止めることができる手続を採用又は維持すること（第 11・69 条）について規定した。

（2）日英 EPA³⁶⁵

日 EU 経済連携協定（以下、「日・EU EPA」という。）の規定をベースとしつつ、更に効果的に知的財産を保護し、利用の促進を図るべく、日・EU EPA よりも高いレベルの規定を導入した。

産業財産権：

両国が締結済みである国際協定に定める義務を履行することについての約束を確認するとの規定において、日・EU EPA において規定される国際協定に加え、特許法条約、商標法条約、商標法に関するシンガポール条約、意匠の国際登録に関するハーグ協定のジュネーブ改正協定、意匠の国際分類を定めるロカルノ協定、及び標章の登録のための商品及びサービスの国際分類に関するニース協定が含まれることを規定した（第 14・3 条）。

一の願書によって二以上の意匠の登録出願を認める複数意匠一括出願制度を導入する義務について新たに規定した（第 14・36 条）。商標の登録の出願が悪意で行われた場合に当該商標出願を拒絶する又は当該登録を取消する権限を自国の権限のある当局に与える義務について、新たに規定した。また、当該規定において、他者の外国周知商標と同一又は類似の商標出願も、悪意の商標出願と判断された場合には拒絶・取消されることを明確化した（第 14・24 条）。日・EU EPA に規定される特許・意匠の排他的権利に加え、特許の排他的権利に「輸出」（第 14・38 条）、意匠の排他的権利に「販売の申出」（第 14・35 条）が含まれることを規定した。また、意匠権の存続期間について、日・EU EPA では「少なくとも 20 年」との規定であったところ、「出願日から 25 年の期間が満了する前に終了しない」ことを規定した（第 14・35 条）。

知財エンフォースメント：

³⁶⁵ 日英包括的経済連携協定における産業財産権分野の概要（特許庁ウェブサイト）
<https://www.jpo.go.jp/news/kokusai/epa/uk.html>

商標を付した模倣ラベル等とノーブランド商品を別々に製造・管理し、販売時にノーブランド商品に模倣ラベル等を貼付することでブランド商品の模倣品とするなどといった目的でのラベル等の使用や輸入を刑事上の制裁の対象とすることについて新たに規定した（第 14・58 条）。インターネットウェブサイト上での著作権侵害や、電子商取引プラットフォームやソーシャルメディアを通じた商標権の侵害を、民事上及び刑事上の権利行使手続の対象とすることについて新たに規定した（第 14・59 条）。

（3）CPTPP³⁶⁶

産業財産権：

国際的な商標の一括出願を規定した標章の国際登録を定めるマドリッド協定議定書又は商標出願手続の国際的な制度調和と簡略化を図るためのシンガポール商標法条約を締結することを規定した（第 18・7 条）。特許出願の出願日又は優先権が主張される場合には、最先の優先日から 18 か月を経過した後速やかに公開するよう努めることを規定した（第 18・44 条）。特許リンケージ制度（後発医薬品承認時に有効特許を考慮する仕組み、第 18・53 条）を定めることを規定した。特許出願前に自ら発明を公表した場合等に、その者が公表日から 12 か月以内にした特許出願に係る発明は、その公表によって新規性等が否定されないとすることを規定した（第 18・38 条）。

知財エンフォースメント：

商標の不正使用及び著作権等の侵害について、法定損害賠償制度又は追加的損害賠償制度を設けることを規定した（第 18・74 条）。商標権又は著作権及び関連する権利を侵害する疑いのある輸入、輸出、若しくは領域を通過する物品について、権限のある当局が職権により差止め等の国境措置を行う権限を付与することを規定した（第 18・76 条）。営業秘密の不正取得、商標を侵害しているラベルやパッケージの使用、映画の盗撮に対する刑事罰を義務化することを規定した（第 18・78 条等）。故意による商業的規模の商標の不正使用及び著作権の違法な複製等を非親告罪とすることを規定した（ただし、著作物等を市場において利用する権利者の能力に影響を与える場合に限定することができる）（第 18・77 条）。

（4）日・EU EPA³⁶⁷

産業財産権：

国際的な商標の一括出願を規定した標章の国際登録を定めるマドリッド協定議定書を締結することを規定するとともに、商標出願手続の国際的な制度調和と簡略化を図るため

³⁶⁶ 環太平洋パートナーシップ（TPP）協定における産業財産権分野の概要（特許庁ウェブサイト）
<https://www.jpo.go.jp/news/kokusai/epa/tpp.html>

³⁶⁷ 日 EU 経済連携協定における産業財産権分野の概要（特許庁ウェブサイト）
<https://www.jpo.go.jp/news/kokusai/epa/eu.html>

のシンガポール商標法条約の締結に向けた合理的な努力を払うことを規定した（第 14・3 条）。特許期間延長制度（販売承認の手続の結果による有効な特許期間の短縮について特許権者に補償するために特許期間の延長を認める制度、第 14・35 条）、新薬のデータ保護期間を 6 年以上とすることの義務化（第 14・37 条）を定めることを規定した。商品の形態の模倣行為（デッドコピー）に対して法的救済手段を設けることを規定した（第 14・32 条）。

知財エンフォースメント：

知的財産権全般についての民事上の救済を規定した。具体的には、侵害者利益を考慮した損害賠償額の算出（第 14・47 条）、証拠を保全するための措置（第 14・42 条）、暫定措置及び予防措置（第 14・44 条）、差止命令（第 14・46 条）等について規定した。知的財産権全般についての国境措置を規定した。具体的には、輸入又は輸出される物品に関する職権差止権限を税関当局に付与することや、侵害品の破棄命令権限を当局に付与すること等について規定した（第 14・51 条）。

4. 上記 RTA の産業財産権、不正競争と知財エンフォースメントに関する規定の比較等

上記 3. の各 RTA における産業財産権、不正競争と知財エンフォースメントに関する規定について、RCEP と CPTPP、日・EU EPA と日英 EPA とを比較することにより、その特徴を抽出・検討した内容を以下に示す。

(1) RCEP と CPTPP の比較

RCEP と CPTPP の条文比較表を下に示す。

CPTPP 項目	CPTPP 条文	RCEP 条文	RCEP 項目
(一般規定) 定義	18・1	11・2	(一般規定及び基本原則) 知的財産の範囲
(一般規定) 目的	18・2	11・1(2)	(一般規定及び基本原則) 目的
		11・3	(一般規定及び基本原則) 他の協定との関係
(一般規定) 原則	18・3	11・4	(一般規定及び基本原則) 原則
(一般規定) この章に関する了解	18・4	11・1(1)	(一般規定及び基本原則) 目的
(一般規定) 義務の性質及び範囲	18・5	11・5	(一般規定及び基本原則) 義務
(一般規定) 公衆の健康についての特定の措置に関する了解	18・6	11・8	(一般規定及び基本原則) 貿易関連知的所有権及び公衆の健康

(一般規定) 国際協定	18・7	11・9	(一般規定及び基本原則) 多国間協定
(一般規定) 内国民待遇	18・8	11・7	(一般規定及び基本原則) 内国民待遇
(一般規定) 透明性	18・9	11・77	(透明性) 透明性
(一般規定) 既存の対象事項及び過去の行為についてのこの章の規定の運用	18・10		
(一般規定) 知的財産の消尽	18・11	11・6	(一般規定及び基本原則) 知的財産権の消尽
(協力) 協力のための連絡部局	18・12		
(協力) 協力活動及び協力に係る自発的活動	18・13		
(協力) 特許に関する協力及び作業の共有	18・14	11・76	(協力及び協議) 協力及び対話
(協力) 公共の領域 (パブリックドメイン)	18・15		
(協力) 伝統的な知識の分野における協力	18・16	11・53	(遺伝資源) 遺伝資源、伝統的な知識及び民間伝承
(協力) 要請に基づく協力	18・17		
		11・76	(協力及び協議) 協力及び対話
(商標) 商標として登録することができる標識の種類	18・18	11・19	(商標) 商標の保護
(商標) 団体標章及び証明標章	18・19	11・20 11・25	(商標) 団体標章及び証明標章の保護 (商標) 地理的表示に先行する商標の保護
(商標) 同一又は類似の標章の使用	18・20	11・23	(商標) 与えられる権利
(商標) 例外	18・21	11・24	(商標) 例外
(商標) 広く認識されている商標	18・22	11・26	(商標) 広く認識されている商標の保護
		11・27	(商標) 悪意による商標
		11・28	(商標) 二以上の商品又はサービスに関する単一の出願
(商標) 審査、異議申立て及び取消しについての手続き上の側面	18・23	11・22(1)	(商標) 商標の登録及び出願
(商標) 電子的な商標のシステム	18・24	11・22(2)	(商標) 商標の登録及び出願
(商標) 物品及びサービスの分類	18・25	11・21	(商標) 商標分類制度
(商標) 商標の保護期間	18・26		
(商標) 使用权を記録しないこと	18・27		

(商標) ドメイン名	18・28	11・55	(不正競争) ドメイン名
(国名) 国名	18・29	11・57	(国名) 国名
(地理的表示) 地理的表示の認定	18・30	11・29	(地理的表示) 地理的表示の保護
(地理的表示) 地理的表示の保護又は認定のための行政上の手続	18・31	11・30	(地理的表示) 地理的表示の保護のための国内の行政上の手続
(地理的表示) 異議申立て及び取消しの根拠	18・32	11・31(1,2,4)	(地理的表示) 異議申立て及び取消しの根拠
(地理的表示) 日常の言語の中で通例として用いられている用語であるかどうかを決定するための指針	18・33	11・31(3)	(地理的表示) 異議申立て及び取消しの根拠
(地理的表示) 複数の要素から構成される用語	18・34	11・32	(地理的表示) 複数の要素から構成される用語
(地理的表示) 地理的表示の保護の日	18・35	11・33	(地理的表示) 地理的表示の保護の日
(地理的表示) 国際協定	18・36	11・34, 11・35	(地理的表示) 国際協定に基づく地理的表示の保護又は認定 (地理的表示) 妥結された国際協定に基づく地理的表示の保護又は認定
(一般的な特許) 特許を受けることができる対象事項	18・37 (一部凍結)	11・36	(特許) 特許を受けることができる対象事項
(一般的な特許) 猶予期間	18・38	11・42	(特許) 特許の猶予期間
(一般的な特許) 特許の取消し	18・39	11・41	(特許) 審査及び登録の手続上の側面
		11・37	(特許) 与えられる権利
(一般的な特許) 例外	18・40	11・38	(特許) 与えられる権利の例外
(一般的な特許) 特許権者の許諾を得ていない他の使用	18・41	11・39	(特許) 特許権者の許諾を得ていない他の使用
		11・40	(特許) 特許の試験目的の使用
(一般的な特許) 特許の出願	18・42		
		11・43	(特許) 電子的な特許出願のシステム
(一般的な特許) 補正、補充及び意見	18・43		
(一般的な特許) 特許出願の公開	18・44	11・44	(特許) 18 か月後の公開
(一般的な特許) 公開された特許出願及び与えられた特許に関する情報	18・45		
(一般的な特許) 特許を与える	18・46 (凍)		

当局の不合理的遅延についての特許期間の調整	結)		
		11・45	(特許) 先行技術としての情報 (インターネットにおいて公に利用可能とされたもの)
		11・46	(特許) 迅速な審査
		11・47	(特許) 国際特許分類制度の導入
		11・48	(特許) 植物の新品種の保護
(農業用の化学品に関する措置) 農業用の化学品についての開示されていない試験データその他のデータの保護	18・47		
(医薬品に関する措置) 不合理的な短縮についての特許期間の調整	18・48 (凍結)		
(医薬品に関する措置) 規制上の審査に関する例外	18・49		
(医薬品に関する措置) 開示されていない試験データその他のデータの保護	18・50 (凍結)		
(医薬品に関する措置) 生物製剤	18・51 (凍結)		
(医薬品に関する措置) 新規の医薬品の定義	18・52		
(医薬品に関する措置) 特定の医薬品に関する措置	18・53		
(医薬品に関する措置) 保護期間の変更	18・54		
(意匠) 保護	18・55	11・49	(意匠) 意匠の保護
(意匠) 意匠の制度の改善	18・56		
		11・50	(意匠) 先行意匠としての情報 (インターネットにおいて公に利用可能とされたもの)
		11・51	(意匠) 意匠の登録又は付与及び出願
		11・52	(意匠) 意匠の国際分類制度の導入
(著作権及び関連する権利) 定義	18・57		
(著作権及び関連する権利) 複製権	18・58	11・10(3)	(一般規定及び基本原則) 著作者、実演家及びレコード製作者の排他的権利
(著作権及び関連する権利) 公衆への伝達権	18・59	11・10(2)	(一般規定及び基本原則) 著作者、実演家及びレコード製作者の排他的権利

(著作権及び関連する権利) 譲渡権	18・60	11・10(1)	(一般規定及び基本原則) 著作者、実演家及びレコード製作者の排他的権利
		11・11	(一般規定及び基本原則) 放送に関する報酬請求権
(著作権及び関連する権利) 序列を設けないこと	18・61		
(著作権及び関連する権利) 関連する権利	18・62		
(著作権及び関連する権利) 著作権及び関連する権利の保護期間	18・63 (凍結)		
(著作権及び関連する権利) ベルヌ条約第 18 条の規定及び貿易関連知的所有権協定第 14 条 6 の規定の適用	18・64		
		11・11	(一般規定及び基本原則) 放送に関する報酬請求権
(著作権及び関連する権利) 制限及び例外	18・65	11・18 (1,2)	(一般規定及び基本原則) 制限及び例外
(著作権及び関連する権利) 著作権及び関連する権利の制度における均衡	18・66	11・18(3)	(一般規定及び基本原則) 制限及び例外
(著作権及び関連する権利) 契約に基づく移転	18・67		
(著作権及び関連する権利) 技術的保護手段	18・68 (凍結)	11・14 11・16	(一般規定及び基本原則) 効果的な技術的手段の回避 (一般規定及び基本原則) 技術的手段及び権利管理情報の保護及び救済に対する制限及び例外
(著作権及び関連する権利) 権利管理情報	18・69 (凍結)	11・15 11・16	(一般規定及び基本原則) 電磁的な権利管理情報の保護 (一般規定及び基本原則) 技術的手段及び権利管理情報の保護及び救済に対する制限及び例外
(著作権及び関連する権利) 集中管理	18・70	11・13	(一般規定及び基本原則) 集中管理を行う団体
(権利行使) 一般的義務	18・71	11・58(1-4) 11・75	(知的財産権の行使、一般的義務) 一般的義務 (知的財産権の行使、デジタル環境における権利行使) デジタル環境における侵害に対する効果的な措置
(権利行使) 推定	18・72	11・58(5)	(知的財産権の行使、一般的

			義務) 一般的義務
(権利行使) 知的財産権に関する権利行使の実務	18・73		
(権利行使) 民事及び行政上の 手続及び救済措置	18・74	11・59 11・60 11・61 11・62 11・63	(知的財産権の行使、民事上の救済) 公平かつ衡平な手続 (知的財産権の行使、民事上の救済) 損害賠償 (知的財産権の行使、民事上の救済) 訴訟の費用 (知的財産権の行使、民事上の救済) 侵害物品並びに材料及び道具の廃棄 (知的財産権の行使、民事上の救済) 民事上の司法手続における秘密の情報
(権利行使) 暫定措置	18・75	11・64	(知的財産権の行使、民事上の救済) 暫定措置
(権利行使) 国境措置に関する 特別の要件	18・76	11・65 11・67 11・68 11・69 11・70 11・71 11・72 11・73	(知的財産権の行使、国境措置) 権利者の申立てによる著作権侵害物品又は不正商標商品の疑いのある物品の解放の停止 (知的財産権の行使、国境措置) 担保又は同様の保証 (知的財産権の行使、国境措置) 権限のある当局により権利者に対して提供される情報 (知的財産権の行使、国境措置) 職権による行為に基づく著作権侵害物品又は不正商標商品の疑いのある物品の解放の停止 (知的財産権の行使、国境措置) 職権による行為の際に権利者により権限のある当局に対して提供される情報 (知的財産権の行使、国境措置) 権限のある当局による合理的な期間内における侵害の認定 (知的財産権の行使、国境措置) 権限のある当局に(知的財産権の行使、国境措置)費用
		11・66	(知的財産権の行使、国境措

			置) 停止または留置の申立て
(権利行使) 刑事上の手続及び刑罰	18・77	11・74	(知的財産権の行使、刑事上の制裁) 刑事上の手続及び刑罰
(権利行使) 営業上の秘密	18・78	11・54 11・56	(不正競争) 不正競争からの効果的な保護 (不正競争) 開示されていない情報の保護
(権利行使) 衛星放送用及びケーブル放送用の暗号化された番組伝達信号の保護	18・79 (凍結)	11・12	(一般規定及び基本原則) 放送機関及び衛星放送用の暗号化された番組伝達信号の保護
(権利行使) ソフトウェアの政府による使用	18・80	11・17	(一般規定及び基本原則) ソフトウェアの政府による使用
(インターネット・サービス・プロバイダ) 定義	18・81		
(インターネット・サービス・プロバイダ) 法的な救済措置及び免責	18・82 (凍結)		
(最終規定) 最終規定	18・83		
		11・78	(経過期間及び技術援助) 貿易関連知的所有権協定に基づく後発開発途上締約国のための経過期間
		11・79	(経過期間及び技術援助) 締約国別の経過期間
		11・80	(経過期間及び技術援助) 締約国別の経過期間に関する通報
		11・81	(経過期間及び技術援助) 技術援助
		11・82	(手続事項) 知的財産権の運用のための手続の改善
		11・83	(手続事項) 書類に係る手続上の要件の簡素化

CPTPP の意義として以下の紹介がある³⁶⁸。

- ・参加国間で、物品及びサービスの貿易並びに投資の自由化及び円滑化を進めるとともに、幅広い分野で新たなルールを構築する。
- ・海外の成長市場を取り込み、我が国の未来投資戦略に寄与する。

³⁶⁸ 環太平洋パートナーシップに関する包括的及び先進的な協定 (外務省ウェブサイト)
<https://www.mofa.go.jp/mofaj/files/000022863.pdf>

・世界で保護主義的傾向が強まる中、自由で公正な 21 世紀型のルールを作っていく上で重要な一歩であり、米国や他のアジア太平洋諸国・地域に対しても積極的なメッセージになる。

また、RCEP の意義として以下の紹介がある³⁶⁹。

・本協定は、世界の GDP、貿易総額及び人口の約 3 割、我が国の貿易総額のうち約 5 割を占める地域の経済連携協定。

・地域の貿易・投資の促進及びサプライチェーンの効率化に向けて、市場アクセスを改善し、発展段階や制度の異なる多様な国々の間で知的財産、電子商取引等の幅広い分野のルールを整備。

このように CPTPP は、幅広い分野で新たなルールを構築することを目的としており、米国や他のアジア太平洋諸国・地域に対しても積極的なメッセージになることを狙っている一方で、RCEP は、発展段階や制度の異なる多様な国々の間で知的財産、電子商取引等の幅広い分野のルールを整備することを目的としている。両者の性格を反映して、以下のように RCEP と比較し、総じて CPTPP の方がより幅広い項目についてより高い水準のルールを定めていると言える。具体的には以下のとおりである。

商標に関し、RCEP には、CPTPP に規定されていない条項として、「悪意による商標」(RCEP 第 11・27 条)、「二以上の商品又はサービスに関する単一の出願」(RCEP 第 11・27 条)が規定されているが、CPTPP にある「商標の保護期間」(CPTPP 第 18・26 条)及び「使用権を記載しないこと」(CPTPP 第 18・27 条)の規定はない。

特許に関し、RCEP には、CPTPP で規定された「農業用の化学品に関する措置」(CPTPP 第 B 款)及び「医薬品に関する措置」(第 C 款)に関する条項が全て存在しない。

また、CPTPP ではグレースピリオドとして 12 月と規定しているが(CPTPP 第 18・38 条)、RCEP では「発明の公衆への開示のうち一定のものを考慮に入れないとの特許の猶予期間が有益であることを認識する」として期間を特定していない(RCEP 第 11・42 条)。

さらに、RCEP には、CPTPP に規定されていない条項として、「与えられる権利」(RCEP 第 11・37 条)、「特許の試験目的の使用」(RCEP 第 11・40 条)、「先行技術としての情報」(RCEP 第 11・45 条)、「迅速な審査」(RCEP 第 11・46 条)、「国際特許分類制度の導入」(RCEP 第 11・47 条)、「植物の新品種の保護」(RCEP 第 11・48 条)が規定されているが、先願主義を規定した「特許の出願」(CPTPP 第 18・42 条)、特許出願の調査・審査結果の公衆利用を規定した「公開された特許出願及び与えられた特許に関する情報」(CPTPP 第 18・45 条)の規定はない。

知財エンフォースメントに関し、RCEP には、CPTPP に規定されていない条項として、停

³⁶⁹ 地域的な包括的経済連携 (RCEP) 協定 (令和 3 年 11 月 外務省、財務省、農林水産省、経済産業省) (外務省ウェブサイト)

<https://www.mofa.go.jp/mofaj/files/000231134.pdf>

止又は留置に関する受理された申立てが適切な期間効力を有することを定める「停止または留置の申立て」（RCEP第11・66条）が規定されているが、知的財産権の行使に関する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に関する「知的財産権に関する権利行使の実務」（CPTPP第18・73条）の規定はない。また、CPTPPでは刑罰の対象として「各締約国は、故意による不正商標物品又は著作権侵害物品の商業規模の輸入及び輸出を刑罰の対象となる不法な活動として取り扱う。」（CPTPP第18・77条(2)）と規定されているが、RCEPでは、第11・74条(1)において「各締約国は、刑事上の手続及び刑罰であつて、少なくとも故意により商業的規模で行われる著作権又は関連する権利を侵害する複製及び商標の不正使用について適用されるものを定める。（注）この条の規定の適用上、この1の規定は、締約国が自国の法令に従つて、故意により商業的規模で行われる関連する権利を侵害する複製の場合における刑事上の手続及び刑罰の適用範囲を決定することを妨げるものではない。」としつつも、第11・74条(2)においては「各締約国は、故意による著作権侵害物品又は不正商標商品の商業規模の輸入を1に規定する刑事上の手続及び刑罰の対象となる不法な活動として取り扱う。」と「輸入」のみに言及している。さらに、CPTPPでは「不正ラベル・不正包装の故意の輸入・使用に関する刑事罰」（CPTPP第18・77条(3)）が規定されているが、RCEPにはこの規定はない。

さらに詳細には、以下のとおりである。

(a) 産業財産権関連の規定について

CPTPPでは多くの協定の批准・加盟が義務付けられたが（CPTPP第18・7条）、RCEPではその強制力は多少緩和されたものの、国際的な統一・統合に向けた流れは明確に規定されている（RCEP第11・9条）。

CPTPP:

〔締結したことを確認〕

特許協力条約、パリ条約、ベルヌ条約

〔協定発効までに締結する義務〕

マドリッド条約、ブタペスト条約、シンガポール条約、UPOV1991条約、WIPO著作権条約、WIPO実演・レコード条約

RCEP:

〔批准・加入する義務〕

特許協力条約、パリ条約、ベルヌ条約、マドリッド条約、WIPO著作権条約、WIPO実演・レコード条約、マラケシュ協定

〔批准・加入に努める〕

ブタペスト条約、

〔批准・加入のため、他の締約国に協力を求めることができる〕

シンガポール条約、UPOV1991条約、ハーグ協定のジュネーブ改正協定、ローマ条約

「知的財産権の消尽」（CPTPP 第 18・11 条、RCEP 第 11・6 条）、「内国民待遇」については同様な規定がなされている。

①商標：

CPTPP では商標の登録対象について、視認性を要件としてはならないことを定め、さらに、音の商標登録を認めることを義務づけている（CPTPP 第 18・18 条）。RCEP でも CPTPP 同様、音の商標の登録を認めることを義務づけている（RCEP 第 11・19 条）。CPTPP には音の商標以外にも匂いの商標も登録対象にすることが努力義務として規定されるが、RCEP には匂いの商標に関する規定はない。

「団体標章及び証明標章」（CPTPP 第 18・19 条、RCEP 第 11・20 条、RCEP 第 11・25 条）、「同一または類似の商標の使用」（CPTPP 第 18・20 条、RCEP 第 11・23 条）、「例外」（CPTPP 第 18・21 条、RCEP 第 11・24 条）、「広く認識されている商標」（CPTPP 第 18・22 条、RCEP 第 11・26 条）、「審査、異議申立て及び取消しについて」（CPTPP 第 18・23 条、RCEP 第 11・22 条）、「電子的な商標のシステム」（CPTPP 第 18・24 条、RCEP 第 11・22 条）、「物品及びサービスの分類」（CPTPP 第 18・25 条、RCEP 第 11・21 条）、「ドメイン名」（CPTPP 第 18・28 条、RCEP 第 11・55 条）については同様な規定がなされている。

CPTPP に規定されているが、RCEP に規定されていない条項として、「商標の保護期間」（CPTPP 第 18・26 条）及び「使用権を記載しないこと」（CPTPP 第 18・27 条）がある。

また、RCEP に規定されているが、CPTPP に規定されていない条項として、「悪意による商標」（RCEP 第 11・27 条）、「二以上の商品又はサービスに関する単一出願」（RCEP 第 11・27 条）がある。

（国名、地理的表示）

「国名」（CPTPP 第 18・29 条、RCEP 第 11・57 条）、「地理的表示」（CPTPP 第 18・30-36 条、RCEP 第 11・29-35 条）については同様な規定がなされている。

②意匠：

「保護」（CPTPP 第 18・55 条、RCEP 第 11・49 条）については同様な規定がなされている。

CPTPP で「意匠の制度の改善」（CPTPP 第 18・56 条）として規定した事項を RCEP では「先行意匠としての情報（インターネットにおいて公に利用可能とされたもの）」（RCEP 第 11・50 条）、「意匠の登録又は付与及び出願」（RCEP 第 11・51 条）、「意匠の国際分類制度の導入」（RCEP 第 11・52 条）と具体的に規定している。

③特許：

CPTPP ではグレースピリオドとして 12 月と規定しているが（CPTPP 第 18・38 条）、RCEP では「発明の公衆への開示のうち一定のものを考慮に入れないとの特許の猶予期間

が有益であることを認識する」として期間を特定していない（RCEP 第 11・42 条）。

「特許を受けることができる対象事項」（CPTPP 第 18・37 条、RCEP 第 11・36 条）、
「特許の取消し」（CPTPP 第 18・39 条、RCEP 第 11・41 条）、「例外」（CPTPP 第 18・40 条、RCEP 第 11・38 条）、「特許権者の許諾を得ていない他の使用」（CPTPP 第 18・41 条、RCEP 第 11・39 条）、「補正、補充及び意見」（CPTPP 第 18・43 条、RCEP 第 11・41 条）、「特許出願の公開」（CPTPP 第 18・44 条、RCEP 第 11・44 条）については同様な規定がなされている。

CPTPP に規定されているが、RCEP に規定されていない条項として、先願主義を規定した「特許の出願」（CPTPP 第 18・42 条）、特許出願の調査・審査結果の公衆利用を規定した「公開された特許出願及び与えられた特許に関する情報」（CPTPP 第 18・45 条）がある。

また、RCEP に規定されているが、CPTPP に規定されていない条項として、「与えられる権利」（RCEP 第 11・37 条）、「特許の試験目的の使用」（RCEP 第 11・40 条）、先行技術としての情報（RCEP 第 11・45 条）、迅速な審査（RCEP 第 11・46 条）、国際特許分類制度の導入（RCEP 第 11・47 条）、植物の新品種の保護（RCEP 第 11・48 条）がある。

（b）営業秘密関連の規定について

「営業上の秘密」（CPTPP 第 18・78 条、RCEP 第 11・54 条、RCEP 第 11・56 条）については同様な規定がなされている。

（c）知財エンフォースメントに関する規定について

「一般的義務」（CPTPP 第 18・71 条、RCEP 第 11・58 条、RCEP 第 11・75 条）、「推定」（CPTPP 第 18・72 条、RCEP 第 11・58 条）、「民事及び行政上の手続及び救済措置」（CPTPP 第 18・74 条、RCEP 第 11・59-63 条）、「暫定措置」（CPTPP 第 18・75 条、RCEP 第 11・64 条）、「国境措置に関する特別の要件」（CPTPP 第 18・76 条、RCEP 第 11・65 条、RCEP 第 11・67-73 条）については同様な規定がなされている。

CPTPP に規定されているが、RCEP に規定されていない条項として、「知的財産権に関する権利行使の実務」（CPTPP 第 18・73 条）がある。また、CPTPP では刑罰の対象として「各締約国は、故意による不正商標物品又は著作権侵害物品の商業規模の輸入及び輸出を刑罰の対象となる不法な活動として取り扱う。」（CPTPP 第 18・77 条(2)）と規定されているが、RCEP では、第 11・74 条(1)において「各締約国は、刑事上の手続及び刑罰であって、少なくとも故意により商業的規模で行われる著作権又は関連する権利を侵害する複製及び商標の不正使用について適用されるものを定める。（注）この条の規定の適用上、この 1 の規定は、締約国が自国の法令に従って、故意により商業的規模で行われる関連する権利を侵害する複製の場合における刑事上の手続及び刑罰の適用範囲を決定することを

妨げるものではない。」としつつも、第 11・74 条(2)においては「各締約国は、故意による著作権侵害物品又は不正商標商品の商業規模の輸入を 1 に規定する刑事上の手続及び刑罰の対象となる不法な活動として取り扱う。」と「輸入」のみに言及している。さらに、CPTPP では「不正ラベル・不正包装の故意の輸入・使用に関する刑事罰」（CPTPP 第 18・77 条(3)）が規定されているが、RCEP にはこの規定はない。

また、RCEP に規定されているが、CPTPP に規定されていない条項として、停止又は留置に関する受理された申立てが適切な期間効力を有することを定める「停止または留置の申立て」（RCEP 第 11・66 条）の条項がある。

(2) 日・EU EPA と日英 EPA の比較³⁷⁰

日・EU EPA と日英 EPA の条文比較表を下に示す。

日・EU EPA 条文	項目	日英 EPA 条文
14・1	(一般規定) 冒頭の規定	14・1
14・2	(一般規定) 合意された原則	14・2
14・3	(一般規定) 国際協定 (注 1)	14・3
14・4	(一般規定) 内国民待遇	14・4
14・5	(一般規定) 最恵国待遇	14・5
14・6	(一般規定) 手続事項及び透明性	14・6
14・7	(一般規定) 知的財産の保護についての啓発の促進	14・7
14・8	(著作権) 著作者	14・8
14・9	(著作権) 実演家	14・9
14・10	(著作権) レコード製作者	14・10
14・11	(著作権) 放送機関	14・11
14・12	(著作権) レコードの利用	14・12
14・13	(著作権) 保護期間	14・13
14・14	(著作権) 制限及び例外	14・14
14・15	(著作権) 美術の著作物に関する著作者の追求権	14・15
14・16	(著作権) 集中管理	14・16
14・17	(著作権) 既存の対象事項の保護	14・17
14・18	(商標) 商標により与えられる権利	14・20
14・19	(商標) 例外	14・21
14・20	(商標) 侵害とみなす予備行為	14・22
14・21	(商標) 広く認識されている商標 (注 2)	14・23
14・22	(地理的表示) 適用範囲	14・26
14・23	(地理的表示) 地理的表示の保護に関する制度	14・27
14・24	(地理的表示) 地理的表示の表	14・28
14・25	(地理的表示) 地理的表示の保護の範囲	14・29
14・26	(地理的表示) 地理的表示の使用の範囲	14・30

³⁷⁰ 2021 年版不正貿易報告書 第 III 部 経済連携協定・投資協定 第 4 章 知的財産 (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_03_04.pdf

14・27	(地理的表示) 商標との関係	14・31
14・28	(地理的表示) 保護の執行	14・32
14・29	(地理的表示) 例外	14・33
14・30	(地理的表示) 地理的表示の表の改正 (注3)	14・34
14・31	(意匠) 意匠 (注4)	14・35
14・32	(商品の登録されていない概観) 商品の登録されていない概観	14・37
14・33	(特許) 特許 (注5)	14・38
14・34	(特許) 特許及び公衆の健康	14・39
14・35	(特許) 医薬品及び農業用の化学品に関する特許により与えられる保護期間の延長	14・40
14・36	(営業秘密) 営業秘密の保護の範囲	14・41
14・37	(営業秘密) 販売承認の手続における試験データの取扱い	14・42
14・38	(植物の新品種) 植物の新品種	14・43
14・39	(不正競争) 不正競争	14・44
14・40	(権利行使・一般規定) 権利行使に関する一般規定	14・45
14・41	(権利行使・一般規定) 権利を有する申立人	14・46
14・42	(民事上の救済) 証拠を保全するための措置	14・47
14・43	(民事上の救済) 情報に関する権利	14・48
14・44	(民事上の救済) 暫定措置及び予防措置	14・49
14・45	(民事上の救済) 是正措置	14・50
14・46	(民事上の救済) 差止命令	14・51
14・47	(民事上の救済) 損害賠償	14・52
14・48	(民事上の救済) 費用	14・53
14・49	(民事上の救済) 著作者又は所有者の推定	14・54
14・50	(権利行使・営業秘密) 民事上の手続及び救済	14・56
14・51	(権利行使・国境措置) 国境措置に係る権利行使	14・57
14・52	(協力) 協力	14・60
14・53	(協力) 知的財産に関する専門委員会	14・61
14・54	(協力) 安全保障のための例外	14・62
14・55	(協力) 紛争解決	14・63

(注1) 「国際協定」：日英 EPA で、日・EU EPA から「両締約国が締結している知的財産に関する国際協定に定める義務を履行することについての約束を確認する」国際協定を拡大し、「批准又は加入するためにあらゆる合理的な努力を払う」条約を縮小することを規定した。

(注2) 「広く認識されている商標」：日英 EPA の第2項で、商標が広く認識されている商標であることを決定するための条件として、「当該商標が、当該締約国若しくは他の国において登録されていること、広く認識されている商標の一覧表に含まれていること又は広く認識されている商標として先行して認定されていることを要求してはならない。」と規定した。

(注3) 「地理的表示の表の改正」：日英 EPA の第5項で、協議開始を規定した。

(注4) 「意匠」：日英 EPA で意匠の排他的権利として「販売の申し出」を追加し、保護

期間を「出願から 25 年が満了する前に終了しない」と延長した。

(注 5) 「特許」：日英 EPA では特許の排他的権利に「輸出」が含まれることを規定した。

日・EU EPA の意義として以下の紹介がある³⁷¹。

- ・本協定はアベノミクスの成長戦略の重要な柱（総理施政方針演説等）。
- ・日本の実質 GDP を約 1%押し上げ、雇用は約 0.5%増加の見込み。
- ・自由で公正なルールに基づく、21 世紀の経済秩序のモデル（国有企業、知的財産、規制協力等）。
- ・世界の GDO の約 1/4、世界貿易の約 1/3 を占める世界最大級の自由な先進経済圏。

また、日英 EPA の意義として以下の紹介がある³⁷²。

- ・本協定の締結により、日・EU EPA の下で日本が得ていた利益を継続し、日系企業のビジネスの継続性を確保。高い水準の規律の下で、日英間の貿易・投資のさらなる促進につながる。
- ・新型コロナウイルス感染症が世界的に拡大し、貿易・投資が停滞する中、自由貿易を推進するという力強いメッセージを国際社会に対して発信。
- ・本協定は、良好な日英関係を更に強化していくための重要な基盤。

このような両者の性格を反映し、①日・EU EPA に含まれている項目はすべて日英 EPA に含まれている。さらに、②新型コロナウイルス感染症が世界的に拡大し、貿易・投資が停滞する中、自由貿易を推進するという力強いメッセージを国際社会に対して発信するとともに、良好な日英関係を更に強化していく観点から、日・EU EPA にはない以下の項目をさらに規定している。具体的には、日・EU EPA にはないが、日英 EPA には含まれる項目として、以下の 8 条項がある。また、項目は同じだが、規定されている内容に相違があるものとして前記の（注 1）から（注 5）がある。

第 B 節 知的財産に関する基準

日英 EPA 第 14・18 条「技術的保護手段」（第 1 款 著作権及び関連する権利）

日英 EPA 第 14・19 条「権利管理情報」（第 1 款 著作権及び関連する権利）

日英 EPA 第 14・24 条「悪意による商標」（第 2 款 商標）

日英 EPA 第 14・36 条「複数の意匠の出願」（第 4 款 意匠）

第 C 節 権利行使

日英 EPA 第 14・55 条「司法手続きの利用の機会」（第 2 款 民事上の救済に係る権利行使）

日英 EPA 第 14・58 条「刑事上の手続及び刑罰」（第 5 款 刑事上の制裁に係る権利

³⁷¹ 日・EU 経済連携協定（令和 3 年 7 月 外務省）（外務省ウェブサイト）

<https://www.mofa.go.jp/mofaj/files/000415752.pdf>

³⁷² 日英包括的経済連携協定（日英 EPA）（令和 3 年外務省）（外務省ウェブサイト）

<https://www.mofa.go.jp/mofaj/files/100092224.pdf>

行使)

日英 EPA 第 14・59 条「デジタル環境における権利行使」 (第 6 款 デジタル環境における権利行使)

さらに詳細には、以下のとおりである。

(a) 産業財産権関連の規定について

国際協定に関し、日英 EPA においては、日・EU EPA において規定される国際協定に加え、特許法条約、商標法条約、商標法に関するシンガポール条約、意匠の国際登録に関するハーグ協定のジュネーブ改正協定、意匠の国際分類を定めるロカルノ協定、及び標章の登録のための商品及びサービスの国際分類に関するニース協定が含まれることを規定した (日英 EPA 第 14・3 条)。

①商標について

日英 EPA においては、商標の登録の出願が悪意で行われた場合に当該商標出願を拒絶する又は当該登録を取り消す権限を自国の権限のある当局に与える義務について、新たに規定した。また、当該規定において、他者の外国周知商標と同一又は類似の商標出願も、悪意で行われた商標出願と判断された場合には拒絶・取消されることを明確化した (日英 EPA 第 14・24 条)。

②意匠について

日英 EPA においては、一の願書によって二以上の意匠の登録出願を認める複数意匠一括出願制度を導入する義務について新たに規定した (日英 EPA 第 14・36 条)。

日・EU EPA に規定される意匠の排他的権利に加え、日英 EPA では意匠の排他的権利に「販売の申し出」 (第 14・35 条) が含まれることを規定した。また、意匠権の存続期間について、日・EU EPA では「少なくとも 20 年」との規定であったところ、「出願日から 25 年の期間が満了する前に終了しない」ことを規定した (日英 EPA 第 14・35 条)。

③特許について

日・EU EPA に規定される特許の排他的権利に加え、日英 EPA では特許の排他的権利に「輸出」 (日英 EPA 第 14・38 条) が含まれることを規定した。

(b) 知財エンフォースメントに関する規定について

日英 EPA では、商標を付した模倣ラベル等とノーブランド商品を別々に製造・管理し、販売時にノーブランド商品に模倣ラベル等を貼付することでブランド商品の模倣品とするなどといった目的でのラベル等の使用や輸入を刑事上の制裁の対象とすることについて新たに規定した (日英 EPA 第 14・58 条)。

日英 EPA では、インターネットウェブサイト上での著作権侵害や、電子商取引プラットフォームやソーシャルメディアを通じた商標権の侵害を、民事上及び刑事上の権利行使手続の対象とすることについて新たに規定した（日英 EPA 第 14・59 条）。

（3）韓国・イスラエル FTA の分析

以上に加え、最近発効された RTA の一つである韓国・イスラエル FTA についても、以下のように知財章の分析を行った。

2021 年 5 月 12 日、韓国イスラエル自由貿易協定（FTA）の署名式が行われた。本 FTA は、2016 年に交渉を開始、2019 年 8 月に最終妥結、その後の国内手続きを完了して署名に至った。その知財章の概要は以下のとおりである³⁷³。

Section A: 一般規定

条文	項目	概要	CPTPP	RCEP
14.1	原則と目的	(1)アイデア、技術、創造的な作品の普及を通じて、国際貿易と経済的、社会的、文化的発展を促進すること、及び、(2)知的財産権の保護と執行に関して、権利所有者と知的財産の使用者の確実性を促進することを目的として知財権の維持に努める。	18・2	11・1
14.2	国際協定	TRIPS 協定および両当事者が属する知的財産に関連するその他の協定に基づく権利と義務を再確認する。ハーグ協定に同意するために合理的な努力を払うものとする。	18・7	11・9
14.3	より広範な保護と強制	この章に違反しない限り、この章が要求するよりも、その法律に基づく知的財産権のより広範な保護および執行を提供することができる。	18・5	11・5
14.4	内国民待遇	TRIPS 協定第 3 条および第 5 条を損なうことなく、知的財産の保護および享受に関して自国民に与えるものと同様に、相手方の国民に有利な扱いを与えるものとする。	18・8	11・7
14.5	透明性	知的財産権の保護または執行に関する法律、規制、および手順が書面で公開されていることを確認する。	18・9	11・77

Section B: 商標

条文	項目	概要	CPTPP	RCEP
----	----	----	-------	------

³⁷³ FTA Powerhouse, Korea ウェブサイト

https://www.fta.go.kr/webmodule/ PSD_FTA/il/1/eng/14.%20Intellectual%20Property%20Rights.pdf

14.6	商標の保護	ある事業の商品または役務を他の事業の商品または役務と区別することができる任意の標識または標識の組み合わせは、商標を構成することができるものとする。商品および役務の認証マーク、団体商標、サービスマークを適切かつ効果的な保護を付与する。登録の条件として、視覚的に認識できることを要求することはできず、商標を構成する記号が音であるという理由だけで商標の登録を拒否することもできない。商標権者が、商標権者の同意を得ていないすべての第三者が、それらの商品または役務と同一または類似の商品または役務の同一または類似の標識を取引の過程で使用することを防止する独占的権利を有することを規定するものとする。登録・更新期間は10年以上とする。	18・18	11・19
14.7	例外	商標権者および第三者の正当な利益を考慮に入れることを条件として、商標によって付与される権利に限定的な例外を提供することができる。	18・21	11・24
14.8	広く認識されている商標の保護	商標が広く知られていると判断する条件として、商標登録、著名商標リスト記載、著名商標として認識されていることを要求することはできない。商標がよく知られているかどうかを判断する際、商標の宣伝の結果として得られた関係当事者の知識を含む、公衆の関連部門における商標の知識を考慮に入れるものとする。本条による保護は、登録商標が当事者でよく知られている同一または類似の商品またはサービスに限定されないものとする。既存のよく知られた商標との混同を引き起こす場合、商標出願を拒絶、または商標登録を取り消すための適切な措置を講じ、その商標の使用を禁止するものとする。	18・22	11・26
14.9	商標出願、登録	拒絶理由通知、意見書、拒絶査定不服審判、付与前異議申立、取消審判、無効審判、悪意による登録商標の取消・無効化訴訟等、電子的に提供される書面を含む商標登録に関するシステム；出願、処理、登録、および維持のための電子システムを提供し、商標出願および登録の公的に利用可能なオンラインデータベースを可能な限り提供する。	18・23	11・22
14.10	地理的表示の保護	地理的表示の保護の重要性を認識し、TRIPS協定に従って地理的表示に適切かつ効果的な保護を提供する。	18・30	11・29

Section C: 特許

条文	項目	概要	CPTPP	RCEP
14.11	特許を受けることができる	新規性・進歩性・産業上の利用可能を要件として、すべての技術分野において、物・方法のあらゆる発明について特許を受けることができる対象とする。	18・37	11・36

	できる対象事項	既知物の新規用途・使用方法も特許を受けることができる対象とする。 公序良俗に反する発明、人間または動物の治療のための診断、治療、および外科的方法は、特許を受けることができる対象から除外することができる。		
14.12	例外	特許の通常の利用と不当に矛盾せず、特許権者の正当な利益を不当に害しないことを条件とし、特許によって付与される排他的権利に限定的な例外を提供することができる。	18・40	11・38
14.13	猶予期間	公表が、出願人によって出願の12か月前以降に行われているのであれば新規性喪失の例外として扱われる。	18・38	11・42
14.14	補正、訂正、意見	特許出願において、少なくとも一度の補正、訂正、意見の機会が与えられる。	18・43	11・41
14.15	早期審査	出願公開後に出願人以外の者が出願発明を実施する等の合理的理由や手続き的要件を満たしていれば、早期審査の請求を行うことができる。		11・46
14.16	簡素化手続	先の出願が当事者の管轄当局によって受け入れられた言語でない場合にのみ、優先権が主張される特許の先の出願の翻訳が要求されるが、翻訳の証明書は不要である。		11・83

Section D: 植物新品種の保護

条文	項目	概要	CPTPP	RCEP
14.17	植物新新種の保護	植物の新種の保護のための国際条約の権利義務を確認する。		11・48

Section E: 意匠

条文	項目	概要	CPTPP	RCEP
14.18	意匠保護	物品または物品の一部の意匠を少なくとも15年間保護するための適切かつ効果的な保護を確保する。 登録意匠権者は、登録意匠権者の同意を得ていない第三者が商業目的で登録意匠を有するまたは具体化する物品を製造、販売または輸入することを防ぐ権利を有する。	18・55	11・49
14.19	例外	第三者の正当な利益を考慮の上で、保護された意匠の通常の利用と不当に矛盾せず、保護された意匠の所有者の正当な利益を不当に害しない限り、意匠の保護に限定的な例外を設定することができる。		

Section F: 不正競争と非開示情報

条文	項目	概要	CPTPP	RCEP
14.20	不正競争	不公正な競争に対する効果的な保護を行う義務がある。産業上または商業上の正直な慣行に競争行為は、不公正な競争行為として構成され、特に以下の行為が禁止される。 ・競合他社の施設、商品、または産業活動または商業活動に対する、混乱を引き起こすような性質のすべての行為及び信用を傷つけるような性質の取引過程での虚偽の申し立て ・取引の過程で、性質、製造プロセス、特性、目的への適合性、または商品の量に関して一般の人々を誤解させる可能性のある表示または主張	18・78	11・54
14.21	開示されていない情報の保護	TRIPS 協定第 39 条に従い、開示されていない情報を保護しなければならない。	18・78	11・56

Section G: 著作権及び関連する権利

条文	項目	概要	CPTPP	RCEP
14.22	付与される保護	ローマ条約、ベルヌ条約を遵守する。	18・7	11・9
14.23	複製権	著作者、レコード製作者が、永続的または一時的（電子形式での一時的な保存を含む）を問わず、あらゆる方法または形式で、作品およびレコードのすべての複製を許可または禁止する権利を有することを規定する。	18・58	11・10
14.24	公衆への伝達権	著作者とレコード製作者に、公衆が個別にアクセスできるような方法で、彼らの作品とレコードを一般に公開することを許可または禁止する権利を提供する。	18・59	11・10
14.25	保護期間	作品の保護期間は、著者の死亡から 70 年後、公演から 70 年後でなければならない。	(18・63) (注)	
14.26	形式がないこと	この章で規定されている著作者及びレコード製作者の権利の享受および行使は形式的に行うことはできない。	18・58	11・10
14.27	契約に基づく移転	著作者及びレコード製作者の権利について、契約によってそれらの権利の全部または一部を譲渡できる。	18・60	
14.28	制限及び例外	法律において、通常の業務の利用と矛盾せず、権利者の正当な利益を不当に害することのない特定の特別な場合に、権利所有者に付与される権利の制限と例外を規定することができる。	18・65	11・18

14.29	集中管理	コンテンツへのアクセスと配信を相互に容易にし、作品、実演、またはレコードを使用するための使用料を相互に移転することを目的として、集中的に管理する団体間で取り決めに確立することの重要性を認識し、それぞれの集中的に管理する団体の任務の遂行に関して透明性を向上させるよう努めなければならない。	18・70	11・13
14.30	実演家の権利	ローマ条約に基づく権利と義務に従い、出演者に提供される保護には、出演者の同意なしに公演の放送および公の通信等を防止することの可能性が含まれることを規定する。	18・58	11・10

(注) 凍結条項

Section H: エンフォースメント Sub-section A: 一般的義務

条文	項目	概要	CPTPP	RCEP
14.31	知的財産権に関する強制慣行	知的財産権の行使に関連する一般的な適用の最終的な司法決定および行政決定が書面で行うことを規定し、事実に関連する発見および決定および決定に基づく理由または法的根拠を述べるものとする。これらの決定および判決を公開するか、公開が実行可能でない場合は、一般の人々および権利者がそれらを一覧できるように、その国語で公開することを規定するものとする。	18・73	
14.32	インターネットでの侵害対策	インターネットまたはデジタルネットワークにおける著作権の侵害を削減するための措置を講じるものとする。	18・71	11・75

Section H: エンフォースメント Sub-section B: 民事および行政手続き及び救済

条文	項目	概要	CPTPP	RCEP
14.33	権利者	権利者が知的財産権の行使に関する民事司法手続きを利用できるようにするものとする。	18・74	11・59
14.34	損害賠償	民事司法手続において、その司法当局は、侵害者に権利者に損害賠償、侵害に起因する侵害者の利益を支払うよう命じる権限を有する。	18・74	11・60
14.35	事前に確立された損害	民事司法手続において、少なくとも著作権または関連する権利によって保護されている作品、表音文字、および公演に関して、および商標権侵害の場合、事前に確立された損害賠償を確立または維持することができる。	18・74	11・60
14.36	法定費用	司法当局は、侵害者に権利者の費用（弁護士費用が含まれる場合あり）を支払うよう命じる権限を有する。	18・74	11・61
14.37	押収	著作権または関連する権利の侵害および商標の偽造	18・74	11・62

		に関する民事司法手続において、各当事者は、その司法当局が、その法律および規制に従って、著作権を侵害しているとされる商品、材料、および行為に関連する道具の差し押さえを命じる権限を有することを規定する。		
14.38	破棄を含むその他の救済	侵害に対する効果的な抑止力を生み出すために、司法当局は、侵害判明品を補償もなしで破棄するか、または、法律に違反しない範囲で権利者への危害も回避するような方法で商取引の経路の外に処分するよう命じる権限を有する。 司法当局はまた、侵害品の作成に主に使用されてきた材料および実施物を、補償もなしに商取引の経路の外に処分するよう命じる権限を有する。 偽造商標商品に関しては、例外的な場合を除いて、違法に貼付された商標を単に削除するだけでは、商品を商取引の経路に放出することを許可するのに十分ではないものとする。	18・74	11・62
14.39	侵害に関する情報	知的財産権の行使に関する民事司法手続において、その司法当局は、証拠収集の目的に適切であると判断した場合、当事者に侵害に関連する情報を提供するよう命じる権限を有する。	18・75	11・64
14.40	守秘義務	司法当局が、適切な場合には、当該司法当局が発行した有効な命令に従わなかった民事司法手続の当事者に罰金または懲役を科す権限を有する。 知的財産権の執行に関する民事司法手続に関連して、司法またはその他の当局が、当事者、弁護士、専門家、または裁判所の管轄下にあるその他の人物に制裁を課す権限を有する。	18・74	11・63
14.41	権利侵害する輸出入の禁止	知的財産権の執行に関する民事司法手続において、侵害する輸入品が商取引の経路に入るのを防ぐため、及び侵害品の輸出を防止するために、その司法当局が当事者に侵害からの脱却を命じる権限を有する。	18・76	11・65 11・69
14.42	裁判外紛争解決	知的財産権に関する民事紛争を解決するための裁判外紛争解決手続きの使用を許可する場合がある。		11・59
14.43	暫定措置	知的財産権の侵害が発生するのを防ぐため、特に、知的財産権の侵害を伴う商品が当事者の管轄区域の商取引チャネルに入るのを防ぐため、申し立てられた侵害に関して関連する証拠を保存するために、司法当局は迅速かつ効果的な暫定措置を命じる権限を有する。 司法当局が、適切な場合、特に遅延が権利者に取り返しのつかない損害を引き起こす可能性がある場合、または証拠が破壊されるという明白なリスクがある場合に、暫定措置を採用する権限を有する。	18・75	11・64

Section H: エンフォースメント Sub-section C: 国境措置に関連する特別な措置

条文	項目	概要	CPTPP	RCEP
14.44	国境措置	TRIPS 協定のパート III、セクション 4 の規定に従い、偽造商標または海賊版著作権商品の輸入が行われる可能性があるとする正当な理由がある権利者が、国境措置手続きが適用される管轄当局（行政または司法）との書面による申請で、税関当局による当該商品の自由流通への解放の停止ができる手続きを採用する。本条の条件を満たす限り、他の知的財産権の侵害を伴う商品に関して、同様の申請を行うことができる。税関当局による、輸出を目的とする侵害品の放出停止手続きを規定することもできる。	18・76	11・65
14.45	セキュリティまたは同等の保証	その管轄当局は、このセクションに規定された手順を要求する権利者に、被告および管轄当局を保護し、虐待を防止するのに十分な合理的なセキュリティまたは同等の保証を要求する権限を有する。このセキュリティまたは同等の保証がこれらの手順への依存を不当に阻止しないものとする。	18・76	11・67
14.46	情報開示	管轄当局が、詐欺または海賊行為の疑いのある商品を一時停止または押収した場合、個人情報保護に関する法律に従い、管轄当局が権利者の要求に基づき、輸入者の名前と住所を通知し、疑いのある商品を提供する権限を有する。	18・76	11・68
14.47	デミニミスの輸入	旅行者の個人的な荷物に含まれる、または少量の貨物で送られる非営利的な性質の少量の商品をこの規定の適用から除外することができる。	18・76	
14.48	廃棄	税関当局によって留置され、海賊版または偽造品として没収された商品は、例外的な状況を除き、偽造商標商品に関しては、商標の単純な削除が違法である場合を除き、廃棄することができる。	18・76	11・72

Section H: エンフォースメント Sub-section D: 刑事手続きと救済

条文	項目	概要	CPTPP	RCEP
14.49	刑事手続きと罰則	少なくとも意図的な商標の偽造または商業規模での著作権の著作権侵害の場合に適用される刑事手続きおよび罰則を規定するものとし、関連する権利の著作権侵害を同様に扱うことができる。	18・77	11・74
14.50	罰金、破棄、放棄、破壊	当局は、職権で、懲役刑と将来の侵害を抑止するのに十分な罰金刑；適切な場合には、侵害品およびあらゆる材料の押収、没収、および破壊といった法的措置を開始することができる。	18・77	11・74

Section I: その他の条項

条文	項目	概要	CPTPP	RCEP
14.51	暗号化された番組を運ぶ衛星およびケーブルテレビ放送の保護	意図的な行為を通じてケーブルまたは衛星テレビ放送のサブスクリプションサービスを不正に取得することを犯罪とする。	(18・79) (注)	11・12

(注) 凍結条項

Section J: 協力と情報交換

条文	項目	概要	CPTPP	RCEP
14.52	協力と情報交換	知財の分野における既存の協力形態に加えて、権利行使、国内および国際的な知的財産政策の進展に関連する情報の交換、多国間知的財産協定の実施および工業所有権登録システムに関する経験等、本章の対象となる主題について協力するよう努める。	18・14	11・76

Section K: 知的財産権委員会

条文	項目	概要	CPTPP	RCEP
14.53	知的財産権委員会	知的財産権委員会を設置し、本知財章の履行を確認、二国間協力を検討、知財関連の法・システム等の情報交換等を行う。		
14.54	レビュー	本協定発効3年目に、未登録意匠に付与される保護、秘密意匠、意匠登録要件、著作権及び関連する権利、エンフォースメントについて可能な補正を検討する。		

韓国・イスラエルFTA 知財章においては、①一般規定、②商標、③特許、④植物新品種の保護、⑤意匠、⑥不正競争と非開示情報、⑦著作権及び関連する権利、⑧エンフォースメント（一般的義務、民事および行政手続き及び救済、国境措置に関連する特別な措置、刑事手続きと救済）、⑨その他の条項、⑩協力と情報交換、⑪知的財産権委員会という幅広い項目について、かなり詳細な規定が置かれている。このうち、CPTPPやRCEPで規定されていない条項としては、意匠の例外（14.19）、著作権の保護期間（14.25）がある（なお、著作権の保護期間についてはCPTPPでは凍結事項となっている）。

5. まとめ

RCEP、CPTPP、日・EU EPA、日英 EPA、及び、韓国-イスラエル FTA の分析

「2. 各 RTA における産業財産権、不正競争と知財エンフォースメント等の概要」、
「3. 各 RTA における産業財産権と知財エンフォースメント等の特徴」、「4. 上記 RTA の産業財産権、不正競争と知財エンフォースメントに関する規定の比較」において我が国が当事国である4つのRTAの概要、特徴を整理するとともに、関連性が高いRCEPとCPTPP、日・EU EPA、日英 EPA についてそれぞれ比較分析を行った。

また、我が国は当事国ではないが、我が国との関わりが深い国の最近の RTA の例として、韓国・イスラエル FTA についても分析を行った。

このように、我が国が当事国である4つのRTA及び我が国と関係の深い他国のRTAを比較・分析し、相違点等を明らかにすることにより、それぞれのRTAにおいて関係国の事情がどのように反映されているか、あるいは、我が国企業にとって影響の大きい重要度の高い項目は何かというような点等についての理解をより深めることが可能となり、今後の我が国の EPA/FTA 交渉戦略の検討や既決 EPA/FTA の見直しの際に有益な情報を得ることができると考えられる。

RCEP と CPTPP の比較：

CPTPP は、幅広い分野で新たなルールを構築することを目的としており、米国や他のアジア太平洋諸国・地域に対しても積極的なメッセージになることを狙っている一方で、RCEP は、発展段階や制度の異なる多様な国々の間で知的財産、電子商取引等の幅広い分野のルールを整備することを目的としている。

このような両者の性格を反映して、RCEP と CPTPP は締約国が相当程度重複している（前者が 15 か国、後者が 11 か国であるが、そのうち 7 か国が重複）一方で、内容的には、RCEP と比較し、総じて CPTPP の方がより幅広い項目についてより高い水準のルールを定めていると言える。

具体的には、①特許に関し、CPTPP で規定された「農業用の化学品に関する措置」（CPTPP 第 B 款）及び「医薬品に関する措置」（第 C 款）に関する条項が全て RCEP には存在しない；②CPTPP ではグレースピリオドとして 12 月と規定しているが（CPTPP 第 18・38 条）、RCEP では「発明の公衆への開示のうち一定のものを考慮に入れないとの特許の猶予期間が有益であることを認識する」として期間を特定していない（RCEP 第 11・42 条）；③知財エンフォースメントについて CPTPP では刑罰の対象として「各締約国は、故意による不正商標物品又は著作権侵害物品の商業的規模の輸入及び輸出を刑罰の対象となる不法な活動として取り扱う」（CPTPP 第 18・77 条(2)）と規定されているが、RCEP では、第 11・74 条(1)において「各締約国は、刑事上の手続及び刑罰であって、少なくとも故意により商業的規模で行われる著作権又は関連する権利を侵害する複製及び商標の不正使用について

適用されるものを定める。(注) この条の規定の適用上、この1の規定は、締約国が自国の法令に従って、故意により商業的規模で行われる関連する権利を侵害する複製の場合における刑事上の手続及び刑罰の適用範囲を決定することを妨げるものではない。」としつつも、第11・74条(2)においては「各締約国は、故意による著作権侵害物品又は不正商標商品の商業規模の輸入を1に規定する刑事上の手続及び刑罰の対象となる不法な活動として取り扱う。」と「輸入」のみに言及している。さらに、CPTPPでは「不正ラベル・不正包装の故意の輸入・使用に関する刑事罰」(CPTPP第18・77条(3))が規定されているが、RCEPにはこの規定はない；などの相違に表れているといえる。

昨年度の本研究会の報告書においても、日・EU EPAとEUメルコスール協定の比較において「営業秘密についてはほぼ同一内容であるものの、意匠や特許については内容がかなり異なり、前者の方が保護のレベルがかなり高い。エンフォースメントについても相当程度、規定内容は共通であるが、一部の項目においては後者では保護のレベルを落としていることと合わせ、関係国の現状も踏まえた規定となっていることがうかがわれる。」と報告されているところであるが、RCEPとCPTPPとの比較においても、同じように、関係国の現状が相当程度、反映されていると思われる点は確認された。

他方、RCEPは東アジアの主要国が参加した初めてのFTAであり、世界のGDP、貿易総額及び人口の約3割、我が国の貿易総額のうち約5割を占める地域の経済連携協定として、地域の貿易・投資の促進及びサプライチェーンの効率化に向けて、市場アクセスを改善し、発展段階や制度の異なる多様な国々の間で知的財産、電子商取引等の幅広い分野のルールを整備した意義は大きいと考えられる。

たとえば、①商標についての、RCEP 11・19「商標の保護」(音の商標への適用拡大)、RCEP 11・26(3)「広く認識されている商標の保護」、RCEP 11・27「悪意による商標」；②エンフォースメントについての、RCEP 11・69「職権による行為に基づく著作権侵害物品又は不正商標商品の疑いのある物品の解放の停止」、RCEP 11・72「権限のある当局による廃棄の命令」(著作権の侵害物品・不正商標商品に対して、権限のある当局が廃棄命令権限を有すること)；などが、その一例である。

こうした規定(「TRIPS プラス」)は、特にRCEPの締約国の過半数を占める新興国の知財保護水準の底上げにつながっていくことが期待され、我が国企業の企業活動にとっても有益と考えられる。

また、今後の、特に新興国とのバイ又はプルリでのEPA交渉を想定する際の規定のベースともなりうる意義を有していると考えられる。

日・EU EPAと日英EPAの比較：

日英EPAは日・EU EPAの規定をベースとしつつ、更に効果的に知的財産を保護し、利用の促進を図るべく、日・EU EPAよりも高いレベルの規定を導入した内容になっている。

具体的には、日・EU EPAに、手続きの簡素化(複数意匠一括出願の導入)、知的財産の保護強化(悪意の商標出願の排除、外国周知商標の保護、特許の排他的権利に「輸出」

の追加、意匠の排他的権利に「販売の申出」の追加、意匠権存続期間の拡大）、エンフォースメント強化（刑事罰規定、デジタル環境における権利行使規定の導入）が加えられている。

日英 EPA は、英国の EU 離脱により日・EU EPA の下で得られていた利益の喪失を回避し、日系企業のビジネスの継続性を確保すること、高い水準の規律の下で、日英間の貿易・投資のさらなる促進につなげること、自由貿易を推進するという力強いメッセージを国際社会に対して発信すること、良好な日英関係を更に強化していく重要な基盤とすることが意義とされている³⁷⁴が、上記の項目（「EU プラス」）は、その具体的な成果と考えられる。

他方、こうした成果は、英国が EU を離脱したことに伴い、英国が一国でマンデートを持つことが可能となったことにより実現した側面もあり、たとえば、エンフォースメント強化の一環としての刑事罰規定については、もともと、2011 年に EU 及び域内 22 か国も署名した「模倣品・海賊版拡散防止条約（ACTA）」にも含まれていた内容であるが、ACTA については、2012 年 7 月 4 日に、欧州議会において反対多数で批准案が否決された³⁷⁵。この背景には、インターネットの自由を制限するなどとして大規模な反対デモや署名活動があったことなどがあった³⁷⁶が、こうしたこともあって、2013 年から交渉が開始された日・EU EPA については、当時の EU 加盟国 28 か国の合意を形成して、盛り込むことは難しかった面があったとも推測される。それだけに日英の二国間の交渉により、日英 EPA において、これが盛り込まれたことは大きな成果であり、経団連の「日・EU 経済統合の実現を目指して 一日・EU EPA に関する第二次提言」³⁷⁷の中でも「罰則強化など実効的なエンフォースメント」が求められていたように、我が国企業にとっての意義も大きいと考えられる。

韓国・イスラエル FTA の分析：

韓国・イスラエル FTA 知財章においては、①一般規定、②商標、③特許、④植物新品種の保護、⑤意匠、⑥不正競争と非開示情報、⑦著作権及び関連する権利、⑧エンフォースメント（一般的義務、民事および行政手続き及び救済、国境措置に関連する特別な措置、刑事手続きと救済）、⑨その他の条項、⑩協力と情報交換、⑪知的財産権委員会という幅広い項目について、かなり詳細な規定が置かれている。

本 FTA の一方の当事国である韓国と我が国との間においては、2022 年 1 月に発効される RCEP が最初の FTA になるが、現在、中国を含めた日中韓 FTA が交渉中であり、この

³⁷⁴ 日英包括的経済連携協定（日英 EPA）（令和 3 年外務省）（外務省ウェブサイト）
<https://www.mofa.go.jp/mofaj/files/100092224.pdf>

³⁷⁵ 欧州議会、ACTA の批准を否決（JETRO デュッセルドルフ事務所 2012 年 7 月 5 日）
https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/europe/ip/pdf/20120705.pdf

³⁷⁶ 欧州議会、模倣品の取引防止条約の批准を否決（ロイター 2012 年 7 月 5 日）
<https://jp.reuters.com/article/zhaesmb06215-idJPJT816012620120704>

³⁷⁷ 「日・EU 経済統合の実現を目指して 一日・EU EPA に関する第二次提言」（（社）日本経済団体連合会 2009 年 4 月 14 日）

<https://www.keidanren.or.jp/japanese/policy/2009/037/honbun.pdf>

日中韓 FTA においては、RCEP を上回る付加価値をどれだけ付与できるかが焦点とされている³⁷⁸。韓国-イスラエル FTA は、こうした日中韓 FTA 交渉の際に参考になりうる経済連携協定であると考えられる（たとえば、RCEP にはないが、韓国-イスラエル FTA にある規定としては、14.19「意匠の例外」や 14.25「著作権の保護」（保護期間 70 年）などがある。）

他方、もう一方の当事者であるイスラエルとの関係においても、韓国-イスラエル FTA 知財章においては、前述のように、幅広い項目について、かなり詳細な規定が置かれていることから、今後の交渉を想定するような際には、規定のベースのひとつになりうるものと考えられる。

³⁷⁸ 日中韓 FTA 交渉（2020 年 4 月 外務省 南東アジア経済連携協定交渉室）（外務省ウェブサイト）
<https://www.mofa.go.jp/mofaj/files/000264138.pdf>

第3章 各国における知的財産制度を巡る状況に関する調査

I. 米国における最近の知財関連注目判決及び知財制度改正の動向

1. 近時の動向

米国では、2021年1月20日からバイデン政権が発足し、前トランプ政権下の知財保護政策から方向性の変化が一部見られる。

前政権は、米国の競争力を高めるために、知的財産権（特許権）を重視するとともに、中国における知財保護についても強硬策がとられていたとされる。

他方、バイデン大統領は2021年7月9日に米国経済の競争促進のための行政命令（大統領令）に署名し、労働市場、ヘルスケア（処方薬等）、インターネットサービス、テクノロジーなど多岐にわたる分野で、知財に関連する施策を含めて連邦取引委員会等の政府機関に対して競争を促進する施策の実施を求めている³⁷⁹³⁸⁰。医薬品や標準必須特許を巡る最近の動きの背景には、こうしたバイデン政権の基本的なスタンスもあると考えられる。

しかしながら、中国対応については、前政権から引き続き積極的な姿勢を崩していない。

2. 知財関連注目判決

(1) Athena v. Mayo 事件（2020年1月13日）³⁸¹

本判決は、「体液を採取し、当該体液中に筋特異性チロシンキナーゼに対する自己抗体が含まれているか否かを特定する検査を行うことで、神経伝達疾患を診断する方法」に関する特許が侵害されているとして Athena 社が Mayo 社を訴えた事件である。第一審のマサチューセッツ州地区連邦地裁は、最高裁判所の Alice/Mayo テストに基づいて、当該特許は特許適格性を有さないため無効であると判断した。控訴審である連邦巡回区控訴裁判所（Court of Appeals for the Federal Circuit（以下、「CAFC」））は、当該特許は、「体液中での筋特異性チロシンキナーゼに対する自己抗体の存在と、筋特異性チロシンキナーゼ関連神経伝達疾患との間の相関関係」という自然法則に向けられたものであるなどとして特許適格性を有しないと判断し、第一審の判決を支持した。Athena 社は CAFC に大法廷での再審理（判事全員による再審理（en banc 再審理））を申し立てたが、CAFC は 2019 年 7 月 3

³⁷⁹ Executive Order on Promoting Competition in the American Economy（ホワイトハウスウェブサイト）
<https://www.whitehouse.gov/briefing-room/presidential-actions/2021/07/09/executive-order-on-promoting-competition-in-the-american-economy/>

³⁸⁰ JETRO 米国発特許ニュース（2021年7月23日）
https://www.jetro.go.jp/ext_library/1/Ipnews/us/2021/20210723.pdf

³⁸¹ 米国連邦最高裁ウェブサイト
https://www.supremecourt.gov/orders/courtorders/011320zor_4fc5.pdf

日、これを棄却した。Athena 社は最高裁判所での審理を求めて裁量上訴 (writ of certiorari) した³⁸²。

本判決が出る直前の 2019 年 12 月、米国訟務長官は、HP v. Berkheimer 事件（以下「HP 事件」）の裁量上訴において連邦最高裁判所に法廷助言書を提出し、「連邦最高裁判所の近年の判決は、特許適格性の判断に深刻な不確実性をもたらしている。連邦最高裁判所は、特許適格性に関する判断基準を明確化するため、適切なケースを受審して審理すべきである」、「HP 事件の裁量上訴は却下されるべきであるが、Athena 事件の裁量上訴が受理されるのであれば、その判断が出された後に適宜処理されるべき。」等の意見を表明していた。

そのため、Athena 事件について裁量上訴が認められるかどうか注目されていたが、却下される結果となった。また、連邦最高裁は特許適格性を争点とする Hikma v. Vanda 事件（統合失調症の治療法に関する発明）³⁸³、HP v. Berkheimer 事件（デジタル資産管理システムに関する発明）³⁸⁴、Garmin USA v. Cellspin Soft 事件（Bluetooth 対応のモバイルデバイスを介して Bluetooth 対応のデータキャプチャデバイスから 1 つ以上の Web サービスにデータを取得および転送する方法に関する発明）³⁸⁵、Power Analytics v. Operation Technology 事件（監視対象の電気システムのパフォーマンスの予測分析に使用されるシステムに関する発明）³⁸⁶の裁量上訴を同日に³⁸⁷、Trading Technologies International v. IBG 事件（市場情報に基づいて注文する方法（基本的経済実務又は経済原則）に関する発明）³⁸⁸、ChargePoint v. SemaConnect 事件（電子装置発明）³⁸⁹の裁量上訴を 2020 年 1 月 27 日に却下した³⁹⁰。

有識者からは、特許適格性に関する問題を解決するためには特許法改正が必要との指摘もある³⁹¹。

他の特許適格性に関する事件としては、American Axle & Manufacturing v. Neapco 事件³⁹²

³⁸² 【連載】ワシントン便り（第 2 回）米国特許法 101 条問題（特許適格性の問題）をめぐる連邦議会と司法府の動き～「特許の保護対象とすべき発明とはなにか」をめぐる米国での議論～（IP ジャーナル 13 号, 82-90, 2020 年 6 月）

https://fdn-ip.or.jp/files/ipjournal/vol13/IPJ13_82_89.pdf

³⁸³ 米国連邦最高裁ウェブサイト

<https://www.supremecourt.gov/search.aspx?filename=/docket/docketfiles/html/public/18-817.html>

³⁸⁴ 米国連邦最高裁ウェブサイト

<https://www.supremecourt.gov/search.aspx?filename=/docket/docketfiles/html/public/18-415.html>

³⁸⁵ 米国連邦最高裁ウェブサイト

<https://www.supremecourt.gov/search.aspx?filename=/docket/docketfiles/html/public/19-400.html>

³⁸⁶ 米国連邦最高裁ウェブサイト

<https://www.supremecourt.gov/search.aspx?filename=/docket/docketfiles/html/public/19-43.html>

³⁸⁷ 米国連邦最高裁ウェブサイト

https://www.supremecourt.gov/orders/courtorders/011320zor_4fc5.pdf

³⁸⁸ 米国連邦最高裁ウェブサイト

<https://www.supremecourt.gov/search.aspx?filename=/docket/docketfiles/html/public/19-353.html>

³⁸⁹ 米国連邦最高裁ウェブサイト

<https://www.supremecourt.gov/search.aspx?filename=/docket/docketfiles/html/public/19-521.html>

³⁹⁰ 米国連邦最高裁ウェブサイト

https://www.supremecourt.gov/orders/courtorders/012720zor_j42k.pdf

³⁹¹ JETRO 米国発特許ニュース（2020 年 1 月 27 日）

https://www.jetro.go.jp/ext_images/Ipnews/us/2020/20200127_1.pdf

³⁹² 米国連邦最高裁ウェブサイト

がある。2019年10月3日、CAFCは、複数種の振動を同時に抑制するライナーを備えた駆動系プロペラシャフトの製造方法発明に関して特許適格性を有さないとした。さらに、2020年7月31日、CAFCは en banc 審理請求を棄却したため³⁹³、最高裁に裁量上訴された³⁹⁴ところであり、2021年5月3日に商務長官代理（Acting Solicitor General）に米国の見解を表明する訴訟の概要書面を提出するよう求められている。裁量上訴は係属しており、どのような判断が示されるか注目されている。

Yu v. Apple 事件³⁹⁵で CAFC は、「撮像素子、レンズ、2つのレンズ及び撮像素子を用いる関連回路からなる改良型デジタルカメラをクレームした特許につき、ひとつの画像を使って別の画像を改良する抽出的アイディアに該当するとして、特許適格性を有する主題として認められない」とのカリフォルニア北部地区連邦地裁判断を認容した。2021年11月29日に Yu は裁量上訴したが、2022年2月22日に最高裁判所は裁量上訴を却下した³⁹⁶。

Cosmonkey Solution v. Duo Security 事件³⁹⁷では、複雑ではないがセキュリティ性の高い認証方法発明について、地裁は「抽象的なアイディアにすぎない」として特許適格性なしと判断した。しかし、CAFC は、発明が抽象的なアイディアか否かであるかを考慮せず、独創的な概念をクレームしているとして、デラウェア連邦地裁判断を逆転した。

（2）Thryv. Inc. v. Click-To-Call Technologies 事件判決（2020年4月20日）³⁹⁸³⁹⁹

2001年、Click-To-Call社は、自身の電話通信に関する特許に基づいて Thryv 社の前身企業を特許侵害で提訴したが、同訴訟は、再提訴可能な形で取り下げられた。その後、Thryv社は、2013年に Click-To-Call 社特許は無効であるとして、米国特許商標庁（United States Patent and Trademark Office: 以下、「USPTO」）特許審判部（Patent Trial and Appeal Board: 以下、「PTAB」）に対して 当事者系再審査(inter partes review: 以下、「IPR」）を申請した。これに対して Click-To-Call 社は、2001年に特許侵害訴訟が提訴されているため、Thryv 社の IPR 申請は、米国特許法第 315 条(b)の規定に基づいて手続を開始が禁じられる旨主張した。

しかし PTAB は、2001年の特許侵害訴訟は再提訴可能な形で(without prejudice) 取り下げ

<https://www.supremecourt.gov/search.aspx?filename=/docket/docketfiles/html/public/20-891.html>

³⁹³ JETRO 米国発特許ニュース（2020年8月20日）

https://www.jetro.go.jp/ext_library/1/Ipnews/us/2020/20200820.pdf

³⁹⁴ 米国の知的財産概況（WIPO オンラインセミナー 2021年6月9日）

https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/ja/wipo_webinar_wjo_2021_13/wipo_webinar_wjo_2021_13_presentation.pdf

³⁹⁵ Yanbin Yu, Zhongxuan Zhang v. Apple Inc. (CAFC ウェブサイト 2021年6月11日)

https://cafc.uscourts.gov/opinions-orders/20-1760.opinion.6-11-2021_1789244.pdf

³⁹⁶ 米国連邦最高裁ウェブサイト

https://www.supremecourt.gov/orders/courtorders/022222zor_bq7d.pdf

³⁹⁷ Cosmonkey Solutions GmbH & Co. Kg. v. Duo Security LLC, FKA Duo Security, Inc. (CAFC ウェブサイト 2021年10月4日)

https://cafc.uscourts.gov/opinions-orders/20-2043.opinion.10-4-2021_1843694.pdf

³⁹⁸ 米国連邦最高裁ウェブサイト

<https://www.supremecourt.gov/search.aspx?filename=/docket/docketfiles/html/public/18-916.html>

³⁹⁹ JETRO 米国発特許ニュース（2020年4月24日）

https://www.jetro.go.jp/ext_images/Ipnews/us/2020/20200424-2.pdf

られているため、同訴訟の訴状送達日は米国特許法第 315 条(b)の 1 年間という申請期限の起算日にはならないとし、IPR 手続の下での審理を開始した。そして、審理の結果、Click-To-Call 社特許は無効との最終審決を下した。

これを不服とした Click-To-Call 社は、PTAB の審理開始決定は特許侵害を主張する訴状を送達された者が、送達の日から 1 年以内に IPR 申請を行わなかった場合には、IPR を開始することができない旨を規定する米国特許法第 315 条(b)に反しているとし、CAFC に控訴した。

CAFC は 2016 年、米国特許法第 314 条(d)の「本セッションに基づく IPR を開始するか否かについての USPTO 長官による決定は、最終的なものであり、裁量上訴することができない」との規定に基づいて、USPTO の米国特許法第 315 条(b)に関する判断については裁量上訴することができないとして同控訴を棄却した。これに対して連邦最高裁への裁量上訴がなされたが、連邦最高裁は、Cuozzo 事件最高裁判決と整合させるため、CAFC の判決を破棄し差し戻した。差し戻し審において、CAFC は再び同じ理由で同事件を棄却した。

一方、CAFC は 2018 年の Wi-Fi One v. Broadcom 事件 (Wi-Fi One 事件) 大法廷判決によって、米国特許法第 314 条(d)は「本セッションの IPR を開始するか否かについての USPTO 長官による決定は裁量上訴することができない」としているところ、この「本セッションの・・・決定」は米国特許法第 314 条(a)に向けられたものであるなどとして、USPTO の米国特許法第 315 条(b)に関する判断、すなわち IPR が申請期限内に申請されたか否かに関する判断は、連邦最高裁判所が Cuozzo 事件判決で控訴可能とした範囲に含まれる旨判示した。

この Wi-Fi One 事件大法廷判決を受け、CAFC は、Thryv 事件は控訴可能であるとし、3 名の判事からなるパネルによる再審理を行った。そして同判事パネルは 2018 年 8 月に判決を下し、Thryv 社の前身企業が IPR 申請の 12 年前に提訴されていることから Thryv 社による IPR 申請は米国特許法第 315 条(b)の申請期限内に行われたものではないと判断されるとして、PTAB は審理開始の決定をすべきでなかったと判示した。なお、同パネル判決の脚注には、IPR 申請人が申請日の 1 年より前に特許侵害訴訟の訴状を送達された場合、その訴訟が再提訴可能な形で自発的に取り下げられていても、IPR の開始は特許法第 315 条(b)に基づき禁じられるなどとする大法廷多数意見が付されている。

これを不服とする Thryv 社は連邦最高裁判所に裁量上訴し、連邦最高裁は 2019 年 6 月に当該裁量上訴を受理していた。

連邦最高裁判所は、当事者系レビューが適時に申請されたとの PTAB の決定は最終的なものであり、裁量上訴することはできないと判示した。

本判決により、特許法第 314 条(d)の「本条に基づいて当事者系レビューを提起するか否かの長官による決定は最終的かつ不服申立ができないものとする」の文言は、その通りに解釈されるべきことが明らかとなった。

(3) Romag Fasteners v. Fossil 事件判決 (2020年4月23日)⁴⁰⁰⁴⁰¹

革製品用の磁性ファスナーを製造する Romag 社は、同社の磁性ファスナーに関する特許および商標が侵害されたとして服飾品メーカーの Fossil 社をコネチカット州地区連邦地裁に訴えた。地裁での審理において陪審団は、Fossil 社が Romag 社の特許および商標を侵害したと認定したが、Fossil 社の侵害が故意でなされたか否かについては、Fossil 社は Romag 社の知的財産を無神経に無視 (callous disregard) したと認定するにとどめ、Fossil 社の侵害が故意であったとまでは認定しなかった。これを受けた地裁は、上級審となる第2巡回区控訴裁判所の先例判決、「商標権者は、侵害者が故意であったことを証明しない限り、侵害者が得た利益の回収という金銭的救済を得ることができない」とした先例判決に従って、Romag 社が Fossil 社の得た利益を回収することを認めないと判示した。本事件は CAFC に控訴されたが、CAFC も、上記地裁判決を支持した。これを不服とした Romag 社は連邦最高裁に裁量上訴した。連邦最高裁は、「商標権者が、侵害者が得た利益を回収するという救済を受けるためには、侵害が故意であったことが必要か否か」という問題について各連邦控訴裁判所が異なる立場をとっている状況を踏まえ、2019年6月に当該裁量上訴を受理した。

米国商標法第35条(a)には、「USPTOに登録された標章に係る登録人の権利についての違反、又は第43条(a)若しくは(d)に基づく違反、又は同法第43条(c)に基づく故意の違反が(中略)民事訴訟において立証された場合は、原告は(中略)衡平法の原則に従うことを条件として、(1)被告の利益、(2)原告が被った損害の賠償、(3)その訴訟に係る費用を回収する権原を有するものとする。」と規定されている。

これについて、連邦最高裁判所は、「米国商標法第35条(a)には、第43条(c)の場合には故意が条件であると規定されているが、43条(a)については故意が必要とは記載されていない」、「裁判所は、条文に言葉を足して解釈することは稀にしか行わない」などと述べた上で、商標権者が侵害者からの利益回収を認める際に、故意の立証は必要条件ではないとの判断を下した。

(4) Marcel Fashions Group v. Lucky Brand Dungarees 事件判決 (2020年5月14日)⁴⁰²⁴⁰³

Lucky Brand Dungarees (Lucky Brand 社) と Marcel Fashions Group (Marcel 社) は、どちらもジーンズなどの衣料品を販売している。Marcel 社は1986年に「Get Lucky」の商標登録を、Lucky Brand 社は1990年に「Lucky Brand」の商標登録を、それぞれ取得している。

⁴⁰⁰ 米国連邦最高裁ウェブサイト

<https://www.supremecourt.gov/search.aspx?filename=/docket/docketfiles/html/public/18-1233.html>

⁴⁰¹ JETRO 米国発特許ニュース (2020年5月4日)

https://www.jetro.go.jp/ext_images/Ipnews/us/2020/20200504.pdf

⁴⁰² 米国連邦最高裁ウェブサイト

<https://www.supremecourt.gov/search.aspx?filename=/docket/docketfiles/html/public/18-1086.html>

⁴⁰³ JETRO 米国発特許ニュース (2020年5月19日)

https://www.jetro.go.jp/ext_images/Ipnews/us/2020/20200519-2.pdf

両社は「Get Lucky」マークや、その他「Lucky」という文字を含むマークの使用をめぐり、2001年、2005年、そして2011年と、三度の商標権侵害訴訟を繰り返してきた。今回の最高裁判決は、2011年に提起された訴訟に関するものである。

第一回訴訟（2001年）

Marcel社は「Get Lucky」という表現がLucky Brand社の広告で使用されているとして、Lucky Brand社を商標権侵害で訴えた。両社は2003年に和解に至り、Lucky Brand社は「Get Lucky」というフレーズの使用を止めることに同意し、Marcel社はLucky Brand社が自身のマーク（Lucky Brand社のマーク）を使用することに関するいかなる主張も放棄すること（release provision）に同意した。

第二回訴訟（2005年）

Lucky Brand社は、Marcel社とそのライセンシーが同社のロゴとデザインをコピーしているとして商標権侵害訴訟を提起した。これに対し、Marcel社はいくつかの反訴を提起した。それら反訴には、Lucky Brand社が「Get Lucky」の商標を引き続き使用しているという主張や、「Get Lucky」と「Lucky Brand」という用語の組み合わせが、Marcel社の「Get Lucky」マークをとの混同を生じさせるという主張などが含まれていた。Lucky Brand社は、Marcel社の反訴は和解における免責条項（release provision）によって禁じられているとして棄却を申し立てたが、地裁はこれを棄却した。Lucky Brand社は、Marcel社の反訴に対する応答の中でもう一度だけMarcel社が和解合意に反している点を指摘した。しかし、その後訴訟手続が進行していくなかで、Lucky Brand社は二度とその点についての主張を行わなかった。地裁は、Lucky Brand社に対し「Get Lucky」の使用を禁止した。ただし、「Lucky」という文字を含む他の記号や語句の使用については禁止せず、言及さえなかった。

第三回訴訟（2011年）

Marcel社は、Lucky Brand社による「Lucky」という文字を含むマークの使用禁止を求め、地裁に提訴した。地裁は、Marcel社の主張は第二回訴訟における反訴と本質的に同じであるとして訴えを棄却した。しかし、第2巡回区控訴裁判所は、第二回訴訟と第三回訴訟とは訴訟物が異なるとして（第三回訴訟で争われているのは「Lucky」という言葉を含むLucky Brand社自身のマークの使用についてであって、「Get Lucky」の使用についてではないとした）、地裁判決を無効とし事件を地裁に差し戻した。地裁での差し戻し審において、Lucky Brand社は、Marcel社の主張は和解の際の免責条項（release provision）によって禁じられていると主張して事件の棄却を申し立てた。Marcel社は、Lucky Brand社は第二回訴訟で同主張を追求することができたはずなのにそうすることを怠ったのであるから、そのような抗弁を主張することは禁じられると反論したが、地裁はLucky Brand社の申し立てを認め、和解による免責条項（release provision）により、Marcel社の提訴は禁じられると判示した。これに対して第2巡回区控訴裁判所は、Lucky Brand社の抗弁は第二回訴訟において追求することができたにもかかわらず同社はそれを怠っていたため、防御排除効（defense preclusion）の法理によりLucky Brand社の抗弁は禁じられるとし、地裁判決を覆した。これを不服としたLucky Brand社は連邦最高裁に裁量上訴し、連邦最高裁は2019年

6月に当該裁量上訴を受理した。

連邦最高裁判所は、同一当事者間の複数回にわたる商標権侵害訴訟で抗弁の排除効が認められるためには、両訴訟が同じ訴訟原因で同一の当事者によって提起されたものであるか、または両訴訟の主要事実が共通していることが必要であるとした。

そして、第二回訴訟は「Get Lucky」の使用禁止を求めるものであったのに対し、第三回訴訟は「Lucky」を含むマークの使用禁止を求めるものであったから、両者は別のマークを含む異なる行為に対する訴えであった旨の認定をした。

また、第三回訴訟において訴えの対象となった行為は、2005年の第二回訴訟の結論が出た後に行われた行為であるとも認定した。

その結果、第二回訴訟と第三回訴訟は主要事実の共通性を欠いており、Lucky Brand社は「Marcel社の主張は和解の際の免責条項で禁じられている」との抗弁を提出できると判示した。

(5) USPTO v. Booking.com 事件判決 (2020年6月30日) ⁴⁰⁴⁴⁰⁵

オンライン旅行会社の Booking.com 社は、「Booking.com」というマークに関する4件の商標を USPTO に出願したが、USPTO 商標審査部は、「Booking.com」は一般的な用語であるため商標登録できないとした。また、USPTO 商標審判部 (Trademark Trial and Appeal Board: 以下、「TTAB」) も、「Booking」は「旅行の予約」を意味し、「.com」は「商用ウェブサイト」を意味するものであり、消費者は「Booking.com」という用語を「旅行、ツアー、および宿泊施設のオンライン予約サービス」を指すものと理解するため、商標登録できないと判断した。なお、TTAB は、仮に「Booking.com」が一般的な用語でなく記述的用語 (descriptive) であったとしても、記述的な意味以外の二次的な意味 (secondary meaning) を欠いているため登録できないとした。Booking.com 社は USPTO の判断を不服とし、バージニア州東部地区連邦地裁に提訴した。同連邦地裁は、Booking.com 社が提出した「Booking.com」というマークに対する消費者の認識に関する証拠を勘案して、「Booking.com」は一般的な用語ではなく、連邦商標登録の識別性要件を備えていると判示した。これを受けて USPTO は第4巡回区控訴裁判所に控訴したが、第4巡回区控訴裁判所は地裁の判決を支持した。これを不服とした USPTO は最高裁に裁量上訴し、最高裁は2019年6月に当該裁量上訴を受理した。

連邦最高裁判所は、複数の言葉を組み合わせる語の識別性は、用語全体としての意味に基づいて判断すべきであり、また、一般的な用語と「.com」の組み合わせからなる用語 (generic.com) は、それが商品又はサービスの種類の一般名称を意味すると消費者に認識される場合に限り、一般的な用語に該当すると述べた。

⁴⁰⁴ 米国連邦最高裁ウェブサイト

<https://www.supremecourt.gov/search.aspx?filename=/docket/docketfiles/html/public/19-46.html>

⁴⁰⁵ JETRO 米国発特許ニュース (2020年7月3日)

https://www.jetro.go.jp/ext_images/Ipnews/us/2020/20200703_1.pdf

その上で、消費者は、「Booking.com」という用語を、ホテルのオンライン予約に関するサービス類型を意味する用語として認識しているわけではないので、同用語は一般的な用語に該当せず、商標登録され得るものであると判示した。

(6) Google LLC v. Oracle America, Inc.事件判決 (2021年4月5日)⁴⁰⁶

著作権の公正利用 (Fair Use) に関し、Androidプラットフォームの開発において Oracle America 社が Java アプリケーション・プログラミング・インターフェース (Application Programming Interface: 以下、「API」) を複製したことは侵害に当たらない公正利用に該当すると判断された事件である。

連邦最高裁判所は、(1) API のコード (宣言コード) の著作権該当性については、急速に変化する技術、経済、ビジネス関連の状況を考慮すると必要以上の答えは出すべきではないとして判断を見送り、API からのコードのコピー行為は著作権の保護対象となると仮定した上で、(2) 「公正利用」の該当性については、(i) 著作物の性質、(ii) 市場への影響、(iii) 利用の目的と性質、(iv) 著作物が使用された部分の量と重要性、の4つの判断要素を示し、それによって判断を行った。

判決では、(i) について、コピーされたコードはユーザインタフェースの一部をなすものであること、API のコード (宣言コード) は、創作性が認められる他のプログラムのコード (実装コード) とは異なること、コピーされた行は本質的に著作権で保護されないアイデアと結びつくものであること等から、多くのプログラムと比べて著作権の本質から離れており、そのような著作物の性質は「公正利用」に該当する方向に評価できるとした。

次に(ii)については、Google 社のスマートフォン向け OS 「Android」が Java SE の代替として用いられていないこと等から、Android 市場における Oracle 社の競争力は不明であり、本件コピー行為は「公正利用」に該当する方向に評価できるとした。また、(iii) について、Google 社が Java API を利用することにより新製品を開発し、Android スマートフォンの有用性を拡大し、革新的ツールをプログラマに提供しようとしたことを鑑みると、本件コピー行為は公正利用として認められる行為であると述べた上、(iv) については、コピーされた約 11,500 行は全行 (2,860,000 行) の 0.4 パーセントにすぎないこと、本件コピー行為は、創作性や美的感性のために行ったものではなく、プログラマが新しいスマートフォン環境で能力を発揮できるようにするために行ったものであることを指摘し、コピーされた部分は本質的ではなく「フェアユース」に該当する方向に評価できるとした。

以上の判断を踏まえ、米国連邦最高裁判所は、Google 社のコピー行為は「公正利用」に該当し、著作権を侵害しないとの判決を下した。

⁴⁰⁶ 米国連邦最高裁判所ウェブサイト
https://www.supremecourt.gov/opinions/20pdf/18-956_d18f.pdf

(7) U.S. v. Arthrex Inc.事件判決 (2021年6月21日) ⁴⁰⁷⁴⁰⁸

PTAB の IPR において Arthrex 社の特許を無効とする決定を行ったが、Arthrex 社が当該決定を不服として CAFC に控訴、さらに最高裁に裁量上訴した事件である。Arthrex 社は、商務長官による行政審判官の任命は違憲であり、特許を無効にする行為は不適切であると主張した。

米国連邦最高裁判所は、CAFC の判決を取り消し、原審決を USPTO に差し戻した。

判決の概要は、以下のとおりである。

- ・ IPR 等における行政特許判事 (Administrative Patent Judge: 以下「APJ」) の決定は、USPTO の長官等の上級官吏によって見直し不可能であることから、APJ の任命方法と、APJ が見直し不可能な決定を出せる権限との間に整合が取れていない。

- ・ 米国特許法第 6 条(c)の「IPR 等の再審理は PTAB のみが行うことができる」という規定は、PTAB の決定を上級官吏である USPTO 長官等が見直すことを不可能にしており、憲法に適合していないから、施行できない。従って、同規定に関わらず、USPTO の長官は PTAB の決定を見直すことができる。

- ・ 本事件の救済措置として、原審決を再審理するかどうかを決定するため、事件を USPTO 長官代行に差し戻す。

本判決を受け、現在、USPTO では以下のような暫定措置をとっている。

- ・ USPTO 長官は、米国特許法第 6 条(c)の規定に関わらず、PTAB の決定をレビューすることができる。

- ・ USPTO 長官によるレビューは、長官が自発的に開始することも、IPR 等の当事者の申請により開始することもできる。

- ・ 当事者は、IPR 等における PTAB の最終決定が書面でなされてから 30 日以内に、USPTO 長官のレビューまたは PTAB の再審理を選択的に申請することができる。

(8) Minerva Surgical, Inc. v. Hologic, Inc.事件判決 (2021年6月29日) ⁴⁰⁹⁴¹⁰

子宮内膜切離の手順及び装置に関する発明について、発明者が創業した企業 (Novacept 社) に特許出願が譲渡され、その後、同社が買収されたことに伴って当該発明者の手を離れた後に特許登録され、最終的に Hologic 社の特許権になっていた。そして、Hologic 社は、当該発明者が次に創業した Minerva 社の特許権侵害で訴え、Minerva 社は特許無効を主張して争いになっていた。Minerva 社は、記載要件の不備を地方裁判所の侵害訴訟にお

⁴⁰⁷ 米国連邦最高裁ウェブサイト

<https://www.supremecourt.gov/search.aspx?filename=/docket/docketfiles/html/public/19-1434.html>

⁴⁰⁸ JETRO 米国発特許ニュース (2021年6月23日)

https://www.jetro.go.jp/ext_images/Ipnews/us/2021/20210623.pdf

⁴⁰⁹ 米国連邦最高裁ウェブサイト

<https://www.supremecourt.gov/search.aspx?filename=/docket/docketfiles/html/public/20-440.html>

⁴¹⁰ JETRO 米国発特許ニュース (2021年7月1日)

https://www.jetro.go.jp/ext_images/Ipnews/us/2021/20210701.pdf

いて主張し、非自明性（進歩性）の欠如を IPR において主張した。CAFC は 2020 年 4 月 22 日の判決において、地方裁判所の侵害訴訟に譲渡人禁反言の法理を適用し、Minerva 社が本件の特許無効を主張することは禁じられると判示していた。

連邦最高裁判所は、「譲渡人禁反言は、数世紀におよぶ公正性原則に根ざす法理であり、CAFC がこれを維持する判断を下したことは正しい。ただし、譲渡人禁反言の法理が適用されるのは、譲渡人による特許無効の主張が、その特許権の譲渡時に譲渡人が明示的または黙示的に表示した内容と矛盾する場合に限定される。」とした。

その上で、連邦最高裁判所は、譲渡人により特許無効の主張が認められる場合として、以下の 3 つの類型を例示した。

①発明者が特許クレームの有効性について保証できる前に譲渡される場合。これは、雇用契約において、雇用期間中に開発しうる将来の発明に関する特許権を使用者に譲渡することが定められている場合に発生する。

②後の法的变化(法改正や判例変更)により譲渡時の保証が無意味になった場合。

③譲渡後の特許クレームの変更により、譲渡人禁反言の法理を適用する根拠が失われた場合。もし、特許出願が譲渡され、譲受人がクレームを拡大した場合には、譲渡人は新しいクレームの有効性について保障していないので、譲渡人は特許無効を主張することができる（本件もこのパターンに属する）。

その上で、連邦最高裁判所は、「CAFC は本件の特許クレームが譲渡時より広いという Minerva 社の主張を検討せずに譲渡人禁反言を適用しており、当該特許のクレームが譲渡時よりも広がっているかどうか検討する必要がある」と述べ、CAFC の判決を取り消し、CAFC に事件を差し戻した。

（9）Ericsson v. Samsung 事件⁴¹¹⁴¹²

標準必須特許（Standard-Essential Patent: 以下、「SEP」）ライセンス（クロスライセンス）が公平、合理的かつ非差別的（Fair, Reasonable, And Non-Discriminatory: 以下、「FRAND」）条件か否か等を巡って Ericsson 社と Samsung 社が争っており、2020 年 12 月 11 日、Ericsson 社が Samsung 社をテキサス州東部地区連邦地裁に提訴した。並行して Samsung 社は Ericsson 社を中国・武漢中級人民法院に提訴していた。2020 年 12 月 25 日、武漢中級人民法院は、同法院以外で救済を求めることを Ericsson 社に禁ずる訴訟差止命令（anti-suit injunction）を発行した。さらに、テキサス州東部地区連邦地裁等での訴えを全て取り下げるよう Ericsson に命令した。2021 年 1 月 11 日、テキサス東部地区連邦地裁は、同地裁の手續に干渉する動きを取らないよう Samsung 社に命じる反干渉命令（anti-interference order (anti-anti-suit injunction)）を発行した。2021 年 5 月 7 日、Ericsson 社と Samsung 社の間で SEP ライセン

⁴¹¹ Ericsson Inc. v. Samsung Elecs. Co., No. 2:20-CV-00380-JRG (E. D. Tex. Jan. 11, 2021)

⁴¹² 米国の知的財産概況（WIPO オンラインセミナー 2021 年 6 月 9 日）

https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/ja/wipo_webinar_wjo_2021_13/wipo_webinar_wjo_2021_13_presentation.pdf

ス（クロスライセンス）が合意に至ったとして和解を公表した⁴¹³。

（10）FTC v. Qualcomm 事件（2020年10月28日）⁴¹⁴⁴¹⁵⁴¹⁶

Qualcomm の商慣習（携帯端末メーカーに対して、モデムチップを販売するとともに特許ライセンスを供与；ライセンスは複数のSEPと非SEPのポートフォリオで一括して行い、ロイヤルティは携帯端末の売上をベースに3.5-5%；携帯端末メーカーがライセンスに合意するまでモデムチップは販売しない；交渉に応じなければチップ供給は停止する）は、モデムチップ市場における競争を阻害し、反トラスト法に違反するとして、連邦公正取引委員会（Federal Trade Commission: 以下、「FTC」）がカリフォルニア州北部地区連邦地裁に提訴した。2019年5月、カリフォルニア州北部地区連邦地裁は、Qualcomm の商慣習は反トラスト法に違反し、同社にライセンスの差止及び再交渉を命じた。2020年8月11日、連邦第9巡回区控訴裁判所は地裁判決を破棄し、Qualcomm に対する差止命令を無効にした。2020年10月、連邦第9巡回区控訴裁判所は大法廷再審理申請を却下し、2021年3月、FTCは最高裁への裁量上訴を断念した。

（11）Stephen Thaler v. Andrew Hirshfeld 事件判決（2021年9月2日）⁴¹⁷⁴¹⁸

人工知能マシンが発明者となることができるか否かを争点とする事件につき、バージニア東部連邦地方裁判所は、「発明者は自然人に限る」として、USPTOの決定を支持する判決を行った。当該地裁判決について、原告はCAFCに控訴した⁴¹⁹。

人工知能マシンを発明者とする特許出願は、米国の他、オーストラリア、欧州、英国、ドイツ、ブラジル、カナダ、中国、インド、イスラエル、日本、ニュージーランド、韓国、サウジアラビア、南アフリカ、スイス、台湾に行われている。このうち、オーストラリアでは、連邦地方裁判所はオーストラリア特許庁の決定を覆し人工知能マシンは発明者たりえるとの判決を下した⁴²⁰。南アフリカでも登録されたが、無審査制度であるため形式上登録されているにすぎない⁴²¹。欧州では出願拒絶が確定している⁴²²⁴²³。英国では、英国知的

⁴¹³ Ericsson 社プレスリリース（2021年5月7日）

<https://www.ericsson.com/en/press-releases/2021/5/ericsson-and-samsung-sign-global-patent-license-agreement>

⁴¹⁴ Federal Trade Commission Press Release (March 29, 2021)

<https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2021/03/statement-acting-chairwoman-rebecca-kelly-slaughter-agencys>

⁴¹⁵ JETRO 米国発特許ニュース（2021年3月31日）

https://www.jetro.go.jp/ext_library/1/Ipnews/us/2021/20210331.pdf

⁴¹⁶ 米国の知的財産概況（WIPO オンラインセミナー 2021年6月9日）

https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/ja/wipo_webinar_wjo_2021_13/wipo_webinar_wjo_2021_13_presentation.pdf

⁴¹⁷ Stephen Thaler v. Andrew Hirshfeld (United States District Court for the Eastern District of Virginia, 1:20-cv-903 (LMB/TCB), September 2, 2021)

⁴¹⁸ AIが発明者となりえるか～AIが発明者となる時が来るかもしれないが、その時はまだ到来していない～河野 英仁（知財ぷりずむ Vol. 20, No. 230, 89-93（2021年11月））

⁴¹⁹ Innovation At Risk If AI Can't Be A Inventor, Fed. Circ. Told (LAW360, December 9, 2021)

<https://www.law360.com/articles/1447377/innovation-at-risk-if-ai-can-t-be-an-inventor-fed-circ-told>

⁴²⁰ Thaler v. Commissioner of Australia (Federal Court of Australia, July 20, 2021)

<https://artificialinventor.com/wp-content/uploads/2021/08/Thaler-v-Commissioner-of-Patents-2021-FCA-879.pdf>

⁴²¹ 【アフリカ IP 情報】南アフリカで AI を発明者とする出願に世界初の特許付与（ジェトロ・ドバイ事務所

財産庁の「AIは発明者とならない」との決定について、英国高等法院に上訴、さらに英国控訴院に控訴されたが、いずれも棄却されている⁴²⁴。日本では、「発明者は特許を受ける権利を発明の完成と同時に有する主体であり、特許を受ける権利を有する発明者が当該権利を出願前に移転することができるとするこれらの規定は、発明者は、権利能力を有する者であって出願人になりうるものとして自然人であることを予定している」として発明者欄に人工知能マシンを記載することを認めていない⁴²⁶。

(12) Dana-Farber Cancer Institute v. Ono Pharmaceutical 事件判決 (2021年5月24日)

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、ダナファーバー研究所が、ダナファーバー研究所研究員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、CAFCは2020年7月14日に請求を棄却した⁴²⁸。控訴人は最高裁に裁量上訴したが、2021年5月24日に裁量上訴は棄却された⁴²⁹。なお、対応日本特許5件については、ダナファーバー研究所研究員により無効審判請求されている。

発明者該当性に関する紛争については、COVID-19 ワクチン発明についても見受けられる。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を2021年12月10日に国立衛生研究所 (National Institutes of Health: 以下、「NIH」)に通知した⁴³⁰。本特許を巡り、NIHの科学者を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⁴³¹。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

2021年8月2日)

https://www.jetro.go.jp/ext_images/Ipnews/africa/ip_aripo_20210802_3.pdf

⁴²² European Patent Office ウェブサイト

<https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/communications/2021/20211221.html>

⁴²³ 欧州特許庁 (EPO) 審判部、人工知能「DABUS」を発明者とする特許出願の拒絶を確認 (JETRO デュッセルドルフ事務所 2021年12月21日)

https://www.jetro.go.jp/ext_library/1/Ipnews/europe/2021/20211221.pdf

⁴²⁴ Thaler v. Comptroller General of Patent Trade Marks And Designs [2021] EWCA Civ 1374 (21 September 2021)

⁴²⁵ 英国控訴院、AI「DABUS」を発明者とする特許出願について判決 (JETRO デュッセルドルフ事務所 2021年9月23日)

https://www.jetro.go.jp/ext_library/1/Ipnews/europe/2021/20210923.pdf

⁴²⁶ 発明者等の表示について (特許庁ウェブサイト)

<https://www.ipo.go.jp/system/process/shutugan/hatsumei.html>

⁴²⁷ AI 関連発明の発明者 中山一郎 (パテント Vol. 74, No. 11(別冊 No. 26), 49-69, 2021年)

⁴²⁸ 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

⁴²⁹ 米国最高裁ウェブサイト

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

⁴³⁰ モデルナ社ステイタメント (2021年12月17日)

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

⁴³¹ 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>

はないとの判断に至ったとしている。一方で、継続出願を行っている。

(13) その他⁴³²

① Apple Inc. v. Optis Cellular Tech, LLC 事件⁴³³; Mylan Labs. Ltd. v. Janssen Pharmaceutica, N.V. 事件⁴³⁴ (2022年1月18日)

AIAの下での裁判の裁量的拒否のためにPTABによって適用されたNHK/Fintivフレームワーク（特許制度の効率性及び整合性が図れるようにレビューを却下するか又は開始するかを左右する6つのファクター：(1) 裁判所が停止を認めたか、または認める予定であるか、(2) 裁判所の審理日とIPRの最終審決書の期限との近さ、(3) 裁判所と当事者による並行手続への投資、(4) 提起された争点間での重複、(5) 同じ当事者が関与しているか、(6) その他、メリットを含む審査部の裁量に影響を与える事情）に異議を唱える裁量上訴であった。2022年1月18日、最高裁判所によって却下された⁴³⁵。

② Amgen Inc. v. Sanofi 事件^{436,437}

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 SiOnyx LLC. V. Hamamatsu Photonics K.K. 事件⁴³⁸ (2020年12月7日)

秘密保持契約の終了後、SiOnyx社から受け取った機密情報をHamamatsu社が一連の日本の特許出願のために使用した。CAFCは、裁判所には外国特許の所有権の譲渡を強制する権限を有するとして、日本の特許出願の単独所有権をSiOnyxに付与することを判断した。

⁴³² 附属資料 米国法律事務所調査報告書

⁴³³ 米国連邦最高裁ウェブサイト

https://www.supremecourt.gov/DocketPDF/21/21-118/184962/20210726172741631_21-xxxx%20-%20Apple%20Inc.%20v.%20Optis%20Cellular%20Technology%20LLC%20-%20cert.%20petition%20with%20appendix.pdf

⁴³⁴ 米国連邦最高裁ウェブサイト

https://www.supremecourt.gov/DocketPDF/21/21-202/186981/20210809121315150_Pet.%20for%20Writ%20of%20Cert.%20Mylan%20Labs.%20Ltd.%20v.%20Janssen%20Pharmaceutica%20N.V.pdf

⁴³⁵ 米国連邦最高裁ウェブサイト

https://www.supremecourt.gov/orders/courtorders/011822zor_5iel.pdf

⁴³⁶ 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>

⁴³⁷ 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>

⁴³⁸ CAFC ウェブサイト

https://cafc.uscourts.gov/opinions-orders/19-2359.opinion.12-7-2020_1697100.pdf

④ **Gensetix, Inc. V. Baylor College of Medicine & Decker 事件⁴³⁹** (2020年7月24日)

主権免除 (Sovereign Immunity) に関する CAFC 判決である。CAFC は、(i) 独占的ライセンスは、特許権者であるテキサス大学を原告として強制的に参加させることはできず、(ii) 独占的ライセンスが提起した訴訟は、連邦巡回控訴裁判所 Fed. R. Civ. P.19(b) のバランステストの下で特許所有者なしで継続できると判断した。

⑤ **Immunex Corp. v. Sandoz Inc. 事件⁴⁴⁰** (2020年7月1日)

CAFC は、地方裁判所の判決を支持し、「自明性タイプのダブルパテントは、特許所有者とその独占的ライセンスとの間の契約において、係争対象特許の実質的な権利のすべてを譲渡しなかった場合には適用されない。」と判断した。

3. 知財制度改正の動向

(1) 包括歳出法 (**Consolidated Appropriations Act, H.R.133**) の制定と商標法、特許関連の公衆衛生サービス法等の改正 (2020年12月) ⁴⁴¹⁴⁴²

この法律は、商標法、特許関連の公衆衛生サービス法改正など知的財産に関する法改正を含むものである。

商標法改正の要点は以下のとおりである。

(a) 商標法第1条(f)が新設され、審査段階での第三者による情報提供制度が法定された。商標が登録されるべきでないとする第三者は、その証拠を USPTO 長官に提出することができ、USPTO 長官は2ヵ月以内にその証拠を審査の記録として残すか否かを決定する。USPTO 長官は同制度の利用料金を設定する権限を有する。

(b) 商標法第16A条及び16B条が新設され、商標が使用されていない場合には、誰でも、裏付けとなる文書や証拠を示して、新たに導入される査定系取消手続 (Ex parte expungement) 及び査定系再審査手続 (Ex parte reexamination) を請求できるとされた。査定系取消手続は、取引において一度も使用されることがないと主張された商標を対象にしており、登録日から3年経過後10年経過

⁴³⁹ CAFC ウェブサイト

https://cafc.uscourts.gov/opinions-orders/19-1424.opinion.7-24-2020_1624539.pdf

⁴⁴⁰ CAFC ウェブサイト

https://cafc.uscourts.gov/opinions-orders/20-1037.opinion.7-1-2020_1612593.pdf

⁴⁴¹ 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>

⁴⁴² JETRO 米国発特許ニュース (2021年1月4日)

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

前であればいつでも請求できる。査定系再審査手続は、USPTO において商標登録がなされる前までに使用されていなかったと主張された商標を対象にしており、登録日から 5 年以内であればいつでも請求できる。両手続とも、通常の審査手続と同様に実施されるが、拒絶理由通知に対する応答期間などについて USPTO 長官が定める規則に従うことになる。両手続とも USPTO 長官が自発的に実施できる。

(c) 商標法第 34 条(a)が改正され、商標権侵害訴訟において侵害が認定され原告が終局的差止命令 (permanent injunction) を請求する場合に、原告に「回復不能な損害 (irreparable harm) 」が侵害ゆえに生じたとの「反論可能な推定 (rebuttable presumption) 」が認められることになった。

(d) 商標法第 12 条(b)が改正され、審査段階で拒絶理由が通知された場合の出願人の応答期間が、改正前の 6 ヶ月から、USPTO 長官が規則で定める 60 日～6 ヶ月の期間になった。応答期間が 6 ヶ月に満たない場合は、出願人は手数料を払って期間を延長することができる。

(e) 商標法第 18 条、20 条、24 条が改正され、TTAB の決定を USPTO 長官が再検討、修正又は破棄する権限を有することが規定された。

なお、施行規則は 2021 年 11 月 17 日に公表されている⁴⁴³⁴⁴⁴。

特許関連の公衆衛生サービス法改正の要点は以下のとおりである。

公衆衛生サービス法が改正され、米国食品医薬品局 (Food and Drug Administration: 以下、「FDA」) が発行している バイオ医薬品のリスト (パープルブック) に、同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。改正法の内容は、第 116 連邦議会において Purple Book Continuity Act として議論されていた。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に対処するものである。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、2021 年 6 月 25 日から FDA ウェブサイトで公開されている⁴⁴⁵。

なお、医薬品価格の低減を狙って多数の法案 (先発薬企業がひとつの製品を非常に多くの特許で包囲する行為や剤形を微調整して新たな特許を取得する行為を反競争的とみなし、連邦取引委員会 (FTC) が提訴できるようにすること等を提案) が提出されたが、法律として成立したのは、パープルブックと後述(2)のオレンジブックに関する情報公開に関する

⁴⁴³ Federal Register Vol. 86, No. 219, 64300-64334 (November 17, 2021)

<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2021-11-17/pdf/2021-24926.pdf>

⁴⁴⁴ JETRO 米国発特許ニュース (2021 年 11 月 23 日)

https://www.jetro.go.jp/ext_library/1/Ipnews/us/2021/20211123.pdf

⁴⁴⁵ Purple Book Database of Licensed Biological Products (U.S. Food & Drug Administration ウェブサイト)

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

法律のみであり⁴⁴⁶、これらが実際に医薬品価格の低下につながるかについては懐疑的な意見もある。

(2) Orange Book Transparency Act の成立 (2021 年 1 月) ⁴⁴⁷⁴⁴⁸

2021 年 1 月 5 日、FDA が発行している低分子医薬品のデータベース（通称「オレンジブック」）に掲載される特許情報を明確化するための法律（Orange Book Transparency Act）が成立した。

今回の法改正は、FDA が発行する医薬品データベースの正確性と透明性を高めることにより、後続医薬品メーカーによる後続薬の市場投入を促進し、処方薬の価格を下げることを目的としている。

(3) US Innovation and Competition Act (USICA) の上院通過 (2021 年 6 月) ⁴⁴⁹⁴⁵⁰

2021 年 6 月 8 日、米国連邦議会の上院本会議で、US Innovation and Competition Act (USICA) が承認された。USICA は、中国に対する競争力を強化するため、重要技術分野における研究開発の強化のための予算拠出等を規定している。

USICA は、民主党及び共和党の議員から提出された複数の法案が束ねられた超党派の法案であり、特許法に関して、特許又は特許権の持分が譲渡（主に外国の事業体を念頭）された場合に 90 日以内に登録簿への記録を義務づける改正案が含まれている。今後は、成立に向けて下院で審議されることとなる。

(4) スペシャル 301 条報告書⁴⁵¹⁴⁵²

米国通商代表部（United States Trade Representative: 以下、「USTR」）は、2021 年 4 月 30 日に「2021 年スペシャル 301 条報告書」（以下レポート）を公表した。レポートは 1974 年米国通商法 182 条に基づき、知的財産権保護が不十分な国や公正かつ公平な市場アクセスを認めない国を特定するもので、警戒レベルには高い順に「優先国」、「優先監視国」、「監視国」の 3 段階があり、「優先国」に特定されると調査及び相手国との協議が開始さ

⁴⁴⁶ 米国の知的財産概況（JETRO ニューヨーク 2021 年 6 月 9 日）

https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/ja/wipo_webinar_wjo_2021_13/wipo_webinar_wjo_2021_13_presentation.pdf

⁴⁴⁷ 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>

⁴⁴⁸ JETRO 米国発特許ニュース（2021 年 1 月 8 日）

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

⁴⁴⁹ S.1260 – The United State Innovation and Competition Act（米国上院ウェブサイト）

https://www.rpc.senate.gov/legislative-notices/s1260_the-united-states-innovation-and-competition-act

⁴⁵⁰ JETRO 米国発特許ニュース（2021 年 6 月 9 日）

https://www.jetro.go.jp/ext_images/Ipnews/us/2021/20210609.pdf

⁴⁵¹ 2021 Special 301 Report (Office of United States Trade Representative) (USTR ウェブサイト)

[https://ustr.gov/sites/default/files/files/reports/2021/2021%20Special%20301%20Report%20\(final\).pdf](https://ustr.gov/sites/default/files/files/reports/2021/2021%20Special%20301%20Report%20(final).pdf)

⁴⁵² 米国の知的財産概況（WIPO オンラインセミナー 2021 年 6 月 9 日）

https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/ja/wipo_webinar_wjo_2021_13/wipo_webinar_wjo_2021_13_presentation.pdf

れ、協議不調の場合には対抗措置（制裁）への手続が進められる。USTR は、9 か国を「優先監視国」として特定し、また、23 か国を「監視国」として特定した。

優先監視国（9 か国）：

中国、インドネシア、インド、サウジアラビア、ロシア、ウクライナ、アルゼンチン、チリ、ベネズエラ

監視国（23 か国）：

タイ、ベトナム、パキスタン、トルクメニスタン、ウズベキスタン、アルジェリア、エジプト、クウェート、レバノン、ルーマニア、トルコ、バルバトス、ボリビア、ブラジル、カナダ、コロンビア、ドミニカ共和国、エクアドル、グアテマラ、メキシコ、パラグアイ、ペルー、トリニダード・トバゴ

中国に関して最も多くの紙面を割き、以下の問題点を指摘している。

・例えば、2020 年 1 月の米中経済貿易協定を受けて、知財保護の改善に向けた施策が講じられたものの、これらの施策については効果的な実施が求められ、必要な改革を網羅していない。

・COVID-19 感染拡大に伴い中国は、検査キット、N95 マスクなどの模倣品の生産拠点になっている。

・SEP に関する訴訟について、中国の裁判所が、外国の裁判所における訴訟や判決の執行を禁止する訴訟差止命令（anti-suit injunction）を出していることに対して、特許権者が強い懸念を示している。

（5）電子商取引プラットフォームにおける模倣品対策法案の上げ（2021 年 6 月）⁴⁵³⁴⁵⁴

現在、連邦議会下院では、電子商取引における模倣品対策のための法案である Stopping Harmful Offers on Platforms by Screening Against Fakes in Ecommerce Act（H.R.3429 - SHOP SAFE Act of 2021）が審議されている。

この法案は、電子商取引のプラットフォームにおける模倣品の販売に関して、プラットフォームに商標権侵害に寄与した責任（寄与侵害責任）を負わせるものである。

法案の具体的な内容は、商標法第 32 条に新たな項を追加し、電子商取引のプラットフォーム上で消費者の健康又は安全に危険をもたらす模倣品が販売された場合に、当該販売者による商標権侵害についてプラットフォームに責任を負わせるというものである。現行の商標法では、店舗で模倣品が販売された場合には店舗が有責となり得るが、電子商取引のプラットフォームではプラットフォームは有責とならない可能性があると言及されていた。法案では、プラットフォームは模倣品対策として、法定される措置の全てを実施する

⁴⁵³ H.R.3429 – SHOP SAFE Act of 2021 (Congress.gov ウェブサイト)

<https://www.congress.gov/bill/117th-congress/house-bill/3429/>

⁴⁵⁴ JETRO 米国発特許ニュース(2021 年 6 月 9 日)

https://www.jetro.go.jp/ext_images/Ipnews/us/2021/20210609_02.pdf

ことで商標権侵害の責任を免れられるとされている。法定される措置の主な内容は以下のとおり。

- ・ 販売者が国内の登録代理人もしくは訴状が送達可能な住所を指定したことを確認すること。
- ・ 公的書類で販売者の身元や連絡先を確認すること。
- ・ 販売者に商品の正当性を確認させ、販売者が商品の正当性確認のために合理的な措置を取ったことを宣誓させること。
- ・ プラットフォーム上での販売の条件として、模倣品を販売しないこと、米国裁判所管轄に同意すること、訴状が送達可能な代理人を指定すること等を義務付けること。
- ・ プラットフォーム上に販売者の連絡先や商品の原産地等を表示すること。
- ・ 商品の実際の写真を使用するよう販売者に要求すること。
- ・ 販売者による模倣品の販売を防ぐため、合理的、積極的な措置を取ること。
- ・ プラットフォームが模倣品の販売について認知できた場合の排除措置を実施すること。
- ・ 模倣品の販売に繰り返し関与したと認められた販売者による販売を停止し、このような業者が異なる名義で販売を継続することを防止する措置を取ること。
- ・ 顧客の要求に応じて、模倣品を販売した販売者の連絡先を提供すること。

(6) 標準必須特許 (SEP) の政策声明改定 (2021 年 12 月) ⁴⁵⁵⁴⁵⁶

2021 年 12 月 6 日、米国司法省反トラスト局、USPTO 及び国立標準技術研究所 (NIST) は、標準必須特許 (SEP) の救済に関する政策声明の改定案を公表し、意見募集を開始した⁴⁵⁷。意見の提出期限は 2022 年 2 月 4 日である。この政策声明は、SEP が侵害された場合に認められるべき適切な救済の範囲について、2019 年の政策声明⁴⁵⁸の内容を改めて、当局の見解を示すとともに、SEP ライセンスの誠実な交渉のガイダンスについても新しく示すものである。2019 年の政策声明では、SEP に関する侵害訴訟においても差止を含む全ての救済が認められるべきとされ、SEP 保有者 (特許権者) に有利な内容になっていた。2021 年 7 月のバイデン大統領による競争促進のための行政命令⁴⁵⁹でこの見解の見直しが要請されていた。Jonathan Kanter 司法省反トラスト局長は、改定案は特許権者と実施者の間の誠実な交渉を促進するための枠組みを提示するものであり、意見募集で提出される全ての意

⁴⁵⁵ 米国司法省ウェブサイト

<https://www.justice.gov/opa/press-release/file/1453826/download>

⁴⁵⁶ JETRO 米国発特許ニュース(2021 年 12 月 8 日)

https://www.jetro.go.jp/ext_library/1/Ipnews/us/2021/20211208.pdf

⁴⁵⁷ 米国司法省ウェブサイト

<https://www.justice.gov/opa/pr/public-comments-welcome-draft-policy-statement-licensing-negotiations-and-remedies-standards>

⁴⁵⁸ USPTO ウェブサイト

<https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/SEP%20policy%20statement%20signed.pdf>

⁴⁵⁹ ホワイトハウスウェブサイト

<https://www.whitehouse.gov/briefing-room/presidential-actions/2021/07/09/executive-order-on-promoting-competition-in-the-american-economy/>

見を検討した後で政策声明を決定すると述べている。

改定案の主な内容は以下のとおり。

- FRAND 宣言がなされた SEP について、実施者がライセンスを受ける意思があり、過去の侵害と将来の使用に対する支払いが可能である場合には、誠実な交渉の代わりに差止を求めることは FRAND 宣言の目的に反する。
- 特許権者と実施者は FRAND ライセンスを締結するために誠実な交渉を行うべきである。そのためには、特許権者が実施者に対して、侵害の可能性がある SEP を特定して警告し、可能な範囲で侵害の態様について情報を提供し、誠実な FRAND 提案を行うべきである。
- FRAND ライセンスを受ける意思のある実施者は、提供された情報を精査し、合理的な期間内に交渉を進展させる方法で応答するべきである。例えば、(1)提案を受け入れる、(2)誠実な反対提案を行う、(3)特許の有効性や侵害に関する事項を含む、提案に対する具体的な懸念を表明する、(4)対立する問題について中立な者による解決を提案する、(5)提案を検討するために合理的に必要な情報を具体的に要求する。
- 特許権者も、合理的な期間内に交渉を進展させる方法で応答するべきである。例えば、(1)反対提案を受け入れる、(2)元の提案に対する具体的な懸念を表明し、新たに誠実な FRAND 提案を行う、(3)情報の要求に応答する、(4)対立する問題について中立な者による解決を提案する。
- 当局は、交渉が決裂した場合には、裁判外紛争解決もしくは司法による解決を促し、またライセンスもしくは紛争解決のための合意に向けた双方による誠実な努力を推奨する。
- 当事者間の合意が成立しなかった場合には、FRAND 宣言の有無や個別のライセンス交渉の状況により、SEP の侵害に対する適切な救済方法は異なる。一般的には、特許権者に対する金銭的な賠償で十分である。
- 2006 年の eBay 事件最高裁判決以降、FRAND 宣言がなされた SEP について差止が認められることは稀である。実施者が FRAND ライセンスを受ける意思がない、または受けることができない場合に差止が正当化され得る。例えば、裁判所や中立的な者が決定した FRAND ロイヤルティの支払いを実施者が拒否した場合には、ライセンスを受ける意思がないと判断される。一方で、中立的な者が裁定した実施料率に従うことに実施者が同意したり、仲裁やライセンス条件の決定において SEP の有効性や必須性について争う権利を留保したり、ライセンスに合意した後で SEP の有効性や必須性について争う権利を留保したりした場合には、ライセンスを受ける意思がないと判断されるべきではない。
- SEP を巡る救済の決定にあたっては、FRAND 宣言やライセンス交渉における当事者双方の行為を含む全ての事実が検討されるべきである。FRAND 宣言がなされた SEP の普及及び効率的なライセンスは、標準エコシステム全体の利益となり、効率的な FRAND ライセンスの交渉は競争とイノベーションを促進する。当局は、FRAND 条件に基づいて、もしくは裁判外紛争解決等による FRAND や関連する問題の紛争解決の過程において、SEP ライセンス交渉の当事者が合意することを推奨する。

この改定案について、特に意見が募集されている 11 の質問のポイントは以下のとおり。

1. 2019 年の政策声明は見直されるべきか。
2. 改定案は、侵害に対する救済に関する既存の法的枠組みに照らして、特許権者と実施者の利益の均衡を適切に保つものとなっているか。
3. 改定案は、競争促進のための行政命令で言及された、特許権の範囲を超えた市場支配力の拡大という懸念に対応しているか。
4. FRAND 宣言がなされた SEP を巡る交渉において、差止の可能性が決定的な要素となることはあるか。
5. それ以外に SEP のライセンス交渉において典型的に困難な問題がある場合には、どのような情報があれば交渉がより効率的で透明になるか。
6. SEP を巡るライセンス交渉に関して小規模なビジネスや発明家が影響を受けている場合には、どのようにすればライセンスがより効率的で透明になるか。
7. 改定案は FRAND ライセンスの誠実な交渉のために有意義な枠組みを促進するか。どのようにすればこの枠組みが改善するか。どのような枠組みであれば標準化団体の知的財産ポリシーを支援できるか。
8. 改定案は標準化団体や標準設定の過程にどのような影響を与えるか。
9. FRAND ライセンスを受ける意思の有無を示す事実として、改定案で示された以外にどのような例があり得るか。
10. これまでの行政府による政策声明が裁判やライセンス交渉において参照されたことがある場合には、政策声明はどのように影響したか。
11. FRAND 宣言がなされた SEP のライセンスについて企業に周知するために、米国政府はどのような情報を用いるべきか。

4. USPTO 等の動向

(1) 知的財産政策全般

(a) USPTO の組織再編 (2020 年 9 月) ⁴⁶⁰⁴⁶¹

チームワークの改善と多様な視点の共有を促進；管理職間のトレーニングの促進；さらなる発展の機会の提供；副局長に属する職員数のバランスの改善を目的とした組織再編が 2020 年 9 月 29 日に公表された。

⁴⁶⁰ USPTO ウェブサイト

<https://www.uspto.gov/blog/director/entry/fall-2020-brings-exciting-changes>

⁴⁶¹ JETRO 米国発特許ニュース (2020 年 9 月 30 日)

https://www.jetro.go.jp/ext_images/Ipnews/us/2020/20200930.pdf

(b) 特許審判部 (PTAB) における早期審理プログラムの開始 (2020 年 7 月) ⁴⁶²463464

審判請求 (ex parte appeal) の申請が承認され早期審理が開始されてから 6 か月以内に決定を下すことを目的とした早期審理試行プログラムが 2020 年 7 月 2 日から開始された。これは、申請を 500 件受理した日、または 2021 年 7 月 2 日のいずれか早い日で申請受付を終了するとしていたが、本試行プログラムを 2022 年 7 月 2 日まで延長し、500 件の上限は撤廃された。

(c) 特許・商標関連料金の値上げ (2020 年 10 月⁴⁶⁵、2021 年 1 月⁴⁶⁶) ⁴⁶⁷468

2020 年 10 月 2 日から新しい特許関係料金が適用された。約 3 年ぶりの値上げになる。今回の料金改定は 2017 年から続けられてきた検討の結果がまとめられたものである。各種の料金が一斉に値上げされた。

2021 年 1 月 2 日から新しい商標関係料金が適用された。出願、審判請求などに関して合計 36 種類の料金が調整又は新設され、その多くが値上げとなった。今回の料金見直しについて USPTO は、庁が商標業務にかかる費用の総額を回収するために十分な収入を得て、戦略的目標の達成に向けて継続的に前進することを可能にするために必要であるとしている。

(d) 特許適格性の問題に関する議論⁴⁶⁹470471472473

USPTO は 2020 年 4 月 23 日、2019 年 1 月に公表 (2019 年 10 月に一部改訂) した特許法

⁴⁶² Federal Register Vol. 86, No. 130, 36530-36531 (July 12, 2021)
<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2021-07-12/pdf/2021-14615.pdf>

⁴⁶³ JETRO 米国発特許ニュース (2020 年 7 月 3 日)
https://www.jetro.go.jp/ext_images/Ipnews/us/2020/20200703_2.pdf

⁴⁶⁴ JETRO 米国発特許ニュース (2021 年 7 月 19 日)
https://www.jetro.go.jp/ext_images/Ipnews/us/2021/20210719.pdf

⁴⁶⁵ USPTO ウェブサイト
<https://www.uspto.gov/about-us/performance-and-planning/summary-fy-2020-final-patent-fee-rule>

⁴⁶⁶ USPTO ウェブサイト
<https://www.uspto.gov/trademarks/laws/updated-trademark-ttab-fees-processes>

⁴⁶⁷ JETRO 米国発特許ニュース (2020 年 8 月 4 日)
https://www.jetro.go.jp/ext_library/1/Ipnews/us/2020/20200804.pdf

⁴⁶⁸ JETRO 米国発特許ニュース (2020 年 11 月 18 日)
https://www.jetro.go.jp/ext_library/1/Ipnews/us/2020/20201118.pdf

⁴⁶⁹ Adjusting to Alice, USPTO patent examination outcomes after Alice Corp. v. CLS Bank international (USPTO ウェブサイト)
https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/OCE-DH_AdjustingtoAlice.pdf

⁴⁷⁰ JETRO 米国発特許ニュース (2021 年 4 月 23 日)
https://www.jetro.go.jp/ext_library/1/Ipnews/us/2021/20210423.pdf

⁴⁷¹ JETRO 米国発特許ニュース (2021 年 7 月 13 日)
https://www.jetro.go.jp/ext_library/1/Ipnews/us/2021/20210713.pdf

⁴⁷² JETRO 米国発特許ニュース (2021 年 9 月 3 日)
https://www.jetro.go.jp/ext_library/1/Ipnews/us/2021/20210903.pdf

⁴⁷³ JETRO 米国発特許ニュース (2022 年 1 月 12 日)
https://www.jetro.go.jp/ext_library/1/Ipnews/us/2022/20220112.pdf

第 101 条（特許適格性）の判断に関する審査ガイダンス（以下、101 条審査ガイダンス）の効果を分析したレポートを公表した。101 条審査ガイダンスの公表により、USPTO での特許適格性に関する審査の確実性が高まったことが示されている。しかしながら、判例法主義をとる米国においては、審査ガイダンスでの対応のみでは明確化に限界があり、特許適格性の適用については未だに判断の不透明性が問題となっている。そのため、2021 年 3 月 5 日、米国連邦議会の上院司法委員会知財小委員会の Thom Tillis 議員（ノースカロライナ州選出、共和党）、Mazie Hirono 議員（ハワイ州選出、民主党）、Tom Cotton 議員（アーカンソー州選出、共和党）、Chris Coons 議員（デラウェア州選出、民主党）の 4 名が、USPTO の Hirshfeld 長官代行宛に、特許適格性に関する意見募集の実施を要請する書簡を送付した。書簡の中で議員らは、特許適格性の法理に一貫性と明確性が欠如しており、このままではイノベーションを主導する米国の地位が危ぶまれることを指摘した上で、議会での法改正の議論に向けて、特許適格性の問題について広く情報を募集し、回答を評価して議会に報告することを要請している。議会への報告期限は 2022 年 3 月 5 日となっている。

2021 年 7 月 9 日に官報で、2021 年 9 月 7 日（その後、2021 年 10 月 15 日まで延長）を期限として以下の 13 項目について意見を募集した⁴⁷⁴。

- (1) 現在の法理が特定の技術分野におけるビジネス活動にどのような影響を与えているか。
- (2) 特許取得戦略、権利行使や特許訴訟、研究開発等の各分野において、現在の法理がどのような影響を与えているか。
- (3) 量子コンピューター、人工知能、精密医療、診断方法、医学的処置、コンピューター関連発明の分野における投資やイノベーションにおいて、現在の法理がどのような影響を与えているか。
- (4) 特許適格性の要件の扱いが中国、日本、韓国、欧州等と米国でどのように異なるか。
- (5) 特許適格性の問題により、米国と他国における特許取得の可否が異なった事例があるか。
- (6) 米国の特許適格性の法理が原因で投資や研究開発活動、雇用を米国から他国に移したり他国から米国に移したりしたことがあるか。
- (7) 米国の特許適格性の法理が原因で知財保護戦略を変更したことがあるか。
- (8) 米国の特許適格性の法理が原因で米国における特許の出願、売買、ライセンス、管理に関して変更したことがあるか。
- (9) 米国における特許侵害訴訟において、現在の法理がどのような影響を与えているか。
- (10) 現在の法理が米国知財の国際的な競争力にどのような影響を与えてい

⁴⁷⁴ Federal Register Vol. 86, No. 129, 36257-36260 (July 9, 2021)
<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2021-07-09/pdf/2021-14628.pdf>

るか。

(11) 現在の法理が米国経済全体にどのような影響を与えているか。

(12) 量子コンピューター、人工知能、精密医療、診断方法、医学的処置、コンピューター関連発明の分野において、現在の法理が米国知財と米国経済にどのような影響を与えているか。

(13) 現在の法理が米国の公共の利益にどのような影響を与えているか。

また、USPTO は 1 月 6 日付官報⁴⁷⁵で、特許適格性に基づく拒絶理由への応答を遅らせることができる試行プログラム (Deferred Subject Matter Eligibility Response (DSMER) Pilot Program) を開始すると通知した。USPTO はこの通知に対する意見を 2022 年 3 月 7 日まで募集している。試行プログラムは一定の要件を満たす出願を対象としている。要件を満たす出願について、試行プログラムに参加するかどうかは出願人が出願毎に選択できる。特許適格性以外の拒絶理由の解消により、特許適格性に基づく拒絶理由も解消される場合があることから、USPTO はこの試行プログラムの実施により、審査の効率性と特許の質にどのような影響があるか評価するとしている。この試行プログラムは、2021 年 3 月に Thom Tillis 上院議員 (ノースカロライナ州選出、共和党) 及び Tom Cotton 議員 (アーカンソー州選出、共和党) が、特許法第 101 条の審査に関して USPTO に要請する書簡を送付したことに応じるものである。

試行プログラムの概要は以下のとおりである。

- ・実施期間は 2022 年 2 月 1 日から 2022 年 7 月 30 日で、延長の可能性あり。
- ・試行プログラムの対象となる要件を満たす特許出願について、最初のオフィスアクションの際に、出願人に対して試行プログラムへの参加を促す通知を行う。以下の全ての要件を満たす出願が対象となる。
 - 試行プログラムに参加する審査官 (primary examiner) に割り当てられた出願。
 - 通常の特許出願 (非仮出願) または国際出願の国内移行出願。仮出願の出願日の利益を主張していないことが必要。米国を指定した国際 (意匠) 出願の出願日の利益を主張することや、米国または外国でした先の出願に基づく優先権を主張することは可能。植物特許と意匠特許は対象外。
 - 優先審査等により審査順序が繰り上げられていない出願。
 - 最初のオフィスアクションに特許適格性及びそれ以外の事由に基づく拒絶理由が含まれる出願。特許適格性に基づく拒絶理由とは、特許適格性の審査ガイダンス⁴⁷⁶のステップ 1 においてクレームが法定カテゴリーに属さないとして拒絶されるものと、ステップ 2B においてクレームが全体として可

⁴⁷⁵ Federal Register Vol. 87, No. 4, 776-780 (January 6, 2022)

<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2022-01-06/pdf/2021-28473.pdf>

⁴⁷⁶ Manual of Patent Examination Procedure 2106

<https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2106.html>

法例外に向けられており、司法例外を超える追加的要素を有しないとされて拒絶されるものの両方が該当する。

- ・出願人は、参加を希望する場合には、最初のオフィスアクションへの応答時に、試行プログラムへの参加を求める様式を提出する。
- ・出願人は、特許適格性以外の拒絶理由から先に応答し、特許適格性に基づく拒絶理由に対しては、最終処分または他の拒絶理由の撤回もしくは解消のいずれか早い方まで応答を先送りすることができる。
- ・審査官は、他の拒絶理由に対する応答により特許適格性に基づく拒絶理由も解消されるか否かを検討し、拒絶理由が解消され特許可能だと判断した場合には許可通知を発行する。拒絶理由が解消されなかった場合には、特許適格性を含む全ての拒絶理由を記載した追加のオフィスアクションを出し、これに対して出願人は再度、特許適格性に基づく拒絶理由への応答を遅らせて他の拒絶理由から応答することが可能である。

(e) 登録特許公報・登録商標公報の電子発行⁴⁷⁷⁴⁷⁸

2022年より登録特許公報、及び登録商標公報の電子発行が行われることがUSPTOからアナウンスされた。

(f) USPTO 長官⁴⁷⁹⁴⁸⁰

USPTOの長官職は、2021年1月にAndrei Iancu氏が辞任してから空席となり、Drew Hirshfeld氏が長官代行を務めていた。2021年10月26日、ホワイトハウスは商務省知財担当次官兼USPTO長官としてKathi Vidalh氏を指名すると発表した。

(g) 不正な商標手続を行った外国法律事務所を制裁⁴⁸¹⁴⁸²

USPTOは2021年12月10日、商標手続において悪質な行為を行った法律事務所が関与した合計1万5,000件超の手続を終了させることを明らかにした。悪質な行為を行ったとされているのはShenzhen Huanyee Intellectual Property社及び同社エグゼクティブディレクターのYusha Zhang氏である。

⁴⁷⁷ Federal Register Vol. 86, No. 238, 71209-71212 (December 15, 2021)

<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2021-12-15/pdf/2021-27117.pdf>

⁴⁷⁸ JETRO 米国発特許ニュース (2021年12月20日)

https://www.jetro.go.jp/ext_library/1/Ipnews/us/2021/20211220.pdf

⁴⁷⁹ ホワイトハウスウェブサイト

<https://www.whitehouse.gov/briefing-room/statements-releases/2021/10/26/president-biden-announces-key-nominations-8/>

⁴⁸⁰ JETRO 米国発特許ニュース (2021年10月26日)

https://www.jetro.go.jp/ext_library/1/Ipnews/us/2021/20211026.pdf

⁴⁸¹ USPTO ウェブサイト

<https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/TM-Sanctions-Order-Yusha-Zhang.pdf>

⁴⁸² JETRO 米国発特許ニュース (2021年12月28日)

https://www.jetro.go.jp/ext_library/1/Ipnews/us/2021/20211228.pdf

USPTOによると、Huanyee社は中国を拠点に商標登録サービスを提供する法律事務所で、米国など諸外国でこれまでに合計3万件超の商標出願に関与している。Huanyee社は米国商標登録サービスを自社ウェブサイト上で提供しており、Zhang氏は米国弁護士資格を持たない上、社内に米国弁護士有資格者がいないにも関わらず、USPTOに対して合計1万5,000件超の書類提出を行った。Huanyee社及びZhang氏は、他者の代わりにUSPTOに書類を提出する等の法律業務を無認可で行い、外国出願人に対して米国弁護士有資格者による代理を要求する規則を回避するために偽の米国内住所を出願人に提供し、宣誓書などの署名人でないにも関わらず署名欄に署名人の名前を記入し、電子出願システム（TEAS）のアカウントを不正に共有して手続を行うなど、USPTOの規則及びウェブサイト利用規約に違反したとされている。

USPTOは近年、商標関連の不正への対策を強化しており、2021年8月にはGooder商標局長がUSPTOの具体的な取組を公表していた⁴⁸³484。

また、USPTOは2022年1月5日付官報⁴⁸⁵で、商標手続の規則違反に対する制裁措置の流れについて公表し、この通知に対する意見を2022年1月20日まで募集した⁴⁸⁶。

(h) 日米特許審査ハイウェイ⁴⁸⁷488

日本国特許庁（JPO）と米国特許商標庁（USPTO）は、2008年1月4日から日米特許審査ハイウェイ（Patent Prosecution Highway：以下、「PPH」）を本格実施し、また、JPO及びUSPTOは、2014年1月6日からグローバルPPHに参加している。JPOとUSPTOの両庁は、PPH申請案件の審査時期の予見性を高めるために、PPH申請案件の各オフィスアクションを行う期限について目標を設定し、2022年1月1日からこの目標に沿ってPPH申請案件の審査を実施することとした。

両庁が設定する目標

JPO:

PPH申請受理後、一次審査通知までの平均期間	3か月以内
出願人による応答後、次の審査通知までの平均期間	3か月以内

USPTO

PPH申請受理後、一次審査通知までの平均期間	3か月以内
------------------------	-------

⁴⁸³ USPTO ウェブサイト

<https://www.uspto.gov/blog/director/entry/uspto-s-comprehensive-strategy-to>

⁴⁸⁴ JETRO 米国発特許ニュース（2021年8月20日）

https://www.jetro.go.jp/ext_library/1/Ipnews/us/2021/20210820.pdf

⁴⁸⁵ Federal Register Vol. 87, No. 3, 431-432 (January 5, 2022)

<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2022-01-05/pdf/2021-28536.pdf>

⁴⁸⁶ JETRO 米国発特許ニュース（2022年1月7日）

https://www.jetro.go.jp/ext_library/1/Ipnews/us/2022/20220107_2.pdf

⁴⁸⁷ 日米特許審査ハイウェイについて（日本特許庁ウェブサイト）

https://www.jpo.go.jp/system/patent/shinsa/soki/pph/us_highway_pilot_program.html

⁴⁸⁸ Joint Statement by USPTO and JPO on efforts to further improve the Patent Prosecution Highway（USPTO ウェブサイト）

<https://www.uspto.gov/about-us/news-updates/joint-statement-uspto-and-jpo-efforts-further-improve-patent-prosecution>

一次審査に対する出願人による応答後、次の審査通知までの平均期間	3か月以内
---------------------------------	-------

(2) COVID-19 関連の取り組み

(a) COVID-19 関連発明の優先審査試行プログラム (2020年5月) ⁴⁸⁹490491492

COVID-19 関連の製品やプロセスのクレームを含む特許出願であって中小企業によるものについて、追加費用なしで優先審査を請求できるものであり、2020年7月から試行された。当初は申請の許可件数の上限が500件と設定されていたが、2021年9月に上限は撤廃され、期限内に提出された申請は要件を満たせば許可されることとなった。2021年12月30日付の官報でプログラムを2022年3月31日まで延長することを発表した。2022年3月31日までの間に、このプログラムを今後さらに延長するかを評価している。

(b) COVID-19 関連商標の優先審査試行プログラム (2020年6月) ⁴⁹³

COVID-19 関連でFDA承認の対象となっている医療用製品及びサービスに関する商標出願を対象とし、追加費用なしで優先審査を請求できる。

(c) COVID-19 関連発明の仮出願に関する料金支払い延期試行プログラム (2020年9月)

⁴⁹⁴

COVID-19 対策に関連した発明を仮出願する場合に料金の支払いを延期することができる試行プログラムを開始すると発表した。仮出願に基づいて通常出願をするまでの最長12か月間、仮出願に求められる料金の支払いを延期することができる。このプログラムの利用に当たって出願人は、仮出願の技術的な内容がUSPTOウェブサイトのデータベースから提供されることに合意する必要がある。このプログラムは、COVID-19 対策という重要な技術情報が速やかに公開され、社会に広がることを目的として開始されることになった。COVID-19 対策に関連するか否かは、FDAの承認申請をしているか否かなどで判断される。

(d) COVID-19 関連の特許出願に関する査定系審判請求の早期審理試行プログラム (2021

⁴⁸⁹ Federal Register Vol. 85, No. 94, 28932-28935 (May 14, 2021)

<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-05-14/pdf/2020-10372.pdf>

⁴⁹⁰ Federal Register Vol. 86, No. 248, 74406 (December 30, 2021)

<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2021-12-30/pdf/2021-28359.pdf>

⁴⁹¹ JETRO 米国発特許ニュース (2021年9月3日)

https://www.jetro.go.jp/ext_library/1/Ipnews/us/2021/20210903_2.pdf

⁴⁹² JETRO 米国発特許ニュース (2022年1月7日)

https://www.jetro.go.jp/ext_library/1/Ipnews/us/2022/20220107.pdf

⁴⁹³ USPTO ウェブサイト

<https://www.uspto.gov/about-us/news-updates/uspto-announces-covid-19-prioritized-examination-program-certain-trademarks>

⁴⁹⁴ USPTO ウェブサイト

<https://www.uspto.gov/about-us/news-updates/uspto-announces-covid-19-deferred-fee-provisional-patent-application-pilot>

年 4 月) ⁴⁹⁵⁴⁹⁶

COVID-19 関連で FDA 承認の対象となっている製品やプロセスをクレームしている特許出願に関する審判請求を対象とし、申請許可から 6 か月以内に決定を下すことを目指すとしている。

(e) COVID-19 関連の商標出願に関する査定系審判請求の早期審理試行プログラム及び早期審理試行プログラム (2021 年 5 月) ⁴⁹⁷

COVID-19 関連で FDA 承認の対象となっている医療用製品及びサービスに関する商標出願を対象とし、審判請求書の提出から 6 か月以内に決定を下すことを目指すとしている。

(f) USTR による「ウェイバー提案」支持の表明 (2021 年 5 月 5 日) ⁴⁹⁸⁴⁹⁹

2021 年 5 月 5 日、USTR の Katherine Tai 通商代表は、WTO においてインド、南アフリカなどから提出された、COVID-19 に関連して TRIPS 協定の知財保護義務を免除する提案（「ウェイバー提案」）に関し、ワクチンについて、米国による支持を表明した。

5. まとめ

本調査においては、本文に詳しく記載したように、トランプ政権の期間を含め、最近の知財関連注目判決及び知財制度改正の動向についての情報を収集・分析した。

米国では、2021 年 1 月 20 日からバイデン政権が発足し、前トランプ政権下の知財保護政策から方向性の変化が一部見られるところである。

前政権は、米国の競争力を高めるために、知的財産権（特許権）を重視するとともに、中国における知財保護についても強硬策がとられていたとされる。

他方、バイデン大統領は 2021 年 7 月 9 日に米国経済の競争促進のための行政命令（大統領令）に署名し、労働市場、ヘルスケア（処方薬等）、インターネットサービス、テクノロジーなど多岐にわたる分野で、知財に関連する施策を含めて連邦取引委員会等の政府

⁴⁹⁵ Federal Register Vol. 86, No. 71, 19877-19879 (April 15, 2021)

<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2021-04-15/pdf/2021-07704.pdf>

⁴⁹⁶ JETRO 米国発特許ニュース (2021 年 4 月 20 日)

https://www.jetro.go.jp/ext_library/1/Ipnews/us/2021/20210420.pdf

⁴⁹⁷ USPTO ウェブサイト

<https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/IQ-No-817518-Approved-and-Signed.pdf>

⁴⁹⁸ USTR 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>

⁴⁹⁹ JETRO 米国発特許ニュース (2021 年 5 月 5 日)

機関に対して競争を促進する施策の実施を求めている⁵⁰⁰⁵⁰¹。

医薬品や標準必須特許を巡る最近の動きの背景には、こうしたバイデン政権の基本的なスタンスもあると考えられる。

しかしながら、中国対応については、前政権から引き続き積極的な姿勢を崩していない。

バイデン政権は、「中間層のための外交」を推進しており、米国の労働者や消費者、企業を他国の不公正な政策や非競争的な慣行から守る姿勢を強く訴えている⁵⁰²ことから、今後こうした姿勢は基本的には変わらないのではないかと思われる。

以下の論点については、我が国企業に与える影響も大きく、また米国国内においても依然として意見が対立している問題も多い（特許適格性の問題に関する 101 条改正賛成派と特許権濫用をおそれる反対派の対立が典型）ことから、引き続きその動向を注視していく必要があると思われる。

（１）特許適格性を巡る動き

本件については、最高裁の判例（Mayo 判決、Alice 判決など）において、２段階テスト（ステップ 1：クレーム発明は司法例外（①自然法則、②自然現象、③抽象的アイデア））に向けられたものであるか、ステップ 2：ステップ 1 が yes である場合、クレームの構成要素がクレーム発明に「発明概念（inventive concept）」を提供しているか）を用いて特許適格性を判断していることに対する、「極めて不明確」という批判が背景にある。

USPTO は、2019 年 1 月に、特許法第 101 条（特許適格性）の判断に関する審査ガイダンスを公表し、これにより審査の確実性が高まったという指摘もあるものの、ガイダンスでの対応のみでは明確化に限界があるため、議会から特許適格性に関する意見募集の実施と回答の評価と議会への報告が求められている。（2021 年 7 月 9 日意見募集開始、期限は 2021 年 10 月 15 日。また議会への報告期限は 2022 年 3 月 5 日）

他方、最高裁においては、特許適格性に関する事件の裁量上訴の多くが却下されており、現時点では American Axle & Manufacturing v. Neapco 事件について、どのような判断が示されるか注目されている。

（２）包括歳出法

2020 年 12 月 27 日、包括歳出法（2021）が成立し、知財関連としては商標法の改正として、実際には使用されていない詐欺的な商標出願が急増していることへの対策として、審

https://www.jetro.go.jp/ext_images/Ipnews/us/2021/20210505.pdf

⁵⁰⁰ ホワイトハウスウェブサイト

<https://www.whitehouse.gov/briefing-room/presidential-actions/2021/07/09/executive-order-on-promoting-competition-in-the-american-economy/>

⁵⁰¹ JETRO 米国発特許ニュース（2021 年 7 月 23 日）

https://www.jetro.go.jp/ext_library/1/Ipnews/us/2021/20210723.pdf

⁵⁰² JETRO ビジネス短信（2022 年 1 月 7 日）

<https://www.jetro.go.jp/biznews/2022/01/5fa0a19deaacdef6.html>

査段階での第三者による情報提供制度や、商標が使用されていない場合に査定系取消手続及び査定系再審査手続を請求できる制度が法定された。

この法律には、公衆衛生サービス法も含まれている（次の（3）を参照されたい）。

（3）医薬品を巡る動き

2021年1月5日、FDAが発行している低分子医薬品のデータベース（通称「オレンジブック」）に掲載される特許情報を明確化するための法律（Orange Book Transparency Act）が成立した。

今回の法改正は、FDAが発行する医薬品データベースの正確性と透明性を高めることにより、後続医薬品メーカーによる後続薬の市場投入を促進し、処方薬の価格を下げることを目的としている。

また、2020年12月27日に、特許関連の公衆衛生サービス法が改正された。FDAが発行しているバイオ医薬品のリスト（パープルブック）に、同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。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に対処するものである。

なお、医薬品価格の低減を狙って多数の法案（先発薬企業がひとつの製品を非常に多くの特許で包囲する行為や剤形を微調整して新たな特許を取得する行為を反競争的とみなし、連邦取引委員会（FTC）が提訴できるようにすること等を提案）が提出された中で、法律として成立したのは、これら情報公開に関する法律のみである。これらが実際に医薬品価格の低下につながるかについては懐疑的な意見もある。

2021年5月5日、USTRのKatherine Tai 通商代表は、WTOにおいてインド、南アフリカなどから提出された、COVID-19に関連してTRIPS協定の知財保護義務を免除する提案（「ウェイバー提案」）に関し、ワクチンについて、米国による支持を表明した。

（4）中国への対応

2020年1月15日に、米中経済貿易協定が署名された。

同協定においては、懸案であった知的財産（①営業秘密の保護強化、②医薬関連特許の保護強化、③特許権存続期間の適正化、④電子商取引プラットフォーム上の海賊版・模倣品対策の対策強化、⑤悪意の商標の対策強化など）や技術移転の問題についても、規定されているが、依然としてさらなる改善を求める声は強い。

例えば、米国通商代表部（United States Trade Representative: 以下、「USTR」）は、2021年4月30日に「2021年スペシャル301条報告書」（以下レポート）を公表した⁵⁰³。

⁵⁰³ 2021 Special 301 Report (Office of United States Trade Representative) (USTR ウェブサイト)
[https://ustr.gov/sites/default/files/files/reports/2021/2021%20Special%20301%20Report%20\(final\).pdf](https://ustr.gov/sites/default/files/files/reports/2021/2021%20Special%20301%20Report%20(final).pdf)

中国は、9 か国特定された優先監視国の一つとされ、最も多くの紙面を割き、以下の問題点を指摘されている。

- ・例えば、2020年1月の米中経済貿易協定を受けて、知財保護の改善に向けた施策が講じられたものの、これらの施策については効果的な実施が求められ、必要な改革を網羅していない。

- ・COVID-19 感染拡大に伴い中国は、検査キット、N95 マスクなどの模倣品の生産拠点になっている。

- ・SEPに関する訴訟について、中国の裁判所が、外国の裁判所における訴訟や判決の執行を禁止する訴訟差止命令（anti-suit injunction）を出していることに対して、特許権者が強い懸念を示している。

また、2021年6月8日、米国連邦議会上院本会議で、US Innovation and Competition Act (USICA) が承認された。USICA は、中国に対する競争力を強化するため、重要技術分野における研究開発の強化のための予算拠出等を規定している。

USICA は、民主党及び共和党の議員から提出された複数の法案が束ねられた超党派の法案であり、特許法に関して、特許又は特許権の持分が譲渡（主に外国の事業体を念頭）された場合に90日以内に登録簿への記録を義務づける改正案が含まれており、今後は、成立に向けて下院で審議されることとなる。

（5）標準必須特許（SEP）の政策声明改定

2021年12月6日、米国司法省反トラスト局、USPTO 及び国立標準技術研究所（NIST）は、標準必須特許（SEP）の救済に関する政策声明の改定案を公表し、意見募集を開始した（意見の提出期限は2022年2月4日）。この政策声明は、SEP が侵害された場合に認められるべき適切な救済の範囲について、2019年の政策声明の内容を改めて、当局の見解を示すとともに、SEP ライセンスの誠実な交渉のガイダンスについても新しく示すものである。2019年の政策声明では、SEP に関する侵害訴訟においても差止を含む全ての救済が認められるべきとされ、SEP 保有者（特許権者）に有利な内容になっていたが、2021年7月のバイデン大統領による競争促進のための行政命でこの見解の見直しが要請されていた。SEP を巡る議論に大きな影響を与えるものとして、今後の動きが注目されている。

II. BRICS（ブラジル、ロシア、インド、中国、南アフリカ）における最近の知財関連注目判決及び知財制度改正の動向

1. ブラジル

（1）近時の動向⁵⁰⁴

新たな動向として、枠組みを近代化し、投資の誘致を促進し、法秩序に対する法的不確実性を減らすことを目的として、連邦政府によって実施されるマクロ改革の一環として、

（a）国家近代化に伴う一般的な規則のアップデートのルールが明らかにされるとともに、知的財産については（b）新しい国家知的財産戦略が発表され、知財保護の強化が図られつつある。

（a）一般的なルール

連邦政令 # 10,609/21 は、市民のニーズをよりよく満たすために、効率を高め、行政、サービス提供、およびビジネス環境を近代化する政府の取り組みを指示する目的で、国家近代化の国家政策を述べている。これは、連邦行政機関を近代化するためのポリシー、プログラム、アクション、およびイニシアチブの統合、明確化、監視、および評価を目的としている。ポリシーの主な柱は次のとおりである。

- I. 市民に焦点を当てた結果を出すための政府の行動を指示する。
- II. 近代化政策に関与する関係者間の制度的調整を求める。
- III. 現代の課題や緊急事態に直面して、タイムリーかつ断定的な方法で行動することができる、現代的で機敏な国家を促進する。
- IV. 規制、手順、プロセス、および管理構造の簡素化を実現可能にする。
- V. 公共政策の管理における革新とビジネス環境のダイナミズムに必要な法的確実性を確保する。
- VI. 公務員および機関の能力を向上させる。
- VII. 公共サービスへのアクセスと質を拡大する。
- VIII. 管理とサービスのデジタルトランスフォーメーションを促進する。

この考え方に基づいて、行政法および公法の問題に関連するいくつかの一般的な規則が制定された。

⁵⁰⁴ 附属資料 ブラジル法律事務所調査報告書

(b) 国家知的財産戦略

政令第 10,886/2021 号は、2021 年 12 月 7 日に発行され、国家知的財産システムを達成することを目的とした国家知的財産戦略を確立した。

これは、「効果的でバランスの取れた、広く知られ、使用され、観察され、創造性、革新への投資、知識へのアクセスを促進し、競争力と経済的および社会的発展を高めることを目的とした」国家知的財産システムを達成することを目的としている。

国家知的財産戦略の第 2 条で確立されたガイドラインの中では、法的確実性、透明性、予測可能性の保証、および国際的な取り組みの尊重が際立っている。また、この法令には、以下のような国の領域における知的財産システムの非効率性に関連して直面する 9 つの国の課題をリストした附属書がある。

1. 知的財産権の活用不足と活用過多に関連する知的財産制度の利用における不均衡
2. イノベーションと創造のエコシステムにおける企業やその他の関係者による知的財産に関する戦略的ビジョンの欠如
3. 知的財産に精通した専門家の不足
4. 知的財産の一部について情報へのアクセスが困難で登録が複雑であること
5. 裁判所における知的財産専門家の不足
6. 知的財産権の侵害
7. 知的財産における政府の短期的かつ不連続な戦略的活動
8. 知的財産に関する国際的な活動へのブラジルの小規模な参加
9. 知的財産に関する法律を近代化する必要

これらの弱点を改善するために、国家戦略が行動方針として機能するための 7 つの戦略軸がリストされた。さらに、この附属書は、有効期間、目標、および戦略の指標を規定している。

これは、知的財産に関する連邦政府の行動を調整することを目的として、11 の省庁（連邦執行部門）によって形成された知的財産に関する省庁間グループによって開発されたものである。

(2) 知財関連注目判決

(a) 特許存続期間の延長制度に関する財産権第 40 条補項に係る最高裁判決⁵⁰⁵

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

⁵⁰⁵ 附属資料 ブラジル法律事務所調査報告書

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。

産業財産法第40条補項は、最初のブラジル憲法（1824）以降、ほぼ全ての特許法に同様の規定があり、200年前に遡るブラジルの特許制度の伝統に沿ったものである。出願日から実際の特許付与日までかなりの期間が経過する可能性があるため、ブラジル特許庁の非効率性による特許出願人の弊害から保護することを目的として、第40条補項が産業財産法に追加された。

憲法上の異議申立として、最高裁判所に憲法訴訟を提起する権限を有する政府当局の一つである連邦検察庁が、2016年に「第40条補項がブラジルの特許期間を不当に延長するためのツールとして機能した」と主張した。主張における主な議論は以下のとおりである。

- ・特許保護を強化するために出願のバックログを増やし、二次特許（Secondary Patent）を奨励している。
- ・特許出願審査遅延は主要な公共の利益に非常に有害であり、管理プロセス効率性の原則に反している。
- ・憲法の原則に反して、特許の有効期間が不確定な特権となっている。
- ・産業財産法第40条補項による特許期間の延長は同権の原則に反し、出願審査遅延に応じて異なる特許存続期間を定義している。

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。

- ①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。
- ②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、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

③他方、最高裁判所は、上記②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⁵⁰⁶⁵⁰⁷。

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

アッヴィ社

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

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 日に出席した特許について、「登録から 10 年である 2027 年までの特許存続期間」、及び、「出席から 20 年（2021 年 8 月 7 日まで）の権利満了の仮差止」を求めて

⁵⁰⁶ JETRO ビジネス短信（2021 年 4 月 12 日）

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

⁵⁰⁷ JETRO ビジネス短信（2021 年 5 月 14 日）

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

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⁵⁰⁸。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⁵⁰⁹。

(3) 知財制度改正の動向⁵¹⁰

(a) 特許法

最新版は、2013年3月18日改訂版である。

2013年の改正の主な改正点は以下のとおりである。

- ・特許の存続期間満了後に第三者がその実施品販売するためのデータ等を作成するためにのみ行う実施行為（例、後発医薬品製造販売の許可申請のためにのみ行う実施行為）には、特許の効力は及ばない旨の規定を廃止した（改正前第43条VIIの削除）。
- ・行政上の無効手続（無効審判）における無効理由として挙げられている新規事項追加補正について、出願当初の出願内容を基準とする旨を明確化した（第50条(III)）。
- ・利用発明の場合において、先の特許についてライセンスが付与された場合、後の利用特許（従属特許）について、先の特許の所有者が得ることができる強制ライセンスを「強制クロスライセンス」と明確化した（第70条(III)(3)）。
- ・強制ライセンス付与及び条件を決定するまでの60日の期間の規定において、その始期を「証拠収集後」から「手続の正式な提出後」に明確化した（第73条）。

(b) 意匠法⁵¹¹⁵¹²

産業財産法の最新版は、2013年3月18日改訂版であるが、意匠パートは1996年5月

⁵⁰⁸ ラテンアメリカの知的財産情報 (31) (AIPPI Vol. 67, No. 1, 52-56 (2022))

⁵⁰⁹ 附属資料 ブラジル法律事務所調査報告書

⁵¹⁰ 日本特許庁ウェブサイト

https://www.jpo.go.jp/system/laws/gaikoku/document/mokuji/brazil-sanzai_kaisei.pdf

⁵¹¹ 平成24年度産業財産権制度各国比較事調査研究等事業報告書 各国における意匠の表現に関する調査報告書 135-143 ページ (平成25年2月 一般財団法人 日本国際知的財産保護協会)

<https://www.globalipdb.inpit.go.jp/jpowp/wp-content/uploads/2013/09/c418893f8c897f6815e798147a25f045.pdf>

⁵¹² ブラジルにおける意匠出願制度概要 (工業所有権情報・研修館 新興国等知財情報データベース 2019年2月7日)

<https://www.globalipdb.inpit.go.jp/jpowp/wp-content/uploads/2019/06/585f3ce7a3ddb2fd4d06c568cb18b098.pdf>

14 日版からの改正はない。

- ・部分意匠制度、関連意匠制度は存在しない。
 - ・セットの意匠、動的意匠は認められる。
 - ・方式審査のみで登録される。
- ・存続期間は出願日から 10 年であるが、5 年を単位として 3 回の延長を受けることができ、最長 25 年の保護を受けることができる。

(c) 商標法

最新版は、2013 年 3 月 18 日改訂版である。

2013 年の改正の主な改正点は以下のとおりである。

- ・標章の不登録の対象に関する規定において、「記念物」を「公的な名声及び記念碑」に、また「保険証書」を「債権」に変更して整備した（第 124 条(I), (XIV)）。
- ・標章の侵害行為の態様として、国の紋章等の使用に関する規定について、「公的な名声」を含めるとともに複製等の対象物を整備した（第 191 条）。
- ・地理的表示等の侵害の場合の刑事罰について、使用する修飾語句の種類において「genus」（属）を「kind」（種類）に変更した（第 193 条）。

(d) 強制実施権⁵¹³

強制実施権を検討するには、ブラジル特許法に規定されるいくつかの状況（特許権の濫用（産業財産法第 68 条柱書）、経済力の濫用（産業財産法第 68 条柱書）、国内不実施（産業財産法第 68 条 1 項(1)）、市場の需要を満たさない供給（産業財産法第 68 条 1 項(2)）、従属特許（産業財産法第 70 条）、国内または国際的な緊急事態の宣言または全国的な公的災害の状態の宣言を伴う非営利目的の公益（産業財産法第 71 条））を非累積的に充足する必要がある。COVID-19 の大流行により強制実施権の提案の波がブラジル国民会議で起こり、2021 年には 20 を超える法案が分析されていた。

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⁵¹⁴、2021 年 9 月 2 日に施行された⁵¹⁵。しかし、現時点では新型コロナウイルス

⁵¹³ 附属資料 ブラジル法律事務所調査報告書

⁵¹⁴ ブラジル上院議会ウェブサイト

<https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2021/08/11/projeto-que-facilita-quebra-de-patente-para-produzir-vacina-vai-a-sancao>

⁵¹⁵ 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>

⁵¹⁶ ブラジル知的財産ニュース（月報） Vol. 58（2021 年 8 月分）、5 ページ 2021 年 9 月 8 日発行（JETRO）
https://www.jetro.go.jp/ext_images/lpnews/cs_america/2021/br_ipnews_202108.pdf

⁵¹⁷ ブラジル上院議会ウェブサイト

<https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2021/09/03/sancionada-com-vetos-lei-que-autoriza-quebra-de-patente-de-vacinas>

⁵¹⁸ 日本貿易振興機構 ビジネス短信（2021 年 9 月 9 日）

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⁵¹⁹⁵²⁰。

(拒否権が行使された条項)⁵²¹

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。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。

新しい強制実施権の制度の詳細は以下のとおりである。

- ・ブラジル行政機関は、非常事態宣言日または公的災害宣言日から30日以内に、これらの

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

⁵¹⁹ 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>

⁵²⁰ 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

⁵²¹

<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/>

状況を管理するのに役立つ可能性のある技術の特許または特許出願のリストを公開する必要がある。技術移転契約または内需を確保できる自主的ライセンスの対象となる特許または特許出願には例外がある。

- ・ブラジル行政機関は、30日以内（同じ期間延長可）で、リストされた技術の個別評価を実行し、生産能力を持つ製造業者にのみ強制実施権を付与する。
- ・強制実施権の対象となる特許または特許出願の所有者は、所有者への補償が効果的に確立されるまで、それに関連する製品の正味販売価格の1.5%を受け取る。補償は、特許が付与された場合にのみ支払われることになる。
- ・ブラジル特許庁は、強制実施権の対象となる特許出願の審査を優先する。
- ・衛生監視体制の対象となる製品は、緊急時または最終的に使用するかどうかにかかわらず、ANVISAによって承認が付与された後にのみ販売できる。
- ・強制実施権の付与に関係なく、政府は、生産性の高い技術の取得とその移転プロセスについて、技術協力協定と特許権者との契約の締結を優先する。
- ・人道上の理由から、製薬部門の製造能力のない国に輸出することを目的とした製品の特許に対して強制実施権が付与される場合がある。

(e) 位置商標の導入⁵²²⁵²³⁵²⁴

2021年9月21日に発行された公報第2646号に、ブラジル特許庁はブラジル産業財産法（1996年5月14日付法律9.279号）第122条に基づき、位置商標の制度を導入するための決議第37号を公表した。従来に至るまでブラジル特許庁は3種類（文字商標、図形商標、結合商標）の商標しか認めていなかった。決議第37号により、2021年10月1日以降、ブラジルで位置商標の登録が認められる。

(4) その他の動き

(a) 医薬品特許の国家衛生監督局（ANVISA）事前審査廃止を含む暫定措置令⁵²⁵⁵²⁶

制定法#14,195/21は、ブラジル特許法から第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、ANVISAの事前承認に依存

⁵²² ブラジル特許庁ウェブサイト

<https://www.gov.br/inpi/en/content-center/news/inpi-starts-to-accept-applications-for-position-trademarks>

⁵²³ <https://www.lickslegal.com/news/brpto-introduces-the-registrability-of-position-marks-as-of-october-1st-2021>

⁵²⁴ ブラジル知的財産ニュース（月報）Vol. 59（2021年9月分）、7ページ 2021年10月4日発行（JETRO）
https://www.jetro.go.jp/ext_images/Ipnews/cs_america/2021/br_ipnews_202109.pdf

⁵²⁵ 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-de-patentes-farmaceuticas>

⁵²⁶ 附属資料 ブラジル法律事務所調査報告書

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⁵²⁷。2021年8月27日、大統領により裁可され、同日施行された⁵²⁸。本法により、ブラジル産業財産法第229-C条が削除される。医薬品特許の登録で長年、審査遅延の1つの要因とされていたANVISAの事前承認が不要となることで、特許審査のさらなる迅速化が期待される。なお、ANVISAの事前承認は廃止されるが、ANVISAまたは保健省がブラジル特許庁に対して特許審査のための情報を提供することを妨げるものではないという。また、ブラジル特許庁は、ANVISAの事前審査廃止後の以下の手続について公表した⁵²⁹。

- ・ブラジル特許庁とANVISAの間の特許出願フローは、2021年8月27日以降消滅する。
- ・ANVISAから返送された特許出願は、第229-C条取消しに関連する特定のオフィスアクションが公開された後、ブラジル特許庁で通常どおり審査される。
- ・第229-C条取消しの前にANVISAによって事前承認審査が終了しブラジル特許庁に転送された特許出願は、ANVISAの同意または第229-C条非適用のいずれかがブラジル特許庁公式官報に公開される。
- ・ANVISAの担当であった特許出願は、2021年8月30日にブラジル特許庁に返還された。

なお、ブラジル特許法から第229-C条を削除されても、ANVISAは、公衆衛生問題に関して、特許出願の許可に対して拘束力のない意見を提出する可能性を持ち続ける。ただし、

⁵²⁷ JETRO ビジネス短信 (2021年7月28日)

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

⁵²⁸ JETRO ビジネス短信 (2021年9月1日)

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

⁵²⁹ ブラジル知的財産ニュース (月報) Vol. 59 (2021年9月分), 1ページ 2021年10月4日発行 (JETRO)

これらの場合でも、特許出願審査は中断されない。

(b) 特許審査ハイウェイ (PPH)

日本特許庁は、INPI との間で 2017 年 4 月 1 日から 2 年間 PPH の試行を開始し、IT 分野及び自動車関連技術を中心とした技術分野の特許出願について、日本で特許審査を受けた者がブラジルで早期に特許権を取得することが可能になった。その後、対象特許出願の技術の追加拡大があり、最終的に 2019 年 12 月 1 日に技術分野の制限が撤廃され、2019 年 12 月 1 日から 2 年間 PPH 試行期間が延長された⁵³⁰。なお、2020 年 10 月 13 日に要件緩和の検討が発表されている⁵³¹。その後、2021 年 1 月 1 日から要件が緩和された（総申請件数制限を年間 400 件から 600 件、一出願人当たりの件数制限を月 1 件から週 1 件、第一国出願を「日本またはブラジル」から「ブラジルと PPH を実施している国」に拡大）。さらに、2021 年 11 月 9 日に PPH 試行期間を 2026 年 11 月 30 日まで延長することに日本特許庁とブラジル産業財産庁が合意した⁵³²。

(c) 商標の先使用権に関する意見書⁵³³⁵³⁴

2021 年 11 月 3 日、ブラジル産業財産庁の法務局長は、意見書 No.43/21 を発行し、商標における先使用権の適用に関するガイドラインを公表した。

ブラジル産業財産法第 129 条 1 項では、他の者が先に商標出願をしたとしても、先願出願の出願日の少なくとも 6 ヶ月前に善意で商標を出願していたことが確認されれば、善意で商標を使用した者が後で商標出願をしたとしても先願出願よりも優先的に審査される。先使用権は、同一または類似の商標を使用し、同一または類似の製品やサービスに関する商標が使用された場合にのみ行使することができる。

ブラジル産業財産庁の解釈では、先使用権は異議申立のときのみ、つまり先願出願が公開されてから 60 日以内に請求することが可能とされていた。ブラジル産業財産庁のこの解釈は、何回か裁判所で争われていた。裁判所は、登録査定までであれば先使用権の請求が可能と認める判決もあれば、他方、先使用権の請求は行政手続き上の無効審判まで可能と認める判決もある。

本意見書 No. 43/21 によると、ブラジル産業財産庁の解釈を変更し、行政手続き上の無効審判まで先使用権の請求の可能性を認めた。本意見書では、無効審判における先使用権の請求を禁止する規定が存在しないのと同様に、行政上の控訴（審判）において請求する制

https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Ipnnews/cs_america/2021/br_ipnews_202109.pdf

⁵³⁰ 経済産業省ウェブサイト

<https://www.meti.go.jp/press/2019/11/20191125001/20191125001.html>

⁵³¹ JETRO ビジネス短信（2020 年 10 月 16 日）

<https://www.jetro.go.jp/biznews/2020/10/eec4c3c076511ff.html>

⁵³² 日ブラジル特許審査ハイウェイ試行プログラムについて（日本特許庁ウェブサイト）

https://www.jpo.go.jp/system/patent/shinsa/soki/pph/japan_brazil_highway.html

⁵³³ 附属資料 ブラジル法律事務所調査報告書

⁵³⁴ ラテンアメリカの知的財産情報 (31) (AIPPI Vol. 67, No. 1, 52-56 (2022))

限も法律に存在していないことに基づいている。

(d) 技術ライセンス⁵³⁵

特許等の産業財産権のライセンス契約や、ノウハウの提供を含む技術移転契約に関し、(1) ロイヤルティ収入を海外に送金する場合、(2) 同契約に第三者に対する対抗力を生じさせる場合、(3) 税控除を受ける場合、ブラジル特許庁 (INPI) への登録 (契約審査) が必要とされている。また、INPI による契約審査においては、ロイヤルティ料率や秘密保持契約について指示がされることや、技術移転契約の契約期間は通常 5 年 (10 年までの延長が認められることもある) しか認められないことが、これまで確認されている⁵³⁶。なお、2021 年 12 月 29 日に公開され、2022 年 12 月 29 日に施行される新法 14,286 により、ブラジル中央銀行による海外ロイヤルティを伴う技術移転契約の監視義務、海外ロイヤルティ対象となるブラジル特許/商標の有効性証明提出義務、子会社から親会社へのロイヤルティ支払制限、ブラジル中央銀行によるロイヤルティ率 5% の上限設定義務等の条項が取消されている⁵⁴⁰。

2. ロシア

(1) 近時の動向

ロシアにおける知財保護については、知財関連法案を一本化した民法典第四部の改正や知的財産裁判所の設置などの国内の基盤整備と併せ、国際的には、アルメニア、アゼルバイジャン等が参加するユーラシア特許やユーラシア意匠の制度を主導しており、商標においても類似の制度が検討されている。

他方、医薬品特許については、利用発明に関する強制実施権の設定 (知財関連注目判決 (b))、COVID-19 治療薬に関する強制実施権 (知財関連注目判決 (i)) や延長特許無効訴訟

⁵³⁵ ブラジル中央銀行プレスリリース (2021 年 12 月 31 日)

<https://www.bcb.gov.br/en/pressdetail/2425/nota>

⁵³⁶ 2021 年版不正貿易報告書 第 I 部 各国・地域別政策・措置 第 11 章 ブラジル (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_11.pdf

⁵³⁷ 各国知的財産関連法令 TRIPS 協定製法性分析調査 『国際知財制度研究会』報告書 (令和二年度) 214-217 ページ (2021 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/2020_all.pdf

⁵³⁸ 平成 23 年度 特許庁産業財産権制度問題調査報告書 我が国企業の新興国への事業展開に伴う知的財産権のライセンス及び秘密管理等に関する調査研究報告書 40-55 ページ (平成 24 年 2 月 一般財団法人 知的財産研究所)

⁵³⁹ ブラジル産業財産庁への知的財産契約登録マニュアル JETRO サンパウロ事務所知的財産権部 2018 年 3 月

https://www.jpo.go.jp/resources/report/document/gaikoku/brazil_201803.pdf

⁵⁴⁰ 附属資料 ブラジル法律事務所調査報告書

請求の要件緩和に関する判決（知財関連注目判決(f)）、強制実施権に関する民法典の改正などの動きが見られる一方で、特許により保護される薬理学有効成分の登録簿（パテントリンケージ）の整備という特許保護を強化する施策も講じられている。

（2）知財関連注目判決

（a）商標権侵害における損害額に関連する 2020 年 7 月 24 日の憲法裁判所決議（第 40-P 号）⁵⁴¹

被告は、いずれも原告名で登録されている、「Stayer」商標との混同を生ずる虞がある程度に類似する画像を付した巻尺 5 製品とハケ 3 製品を販売するとともに巻尺 2 製品にも「Zubr」商標を付していた。原告は、使用権の価額の 2 倍に相当する額に基づき、また、第三者とのライセンス契約を参照し（つまり、民法典第 1515 条第 4 項第 2 号に基づいて）、それぞれ 20 万ルーブルの額の対価の支払を求める請求を裁判所に行った。

裁判所は、5 万ルーブルの額に限り各原告による対価の支払請求を認容した。裁判所は、特に、被告による侵害が初犯であり、かつ甚大ではない（自らの販売する製品が模倣品としての性質を持つことを被告が故意には認識していなかった）点、及びその販売が被告の事業活動に不可欠ではなかった点を考慮に入れたうえで、さらに原告の損害額を示す証拠が提出されていない点及び商品が低価格である点を考慮に入れ、原告の主張する対価の額が過大であり、合理性及び正義の原則に反し、懲罰的性質を有するとの判断を下した。

控訴裁判所として事件を審理した第 15 商事控訴裁判所は、事件の審理を一時停止し、憲法裁判所に要請を行った。そこで、控訴裁判所は、控訴裁判所が法定の対価の額を減額することが妨げられていると述べた。第 15 商事控訴裁判所によれば、疑義のある規定のそのような解釈により、2016 年 12 月 13 日の憲法裁判所決議第 28-P 号の述べる法の見解の範囲も不当に制限されるという。

民法典第 1515 条第 4 項は、侵害者に対し、損害に対する補償に代えて、対価の支払を請求する商標権所有者の権利を規定する。この場合、対価の額を決定する方法として以下の二つがある。侵害の本質に基づいて裁判所の裁量で決定された 1 万ルーブル以上 500 万ルーブル以下の金額（第 4 項第 1 号）、模倣品の 2 倍額又は同等の状況において通常合法的な商標の使用に適用される価格を基準とした商標の使用権の価値の 2 倍（第 4 項第 2 号）。

2020 年 7 月 24 日の決議第 40-P 号を行う際に憲法裁判所が検討した状況は、民法典第 1515 条第 4 項第 2 号（模倣品又は使用権の 2 倍額に相当する対価）に関するものである。憲法裁判所は、この事件においても、係争中の民法典の規定について、本件事実の事実を考慮し、法定の下限未満に対価を減額することを裁判所に認めない限りにおいて憲法に適合し

⁵⁴¹ JETRO ロシア知的財産ニュースレター 2020 年度第 1 号
https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/russia_cis/ru/ip/news/pdf/russia_ip_news_2020_1.pdf

ていないと判断した。裁判所は再度、民法典の必要とされる改正を行うよう立法府に強い
た。

(b) 強制実施権に関連する 2019 年 10 月 29 日付の知財裁判所の判決(第 A40-166505/2017
号)⁵⁴²⁵⁴³

ロシア法は、先の特許(第 1 特許)に従属し第 1 特許を侵害することなく使用することが
できない特許(第 2 特許)の所有者にも強制ライセンスが付与されると規定する。

原告は、Sunitinib を有効成分とし、Sutent として販売された独創的な抗がん剤を開発し
た外国企業 Sugen LLC 及び PHARMACIA & UPJOHN COMPANY LLC (以下、「外国企業」)
である。外国企業は Sutent のユーラシア特許を所有しており、この特許を使用して医薬品
を製造している。

被告もまた Sunitinib を有効成分とする「Sunitinib-nativ」と呼ばれる医薬品を登録したロ
シア企業 Nativa (以下「Nativa」)である。Nativa は、「Sunitinib-nativ」のロシア特許を所
有している。

原告は、「Sunitinib-nativ」が、自社(原告)独自の医薬品「Sutent」をベースにしたジェ
ネリック医薬品であり、したがって、原特許の存続期間が満了する前の 5 年の期間中にお
ける登録が自社の排他権を侵害すると主張した(モスクワ仲裁裁判所)。

Nativa は、自社(Nativa)のロシア特許が外国企業のユーラシア特許に従属する旨の宣
言を求める反訴を提起した。また、Nativa は、ユーラシア特許の使用を認める強制ライセ
ンスの付与を請求した。

ロシア連邦民法は、第 1 特許の所有者がライセンス契約の締結の申出を拒絶した場合、
第 2 の(従属)特許の所有者が強制単純(非排他的)ライセンスを求めて提訴できると規
定する。

知財裁判所は、Nativa がロシア連邦民法第 1362 条の規定する全ての基準を満たしている
と認定し、Nativa に強制単純(非排他的)ライセンスを付与するように命じた。外国企業
は、知財裁判所の判決に対する破毀審を求め、ロシア連邦最高裁判所に上訴したものの、
最高裁判所は、上訴の棄却を 2020 年 2 月 20 日に命じた。

一方、外国企業は、「Sunitinib-nativ」のロシア特許についてロシア特許庁に異議申立を
行ったが、ロシア特許庁は当該異議申立を却下した。その後、外国企業は知財裁判所に控
訴し、知財裁判所はロシア特許庁に判断を差戻した。2021 年 6 月、ロシア特許庁は
「Sunitinib-nativ」のロシア特許の無効を判断した。Nativa はロシア特許庁の判断について
知財裁判所に控訴したが、2021 年 12 月 2 日、知財裁判所はロシア特許庁判断を認容した。

外国企業は 2021 年 6 月のロシア特許庁による「Sunitinib-nativ」のロシア特許の無効の判

⁵⁴² JETRO ロシア知的財産ニュースレター 2019 年度第 2 号

https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/russia_cis/ru/ip/news/pdf/russia_ip_news_2019_2.pdf

⁵⁴³ 最近のロシア知財実務 第 11 回 医薬特許の強制実施権(知財ぶりずむ Vol. 20, No. 233, 69-72, 2022 年 2 月)

断を基に、2021年7月、「Nativaに強制単純（非排他的）ライセンスを付与する」判決および外国企業特許侵害の判断についてモスクワ仲裁裁判所に再審請求を行った。2021年9月、モスクワ仲裁裁判所はNativaの嘆願を認め、「Sunitinib-nativ」のロシア特許の無効が確定するまで、外国企業特許侵害の判断を延期すると判断した。

(c) ライセンス契約対価支払に関連する 2019年10月16日付の知財裁判所の判決（第A27-17959/2018号）⁵⁴⁴

契約の対象となる知財をライセンシーが実際に使用していたかどうかに関係なく、ライセンス契約により定められた対価（額）をライセンシーがライセンサーに支払わなければならない。

(d) 実用新案に基づく差止請求に関連する 2019年10月1日付の知財裁判所の判決（第A60-29727/2017号）⁵⁴⁵

知財裁判所は、被告の機器と組み合わせて使うことのできる原告の実用新案に関して、権利侵害を認定することなく原告による差止請求を認容することを拒絶した下級裁判所の判決を支持した。

(e) 営業秘密に関連する 2020年1月24日付の知財裁判所の判決（第A40-274664/2018号）⁵⁴⁶

雇用の過程の創作について報酬を受ける権利を享受できるのは、発明、実用新案、意匠、ソフトウェア、集積回路の回路配置、及び学術、文学及び芸術の著作物の創作者のみである。

(f) 医薬品の延長特許無効訴訟請求の要件緩和に関する 2021年10月18日付の知財裁判所の判決（SIP-461/2020）⁵⁴⁷

従来、医薬品に関する延長特許無効訴訟を提起するには、後発医薬品会社は、「延長特許の存在を認識してから3か月以内に、後発医薬品の商業利益が損なわれていることを立証するとともに行わなければならない」とされていたが、2021年10月18日のロシア知財裁判所の Geropharm v. Novo Nordisk 事件において、当該要件が削除されることが判断された。

⁵⁴⁴ JETRO ロシア知的財産ニュースレター 2019年度第2号

https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/russia_cis/ru/ip/news/pdf/russia_ip_news_2019_2.pdf

⁵⁴⁵ JETRO ロシア知的財産ニュースレター 2019年度第2号

https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/russia_cis/ru/ip/news/pdf/russia_ip_news_2019_2.pdf

⁵⁴⁶ JETRO ロシア知的財産ニュースレター 2019年度第2号

https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/russia_cis/ru/ip/news/pdf/russia_ip_news_2019_2.pdf

⁵⁴⁷ Kluwer Patent Blog

<http://patentblog.kluweriplaw.com/2021/11/08/russia-new-legal-remedy-against-pte-and-spc/>

<https://azalesov.com/analytics/blog/what-has-a-new-ruling-of-the-presidium-of-the-russian-ip-court-brought>

**(g) 商標ライセンス (第 A40-342434/2019) に関する 2021 年 3 月 11 日付の知財裁判所
決議 (第 S01-1876/2020 号) ⁵⁴⁸**

契約が、例えば、商標の使用期間又は使用領域を制限するようなものである場合には、その契約はライセンスに分類される。また、契約の当事者が、法律により許される形で識別手段の使用権を付与する条件を定めることを妨げない。

原告と被告との間で原告商標の使用に関するライセンス契約が結ばれた。

原告は、契約条件に従い、全ての商品及び役務に関して、2021 年 12 月 4 日まで有料で商標を使用する権利を被告に付与した。

被告は 2017 年第 4 四半期以降、四半期ごとの確定申告書の謄本を提出しておらず、しかも契約に基づくライセンス料を支払っていない。そのため、原告は、報告とライセンス料の支払いを被告に請求したが、被告は応じなかった。

第一審裁判所及び控訴裁判所は、原告の請求に理由があると結論づけ、同社の請求を全面的に認容した。被告はこの決定を不服とし知的財産裁判所に提訴した。

被告は、不服の理由として、ライセンス契約の内容に関する法定要件に反して、使用権を付与する役務のリスト及びそのような商標の契約に基づく使用方法に関する条件が係争中の契約に存在しない点を指摘した。

知的財産裁判所は破毀審請求を棄却し、以下の結論に到達した。

2019 年 4 月 23 日付のロシア連邦民法第 4 法典の適用に関するロシア連邦最高裁判所全体会議決議第 10 号の第 37 項で説明されているように、知的活動の成果又は識別手段に対する排他権の譲渡を規定し、一方で民法第 431 条に従って (例えば存続期間、領域、該当する成果又は手段の使用に関する) 制限を加えるか又はそのような契約の条件を定める契約は、裁判所によりライセンス契約に分類される。

この説明から、当事者が契約の締結時に合意すべき条件のうち少なくとも一つに関する制限が契約に含まれている場合、その契約は当然、ライセンス契約に分類される。

したがって、そのような契約の当事者が、該当する知財の対象物の、例えば使用期間又は使用領域を制限するような条件に合意した場合は、当該当事者は、知的活動の成果又は識別手段の使用権を付与する条件を、法律で許容される限りの方法で定めることができる。

第一審裁判所及び控訴裁判所は、判決を下す際に、当事者の合意に基づき、商標の使用権の行使領域を制限する条件が存在する点を考慮し、当該識別手段の使用法の完全なリストが提示されていないことそれ自体は、当事者がライセンス契約の内容に関する法律により課せられた要件を遵守しなかったことを証明するものではないことを前提に、理に適う形で訴訟手続を進めた。さらに、第一審裁判所及び控訴裁判所は、ライセンス契約の締結日から 2017 年第 4 四半期まで、被告が契約に基づく義務を適正に履行したと認定した。

⁵⁴⁸ JETRO ロシア知的財産ニュースレター 2021 年度第 1 号
https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/russia_cis/ru/ip/news/pdf/russia_ip_news_2021_1.pdf

499 万 3,743 ルーブルの債務及び罰金の被告からの回収に関するモスクワ商事裁判所の決定及び第 9 商事控訴裁判所の決議は支持され、破毀審請求は却下された。

(h) ライセンス契約に関する 2021 年 3 月 22 日付の知財裁判所決議 (第 S01-137/2021 号)

549

相手方に不利な契約条件を課すことにより競争を制限しようとするライセンス契約の条件は無効である。

原告（ライセンサー）と被告（ライセンシー）は、ソフトウェアを一定の領域で使用する権利に関するライセンス契約を結んだ。ライセンス契約には、ライセンシーに対し、ライセンス契約の契約期間中及び終了後 1 年間、原告のものと類似の活動を行う個人又は団体との間で原告とのライセンスと類似の契約を結ぶことを禁止し、同様に同期間中に自動車用スペアパーツの小売市場で独立して競合する活動を行うことを禁止する条件が含まれていた。この契約条件に従い、ライセンス契約に基づく被告の義務の不履行を根拠に、原告は契約の終了及びライセンサーの被った損害の回復を請求した。

第一審裁判所（モスクワ商事裁判所）及び控訴裁判所は、以下の論点に基づき請求を棄却した。

ライセンス契約の条件は自動車用スペアパーツの販売に関連する役務の市場における競争を制限することにあつた。自動車用スペアパーツの販売は、被告に収入をもたらす唯一かつ主要な活動であり、そのため、そのような活動を不当に禁止し、1,100 万ルーブルを超える違約金を回復することは実際には被告の破産とその経済活動の完全な停止を意味する。

第一審裁判所及び控訴裁判所は、契約の条項は無効であり、損害を回復する理由がないと結論付けた。

両裁判所の結論を不服とし、原告は破毀審請求を知的財産裁判所に提出し、損害及び訴訟費用の回復を認める原告に有利な新たな判決を下すよう求めた。

知的財産裁判所は、以下の点から、下級裁判所の決定を覆す理由がないと結論付けた。

係争中のライセンス契約では一連の排他権を規定せず、ソフトウェアに関して規定するにとどまるため、フランチャイズ契約に関する民法の規範は当該ライセンス契約に適用されない。

また、知的財産裁判所は、加入契約において先験的に加入する当事者側の立場が弱い点を指摘した。これは、加入する当事者が取引の開始者ではなく、オファーする側ほど契約内容に影響力を及ぼせないためである。このため、審理中の事案では、被告が、加入する側、すなわち係争中のライセンス契約における立場の弱い側の当事者であった。

⁵⁴⁹ JETRO ロシア知的財産ニュースレター 2021 年度第 1 号
https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/russia_cis/ru/ip/news/pdf/russia_ip_news_2021_1.pdf

また当裁判所は、競争保護法第 10 条の規定は、事業活動における他者（事業体）の利益の減損を含む、契約上の不利な条件を契約当事者に課すことを禁止しているが、契約の範囲に制限を定めていないため、契約条件の有効性を確認する際にも同規定が適用できるとも指摘した。

(i) 商標権に基づく税関手続に関連する 2021 年 3 月 25 日付の知財裁判所決議（第 S01-216/2021 号）⁵⁵⁰

商品を識別する目的ではなく、当該スペアパーツが特定の型式及び年式の自動車であることを説明する目的又は当該スペアパーツをそうした自動車と関連付ける目的でのみ商品のラベルに商標を利用するという条件がある場合を含め、商品の包装に他者の商標を付すことは、その目的にかかわらず、行政上の違反となる一連の要素を構成する。

ウラジオストク税関（以下、「税関」）は、被告が自動車用スペアパーツ、すなわち正当権利者が権利を保有する商標と同一の標章が付された 30 個のブレーキローターを国内消費目的でロシアに実際に輸入したことについて、行政違反法第 14.10 条第 1 項に基づく行政上の責任を問うために被告を沿海地方商事裁判所に提訴した。

第一審裁判所及び控訴裁判所は請求を認容し、被告の行政上の責任を認め、これに 5 万ルーブルの罰金を科した。

被告は、判決を不服とし、上訴した判決を覆し、訴訟手続を終了させるよう求める破毀審請求を知的財産裁判所に提出した。

知的財産裁判所は、以下の点を考慮し、破毀審請求を認容すべき理由を認めなかった。

被告が違反に問われている犯罪行為は、前記商標と混同を生ずるほど類似する標章を類似の商品を識別する目的で権利者の許可なくロシア連邦に輸入される商品（包装）に用いた行為である。両裁判所が認めたように、係争商品をロシア連邦に輸入した当時、被告はその許可を権利者から得ていなかった。被告は権利者の代理人からそのような許可を事後に得たと主張するものの、これは、税関が行政上の違反となる一連の要素を認めた行為のあった時点で、係争中の標章を商標として付した商品を輸入する法的根拠を被告が備えていなかったという両裁判所の結論への反証とはならない。

知的財産裁判所は、沿海地方商事裁判所決定と第 5 商事控訴裁判所決議を支持し、破毀審請求を却下した。

⁵⁵⁰ JETRO ロシア知的財産ニュースレター 2021 年度第 1 号
https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/russia_cis/ru/ip/news/pdf/russia_ip_news_2021_1.pdf

(j) 模倣品を販売する行為それ自体は、権利者の逸失利益を侵害者から回復する根拠とはならないとした 2021 年 4 月 13 日付のロシア連邦最高裁判所の経済紛争に関する司法委員会決定（第 309-ES17-15659 号）⁵⁵¹

模倣品を販売する行為それ自体は、権利者の逸失利益を侵害者から回復する根拠とはならない。権利者は、通常の事業過程で当該額の利益を自己が得ていたであろうことを証明しなければならない。

Kvant は、ロシア連邦特許第 55066 号に基づく実用新案「スロットルバルブ」に対する原告の排他権が侵害されたことによる利益の逸失という形での損害に対し、353 万 1,360 ルーブルの回復を Sensor Enterprise から求める請求をクルガン地域商事裁判所に提出した。

第一審裁判所の決定により、請求が却下されたが、知的財産裁判所の決議により支持された第 18 商事控訴裁判所の決議で、この決定が覆され、請求が全面的に認容された。

最高裁判所の経済紛争に関する司法委員会は、2018 年 1 月 23 日付の決定により、本件の判決を覆し、第一審裁判所に本件を差し戻し、審理のやり直しを求めた。

新たな審理において、第一審裁判所及び控訴裁判所は請求を却下した。知的財産裁判所は、両下級裁判所の決定を覆し、第一審裁判所に本件を差し戻し、審理のやり直しを求めた。

Sensor Enterprise は、知的財産裁判所がこの事件に関して下した決議を不服とし、最高裁判所に破毀審請求を行った。

最高裁判所の経済紛争に関する司法委員会は、知的財産裁判所の決議を以下の理由により覆すべきであると結論付けた。

契約に基づき販売された製品は Kvant に排他権が帰属する実用新案を用いて製造されたため、原告は、その販売から得られた被告の収入が、逸失利益という形での損害であるとみなす。

第一審裁判所及び控訴裁判所は、請求を却下する際に、請求額の逸失利益という形で損害を Sensor Enterprise から回復するために必要な一連の条件を原告が証明していないことを前提にして訴訟手続を進めた。

知的財産裁判所は両裁判所の結論を支持せず、下された判決を覆し、第一審裁判所に事件を差し戻して審理のやり直しを求めた。両裁判所は、排他権が侵害された場合、その所有者が損害を被ったと認められるのは、落札者として商品の最終購入者との間で契約が結ばれていた場合に限りされると結論付けた。知的財産裁判所は、このアプローチが、知財の対象物に係る本質的に絶対的な排他的権利の範囲又はこの権利を保護するための機能と方法、及び違法行為により引き起こされた損害の完全な回復の原則に合致していないと考える。

知的財産裁判所は、被告が権利者の権利を実際に侵害していることが判明しているよう

⁵⁵¹ JETRO ロシア知的財産ニュースレター 2021 年度第 1 号
https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/russia_cis/ru/ip/news/pdf/russia_ip_news_2021_1.pdf

な状況で権利者の請求を却下することは、司法による権利者の保護に対する根拠のない制限であることを証明していると指摘した。

知的財産裁判所は、Sensor Enterprise が上記の契約に基づく商品の販売から利益を得たと推定し、また、実際の損害を特に Kvant の排他権に対する侵害に結び付け、模倣品の販売が当然、権利者の収入の減少を伴い、したがって、被告による排他権の侵害の結果としての権利者の逸失利益は証明を必要としない通常の結果であると述べた。

最高裁判所は、民法第 15 条及び回復に関する全体会議決議第 25 号の第 12 条の規定が普遍的に適用され、どのような権利及び正当な利益が侵害されているかに左右されない点を知的財産裁判所が考慮していなかったと指摘した。

このため、原告が、本件において、自己の排他権が侵害されたことによる逸失利益の回復請求を行い、その逸失利益の額を、入札手続の結果に続いて被告が前記契約を締結したことに結び付けるには、次のことを証明しなければならない。

- 自己が収入を得るために必要な措置を講じ、その目的に必要な準備を行っていたこと。
- 被告とのこれらの契約の締結が、原告が期待する収入を得られなかったことの証拠となる唯一の障害であったこと。

また、原告が被告の行為と請求額の逸失利益という形での原告の損害との因果関係を証明できなかったと、第一審裁判所及び控訴裁判所は合法的に結論付けた。

原告は、その逸失利益を、商品購入の入札手続の結果に続いて被告と締結した契約に基づき被告が得た収入と関連付けている。しかしながら、被告による入札後、原告である Kvant が応札した商品の費用の額はもはや最低額ではなく、また、Kvant が契約締結に先立つ入札手続に参加していない事実により、契約の締結前に行われた入札において Kvant との間に契約が結ばれていたはずがない以上、いずれにせよ、Kvant が請求額の収入を得ていたはずはない。

最高裁判所は、被告が模倣品を販売した事実はあっても、それを理由に、逸失利益という形で損害を侵害者から回復するために必要な一連の条件を具備していることを証明する権利者の義務は免除されないことを知的財産裁判所が考慮していなかった点に注目した。

請求対象と請求理由を考慮すると、原告が通常業としてその指定する額の利益を得ていたはずだという証拠を提出していないと両審の裁判所が判断した以上、原告が製品の製造コストを負担するという事実それ自体は法的な意味を持たない。

最高裁判所は、上記に基づき、知的財産裁判所の決議を覆し、逸失利益という形での損害の回復を退けた第一審裁判所及び控訴裁判所の決定を支持した。

(k) 強制実施権（2020年12月31日付命令第3718-r号）に異議を申し立てる行政請求の却下に関する2021年5月27日付最高裁判所決定（第AKP21-303号）⁵⁵²⁵⁵³

ロシア連邦最高裁判所（以下、「最高裁判所」又は「裁判所」）が2021年に下した決定により、レムデシビルのジェネリック医薬品製造のためのロシアで唯一の強制ライセンスが付与された。レムデシビルは、その蔓延が世界保健機関により国際的に懸念される緊急事態であると認識されたコロナウイルス感染症の治療目的で米国において最初に承認された薬剤である。レムデシビルは2021年にロシアの重要な医薬品のリストに含められた。

GILEAD PHARMASSET LLC（米国）及びGILEAD SCIENCES, INC.は、2020年12月31日付ロシア連邦命令第3718-r号（レムデシビルに関する強制実施権、以下、「命令」）に異議を申し立てる行政請求を最高裁判所に提出した。

請求人は、命令の発行時に有効であったロシア連邦民法の第1360条に従い、国防及び安全保障上の利益という名目で、両社の特許権を侵害して強制実施許可を発行する条件となるような極度な緊急性は存在しなかったと請求理由の中で主張した。

連邦反独占庁によりその利益が代表される被請求人である政府は、レムデシビルに関する強制実施権は法的要件に従って発出されたものであり、請求人の権利と正当な利益を侵害するものではないとする抗弁を裁判所に提出した。被請求人は、レムデシビルが平均価格35～90米ドルで販売されている127か国において、GILEADが同医薬品を販売目的で製造することを様々な国の7つのメーカーに自主的に許可したにもかかわらず、ロシアがそれらの国々に含まれていなかったことを強調した。

最高裁判所は請求人の主張を吟味した結果、レムデシビルに関する強制実施権を取り消す理由を見つけられなかった。最高裁判所は、レムデシビルに関する強制実施権が、困難な疫学的状況に対応するため、ロシア連邦の住民に医薬品を提供することを目的とするものであって、法令には違反せず、重大な法的有効性を備え、あくまでも一時的なものであると判断した。裁判所は、命令が請求人の権利及び正当な利益を侵害するものではないとした。

(3) 知財制度改正の動向

(a) 知財法改正関連

2008年1月、特許法をはじめとする多くの知的財産関連法が民法典第四部に一本化され、2014年10月には、実用新案の実体審査の導入、世界公知の採用、及び意匠登録請求の範

⁵⁵² JETRO ロシア知的財産ニュースレター 2021年度第1号
https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/russia_cis/ru/ip/news/pdf/russia_ip_news_2021_1.pdf

⁵⁵³ 最近のロシア知財実務 第11回 医薬特許の強制実施権（知財ぶりずむ Vol. 20, No. 233, 69-72, 2022年2月）

困の提出の廃止等を含む民法典第四部の改正法が施行された。

2013年7月には、知的財産裁判所が稼働を開始した。知的財産関連訴訟を審議する特別商事裁判所として、第1審及び破毀審（第3審）としての役割を果たしている。

ロシア特許庁が認定するロシアの科学・教育機関を利用して、発明及び実用新案の出願に対する予備的な情報検索及び予備的な特許性評価を行う手続を導入するための民法典第四部の改正法が2020年7月31日に公布された⁵⁵⁴。

(b) ユーラシア特許及び意匠

ロシアでの特許権及び意匠権はユーラシア特許庁を経由して取得することもできる。

ユーラシア特許条約は1995年8月12日に発効した。ユーラシア特許は単一特許であり、登録されたユーラシア特許が効力を有する地理上の範囲は、アルメニア、アゼルバイジャン、ベラルーシ、カザフスタン、キルギス、ロシア、トルクメニスタン、タジキスタンの8締約国に及ぶ。個別の国の指定はできない。ユーラシア特許は、その効力を及ぼしたい締約国のそれぞれにつき年金を支払うことで維持しなければならない⁵⁵⁵。

ユーラシア特許庁（EAPO）は、2019年9月9日、ユーラシア特許条約の機能を工業意匠権に拡大する議定書の調印式を行い、2021年6月1日よりユーラシア工業意匠出願の受理を開始した。ユーラシア特許庁により付与された「単一意匠権」は、「ユーラシア特許条約に付属する工業意匠保護に関する議定書」に署名した全ての国において効力を有する。議定書に署名したのは、アゼルバイジャン、アルメニア、カザフスタン、キルギス、及びロシアの5カ国であり、当面はこの5カ国において効力を有することになる⁵⁵⁶⁵⁵⁷⁵⁵⁸⁵⁵⁹⁵⁶⁰。ユーラシア工業意匠出願の情報はユーラシア特許庁により公開される⁵⁶¹。

(c) ユーラシア商標

2017年2月にロシア連邦政府が公表した「ユーラシア経済連合における商標、サービスマーク及び地理的表示に関する協定」（ユーラシア商標協定）が2020年8月26日に発効

⁵⁵⁴ 特許行政年次報告書 2021年版 本編 303 ページ（特許庁）

<https://www.jpo.go.jp/resources/report/nenji/2021/document/index/honpenall.pdf>

⁵⁵⁵ 特許庁委託 模倣対策マニュアル ロシア編 26-35 ページ（JETRO 2016年3月）

<https://www.jpo.go.jp/news/kokusai/mohohin/document/manual/russia01.pdf>

⁵⁵⁶ ユーラシア特許庁ウェブサイト

<https://www.eapo.org/en/index.php?newspress=view&d=1130>

⁵⁵⁷ ユーラシア特許庁ウェブサイト

<https://www.eapo.org/en/index.php?newspress=view&d=1139>

⁵⁵⁸ ユーラシア特許庁ウェブサイト

<https://www.eapo.org/en/index.php?newspress=view&d=1155>

⁵⁵⁹ ユーラシア特許庁ウェブサイト

<https://www.eapo.org/en/index.php?newspress=view&d=1156>

⁵⁶⁰ JETRO ロシア知的財産ニュースレター 2021年度第1号

https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/russia_cis/ru/ip/news/pdf/russia_ip_news_2021_1.pdf

⁵⁶¹ ユーラシア特許庁ウェブサイト

<https://www.eapo.org/en/index.php?newspress=view&d=1177>

した。本商標制度においては、各加盟国のいずれの商標庁でもユーラシア商標出願を受理し、出願を受理した商標庁が出願庁となる。出願庁で方式審査を行い、その後、出願庁から各国の商標庁に当該ユーラシア商標出願を送付し、各国で実体審査がなされる。その実体審査の審査結果を各国商標庁は出願庁に送り、加盟国すべての商標庁から登録する許可する旨の通知があった場合、出願庁は出願人に登録許可通知を行い、出願人が登録料を出願庁に支払うことにより、出願庁が登録の決定を行う。登録決定がなされた商標は、ユーラシア経済連合統一商標登録簿に記入される。

このようにユーラシア商標制度は、出願・登録手続きが複雑であり、また各国商標庁の審査負担が大きいことから、ほとんど進展しておらず、2021年10月現在では商標出願を行うことはできていない⁵⁶²⁵⁶³。

(d) 特許により保護される薬理学有効成分の登録簿⁵⁶⁴

2020年10月19日、首相により指示が出た。外国投資家からの要請に応じ、特許により保護される薬理学的有効成分の登録簿がロシアで開発される。特許を取得した医薬品に係る所有権保護の強化を促すことになる。2021年に登録簿を作成する予定とされていた。2021年9月1日、ロシア経済開発省は業界代表者との会議で法案を発表したが、文書テキストは公表されていない⁵⁶⁵。

また、上記「(b) ユーラシア特許及び意匠」のとおり、ロシアでの特許権はユーラシア特許で権利を取得することができる。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⁵⁶⁶⁵⁶⁷⁵⁶⁸。

(e) 発明の国家登録に関する法的措置を講じる根拠となる文書の作成、提出、審査の手続、及び発明に特許を付与するための願書に関する要件の具体化 (2021年3月31

⁵⁶² 最近のロシア知財実務 第10回 ユーラシア工業意匠の保護 (知財ふりずむ 19巻225号65-67頁 2021年6月)

⁵⁶³ JETRO ロシア知的財産ニュースレター 2021年度第1号
https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/russia_cis/ru/ip/news/pdf/russia_ip_news_2021_1.pdf

⁵⁶⁴ JETRO ロシア知的財産ニュースレター 2020年度第2号
https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/russia_cis/ru/ip/news/pdf/russia_ip_news_2020_2.pdf

⁵⁶⁵ Register of patented pharmaceutical products in Russia and “patent linkage”. New legislation under way amidst a controversial climate (Lexology, October 7, 2021)
<https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=7f06d1bc-0815-4b7f-9fd8-45b9e9f7d4a6>

⁵⁶⁶ 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>

⁵⁶⁷ ロシア特許庁ウェブサイト
<https://rospatent.gov.ru/en/news/rg-zarabotal-edinyy-farmreestr-evraziyskih-patentov-010321>

⁵⁶⁸ JETRO ロシア知的財産ニュースレター 2021年度第1号
https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/russia_cis/ru/ip/news/pdf/russia_ip_news_2021_1.pdf

日付ロシア経済開発省令第 155 号)⁵⁶⁹

発明出願の審査要件及び発明出願書類要件に関する規則を改正する経済開発省令が施行された。同改正の内容によれば、既知の化合物の一形態であるような化合物（特に異性体、立体異性体、光学異性体、アモルファス、又は結晶形態）又はその誘導体（特に塩、溶媒和物、水和物、複合化合物、又はエステル）が専門家にとって先行技術から自明であるような既知の化合物と比較して定性的又は定量的に新たな特性を示さない場合、そのような化合物の生成に基づく発明が進歩性基準を充足しているとは認識されない。

既知の化合物の一形態であるような化合物（特に異性体、立体異性体、光学異性体、アモルファス又は結晶形態）又はその誘導体（特に塩、溶媒和物、水和物、複合化合物、又はエステル）に関連する発明の実施可能性を確認するために発明の明細書に記載されるべき情報が、発明の出願書類に関する要件に追加された。

そのような化合物に関し、既知の化合物と比較したその定性的又は定量的に新たな特性に関するものであって専門家にとって先行技術から自明ではない情報、そして同様にそのような新たな特性の提示を信頼できる形で確認できる情報を記載すべきである。そのような化合物がヒト又は動物の何らかの疾患の予防及び（又は）治療に適した生物学的活性を示す場合は、この形態又は誘導体が疾患の病因又は身体の状態に及ぼす効果を示す信頼できる情報を明細書に記載すべきである。そのような化合物が、ヒト又は動物の一定の状態又は疾患の診断に適した生物学的活性を示す場合は、その診断因子との関係に関する情報を明細書に記載すべきである。また、ヒト又は動物における前記疾患又は状態の予防、診断、及び（又は）治療のための既知の化合物の一定の形態又は誘導体の適性を確認できる（特に適切なモデルに基づく実験で入手した）他の信頼できるデータを記載してもよい。

（f）特許所有者による同意なき発明の使用に関する規則の改正⁵⁷⁰⁵⁷¹

2021年4月30日付の連邦法 107-FZ 号（2021年5月11日施行）により、国家安全保障上の利益のための発明、実用新案、又は意匠の使用に関する民法第 1360 条の新たな文言が採択された。

この新たな文言によれば、政府は、「国防及び国家安全保障並びに住民の生命及び健康の保護に関連する極度な緊急時に」特許発明、実用新案、又は意匠の使用を決定することができる。民法第 1360 条の以前の文言では、政府は「国防及び国家安全保障の利益のために」当該使用を決定できるとなっていた。

立法府は、民法第 1360 条の新たな文言により、住民の生命と健康に必要な特許医薬品

⁵⁶⁹ JETRO ロシア知的財産ニュースレター 2021 年度第 1 号

https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/russia_cis/ru/ip/news/pdf/russia_ip_news_2021_1.pdf

⁵⁷⁰ JETRO ロシア知的財産ニュースレター 2021 年度第 1 号

https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/russia_cis/ru/ip/news/pdf/russia_ip_news_2021_1.pdf

⁵⁷¹ 最近のロシア知財実務 第 11 回 医薬特許の強制実施権（知財ぶりずむ Vol. 20, No. 233, 69-72, 2022 年 2 月）

又は医療機器の欠乏又は不足を必要に応じて迅速に補うことが可能になったとする。

(g) 特許権者による同意なく医薬品を輸出するための発明使用が許される⁵⁷²⁵⁷³

2021年6月11日の連邦法第212-FZ号（施行日：2021年6月22日）により、医薬品を輸出目的で製造するための発明の使用に関する第1360.1条が民法第4法典に追加された。同規定の目的は、知的所有権の貿易関連の側面に関する協定を改正する議定書の採択に関する2017年7月26日付の連邦法第184-FZ号の規範を実施することにある。

新規定は、必要とされている国に医薬品を輸出する目的で医薬品をロシア国内において製造するために、特許所有者による同意なく発明を使用することに関し決定する権利を政府に与えるものである。そのような決定は、国際条約（特にTRIPS協定第31条の2）の条件に従って行い、医薬品の生産量に関する情報をこれに含めるべきである。政府の決定に従って製造された医薬品の包装には、特別な標章を付す必要がある。

立法府によれば、民法の新規定により、ロシアは、疫病や他の緊急事態に対処するために医薬品を手頃な価格で海外の国々に届ける目的で、そのような規定により想定される仕組みに基づき、医薬品の生産体制をロシア領内で整えることが可能になる。

(h) 国家安全保障等のために特許権等を実施することを連邦政府が許可した際の対価に関する決議⁵⁷⁴⁵⁷⁵

ロシア連邦政府は、2022年3月7日、ロシア連邦民法典第1360条第1項で定められた国家安全保障等のために権利者の同意なく特許権等を実施することを、ロシア連邦政府が許可した場合に実施者が支払う対価について、当該特許権等の保有者が非友好国に登録地を有する等の場合に、対価の額を特許権等の実施者の実際の収益の0%とする決議を公表し施行した。

⁵⁷² JETRO ロシア知的財産ニュースレター 2021年度第1号

https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/russia_cis/ru/ip/news/pdf/russia_ip_news_2021_1.pdf

⁵⁷³ 最近のロシア知財実務 第11回 医薬特許の強制実施権（知財ぶりずむ Vol. 20, No. 233, 69-72, 2022年2月）

⁵⁷⁴ Official Internet portal of legal information ウェブサイト

<http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202203070005>

⁵⁷⁵ JETRO デュッセルドルフ事務所ニュースレター（2022年3月9日）

https://www.jetro.go.jp/ext_library/1/Ipnews/europe/2022/20220309.pdf

(i) 特定の商品を知的財産権保護の対象から除外する権限を与える法律の施行⁵⁷⁶⁵⁷⁷

ロシアにおいて、2022年3月9日、特定の商品を知的財産権保護の対象から除外する権限をロシア連邦政府に与える新たな法律が成立した。

(h) で紹介した決議で対象とされる強制実施権は特許、意匠、実用新案のみに発動され得るが、今般新たに成立した法律は、それらのみならず、商標、著作権も含むすべての種類の知的財産権を対象とする。なお、この法律は既に施行済みであるが、2022年3月15日現在、商品のリストは公表されていない。

3. インド

(1) 近時の動向

インドにおける知的財産の保護については、2016年5月に発表された国家知的財産権政策では、特許・意匠・商標の登録及び異議申立ての処理期限の設定と厳守、知的財産権推進管理部(CIPAM)の創設、商事裁判所を通じた知財紛争の解決等、知的財産の創造を奨励し、その活用を推奨するための知的財産制度整備の方針が示されている。

また、現実に、特許出願の審査期間短縮のために審査官の増員や特許審査ハイウェイなどの取組も進められている(2019年12月からは日印間で特許審査ハイウェイが開始されている)。

こうした前向きな動きがある一方で、医薬品等の特許保護や模倣品対策を巡る問題や審判制度についての不安点な状況などの問題点や懸念も存在する。

(2) 知財関連注目判決

⁵⁷⁶ Official Internet portal of legal information ウェブサイト
<http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202203080001>

⁵⁷⁷ 同法の第18.13条の英訳は以下のとおり。

Article 18

1. The government of the Russian Federation shall be empowered for the duration of 2022 to take decisions regarding:
13) the list of goods (groups of goods) in respect of which individual provisions of the Civil Code of the Russian Federation on protection of exclusive rights to the results of intellectual activity expressed in such goods and the means of individualization with which such goods are labeled shall not be applied.

(a) 外国裁判所が発出したインドにおける訴訟差止命令執行に関連する高裁判決 **INTERDIGITAL TECHNOLOGY CORPORATION & ORS. vs. XIAOMI CORPORATION & ORS.**⁵⁷⁸ (Case No.:CS(COMM) 295/2020 and I.A. 8772/2020)

2020年6月9日、Xiaomi Corporation(「Xiaomi」)は、Interdigital Technology Corporation(「Interdigital」)を相手取り、SEPに関するFRANDに準じたロイヤリティ料率の決定を求めて中国・武漢裁判所に提訴した。一方、2020年7月29日、Interdigitalは、XiaomiによるSEP侵害を主張してインド・デリー高裁に提訴した。その後2020年8月4日に、Xiaomiは、武漢裁判所における訴訟においてロイヤリティ料率が決定されるまで、Interdigitalの更なる侵害訴訟の推進を阻止する訴訟差止命令を武漢裁判所に求めた。武漢裁判所は、Interdigitalに対して一方的な命令を下し、デリー高裁でXiaomiを相手取った、差止命令を求める係留中の申し立てを、取り下げるか一時停止とするように命じた。さらに、武漢裁判所は、当該命令に違反した場合、Interdigitalに一日当たり百万中国人民元(約148,000米ドル)の罰金を課した。

武漢裁判所による当該差止命令によって訴権を侵害されたInterdigitalは、デリー高裁で既に係争中であったXiaomiに対する特許侵害訴訟において、武漢裁判所による当該差止命令の執行に対する暫定差止を求めた。デリー高裁の単独審は、とりわけ政策および裁判に係る礼譲の原則を考慮し、武漢裁判所の当該差止命令が、Interdigitalの訴権を実質的に不公平に扱うものであると述べるとともに、インドの法律の観点からして、その訴権は維持され、起訴されうると指摘した。デリー高裁は、Interdigitalの立場に同意し、武漢裁判所の当該差止命令の執行に対する差止命令を認めた。

(b) コンピューター関連発明の特許適格性に関連する高裁判決 **ALLANI FERID vs. ASSISTANT CONTROLLER OF PATENTS & DESIGNS** (Case No.: OA/17/2020/PT/DEL)⁵⁷⁹

インド特許庁の審査、及び知的財産審判委員会(Intellectual Property Appellate Board: 以下、「IPAB」)の審判において、特許法第3条(k)に基づき特許適格性がないとされたコンピューター関連発明の事件である。デリー高裁は、「今日のデジタル世界では、大半の発明がコンピューター・プログラムに基づいており、そのような発明はすべて特許を受けられないと主張するのは時代に逆行するようなものだ。人工知能、ブロックチェーン技術およびその他のデジタル製品の分野でのイノベーションもコンピューター・プログラムに基づいているが、単にそれが理由となって、これらが特許を受けられない発明になることはない。」と述べ、第3条(k)の「それ自体(per se)」という用語は、当初、1999年特許法第二改正案(Patents (Second Amendment) Bill, 1999)には存在しなかったと指摘した。この用語

⁵⁷⁸ インド知財判決分析集 2020年版 18-22頁 (JETRO 知的財産権部 2021年2月)
https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/asia/in/ip/pdf/ip_202103.pdf

⁵⁷⁹ インド知財判決分析集 2020年版 7-11頁 (JETRO 知的財産権部 2021年2月)
https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/asia/in/ip/pdf/ip_202103.pdf

は、コンピューター・プログラムに基づく真正な発明を拒絶しないようにするために、後になって組み込まれたものである。この点に関するインドの法的立場が欧州連合（EU）と類似していると同法案に関する合同委員会の報告書で示唆されていると述べた。また、「技術的効果」の意味は、2013年コンピューター関連発明ガイドラインおよび判例で明確化されているとも指摘した。このような見解を踏まえ、デリー高裁は、本出願の迅速な再審査を指示した。

その後、IPABは先行技術と本願発明を比較し、後者は「1999年当時のインターネットに付加される非常に重要な機能」であるとの見解を示した。

さらに、IPABは、「技術的効果」の意味合いに対する特許庁の理解が誤りであること、また、EPOおよびインドのコンピューター関連発明ガイドラインの法的見解が、高裁が示したものに類似していることを指摘した。IPABは、インドのコンピューター関連発明ガイドラインでの「技術的効果」の説明が明確で説得力があることを明らかにした。また、発明が「技術的効果」または「技術的貢献」を示すならば、それがコンピューター・プログラムを基盤とするものだとしても、その発明には特許適格性があるとした。Symbian事件（2009年）に倣い、IPABは、Aerotel事件は技術的貢献を中心に展開しなかったことから、被請求人が同事件に依拠していたのは誤りであると述べた。IPABは、本願発明はリモートリソースに正常にアクセスする際に必要な平均持続時間と帯域幅使用量を最適化しており、これが技術的進歩を構成するとの見解を示した。上記の点を考慮し、IPABは最終的に審判請求を認め、当該出願に特許を付与した。

（c）ボーラー条項に関連する高裁判決 Bayer Corporation vs. Union of India & Ors および Bayer Intellectual Property GmbH & Anr. vs. Alembic Pharmaceuticals Ltd.⁵⁸⁰
（LPA No.359/2017, CM Nos.17922/2017, 20160/2017, 33383-84/2017, 47167/2017 & 660/2018）

デリー高裁の合議審は、特許法第107A条（侵害とみなされない行為）に規定された、インドまたはインド以外の国において現に有効なものに基づいて必要とされる開発及び情報の提出に適切に関係する使用のためのみに関する行為について、条文上は「輸出」という用語はないが、当該条項には、インドまたはインド以外の国において現に有効なものに基づいて必要とされる開発及び情報の提出に適切に関係する使用のためのみに関して、特許発明を輸出する行為も含まれるとした。

（d）後発医薬品の仮差止め・差止めが認められた事例

ベーリンガーインゲルハイム社は糖尿病治療薬ジャディアンス（一般名：エンパグlifロジン）を販売している。後発医薬品会社ドクターレディーズ、MSN ラボが2021年10

⁵⁸⁰ インド知財判決分析集 2019年版 20-24 ページ（JETRO 知的財産権部 2020年3月）
https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/asia/in/ip/pdf/ip_202003.pdf

月 16 日に特許無効訴訟をデリー高裁に提起したが、2025 年に満了する特許を基に、後発医薬品会社 2 社に対する仮差止命令を行った⁵⁸¹。

ノバルティス社は、心血管疾患治療薬ビマダ（一般名：バルサルタンと一般名：サクビトリルとの合剤）を販売している。後発医薬品会社ナトコ社、トレント社、エリス社、ウィンドラス社が後発医薬品の製造販売を行ったが、ノバルティス社の合剤特許の特許侵害が侵害されたとして、デリー高裁は後発医薬品会社に差止命令を行った⁵⁸²。

（3）知財制度改正の動向

（a）特許法

1970 年特許法。最新版は、2017 年 6 月 23 日改正版である⁵⁸³

1995 年の WTO 加盟に伴い 2005 年に特許法の大改正を行った。

[2005 年改正内容（医薬品関連発明の特許付与）]

- ・物質特許制度の導入
- ・医薬物質の定義導入
- ・排他的販売権規定の削除
- ・メールボックス出願に関わる特許権者等の権利制限
- ・一定の例外状況下における医薬品の輸出に対する強制実施権（製造及び輸出）の導入

最近の 2017 年 6 月 23 日改正の内容は以下の通りである。

[2017 年 6 月 23 日改正内容]

第 2 条：(1) (i)にて、各地の高等裁判所に関する記載が削除された。

第 45 条：特許出願日に関し明確化された。

第 67 条：特許登録簿記載事項に関し明確化された。

第 128 条：特許代理人に関し明確化された。

⁵⁸¹ The Economic Times（2021 年 10 月 26 日）

<https://economictimes.indiatimes.com/industry/healthcare/biotech/pharmaceuticals/boehringer-ingelheim-gets-interim-injunction-against-dr-reddys-labs-msn-labs-against-copies-of-anti-diabetes-drug/articleshow/87273164.cms?from=mdr>

⁵⁸² The Economic Times（2021 年 11 月 2 日）

<https://economictimes.indiatimes.com/industry/healthcare/biotech/pharmaceuticals/delhi-hc-restrains-generic-pharma-firms-from-making-selling-patent-drug-of-novartis/articleshow/87483290.cms?oref=cook&from=mdr>

⁵⁸³ 日本特許庁ウェブサイト

https://www.jpo.go.jp/system/laws/gaikoku/document/mokuji/india-tokkyo_kaisei.pdf

(b) 意匠法⁵⁸⁴⁵⁸⁵

2000年意匠法。最新版は、2000年法律第16号改正版（2001年5月11日施行）である。

・部分意匠（注）、関連意匠、多意匠一出願、動的意匠といった意匠特有の制度は存在しない。

（注）：「意匠審査の実務及び手続きの手引き」によれば、表示用紙において、保護が請求されていない物品の構成要素を示すために破線を使うことはできる。破線は、意匠権の請求されていない要素を特定するものである。また、保護を求める意匠の特徴のみを強調するために、白黒の図面に着色することができる。これらの手法を駆使することにより、部分意匠制度のないインドにおいて、ある程度の部分的な意匠を保護することができる。

・組物の意匠制度は存在する。

・意匠権の存続期間は出願日から10年であるが、延長申請により5年延長することができる（第11条）。

(c) 商標法⁵⁸⁶

1999年商標法。最新版は、2010年法律第40号改正版（2013年7月8日施行）である。

・登録主義とともに先使用主義を採用している。

・先使用権は明文規定で認められている。

・使用は商標出願の条件ではないが、出願商標が競合する場合、登録が認められるのは最先に使用を開始した出願人である。

・先に使用されている未登録商標も保護され、この未登録商標の侵害者を相手に詐称通用（Passing off）に基づいて訴訟を提起できる。

(d) 営業秘密

インドでは、営業秘密保護に関する制定法は存在せず、秘密保持契約等の契約又はコモンローにおける衡平法に基づく保護がなされている。

(4) 政府の動き

⁵⁸⁴ インドにおける意匠出願制度概要（工業所有権情報・研修館 新興国等知財情報データベース 2018年10月5日）

<https://www.globalipdb.inpit.go.jp/jpowp/wp-content/uploads/2019/04/2eae7b8401a9d73ccf550467f2842a70.pdf>

⁵⁸⁵ 平成24年度産業財産権制度各国比較事調査研究等事業報告書 各国における意匠の表現に関する調査報告書 101-108 ページ（平成25年2月 一般財団法人 日本国際知的財産保護協会）

<https://www.globalipdb.inpit.go.jp/jpowp/wp-content/uploads/2013/09/c418893f8c897f6815e798147a25f045.pdf>

⁵⁸⁶ インドにおける商標制度のまとめ-実体編（工業所有権情報・研修館 新興国等知財情報データベース 2020年6月11日）

(a) インド知的財産審判委員会 (IPAB) の廃止とデリー高裁知的財産部門設置⁵⁸⁷⁵⁸⁸⁵⁸⁹

2021年4月4日、インド法務省は、インド大統領による審判所改革条例(Tribunals Reforms(Rationalisation and Conditions of Service) Ordinance, 2021)の公布を公表した。この条例により、インド知的財産審判委員会 (IPAB) を含む5つの審判所が即時廃止となった。

このように、審判制度については、不安定な状況が続いている。

また、デリー高裁は、2021年7月7日付けで Office Order を発出し、デリー高裁内に知財部門 (IPD: Intellectual Property Division) を設置し、知的財産権に係る事案を対処することとした。また、2021年10月8日および2021年12月10日に知的財産権部規則案⁵⁹⁰⁵⁹¹の意見募集⁵⁹²、及び、2021年10月9日および2021年12月10日に特許訴訟に関する規則改正案⁵⁹³の意見募集⁵⁹⁴が行われた⁵⁹⁵⁵⁹⁶⁵⁹⁷。

(b) 医薬品等の特許保護⁵⁹⁸

2005年改正法の施行以降、医薬品関連発明に特許が付与されるようになった。しかしながら、主要国で特許になった医薬品関連発明が、インドでは「既知の物質の新規な形態の単なる発見であって、当該物質の既知の効能の増大にならないもの」等を「発明でないもの」として特許の対象から除外する特許法第3条(d)に基づき拒絶される事例が見られる。実際、2013年4月には、外国医薬品メーカーの抗がん剤に関する用途特許出願について、特許法第3条(d)に基づき特許すべきでないとの最高裁判断が下されている。

また、医薬品関連発明に対して強制実施権が発動された例もある。

<https://www.globalipdb.inpit.go.jp/application/18629/>

⁵⁸⁷ デリー高裁ウェブサイト

https://delhihighcourt.nic.in/writereaddata/Upload/PublicNotices/PublicNotice_4W1UGE3WNT9.PDF

⁵⁸⁸ インド法務省、IPAB 即時廃止を公表 (JETRO ニューデリー 知的財産ニュース 2021年4月6日)

https://www.jetro.go.jp/ext_images/Ipnews/asia/2021/in/20210406.pdf

⁵⁸⁹ デリー高裁が知財部門を設置 (JETRO ニューデリー 知的財産ニュース 2021年7月7日)

https://www.jetro.go.jp/ext_images/Ipnews/asia/2021/in/20210707.pdf

⁵⁹⁰ デリー高裁ウェブサイト

http://delhihighcourt.nic.in/writereaddata/Upload/PublicNotices/PublicNotice_5J4GUGI051K.PDF

⁵⁹¹ デリー高裁ウェブサイト

http://delhihighcourt.nic.in/writereaddata/Upload/PublicNotices/PublicNotice_ZY7EJQHTR3S.PDF

⁵⁹² デリー高裁ウェブサイト

http://delhihighcourt.nic.in/writereaddata/Upload/PublicNotices/PublicNotice_X4LAEENM3MJ.PDF

⁵⁹³ デリー高裁ウェブサイト

http://delhihighcourt.nic.in/writereaddata/Upload/PublicNotices/PublicNotice_SATMSCTEEXV.PDF

⁵⁹⁴ デリー高裁ウェブサイト

http://delhihighcourt.nic.in/writereaddata/Upload/PublicNotices/PublicNotice_R42ELBFU0B0.PDF

⁵⁹⁵ デリー高裁、知財部規則について意見募集 (JETRO ニューデリー 知的財産ニュース 2021年10月20日)

https://www.jetro.go.jp/ext_library/1/Ipnews/asia/2021/in/20211020.pdf

⁵⁹⁶ デリー高裁、知財部規則の最終案について意見募集 (JETRO ニューデリー 知的財産ニュース 2021年12月17日)

https://www.jetro.go.jp/ext_library/1/Ipnews/asia/2021/in/20211217_1.pdf

⁵⁹⁷ デリー高裁、特許訴訟に係る規則改正案 (2021) について意見募集 (JETRO ニューデリー 知的財産ニュース 2021年12月17日)

https://www.jetro.go.jp/ext_library/1/Ipnews/asia/2021/in/20211217_2.pdf

⁵⁹⁸ 2021年版不正貿易報告書 第I部 各国・地域別政策・措置 第10章 インド (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_10.pdf

具体的には、2012年3月、インド特許意匠商標総局は、国内の後発医薬品メーカーの申請に基づき、「外国医薬品メーカーが適切な薬価設定を行わず、インド国内で適正な価格で十分な量の薬を供給しなかった」と認定し、強制実施権の発動条件の1つ、「特許発明が適正に手ごろな価格で公衆に利用可能でないこと」（特許法第84条第1項(b)）に基づき、当該外国医薬品メーカーが所有する医薬品関連特許に強制実施権を設定した。

本強制実施権の設定に関しては、2012年5月、当該外国医薬品メーカーがインド特許意匠商標総局の決定を不服として、インド知的財産控訴委員会に審判の請求を行っていたが、2013年3月に棄却された。同年5月当該外国医薬品メーカーはムンバイ高裁に提訴したが、2014年7月に請求が棄却された。それに対し、最高裁に特別許可申請がなされたが、2014年12月に却下されている。

なお、そのほかに行われた強制実施権の設定の申請に関しては、インド特許意匠商標総局によって却下されている。

また、インドは南アフリカとともに TRIPS ウェイバー提案を行っているが、2021年5月27日に、インド政策委員会（National Institution for Transforming India Commission: NITI 委員会（NITI Aayog））は、プレスリリース「Myths & Facts on India's Vaccination Process」⁵⁹⁹で、ワクチン製造に関する強制実施権は魅力的なオプションではないとして、以下の表明をしている。

- ・強制実施権は魅力的なオプションではない。
- ・むしろ、活発なパートナーシップ、人材育成、原材料、及びバイオセーフティな実験室が必要である。
- ・技術移転が研究開発を行う企業にとっては重要である。
- ・ワクチン Covaxin, Sputnik の製造については、強制実施権の先に行くパートナーシップを Bharat Biotech およびその他3社との活発なパートナーシップを行っている。
- ・Moderna 社はワクチン製造に関して特許権の権利行使を行わないと表明しているが、それでも Moderna 社ワクチンを製造する会社は1社もない。ワクチン製造が容易であれば、なぜ先進国でワクチンが不足するのか？

（c）模倣品対策⁶⁰⁰

インドにおける模倣品・海賊版等の不正商品による被害状況について、インドの商工団体等が行った調査によると、2012年における自動車部品、酒、コンピュータ機器、日用品、食品、携帯電話、及びたばこの7分野における模倣品や海賊版による販売損失は7,300億ルピー（約1兆250億円）に及ぶとの試算がなされている他、FICCI CASCADE（経済を破壊する密輸及び偽造活動に対する委員会）によると、その中でも自動車部品市場におい

⁵⁹⁹ インド政策委員会プレスリリース（2021年5月27日）

<https://www.pib.gov.in/PressReleasePage.aspx?PRID=1722078>

⁶⁰⁰ 2021年版不正貿易報告書 第I部 各国・地域別政策・措置 第10章 インド（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_10.pdf

では30%近くが模倣品であるとの報告がなされている。

他方で、インドにおいては、このように蔓延する不正商品に対する取り締まりが十分に機能しているとは言えず、たとえば、摘発から刑事罰が下るまでに平均7-10年を要するという調査もあり、摘発活動による侵害者への実質的な抑止効果が不十分なため、市場における模倣品が減っていないといった報告もなされている。

権利行使については、インド政府が2016年にとりまとめた前述の「国家知的財産権政策」や、2019年に公表された「インドの知的財産権体制—政府によるイニシアチブ」においても柱の一つとしているが、権利の十分な保護のためには、権利取得の面では、権利を付与、登録する機関の事務が適切かつ効率的に運営されること、侵害行為に対する権利行使の面では、司法手続による救済措置、税関による国境措置、刑事上の取締・制裁等により、効果的かつ迅速に権利侵害に対処できることが不可欠である。

TRIPS 協定では、相当部分がこれらの権利行使に関する規定に充てられ（第41条～第61条）、加盟国に対して、効果的かつ迅速な措置を可能とするように国内法制度を確保することを義務付けている（第41条）。

また、日本・インド包括的経済連携協定（日印CEPA）においても、知的財産の保護に関する制度の効率的な運用を確保するため、知的財産に関する自国の行政上の手続を簡素化するための適切な措置をとることが義務づけられている（第103条）。

このような規定に照らすと、効果的かつ迅速な権利行使が得られない場合には、これらの協定の義務に違反する可能性がある。

特に、Eコマース市場の急成長とともに、オンライン上の模倣品被害が拡大している。

2019年になり、商工省の産業・国内貿易振興局がEコマース政策案を、消費者・食糧・公共配給省の消費者局が消費者保護(Eコマース)ガイドライン2019案をそれぞれ公表し、Eコマース市場におけるガイドラインが議論されている。今後も引き続き、インド政府の効果的かつ迅速な権利行使に向けた取組を注視する必要がある。

(d) 技術ライセンス

従前、技術使用等にかかるロイヤルティの支払いについては、輸出額の8%、国内販売額の5%まで、また契約に伴う初期の一括支払い額は200万ドルまで自動認可されてきた。また、商標の使用に関するロイヤルティの支払いは、輸出額の2%、国内販売額の1%までが自動認可対象であった。その後、2009年12月に発効されたPress Note第8号によって、上記制限が撤廃され、政府機関による事前承認制度は廃止された。ロイヤルティ料率等は、特別な規定は設けられておらず、各企業の裁量判断に委ねられる⁶⁰¹。現在、外国為替管理法は、知的財産権のライセンス供与および権利の移転について、特段の制限をしていない

⁶⁰¹ 平成23年度 特許庁産業財産権制度問題調査報告書 我が国企業の新興国への事業展開に伴う知的財産権のライセンス及び秘密管理等に関する調査研究報告書 23-39ページ 平成24年2月 一般財団法人 知的財産研究所

⁶⁰²603。このように制度上の改善はなされているが、実際の状況については引き続き注視することが必要と思われる。

4. 中国

(1) 近時の動向⁶⁰⁴

中国共産党中央委員会と国務院は2021年9月22日、「知的財産権強国建設綱要（2021～2035年）」（以下、本綱要）を公表した。本綱要は、2008年6月に国務院が発表した「国家知的財産権戦略綱要」（以下、旧綱要）を13年ぶりに更新する中国知財政策の長期計画である。

知財の位置づけ：

本綱要では「イノベーションは国家発展の最大の原動力で、国家発展の中で知財保護の中核的要素としての役割は一層明確になっている」と表現された。

2012年の中国共産党第18回全国代表大会（党大会）以降の成果に関して、本綱要では(1)知財法体系の改善、(2)知財権保有量の増加、(3)保護・活用・国際影響力の向上、(4)社会の知財意識向上、などを定性的に例示している。習近平談話では、(1)国家知識産権局再編により知財権を集中統一管理することや、(2)知財に関する専門裁判所として、知財法院（北京、上海、広州）と最高法院知財法庭を設立したこと、が具体的に示された。

知財政策上の課題：

本綱要では、(1)新技術・新経済・新情勢に対応する知財制度の変革、(2)市場に対する政府の関与、国内・国際政策における協調、知財権件数と品質における需要と供給の調整、(3)高水準の対外開放、などを例示した。「中央政治局第25回集団学習における習近平談話」ではこれらに加え、(4)知財保護の重要性に対する社会の認識、(5)行政法執行機関と司法機関の協調強化、(6)権利侵害の多発・新型化・複雑化・ハイテク化、(7)知財権の濫用、海外での知財紛争への対応能力の不足、などを示している。

このほか、本綱要の冒頭の制定趣旨では、旧綱要にも記載があった「知財の創造・活用・保護・管理の向上」に加え、「知財サービスレベルの向上」が新たに加わった。一方、旧綱要の前文にあった「知財制度に不備がある」旨の記載はない。

⁶⁰² JETRO ウェブサイト

https://www.jetro.go.jp/world/asia/in/invest_08.html

⁶⁰³ 各国知的財産関連法令 TRIPS 協定製法性分析調査『国際知財制度研究会』報告書（令和二年度）210-212ページ（2021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/2020_all.pdf

⁶⁰⁴ JETRO 北京ウェブサイト

<https://www.jetro.go.jp/biz/areareports/2021/590066167c6ecc9e.html>

本綱要には、(1)新技術への対応を進め、知財価値評価や知財データの活用、DX化に注力して知財保護・活用を強化する一方、(2)国際標準への関与強化を絡めた世界への影響力拡大と知財濫用を防止するロジックの活用により、国内外で中国企業の権益を保護しようとする方向性が示されている。

(2) 知財関連注目判決⁶⁰⁵

(a) 紅牛 [Red Bull] ビタミン飲料有限公司 v. 天糸医薬保健有限公司 (最高人民法院 (2020) 最高法民終 394 号民事判決)

最高人民法院は、商標専用権は原始取得と承継取得の二種類の方法があるとし、承継取得を構成するか否かは当事者間で権利帰属の変更、使用期限、使用性質などに関する明確な約定を行っているか否か、また当事者の真実の意思表示および実際の履行状況を総合的にみて判断すべきであるとした。また、使用許諾関係において、被許諾者が商標を使用宣伝し、あるいは許諾された商標の名声を維持する行為は、いずれも当然に商標権取得の事実基礎を構成するとみることはできないと判示した。

(b) 蘇州賽芯電子科技有限公司 v. 深セン裕昇科技有限公司ら (最高人民法院 (2019) 最高法知民終 490 号民事判決)

被疑侵害品が登録された集積回路設計と実質的に同一であり、集積回路設計の専有権を害するとして損害賠償を認めた広東省深セン市中級人民法院判決が最高人民法院に上訴された。最高人民法院は、集積回路設計の保護は公開された分布設計図の内容を前提とするものでないとした上で、集積回路設計の保護対象は特定の電子機能を執行するために部品、回路に対して独創的な立体配置をするもので、独創性の証明について権利者の立証責任を過重にしてはならないとした。さらに、権利者が分布設計の立体配置の全体あるいは一部に独創性があり保護に値することを主張する際に、その独創性について解釈や説明を行い、それに対して被疑侵害者が反証すべきであり、これらに基づいて総合的に分布設計の立体配置に独創性があるか否かを判断すべきであるとして、上訴を棄却し原審を維持した。

(c) OPPO 広東移動通信有限公司ら v. シャープ株式会社ら (広東省深セン市中級人民法院 (2020) 粵 03 民初 689 号之一民事裁定)

OPPO 広東移動通信有限公司 (以下「OPPO 社」と略す) らは、シャープ株式会社 (以

⁶⁰⁵ 中国法院網ウェブサイト

<https://www.chinacourt.org/article/detail/2021/04/id/5991264.shtml>

下「シャープ社」と略す)の求めに応じて、標準必須専利の許諾交渉を行った。交渉の過程でシャープ社は域外でOPPO社に対して専利侵害訴訟を提起した。OPPO社は、シャープ社が一方的に交渉範囲にある専利を対象に訴訟を提起し差止めを求める行為がFRAND義務に反するとして、広東省深セン市中級人民法院に訴訟を提起し、シャープ社が有する標準必須専利のOPPO社に対して許諾するグローバルな比率の裁定を求めた。また同時に、シャープ社が「域外差止」を求めて交渉を迫る可能性が高いことから、OPPO社は行為保全の申請を提起した。

一審法院は以下のように裁定を下した。シャープ社は、本件終審判決がなされるまで、他の国や地域において本件専利についてOPPO社に新たな訴訟または司法禁止令を求めず、違反があった場合一日毎に100万人民元の罰金に処する。

一審法院が「禁訴令」(Anti-suit Injunction)を発して7時間後、ドイツのミュンヘン第一地方裁判所はOPPO社に対して「反禁訴令」を下し、OPPO社に対して中国の法院における禁訴令の撤回を命じた。

一審法院は、「禁訴令」と「反禁訴令」について法定調査を行い、シャープ社に対する行為保全の裁定に反する事実と証拠を固め、中国法院の裁定に違反する重大な法的効果を釈明した。

最終的に、シャープ社は無条件に本件再議申請とドイツ裁判所への「反禁訴令」申請を撤回すると同時に、中国の法院で効力を生じた裁決を十分に尊重し厳格に遵守するとした。

その後、シャープ社とOPPO社は、2021年10月8日にクロスライセンス契約を締結し、グローバルな特許紛争は終結した⁶⁰⁶⁶⁰⁷。

なお、禁訴令については、2022年2月18日、中国に対してEUがWTO紛争解決手続きに基づく協議の申立てを行っており、当該申立てには本判決が引用されている⁶⁰⁸⁶⁰⁹。

(d) 李海鵬ら9名の著作権侵害事件(上海市高級人民法院(2020)沪刑終105号刑事裁定)

レゴ社が制作・生産・販売する美術著作物“Great Wall of China”組み合わせ玩具などの製品について、被告らは複製し販売した。上海市警察署は、金具、部品、包装箱、説明書、販売伝票、複製した玩具製品を押収した。その後、中国著作権保護センターの著作権鑑定委員会の鑑定により、押収した玩具、パンフレットがいずれもレゴ社の玩具、パンフレットとほぼ同一であり、複製関係にあると判断された。上海市人民検察院第三分院が本件公訴を

⁶⁰⁶ シャープ株式会社プレスリリース(2021年10月8日)

<https://corporate.jp.sharp/system/files/2021-10/211008-a.pdf>

⁶⁰⁷ Guangdong OPPO Mobile Telecommunications Corp., Ltd プレスリリース(2021年10月8日)

<https://www.oppo.com/jp/newsroom/stories/oppo-sharp-endingpatentdisputes/>

⁶⁰⁸ 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

⁶⁰⁹ 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

提起した。複製者である被告は、営利を目的として、著作権者の許諾を得ることなく無断でレゴ社の美術の著作物を複製し、違法に3億3千万人民元余りの収益を得ていた。また、販売者である被告は著作権者に無断で製品を販売し、621万人民元余りの収益を得ていた。以上の事実から、一審、二審法院は、情状が重大であり著作権侵害罪を構成すると判断した。

(e) その他⁶¹⁰

上記の他、2020年及び2021年に中国最高人民法院は以下の知財判決を行った。

①[中国最高人民法院判決 No. 162]

Chongqing Jiangxiaobat Liquor., co. Ltd. v. China National Intellectual Property Administration and the third party Chongqing Jiangjin Wine Factory (Group) Co., Ltd. ((2019) Zui Gao Fa Xing Zai No. 224)

商標無効化に関する行政訴訟：

中華人民共和国商標法第15条の適用に関する例外的な状況に、代理人による専制的な出願が含まれることを明らかにした判決である。

②[中国最高人民法院判決 No. 161]

Guangzhou Wang Lao Ji Great Health Industry Co., Ltd. v. JDB (China) Drinks Co., Ltd., ((2017) Zui Gao Min Fa Zai No. 151)

虚偽広告に関する民事訴訟：

反不正当竞争法によって規定された虚偽広告の定義の解釈に関する判決である。

③[中国最高人民法院判決 No. 160]

Cai Xinguang v. Guangzhou Runping Commercial Co., Ltd., ((2019) Zui Gao Fa Zhi Min Zhong No. 14)

新植物種の侵害紛争に関する民事訴訟：

新しい植物品種の保護の範囲に関する判決である。

④[中国最高人民法院判決 No. 159]

Shenzhen Dunjun Technology Co., Ltd. v. Shenzhen Jixiang Tenda Technology Co., Ltd. and others ((2019) Zui Gao Fa Zhi Min Zhong No. 147)

特許権侵害訴訟：

⁶¹⁰ 附属資料 中国法律事務所調査報告書

「特許方法の実施」の認定および特許侵害訴訟における損害賠償の計算に関する特許侵害訴訟である。

⑤[中国最高人民法院判決 No. 158]

Shenzhen Weibond Technology Co., Ltd. v. Li Jianyi, Shenzhen Distance Automation Equipment Co., Ltd ((2019) Zui Gao Fa Min Shen No. 6342)

特許権の所有権に関する民事訴訟：
職務発明／創作の認定に関するものである。

⑥[中国最高人民法院判決 No. 157]

Crosplus Home Furnishings (Shanghai) Co., Ltd. v. Beijing Zhongrong Hengsheng Wood Industry Co., Ltd. and Nanjing Mengyang Furniture Sales Department ((2018) Zui Gao Fa Min Shen No. 6061)

著作権侵害に関する民事訴訟：
著作権法に基づく応用美術作品の認定と保護に関するものである。

⑦[中国最高人民法院判決 No. 115]

Valeo Systemes d'Essuyage v. Xiamen Lucas Auto Parts Co., Ltd. and Xiamen Fuke Car Accessories Co., Ltd ((2019) Zui Gao Fa Zhi Min Zhong No. 2)

特許権侵害に関する民事訴訟：
特許の機能的特徴の決定方法を説明し、知的財産関連の訴訟における予備的差止命令と予備的判決の両方の適用を同時に確認した判決である。

⑧[中国最高人民法院判決 No. 114]

Parfums Christian Dior S.A. v. The Trademark Review and Adjudication Board of the State Administration for Industry and Commerce ((2018) Zui Gao Fa Xing Zai No. 26)

拒絶された商標出願の再審査に関する行政訴訟：
立体商標の国際登録出願の審査に関するものである。

⑨[中国最高人民法院判決 No. 113]

Michael Jeffrey Jordan. v. The Trademark Review and Adjudication Board of the State Administration for Industry and Commerce and Qiaodan Sports Co., Ltd ((2016) Zui Gao Fa Xing Zai No. 27)

商標「乔丹」に関する行政訴訟：

個人の名前の使用は、商標法に規定される「先に存在する他人の権利」を構成できる条件であることを定めている。

上記の判決に加えて、中国最高人民法院は、司法実務のすべてのレベルに関して、人民法院で参照するために、毎年上位 10 件の知財関連事例と 50 件の典型的な知財関連事例を抽出している。2020 年の上位 10 件の知財関連事例のうち、上記の (a) ~ (d) 以外の判決は以下のとおりである。

① Apple Computer Trading (Shanghai) Co., Ltd. v. China National Intellectual Property Administration and the third party Shanghai Zhizhen Intelligent Network Technology Co., Ltd ((2017) Zui Gao Fa Xing Zai No. 34)

コンピュータ人工知能の分野における特許明細書の完全な開示を判断するための基準に関する、特許無効を争点とした行政訴訟である。

② Huawei Technologies Co., Ltd. and others v. Conversant Wireless Licensing S.A.R.L ((2019) Zui Gao Fa Xing Zhi Min Zhong No. 732, No. 733, No. 724 I)

特許権の非侵害と標準必須特許のライセンスをめぐる民事訴訟。

外国の裁判所による判決の執行の申請を禁止するための仮差止命令を行う際に考慮すべき要素に関する判決であり、中国で「反訴訟差止命令」の性質を持つ最初の仮差止命令である。

③ Wuhan Atlantic Metallurgical Engineering & Technology Co., Ltd. v. Song Zuxing ((2019) Zui Gao Fa Xing Zhi Min Zai No. 135)

会社収益の分配をめぐる紛争に関する民事訴訟である。

④ Shanhai Xunting Entertainment Information Technology Co., Ltd. v. Chengdu Jiqian Technology Co., Ltd. and 4399 Network Co., Ltd ((2018) Su Min Zhong No. 1164)

文学作品の携帯電話ゲームへの適応に関する著作権侵害事件である。

⑤ Shenzhen Tencent Computer Systems Company Limited, Tencent Technology (Shenzhen) Co., Ltd. v. Zhejiang Soudao Network Technology Co., Ltd., Hangzhou Juketong Technology Co., Ltd ((2019) Zhe 8601 Min Chu No. 1187)

データの権利と利益の所有権の決定およびデータスクレイピングの正当性の決定に関する不正競争事件である。

⑥ Huizhou Huanchang Yibai Entertainment Co., Ltd. v. China Audio-Video Copyright Association ((2018) Jing 73 Min Chu No. 780)

著作権管理団体の運営メカニズムと課金方法に関する独占禁止事件である。

(3) 知財制度改正の動向

(a) 専利法

最新版は、2020年改正版（2021年6月1日施行）である。主な改正条文は以下のとおりである⁶¹¹。

部分意匠（第2条）、職務発明（第6条、第15条）、信義誠実の原則（第20条）、行政機関の改革に基づく改正（第21条、第41条、第45条、第46条）、新規性喪失の例外条件の拡充（第24条）、特許を受けられない発明（第25条）、意匠出願の国内優先権（第29条）、優先権証明書の提出期限（第30条）、存続期間（第42条）、解放許諾制度（第50～52条）、技術評価書の提出主体の拡充（第66条）、行政執行力の強化（第68条、第69条）、損害賠償額の引き上げ（第71条）、文書提出命令（第71条）、仮処分の条件の拡充（第72条）、消滅時効（第74条）、パテントリンケージ（第76条）（（7）も参照されたい）

また、意匠について、2022年2月5日にハーグ制度のジュネーブ改定協定（1999年協定）に加盟し、2022年5月5日からハーグ出願で中国を指定することができるようになった⁶¹²。

(b) 商標法

最新版は、2019年改正版（2019年11月1日実施）である。主な改正条文は以下のとおりである⁶¹³。

悪意による出願の拒絶（第4条）（（5）も参照されたい）、代理人の代理制限（第19条）、異議申立の理由の追加（第33条）、無効理由の追加（第44条）、損害賠償額の引き上げ（第63条）（（5）も参照されたい）、商標代理機構に対する処罰の根拠（第68条）

(c) 反不正競争法

最新版は、2019年改正版（2019年4月23日施行）である。主な改正条文は以下のとお

⁶¹¹ ジェトロ WEB セミナー 中国専利法第4次改正の変更点と課題 - 本当に知りたいポイントとアドバイス - 資料

https://www.jetro.go.jp/ext_images/biz/seminar/2021/c2de28c7aecf9759/shiryo-1126.pdf

⁶¹² WIPO ウェブサイト

https://www.wipo.int/hague/en/news/2022/news_0005.html

⁶¹³ 中国における商標法改正（工業所有権情報研修館 新興国等知財情報データベース 2019年10月28日）
<https://www.globalipdb.inpit.go.jp/jpowp/wp-content/uploads/2020/02/0e73bf51503978a39c0d7ac2024fd29b.pdf>

りである⁶¹⁴。

営業秘密を侵害する行為、権利侵害主体、営業秘密の概念の改正（第9条）、悪意をもった営業秘密に係る侵害行為に対する懲罰的賠償の追加、及び法廷賠償額の引き上げ（第17条）、行政が侵害行為を追求する主体の累計の追加、権利侵害に対する行政の監督責任（第21条）、営業秘密を侵害する証拠の提示に関する規定（第32条）

（4）模倣品対策関連

（a）中華人民共和国刑法の改正

当該法案は、中華人民共和国第13回全国人民代表大会常務委員会第24回会議によって2020年12月26日に採択され、2021年3月1日より実施された⁶¹⁵。

知的財産関係では、刑期を最長10年まで引き上げる、登録商標虚偽表示罪に役務商標（サービスマーク）を追加、著作権法改正に伴う著作権侵害対象の範囲拡大など、模倣品関係の処罰を強化している。

また、米中合意による営業秘密侵害行為の拡大、ビジネススパイ罪の新設なども行われている。

具体的な規定は以下のとおり。

① 刑法第213条 登録商標虚偽表示

「登録商標権者の許諾を得ずに、同一種類の商品、役務にその登録商標と同一の商標を使用し、情状が重大な場合には、3年以下の有期徒刑に処し、罰金を併科又は単科する。情状が極めて重大な場合には、3年以上10年以下の有期徒刑に処し、罰金を併科する。」

② 刑法第214条 登録商標虚偽表示の商品販売

「登録商標を詐称した商品であることを明らかに知りながら販売し、違法所得額が比較的大きい又はその他重大な情状がある場合には、3年以下の有期徒刑に処し、罰金を併科又は単科する。違法所得額が巨大である又はその他極めて重大な情状がある場合は、3年以上10年以下の有期徒刑に処し、罰金を併科する。」

③ 刑法第215条 登録商標標識の不正製造・販売

「他人の登録商標の標識を偽造し、無断で製造或いは偽造し、又は無断で製造された登録商標の標識を販売した場合であって、情状が重大なときは、3年以下の有期徒刑に処し、罰金を併科又は単科する。情状が極めて重大な場合は、3年以上10年以下の有期徒刑に処し、罰金を併科する。」

⁶¹⁴ 中国における反不正当竞争法改正（工業所有権情報研修館 新興国等知財情報データベース 2019年10月28日）

<https://www.globalipdb.inpit.go.jp/jpowp/wp-content/uploads/2020/03/20e8a22bee097e20eda74c4d6e02d5b3.pdf>

⁶¹⁵ JETRO 北京ウェブサイト

https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/asia/cn/ip/law/pdf/regulation/20210301_jp.pdf

④ 刑法第 217 条 著作権侵害

「営利を目的とし、次の各号に掲げる著作権侵害事由又は著作隣接権侵害事由のいずれかに該当し、違法所得額が比較的大きい又はその他重大な情状がある場合には、3 年以下の有期懲役に処し、罰金を併科又は単科する。違法所得額が巨大である又はその他極めて重大な情状がある場合には、3 年以上 10 年以下の有期懲役に処し、罰金を併科する。

(一) 著作権者の許諾を得ずに、その文字による著作物、音楽、美術、視聴覚著作物、コンピュータソフトウェア及び法律、行政法規に規定されるその他の著作物を複製、発行し、情報ネットワークを通じて公衆に送信した場合。

(二) 他人が専用出版権を享有する図書を出版した場合。

(三) 録音・録画製作者の許諾を得ずに、その製作した録音・録画を複製、発行し、情報ネットワークを通じて公衆に送信した場合。

(四) 実演家の許諾を得ずに、その実演が収録された録音・録画製品を複製、発行した、又は情報ネットワークを通じてその実演を公衆に送信した場合。

(五) 他人の氏名表示を詐称した美術著作物を製作、販売した場合。

(六) 著作権者又は著作隣接権者の許諾を得ずに、権利者がその著作物、録音・録画製品等のために講じた著作権又は著作隣接権保護の技術的措置を故意に回避又は破壊した場合。」

⑤ 刑法第 218 条 権利侵害複製品の販売

「営利を目的とし、本法第二百七十七条に規定する権利侵害複製品であることを明らかにしながら販売し、違法所得額が巨大である又はその他重大な情状がある場合には、5 年以下の有期懲役に処し、罰金を併科又は単科する。」

⑥ 刑法第 219 条 営業秘密侵害

「次の各号に掲げる営業秘密侵害行為のいずれかに該当し、情状が重大な場合には、3 年以下の有期懲役に処し、罰金を併科又は単科する。情状が極めて重大な場合には、3 年以上 10 年以下の有期懲役に処し、罰金を併科する。

(一) 窃盗、賄賂、詐欺、脅迫、電子的侵入又はその他の不正手段で権利者の営業秘密を取得した場合。

(二) 前項手段により取得した権利者の営業秘密を開示、使用又は他人に使用を許諾した場合。

(三) 秘密保持義務又は権利者の営業秘密保持に関する要求に違反して、その把握している営業秘密を開示、使用又は他人に使用を許諾した場合。

前項に掲げる行為を明らかに知っているにもかかわらず、当該営業秘密を取得、開示、使用又は他人に使用を許諾した場合には、営業秘密の侵害とみなされる。

本条にいう権利者とは、営業秘密の所有者及び営業秘密所有者の許諾を得た営業秘密の使用者を指す。」

⑦ 刑法第 219 条の 1 営業秘密の国外供与

「国外の機構、組織、人員のために営業秘密の盗取、偵察、買収、不法提供を行った場

合には、5年以下の有期懲役に処し、罰金を併科又は単科する。情状が重大な場合には、5年以上の有期懲役に処し、罰金を併科する。」

⑧ 刑法第220条 法人処罰

「単位が本節第213条から第219条の一までに規定する罪を犯した場合には、単位に対して罰金を科するとともに、その直接の責任を負うべき主管者及びその他の直接責任者を本節各条の規定により処罰する。」

(b) 取り締まりの状況

中国における模倣品関連の救済ルートは大きく分けて、①司法救済（裁判所の判決に基づく差し止め、損害賠償、謝罪広告による名誉回復措置等）、②行政救済（行政当局による侵害行為の停止、過料の課徴、侵害製品の差し押さえ及び廃棄等）、③刑事救済（懲役、罰金等）の3種類がある。

行政取り締まりを実施する主な機関は、市場監督管理局で、国境をまたぐ取引の取り締まりは税関が担う。

2020年の取り締まりについては、中央政府主導で「鉄拳行動」（市場監督管理局）、「龍騰行動」（税関）、「崑崙行動」（公安）等のキャンペーンを実施するとともに、地方の執行機関がこれに呼応する形で重点的な取り締まりを実施している。

税関の取り締まり件数が、直近の5年間で3倍以上になるなど、一定の成果を挙げているが、依然として、不十分という指摘がある。

(c) 模倣品対策としての刑法改正の背景・経緯、および他の施策（中国法律事務所への依頼調査）⁶¹⁶

I. 中華人民共和国刑法における知財関連犯罪に関する条項の改正の背景

知的財産権保護のさらなる強化に関する中国共産党中央委員会の要件を実施するために、全国人民代表大会の憲法および法律委員会は、現在の司法慣行のニーズに応じて、また、最近改正された商標法および著作権法に沿って、刑法における知的財産関連の犯罪に関する条項を改正した。関連する改正には、主に次の3つの側面が含まれる。

第一に、刑事罰は、罰の厳しさを増すために適切に引き上げられる。改正は、登録商標の偽造犯罪、登録商標の偽造品を販売する犯罪、違法に製造された登録商標を違法に製造または販売する犯罪、著作権を侵害する犯罪、著作権を侵害する複製物を販売する犯罪、および企業秘密を侵害する犯罪を対象とする。本改正は、知的財産権の刑事保護を強化するという立法上の方向性を反映している。

第二に、刑法は、司法慣行の要求に応え、最近改正された商標法および著作権法と連携する必要がある。そのため、犯罪としての偽造サービス商標を含み、著作物の種類、侵害の状況、および実演者の権利などの著作隣接権に関する、著作権を侵害する犯罪に関する規定を改訂する。

(1) 改正刑法は、登録されたサービス商標を刑事保護の範囲に含めている。その背景には、司法実務において、サービス商標の偽造が多数発生していることがある。しかし、登録されたサービス商標は、以前の刑法の保護範囲に明確に含まれておらず、場合によっては、偽造サービス商標は犯罪として扱われなかった。

(2) 改正刑法は、刑法による保護作品の範囲をさらに明確にしている。その背景として、司法実務では、刑法を芸術作品に適用するかどうか、またどのように適用するかについて、さまざまな基準があった。さらに、新たに改正された著作権法により、作品の明示的／暗示的意味付けが改訂された。これに対応するため、改正刑法では、保護される作品の範囲を「文芸作品、音楽作品、美術作品、視聴覚作品、コンピュータソフトウェア、及び法令に定める作品」と明確に定めている。

(3) 改正刑法は、情報ネットワークを通じて広める権利の侵害は犯罪であると規定している。その背景として、検察は、改正前は「情報ネットワークを通じて他人の作品や映像・映像を公開する行為」を、旧刑法に定められた「複製・配布」としか解釈できなかったことがある。情報ネットワークを通じて一般に広める行為を複製・配布行為として解釈し続けることは不適切である。

(4) 改正刑法は、刑事保護の範囲内に、隣接する権利である実演者の権利を含む。その背景として、実際には、パフォーマンスを記録する多数のオーディオおよびビデオの記録が、情報ネットワークを介して海賊版または拡散されていることがある。そのような行為は、実演者の正当な権利と利益を侵害し、莫大な経済的損失を引き起こしたが、民事訴訟と行政処分では十分に保護することができていなかった。

(5) 改正刑法はまた、権利者によってなされた技術的保護措置を、回避または妨害することは著作権侵害の犯罪である可能性のあることを規定している。背景には著作権法第53条が改正されたことにあり、当該著作権法改正に刑法が追随する必要があるためである。

第三に、犯罪の閾値に関する関連規定が改訂された。改正刑法によると、偽造された登録商標を有する商品を販売する犯罪および侵害する複製物を販売する犯罪の有罪判決および判決基準は、違法な利益の額および関連する状況を考慮することになる。偽造された登録商標を有する商品を販売する犯罪に関しては、以前の刑法は、販売額を有罪判決と判決の唯一の基準として取り、それは司法実務における有罪判決と判決の不均衡に容易につながった。売上高を唯一の基準とすることは、犯罪の社会的有害性の正確な評価に反し、発生源からの偽造品を取り締まるという政策の方向性を反映していなかった。改正刑法は、犯罪の判決基準を、「違法な利益の額が比較的多いか、その他の深刻な状況がある (the

amount of illegal gains is relatively large or there are other serious circumstances) 」および「違法な利益の額が莫大であるか、その他の非常に深刻な状況がある (the amount of illegal gains is huge or there are other very serious circumstances) 」として、改訂した。侵害した複製物を売る罪について、改正刑法は、旧刑法第 218 条の「違法な利益の額が莫大である (the amount of illegal gains is huge) 」との文言を、「違法な利益の額が莫大であるか、他の深刻な状況がある (the amount of illegal gains is huge or there are other serious circumstances) 」に改正することで、有罪判決の閾値を下げた。

さらに、改正刑法は、犯罪の有罪判決および判決基準の改訂、犯罪の犯行方法の改訂、および海外の事業秘密等に関連する犯罪に対する刑事責任に関する規定の増加を含む、企業秘密を侵害する犯罪に関する規定をさらに改訂した。これにより、企業秘密を侵害する犯罪を精力的に罰するという立法精神と、反不公正競争法との調整の目的を具体化した。

II. 偽造品取締りを目的としたその他の措置

近年、偽造品と戦うための措置は、中国の国家政策、行政、民事、刑事政策の方向性に反映されている。

1. 国家政策の方向性

中国共産党中央委員会と国務院は、侵害と偽造に対するより厳しい罰を要求する意見と概要を継続的に発表してきた。例えば、2019 年 11 月 24 日に「Opinion of the General Office of the Central Committee of CPC and the General Office of the State Council on Strengthening Intellectual Property Protection」、2020 年 5 月 11 日に「Opinions of the Central Committee of CPC and the State Council on Accelerating the Improvement of the Socialist Market Economy System in the New Era」、および 2021 年 9 月 22 日に「Outline for the Construction of Great Nation in Intellectual Property Rights (2021-2035)」を発表してきた。そして、それらの文書中には、高いレベルからの偽造との戦いを強調する以下の言葉がある。

- ・侵害や偽造の取り締まり、定期的な特別な取り締まりの措置、及び高圧的な取り締まりの維持のためのシステムの構築を強化するための努力
- ・侵害と偽造に関する手がかりのインテリジェントな検出システムを開発し、侵害と偽造の取り締まりの効率と精度の向上させる努力
- ・偽造品や規格外品を取り締まるための長期的なメカニズムの確立
- ・侵害や偽造などに意識的に抵抗する市民の育成する努力、等

2. 行政措置

近年、偽造品と戦うために次のような行政措置が導入されている。

(1) Major Tasks in the National Crackdown on Infringement of Intellectual Property Rights and Production, Sale of Counterfeit and Substandard Goods in 2020

本措置により、知的財産権の侵害との戦い、および偽造品や規格外品の製造と販売を、複数の観点から高レベルで指導されることになる。本措置により、関連する政府部門が主要分野のガバナンスと製品規制を深めることになる。たとえば、インターネットでの侵害と偽造の管理強化；地方での偽造品と標準以下の商品の管理強化；輸出入における侵害品と偽造品の取り締まりの促進が挙げられる。

本措置はさらに、関連する政府部門に知的財産権の保護を強化することを要求する。たとえば、特許紛争の行政裁定の強化、特許偽造の取り締まり、ソフトウェア合法化の促進などが挙げられる。本措置では、公安局の取り締まり措置を強化など、関連する局や機関が侵害や偽造犯罪を厳しく罰することも求められている。

(2) Opinions on Strengthening the Destruction of Infringing and Counterfeiting Commodities)

偽造品の取り締まりに関して、本意見は「再循環なし (no re-circulation)」の原則を遵守することを強調している。違法に添付された偽造商標を削除するだけでは、商品が再び商取引の流れに入るのを防ぐことはできないからである。さらに、特別な状況を除いて、所管官庁は、いかなる状況においても、偽造品の輸入、輸出、または他の税関手続きの開始を許可する裁量権を持たないものとする。さらに、本意見はまた、法律および規制によって別段の定めがない限り、関連する料金は権利所有者が負担しないものとするを指摘する。

(3) 商標の審査と裁定に関するガイドライン

本ガイドラインは、使用目的以外の商標登録の不誠実な申請が拒否される状況を詳細に規定している。本ガイドラインによると、名声を有し独特である他人の商標を大量に複製、模倣、および盗用する行為（それにより、商標登録の順序を混乱させる）は、商標法第4条で規定される「使用を目的としない悪意の商標出願」の範囲に含まれる。国家知識産権局が悪意の商標出願に制限を設けることも、偽造品に対する間接的な対応策である。

3. 民事訴訟措置

近年、中国は偽造品対策のために多くの司法措置を講じており、侵害事件で命令された補償額を増やすこともその一つである。

Opinions of the SPC on Comprehensively Strengthening the Judicial Protection of Intellectual Property Right によると、重大な知的財産権侵害行為については、知的財産権侵害行為の再発を効果的に阻止するために、人民法院は、法律に基づくより高い基準に基づいて補償額を決定し、偽造品および主に侵害に使用される材料およびツールを破壊および没収しなければならない。Interpretation of SPC on the Application of Punitive Damages in Hearing Civil Cases of Infringement upon Intellectual Property Rights によると、被告が登録商標の海賊行為または偽造行為を行った場合、人民法院は、被告が故意侵害を行っているとして予備的に判断し、より高い金額の損害賠償を命じる場合がある。

4. 刑事措置

刑事面では、中国は、改正刑法に加えて、偽造品対策のための他の措置を講じている。Interpretation of SPC and Supreme People's Procuratorate on Several Issues Concerning the Specific Application of Law in Handling of Criminal Cases of Intellectual Property Infringement(III)によると、特別な状況を除き、偽造登録商標、違法に製造された登録商標、著作権侵害レプリカを付した商品、および材料とツール（主に偽造、偽造登録商標、または侵害レプリカの製造に使用される）は、法律に従って没収および破棄されるものとする。当該商品が民事または行政事件の証拠として使用される必要がある場合、権利者による申請により、民事または行政事件の終了時またはサンプリング、写真撮影などによる証拠の確定後に、物品は破棄されることがある。知的財産権侵害の場合は、違法な収入、違法な事業運営、権利者の損失額、権利を侵害している物品や偽造品の量、社会的有害性、およびその他の状況を総合的に考慮した上で、法令に基づき罰金が科される。

（5）悪意の商標出願対策関連

（a）商標法改正（2019年11月1日実施）⁶¹⁷

2019年11月1日に施行された商標法改正により、悪意による商標出願行為（いわゆる冒認出願行為）の規制が強化に加え、商標権の侵害行為に対する懲罰が強化された。

① 使用を目的としない悪意の商標登録出願の排除

商標法第4条において、「使用を目的としない悪意による商標登録出願は拒絶するべきである。」という文言が追加された。悪意による商標登録を商標局の審査プロセスにおいて排除し、悪意の商標登録を根源から除くものである。また、この商標法第4条違反を異議申立て理由、無効理由とする改正が行われた（商標法第33条、第44条）。これにより、悪意の商標権者の手中にある商標権を大金を費やして購入せざるを得ないという状況から、無効審判を請求できることになり、悪意の登録商標に対して有力な対抗策が新たに実現された。

さらに、商標法第19条第3項において、商標代理機構は、委託人の登録出願する商標が、商標法第4条に該当することを知りながら、または知りえる場合に委任を受けてはならない旨が追加された。実務上、大部分の商標登録出願が代理機構を通じて行われているが、誠実信頼の原則に反する商標代理機構が存在していると考えられ、この条文の追加を通じて、商標代理機構に対して厳しい義務を課し、悪意の商標登録出願を効果的に取り締まろうとするものである。商標代理機構に対する処罰の根拠も、商標法第68条に新たに明

⁶¹⁷ 中国における商標法改正（工業所有権情報研修館 新興国等知財情報データベース 2019年10月28日）
<https://www.globalipdb.inpit.go.jp/powp/wp-content/uploads/2020/02/0e73bf51503978a39c0d7ac2024fd29b.pdf>

記されている。

② 商標権侵害に対する処罰の強化

商標法第 63 条第 1 項において懲罰的賠償額が 1 倍以上 3 倍以下から 1 倍以上 5 倍以下に改正されるとともに、同条第 3 項において法定賠償額が 300 万元から 500 万元に引き上げられた。さらに、商標法第 63 条第 4 項および第 5 項が新設され、裁判所による商標紛争事件を審理する際の廃棄処分命令などの処置が明記された。

悪意による商標登録出願の出願人の大部分は金銭を得ることを目的としているが、本改正により侵害者の侵害コストを高め、被侵害者に対する補償と侵害者に対する懲罰の双方を実現している。

(b) 国家知識産権局「悪意による商標の冒認出願行為に対する取締り特別行動計画」

悪意による商標の冒認出願行為に対する取締りのさらなる強化を図るため、2021 年 3 月より、悪意による商標の冒認出願行為に対する取締りに関する特別行動を集中的に実施することを決定した⁶¹⁸。その具体的な措置は以下のとおりである。

① 手掛かり調査の強化

事件の手掛かりについて調査を強化する。各地域は、当地が関与する国の重大政策の実施、担当する国の重大事業、存在する重大な突発公共事件、開催する重大な交流・競技会、展示会活動等の実際の状況を考慮して、作業の重点を決定し、作業台帳を作成する。当地の悪意による冒認出願事件の手掛かりに関する資料は、十分に詳細なものでなければならず、当地の悪意による冒認出願行為の疑いのある事件の手掛かりに関する資料は、包括的で完全なものでなければならない。

② 的確な取締りの強化

商標登録の全過程において的確な取締りを実施する。悪意による冒認出願行為の監視を強化し、商標登録・異議申立て・審判・後続業務の連携を実現し、基準執行の統一性を促進する。商標登録手続中の事件の手掛かりについては、商標局が、各地域の商標審査協力センターに対して法により処理するように指導し、悪意による冒認出願を構成する場合には、加速拒絶プロセスを始動する。商標異議申立て・無効審判請求の手続きにおける事件の手掛かりについては、それが悪意による冒認出願行為を構成する場合は、早期審査・審理、一括審査・審理、重大事件の口頭審理等の措置を講じて、法により登録不許可又は無効を言い渡す。使用を目的としない冒認出願の取締りを強化するため、悪意による冒認出願を行い、かつ譲渡して私利を図るものについては、法によりこれを許可しない。情報化手段を十分に活用し、各審査段階での情報共有を促進する。

③ 部門間の連携強化

全組織の保護能力を強化し、商標登録、行政法執行、司法保護の有機的な連携を強化し、

⁶¹⁸ JETRO 北京ウェブサイト

https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/asia/cn/ip/law/pdf/section/20210315.pdf

審査・授權基準、行政法執行基準、司法裁判基準の有機的な統一化を促進する。商標登録手続内の規制手段と商標登録手続以外の行政処分の措置を総合的に運用し、悪意による冒認出願行為の全面的かつ厳重な取締りとの相乗効果を発揮させ、悪意による冒認出願行為に対する取締りを強化する。法を厳格に適用し、法の趣旨を十分に反映させ、主観的・客観的な要素を総合的に考慮し、法で認められた裁量の範囲内で悪意による冒認出願行為の防止、抑止を行う。

④ 総合的な施策の強化

法的処罰、行政指導、信用制約等の措置を総合的に運用し、規制、教育、指導を共に重視し、効果的な抑止のための作業体制と根源からの防止のための効果持続メカニズムについて、的を絞って改善し、商標審査・審理の効果の継続的な向上を図る。悪意による冒認出願行為を規制するための法律ネットワークを構築し、悪意による冒認出願行為に対する行政処分の情報を、法により全国公共信用情報目録に記載し、信用登記情報に記録することを推し進める。「藍天」特別取締行動の展開において、悪意による冒認出願行為に関わる商標代理機関に対する取締りを強化し、情状が重大な場合には、各地域は当該商標代理機関から提出された商標代理業務の受理停止を法により報告申請しなければならない。プラットフォーム型の知的財産権サービス機関を整備し、非規範的な経営行為に対し、適時に是正のための行政指導を行う。商標出願件数を部門の業績評価の主な基準とすることを断固として防止し、商標出願件数を相互に比較してはならず、商標登録（マドリッド協定議定書による商標の国際登録を含む）の出願行為に対し、資金援助や報奨等、いかなる形でも支援してはならない。監督・検査を強化し、責任転嫁・遅延、行動が不十分な部分に対しては、各種支援政策やプロジェクト申請資格等を状況に応じて取り消す措置をとる。

⑤ 宣伝活動・教育の強化

特別行動の期間を通し、一貫して宣伝・発動業務を行い、高圧的な抑止力を着実に形成する。悪意による冒認出願行為に対する取締りの進捗状況や成果を適時に周知させることに注力する。さまざまな形で宣伝活動・教育を広く実施し、典型的な事例を公開し、悪意による冒認出願の典型的な事例及び違法な個人・企業・代理機関を公表する。立法趣旨を明らかにし、社会的関心に応え、違反者への抑止力を強める。各種市場主体が公平に競争し、イノベーションを起こし、悪意による冒認出願行為に自発的に抵抗するための良好な知的財産権の法治環境、市場環境、社会環境を醸成する。世論を適切に導き、制御し、宣伝の基準と間隔を把握し、望ましくない過剰な周知活動を厳重に防止する。

(c) 悪意による商標出願に対する具体的な対応（中国法律事務所への依頼調査）⁶¹⁹

悪意による商標出願の問題に対処するために、中国は行政と司法の両方の観点から多くの行動をとってきた。行政措置には、審査段階での拒絶、当事者による無効化の要求の許可、職権による無効化の宣言、および関連する行為に対する管理上の罰則が含まれる。司

⁶¹⁹ 附属資料 中国法律事務所調査報告書

法措置には、侵害事件において悪意登録である商標を保護することを人民法院が拒否すること、および商標登録者の悪意登録に対する不法行為訴訟または不公正競争訴訟を開始する際の権利者に対する人民法院の支持が含まれる。

I. 行政措置

1. 審査段階での登録拒絶

2019年12月1日に施行された **Several Provision on Standardizing Application for Trademark Registration** によれば、出願人および出願代理人は、商標登録の申請において誠実さと誠実さの原則を遵守するものとされている。出願人は、商標法第4条に規定する使用の意図なく、悪意の商標登録出願を行ってはならない。商標登録局は、本人が商標法第4条に定める使用を意図せずに商標登録の不誠実な申請に該当することを認識している、または認識すべきである場合、商標登録の申請の約束を受け入れないものとする。

本 Provision は、商標登録局は、商標法第4条に定める悪意のある申請であることが判明した場合、商標登録の申請を拒否することを特に強調している。

また、公開期間中、商標に対して異議が提起され、審査の結果、当該異議申立が正当であると商標登録局が結論付けた場合、登録しないことを決定するものとする。拒絶または不登録の決定を理由として再審査を申請された商標について、商標登録局が審査の結果、本 Provision に違反していると結論付けた場合には拒絶または不登録の決定を下すものとする。

一方、**Guidelines on Trademark Review and Adjudication** のパートII第2章では、商標登録の悪意のある商標出願が使用目的ではないかどうかを判断するための基準をさらに特定した上で10個の事例を示している。考慮すべき要素には、出願人の基本情報、出願人が提出した商標登録出願の全体的な状況、商標の特定の構成、商標登録出願中および商標登録後（異議申立、再審査）の出願人の行為が含まれる。

2. 無効化の要求および職権による無効化の宣言

悪意を持って登録された商標については、**Several Provisions on Standardizing Application for trademark Registration** 及び **Guideline on Trademark Review and Adjudication** の両方で、第三者が無効を要求する権利を有することや、商標登録局が職権で登録商標の無効を宣言することができることを規定している。登録商標が出願または承認の時点で商標法第4条の規定に違反する場合、商標登録局は登録商標の無効を職権で宣言しなければならない。したがって、関連規定は、悪意を持って登録された商標を取り締まるための措置も構成している。

3. 行政処分

Several Provisions on Standardizing Application for Trademark Registration はまた、悪意を持って商標を登録する者に対して課せられる可能性のある行政処分を規定している。

Several Provisions on Standardizing Application for Trademark Registration 第3条に違反して商標出願する出願人に対して、市場規制管理局は、事件の重大性に応じて、警告や罰金などの行政処分を課す。違法所得がある場合は、違法所得の3倍の罰金（ただし、30,000CNY）が科せられ、違法所得がない場合は、10,000CNY未滿の罰金が科せられる。Several Provisions on Standardizing Application for Trademark Registration 第4条に違反する商標出願代理人は、市場規制管理局から規定期間内に訂正を命じられ、10,000～100,000CNYの範囲の警告および罰金の対象となる。市場規制管理局は、当該商標出願代理人の直接の責任者に警告と5,000～50,000CNYの範囲の罰金を発行することができる。事件が刑事犯罪を構成する場合には、刑事責任が追求される。重大な場合には、商標局は、当該商標出願代理人から出願代理人として提出された出願の受理を停止することを決定することができ、公開が行われる。

たとえば、行政処分の決定（Shen Shi Jian Bao Chu Fa (2021) Ji No. 179）において、出願人は2021年8月2日に商標「蘇神下凡」（Tianshen Descending to the World）について中国国家知識産権局に出願した。「Tianshen」はインターネットで流行した言葉で、特に東京オリンピックの男子100メートル陸上競技で優れた成績を収めたスポーツスターSu Bingtian「蘇炳添」を指している。出願人は、東京オリンピックでの中国人選手の名前と関連する流行語の商標登録を、権利と利益の所有者の許可なしに申請した。市場規制管理局は、出願人の上記の行為はSeveral Provisions on Standardizing Application for Trademark Registration 第3条（6）に違反していると判断し、5,000CNYの罰金を科した。

さらに、Criteria for Judging Ordinary Trademark Violationは、悪意のある商標出願は通常の商標違反であると規定している。中国国家知識産権局により新たに発表されたQuestion and Answer for the Criteria for Judging Ordinary Trademark Violationsによると、通常の商標違反には、特定の当事者の登録商標を使用する排他的権利を侵害するものではないが、商標管理命令に違反し、公益を損なう行為が含まれるとされる。中国国家知識産権局はまた、Understanding and Application of the Criteria for Judging Ordinary Trademark Violationsについて研究、及び起案し、適切な機会に発表するとしている。

II. 司法措置

1. 悪意により登録された商標は、侵害事件では保護されない場合がある

中国の司法慣行では、一部の裁判所は、悪意のある商標登録は権利の濫用を構成し、問題の商標が無効化または放棄されていなくても保護されないものと判断した。

関連する事件は、商標権侵害訴訟に関する中国最高人民法院判決（Guangzhou Compass Exhibition Service Co., Ltd. and Guangzhou Zhongwei Enterprise Management Consulting Service Co., Ltd. v. Uniqlo Trading Co., Ltd. and others: (2018) Zui Gao Fa Min Zai No. 390）である。中

国最高人民法院は、原告が不適切な手段で商標を取得した後、法外な価格で商標を譲渡する意図で被告を明確に標的にしたと分析した。商標の譲渡に失敗した後、原告は、被告とそれぞれの店舗が登録商標を使用する独占的権利を侵害したという理由で、基本的に同じ事実でそれぞれ一連の訴訟を起こした。被告とその店舗/支店のひとつは、いずれの場合も共同被告として訴えられた。被告人が多数の店舗を持っているという事実を利用して、全国で大量の訴訟が提起された。原告は損害賠償を請求した。中国最高人民法院は、そのような行為は明らかに悪意に基づくものであり、人民法院は、その商標で不適切な利益を求めめるために司法資源を利用するという原告の行為を保護してはならないと判断した。

2. 正当権利者は侵害訴訟を起こすことができる

中国の最近の司法慣行によると、正当権利者は、悪意の登録およびその他の行為について、悪意のある商標登録者に対して侵害訴訟を起こすことができる。浙江高等裁判所判決（（2018）Zhe Min Zhong No. 37）の場合、被告は「CPU」が「 casting polyurethane（cast polyurethane）」の総称であることを知り、当該商標出願を行い、市場規制管理局に訴状を提出し、原告に対する商標侵害訴訟を提起した。同時に、被告は、原告の商標を標的とした多数の同一または類似の商標を、悪意を持って登録した。裁判所は、商標登録制度の濫用および他人に損失をもたらす不誠実な商標の登録は、不法行為法の規制の範囲内にあると判示した。この場合、不誠実な被告の商標登録は、不法行為責任の構成要素を満たし、不法行為を構成した。

3. 正当権利者は不公正競争訴訟を起こすことができる

独占禁止法第 2 条は、「事業者は、生産および事業運営における自主的な参加、平等、公正、および誠実さの原則を遵守し、法律および企業倫理を遵守するものとする。この法律で言及されている不公正な競争とは、生産および事業運営においてこの法律の規定に違反する、市場競争の秩序を乱す、または他の事業者または消費者の正当な権利および利益を害する事業者の行動を意味する。」と規定する。したがって、悪意による商標登録が誠実の原則および一般に認められている企業倫理に違反し、市場競争の秩序を乱し、権利者の正当な権利および利益に実際の損害を与える場合には、当該悪意による商標登録は不公正競争を構成することがある。

裁判例（（2017）Hu 0112 Min Chu No. 26614）において、被告は、2012 年以降、関連するカテゴリで原告の登録商標と同一または類似の合計 21 の商標を先制的に登録した。被告は、先制的に登録した商標登録に基づき、原告の通常の商標権に対して異議申立、無効要求、およびその他の手続きによって、長期に渡り原告の通常の商標権の行使を妨害した。裁判所は、被告の行為の本質は、原告と原告のブランドの信用に対してフリーライドするものであり、障害を設けて侵害活動を行うことで原告の通常の事業活動を妨害し、原告の競争上の優位性を損ない、明確な悪意に基づいて被告自身の競争優位性を確立するもので

あると判示した。このような行為は、誠実で広く認められている企業倫理の原則に違反し、市場競争の秩序を乱した。原告の正当な権利と利益は、実際にそのような行為によって害された。従い、上記の行為は不公正な競争として構成すると判断された。

(6) 技術移転関連

(a) これまでの経緯 (1974 年通商法第 301 条の USTR 調査報告書(2018 年)と WTO 提訴)

620

2018 年 3 月 22 日に公表された 1974 年通商法第 301 条の USTR 調査報告書(2018 年)は、冒頭でまず、海外企業の技術を獲得することにより中国政府が自国産業の高度化を図ろうとしていると指摘している。中国政府の製造業高度化政策「中国製造 2025」は、ハイテク産業分野での国内および世界市場における中国企業が占めるべきシェアの目標値を定めている。報告書は、中国政府が資金援助を含む政策や制度面での権限を用いながら、この目標達成に向けて中国企業による海外技術の獲得を支援しているとした。

その上で、調査報告書は 4 点について検証し、それぞれについて中国政府が米国企業に対して不合理または差別的な慣行を行っているとして認定している。

そのなかで、本件と関連するのは特に以下の 2 点である。

① 市場アクセスと引き換えに技術移転を強制

調査報告書は、国内市場へのアクセスと引き換えにして、中国政府が直接的、または合弁相手の中国企業からの要求というかたちを取った間接的な方法で、海外企業に技術移転を迫っていると指摘した。

海外企業が中国に投資する際には「外商投資産業指導目録」に基づく出資制限に従う必要がある。自動車、船舶、航空機製造など中国政府が高度化を目指す分野は制限業種に指定されており、海外企業が中国市場で事業を行うためには中国企業との合弁を組むことが義務付けられている。調査報告書が引用した米中ビジネス評議会 (USCBC) のアンケート調査(2017 年 12 月 6 日)では、19%の米国企業が中国事業で技術移転を要求されたと回答しており、その 67%が連携相手の中国企業から、33%が中央政府機関、25%が地方政府機関からの要求だったとしている (複数回答可)。

報告書はまた、出資規制のほかにも、事業活動に関するさまざまな許認可などを利用して中国政府が技術移転や重要な技術上情報の開示を米国企業に強制していると批判した。

② 海外企業に不利なライセンス規制

調査報告書は、中国の技術ライセンス規制が国内企業に比べて米国企業を差別的に扱っているとした。中国の「技術輸出入管理条例」には、第三者から権利侵害の訴訟が起こさ

⁶²⁰ JETRO 地域・分析レポート (2018 年 6 月 14 日)
<https://www.jetro.go.jp/biz/areareports/2018/576d6a1648358d2c.html>

れた場合に技術の供与側が責任を負うとの規定や、供与された技術を技術受け入れ側が改良した場合はその改良技術は技術受け入れ側に属するとの規定がある。また、中国の「中外合資経営企業法実施条例」（ジョイントベンチャー規則）は、技術輸入の契約の期間を一般的に最長 10 年間としているが、技術契約の失効後でも対価を払わずに技術受け入れ側が当該技術を使い続けられる内容になっている。

米国政府は同年 5 月 23 日、このライセンス規則が WTO の TRIPS 協定に違反するとして、WTO 提訴に向けた中国との協議を要請している。

（その後、同年 11 月 21 日に小委員会が設置されたが、米国側の要請を受けて審理は一時中断した後、2020 年 6 月に停止されている。）

（b）最近の動向⁶²¹⁶²²

中国政府は、2019 年 3 月 18 日、「技術輸出入管理条例」および「中外合資経営企業法実施条例」を改正した。

これにより、前者からは「第三者の権利を侵害した際の補償責任を外国企業に負わせる」「中国側が技術を改良すれば、改良技術は中国側に帰属する」「外国側が技術ライセンス契約の内容を制限することを禁止」との条項が、後者からは「合弁相手への技術ライセンス契約を原則 10 年に限定し、その後は、技術を自由に使えるようにする」との項目が削除された。

2020 年 1 月 1 日に施行された暗号法においては、

- ・各レベルの人民政府及び関連部門に対し、外資企業を含む暗号の科学研究、生産、販売、サービス、輸出入に関わる事業者（商用暗号事業者）を平等に扱うように求めるとともに、行政手段を用いて商用暗号技術の強制的な移転を求めることを禁止
 - ・商用暗号事業者が自主的に国が設けた試験認証制度の試験、認証を受けることを推奨すると同時に、試験認証機関にはソースコードなど暗号に関わる情報の開示を求めることを禁止
- などが規定されている。

2020 年 1 月 15 日、米中間で、第 1 段階となる合意文書への署名が行われた。この文書では強制技術移転に特化したルールを規定しており、以下のように 301 条報告書で指摘した問題点に対処する内容となっている。

- ① 民間企業同士による技術移転が政府の圧力によって行われないことの約束
- ② 産業計画の対象となる産業やセクターにおける外国技術獲得のための外国投資のサポートや指示の禁止
- ③ 行政手続やライセンス要求による技術移転の要求や圧力をかけることの禁止

⁶²¹ 2021 年版不正貿易報告書 第 I 部 各国・地域別政策・措置 第 1 章 中国（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_01.pdf

⁶²² 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（経済産業省ウェブサイト）

④ 許認可や市場アクセス、利益付与の条件として、自国企業が所有する又は自国企業にライセンスされた技術を使うよう、要求したり圧力をかけることの禁止

他方、2021年6月10日に全国人民代表大会常務委員会で可決・公布され、2021年9月1日から施行されたデータ安全法では、事業者に対するデータの提供を義務付ける条項があるなど、懸念がある。また、同法第27条では、個人情報提供時、本人同意取得について、国家安全及び社会公共利益、個人情報主体の生命の安全等、例外の裁量範囲が広がっているのではないかと懸念がある。

また、2020年10月17日に全国人民代表大会常務委員で可決され、同年12月1日に施行された「輸出管理法」においては、安全保障貿易管理の観点からの技術情報の中国国外への移転の際の輸出許可管理が強化された。例えば、中国国内の日系企業のR&D拠点で開発した技術を日本その他の中国国外に移転する際に、中国当局への技術情報の開示が求められ、そこで事実上の技術情報収集がされてしまう懸念がある。

(c) 「技術輸出入管理条例」「中外合資経営企業法实施条例」の実際の運用状況（中国法律事務所への依頼調査）⁶²³

第一に、国家評議会は、Regulations of the People's Republic of China on the Administration of Import and Export of Technology を改正し、技術の輸出入に対する侵害責任に関する規定（旧第24条第3項）、改善された技術の成果の帰属（旧第27条）、および特定の制限（旧第29条）は削除したことを発表した。上記の義務条項の削除により、交渉プロセスに大きな影響を与えるこれらの問題について契約当事者は自由に合意することができる。Regulations of the People's Republic of China on the Administration of Import and Export of Technology の改正により、改良技術の所有権、輸入技術の譲渡人および譲受人の自由度の向上、中国企業への技術のライセンス供与/移転に対する外国企業の熱意の向上、そして場合によっては国際貿易、特に知的財産貿易の発展といった契約当事者の懸念事項を明確にした。北京市商務委員会に確認したところ、Regulations of the People's Republic of China on the Administration of Import and Export of Technology 改正前に署名・登録された契約は、補足契約により調整できることが確認された。補足契約が侵害責任の引き受けと改良技術成果の帰属のみを含む場合、再登録手続きは必要ない。

第二に、Foreign Investment Law of the People's Republic of China (China-Foreign Joint Venture Management Enterprise Law Implementation Ordinance に代わるもの) が2020年1月1日に施行され、国務院は同日に Foreign Investment Law of the People's Republic of China の施行規則を発行した。

強制的な技術移転に関し、Foreign Investment Law of the People's Republic of China の施行

https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/tsusho_boeki/fukosei_boeki/report_2021/pdf/2021_02_13.pdf

⁶²³ 附属資料 中国法律事務所調査報告書

規則第 24 条が直接的かつ明確なガイダンスを提供する。行政当局は、直接的または間接的に、外国投資家または外国投資事業体に行政手続きにおける技術の移転を強制してはならないとされる。また、第 43 条はさらに、規則違反の責任者に対する罰則を規定している。これらの条項は、技術移転における政府の不適切な干渉を排除することを目的としている。技術移転における自由意志と公平性の原則を強調することにより、外国投資家の懸念に対処するための中国政府による漸進的な試みである。

(d) 「データ安全法」「輸出管理法」の実際の運用状況（中国法律事務所への依頼調査）

624

2020 年 12 月 1 日施行の改正中華人民共和国の輸出管理法の後、2021 年 9 月 1 日施行データ安全法第 25 条により、国家安全保障と利益の保護および国際的義務の履行に関連する管理品目として定義されたデータに対して輸出管理を行使することを規定している。関連する技術とデータが管理項目であるかどうかは、輸出管理法によって確立されたリストと基準に従って決定する必要がある。輸出管理法において、輸出業者には商工省と国家国防科技産業省からそれぞれ免許を取得することを義務付けており、免許手続きは主に 2 つのフェーズに分かれており、そのフェーズは次のように要約できる。

フェーズ 1

- (1) 提出：申請者は、国務院の下で管轄の外国貿易部門に申請を提出しなければならない。
- (2) 審査：国務院の科学技術管理部門と連携する管轄の外国貿易部門は、申請書を審査し、申請書の受領日から 30 営業日以内に、申請書を承認または却下するものとする。
- (3) 意向表明書の発行：承認された場合、国務院の下の管轄の外国貿易部門は、技術輸出の許可のための意向書を発行する。
- (4) 契約の交渉と署名：技術輸出のライセンス供与の意向書を取得した後、申請者は実質的な交渉を開始し、技術輸出の契約を締結することができる。

フェーズ 2

- (1) 技術輸出許可申請：申請者は、国務院の下で管轄の外国貿易部門に、以前に取得した同意書、技術輸出契約のコピー、輸出に関連する技術情報のリスト、および契約当事者二者の法的地位を証明する規制文書を提出するものとする。
- (2) 審査：国家評議会の下で管轄の外国貿易部門は、技術輸出契約の信憑性を調査し、提供された文書の受領日から 15 営業日以内に、技術輸出の承認または不承認を決定する。

技術輸出許可の申請において、必要な具体的な手続きや書類は省ごとに若干異なる場合があるため、事前に省レベルの管轄商務当局に確認することが好ましい。上海を例にとると、輸出許可を申請する際に以下の情報が要求される。

(1) 技術紹介

- i. 輸出する技術の主な内容の簡潔な記載（1000 語以内）
- ii. 主な技術指標（試験データ、技術指標のチャートとレポート、およびその他の資料を添付）
- iii. 同じカテゴリーの技術と比較した場合の輸出に適用される技術の評価（300 語以内）

(2) 技術輸出の理由と形式

(3) 技術の研究開発の過程で第三者の知的財産権を利用する場合、その出所と、この技術の研究開発における役割と影響を説明し、明確にする必要がある。

(4) 申請状況、開発の見通し、社会的および経済的利益、および国内外の技術の影響（技術、経済、文化などへの影響を含む）。

データ安全法第 38 条は、上記の情報に企業秘密、公式、技術情報などの機密情報または専有情報が含まれている場合、省当局は法的に定められた義務の範囲内でデータを収集し、機密性を保持するものとし、他人に漏らしたり、違法に提供したりしない。また、守秘義務維持は、省の規制によっても規定されている。しかし、実行困難性のため、ほとんどの企業は技術輸出許可を申請しておらず、技術輸出許可を取得する際に企業が拒否または罰せられたという公的な報告はほとんどない。

(7) 医薬品パテントリンケージ⁶²⁵⁶²⁶

2021 年 6 月に施行された第 4 回改正専利法により医薬品のパテントリンケージ制度が導入された。パテントリンケージ制度の対象となるためには、先行医薬品の薬事許可の保有者は、関連特許情報（(1) 化学医薬品：有効成分、医薬組成物、医薬用途発明；(2) 漢方医薬品：漢方品の組成物、抽出物、医薬用途発明；(3) 生物由来製品：有効成分の配列等、医薬用途発明）を「中国上市薬品の専利情報登録プラットフォーム⁶²⁷」に登録する必要がある。

後行医薬品の薬事承認申請者は、プラットフォーム登録の特許情報に合わせて、後行医薬品の薬事承認申請時に 4 類（第 1 類：プラットフォームに先行医薬品関連特許の登録情

⁶²⁵ 中国の医薬品のパテントリンケージ制度（知財ぶりずむ Vol. 20, No 231, 96-97 (2021 年 12 月)）

⁶²⁶ 附属資料 中国法律事務所調査報告書

⁶²⁷ 中国上市药品专利信息登记平台ウェブサイト

<https://zldj.cde.org.cn/home>

報がない；第2類：プラットフォームに登録された先行医薬品の関連特許が既に消滅又は無効とされている；第3類：プラットフォームに登録された先行医薬品関連特許の存続期間満了前に、薬事承認申請した後行医薬品を販売しないことの約束；第4類：プラットフォームに登録された先行医薬品関連特許が無効でされるべきである又はその関連特許の技術的範囲に属さないこと）の何れかの特許宣言を行わなければならない。先行医薬品の薬事許可保有者（又は特許権者）は、後行医薬品の薬事承認申請者より受領した特許宣言内容やその宣言を裏付ける資料について異論がある場合、所定の期間内に専利法第76条規定の訴訟又は行政裁決を提起することができ、提起しない場合は、後行医薬品の薬事承認申請者もかかる訴訟又は行政裁決を提起することができる。従来は、先発企業は、Bolar条項のため、ジェネリック医薬品申請期間中にジェネリック企業への対抗策を持っていなかった。

中国薬事当局は第4類の特許宣言がなされた後発化学医薬品の薬事承認申請について、専利法第76条規定の訴訟又は行政裁決が提起された場合は、その確定判決又は行政裁決が出るまで又は9か月間薬事承認を停止する。一方、漢方同名処方薬及びバイオシミラー医薬品の承認申請については、当該9か月の停止期間は設けられていない。漢方同名処方薬及びバイオシミラー医薬品は、最初の販売日を決定するための判決／訴訟の決定を待ち続ける必要がある。最初の薬事承認が得られた後発化学医薬品については、12か月のジェネリック独占権が与えられる。

専利法第76条規定の訴訟の第一審と控訴審はそれぞれ北京知財裁判所と最高裁知財法廷を専属管轄とする。専利法第76条規定の行政裁定は中国特許庁が専属管轄であり、その裁決取り消し訴訟の第一審と控訴審はそれぞれ北京知財裁判所と最高裁知財法廷を専属管轄とする。

2021年12月26日現在、「中国上市薬品の専利情報登録プラットフォーム」に登録されている特許情報は、化学医薬品577件、漢方医薬品280件、生物由来医薬品82件である。

また、中国特許庁は2021年10月27日までに行政裁定の提起件数が23件、うち受理した件数が12件であると公表している。医薬品のパテントリンケージ事件の第一審管轄権を有する北京知識産権法院は、2022年1月4日に「登録申請された医薬品関連の特許権紛争の民事事件の立件に関するガイドライン」を公布した。本ガイドラインは、北京知識産権法院が「中華人民共和國民事訴訟法」及び関連司法解釈の規定に基づき制定されたもので、立件審査段階の関連事項を明確にすることを目的とし、全8条からなる⁶²⁸。

5. 南アフリカ

⁶²⁸ 北京知識産権法院ウェブサイト

<https://bjzcfy.chinacourt.gov.cn/article/detail/2022/01/id/6468073.shtml>

(1) 近時の動向⁶²⁹

TRIPS ウェイバー提案の提案国でもあり、また、近年、特筆すべき知財法の改正が行われていないこともあって、知財保護に積極的ではない印象を持たれている新興国の一つであるが、2018年には知的財産政策の第1フェーズが公表され、その中では、特に「南アフリカ憲法上求められている多数の義務を念頭に置いた IP への全体的な均衡の取れた協調的アプローチ」を推進することを目的とした、南アフリカが天然資源への過度の依存から知識経済へと移行するにあたっての中核的促進役としての IP 政策の重要性を強調している。

そして、この目的のため、IP 政策では以下のような改革が提案されている。

- ・特許審査への実体調査・審査の導入
- ・TRIPS 協定の定める柔軟性の活用
- ・IP に関する地域の協力・統合の推進
- ・南アフリカが締約国であるすべての関係する国際的義務の遵守
- ・とりわけ小規模・中堅・零細企業、歴史的に不利な立場に置かれてきた個人及びインフォーマル・セクターで事業を展開している会社による特許の登録を支援するための「実用新案」の実現を通じた経済的権利拡大の推進
- ・固有資源や伝統的イノベーション、伝統的知識に関する国有 IP を保護するために南アフリカ国民の IP 意識を高めることを目的とした協調的アプローチ
- ・不正目的使用や搾取を防ぎ、さらなる調査や伝統的知識に基づいた製品・サービスの開発を推進する伝統的知識保護制度の創設
- ・南アフリカの開発目標に合致した IP に関する国際的ベスト・プラクティスの推進

このように、一方では、「柔軟性の活用」や固有資源や伝統的知識の重視といった途上国としての主張を強調しつつも、他方では国際標準の知財制度を構築する取組を進めている途上にあると評価できる動きもある。

また、具体的な裁判例をみても、医薬品の特許について、ジェネリック医薬品の差止命令が迅速に認められた裁判例（知財関連注目判決(e)）など前向きな動きもみられている。

(2) 知財関連注目判決

⁶²⁹ 特許庁委託事業 南アフリカの知的財産制度およびその運用に関する調査（独立行政法人 日本貿易振興機構 ドバイ事務所 知的財産権部 2019年3月）

https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/africa/ip/report_201903.pdf

(a) Nu-World Industries (Pty) Ltd v. Strix Ltd (2020) ZASCA 28 (26 March 2020)⁶³⁰⁶³¹

差止請求と損害賠償請求について判決があった後に、侵害訴訟の訴状を修正することは認められないと最高裁で認定された事案である。

特許権者は、自らの特許によって保護されているケトルを輸入することによって当該特許を侵害したとして、ある企業を提訴した。

第一審裁判所は侵害に関わる争点のみを取りあげ、損害賠償に関わる争点は侵害に関する原告の勝訴が確定してから処理されるべきであるとし、係争中の特許は新規性の欠如ゆえに無効であり、従って侵害はないというものであった。この訴訟の上訴を審理した南アフリカ最高裁判所（Supreme Court of Appeal ; SCA）は一審の判決を覆し、問題の特許は有効であるとの判断を示し、被告製品は当該特許を侵害していると認定し、製造、使用、販売、販売申出又は輸入を行うことを被告に禁じる差止命令の発行を認め、侵害の結果として原告が被った損害に関する調査を命じた。

被告は第一審裁判所での事実審理に先立ち、改良された制御装置を備えたケトルの輸入を開始していたが、被告が事実審理前にそれらの制御装置を開示することはなかった。事実審理の数年後に損害調査の一環としてディスカバリーが行われる過程で、被告はようやく改良型の制御装置の特許権者に開示し、改良型の制御装置を備えたケトルに関して自らの賠償責任を否定した。

特許権者の見解は、改良型の制御装置を備えたケトルも特許を侵害しているというものであり、特許権者は訴訟の損害賠償に関わる部分について自らの宣言書を修正し、特定の名称を持つ改良型の制御装置を備えたケトルを盛り込んだ内容に変更した。被告はこの修正に対して異議を申し立てた。

特許局長はこの修正を認容し、SCA の裁判所命令に見られる「当該特許の請求項 1 において請求されている他の温度感知式過熱制御装置」という文言が修正により追加されているが、この文言は改良型の制御装置を含んでいると認定した。被告は、上記の修正に関する決定を不服として SCA に上告した。

SCA は上告人の主張を支持した上で以下のように判示した。

- ・発行された差止命令は、特定のモデルのみに適用されるものではない。差止命令による救済は本質的に未来志向のものであり、将来の違法行為の阻止に適合したものである。
- ・損害調査は全く異なる性質を持ち、「提訴可能な過去の行為の認定」に基づくもので、その対象は前記の行為に限定される。
- ・それぞれの争点が独立した別個のものである以上、本件の侵害に関する部分について示された判決は、損害賠償を請求しうる制御装置についての最終的な判断であり、決定的なものである。それゆえ、本件の損害賠償に関する部分に、新たな侵害についての詮議を

⁶³⁰ Supreme Court of Appeal of South Africa ウェブサイト

<https://www.supremecourtofappeal.org.za/index.php/component/jdownloads/send/33-judgments-2020/3344-nu-world-industries-pty-ltd-v-strix-ltd-case-no-1349-18-2020-zasca-28-26-march-2020?Itemid=0>

⁶³¹ JETRO アフリカ知的財産ニュースレター Vol. 51 (2020年5月)

https://www.jetro.go.jp/ext_images/Ipnews/africa/newsletter202005.pdf

ち込むことは許容しがたい。

(b) Ascendis Animal Health (Pty) v. Merck Sharp Dohme Corporation, Merial Limited and Merial South Africa (Pty) Ltd (24 October 2019)⁶³²⁶³³

この訴訟の背後には、同じ当事者間で争われた 2 件の別個の訴訟があった。そのうち 1 件は特許侵害を主張した訴えで、その手続は、第 2 の訴訟の判決が出るまで中断（一時停止）されている。第 2 の訴訟は、新規性の欠如に基づき、侵害を主張された特許の取消を求めるものであり、最高裁判所は問題の特許の有効性を確認した。この際、特許が新規性の基準を満たしているとの認定が示されたため、特許侵害の主張に対して抗弁していた当事者は、第 2 の訴訟で自らが提出した答弁書（抗弁書）を修正し、自明性及び有用性の欠如（非有用性）に基づく抗弁を第 1 の特許侵害訴訟において主張した。憲法裁判所の判断を仰ぐこととなったのは、このような答弁書の修正が第 1 の特許侵害訴訟において許容されるか否かという点であった。

憲法裁判所は、「特許権の取消申立を審理した最高裁判所が、問題の特許は新規性の基準を満たして有効であると認定した場合、その特許を侵害したとして提訴されている当事者は、自明性又は非有用性を理由として当該特許に対し異議を唱えることはできない」と判決した。

憲法裁判所による審理の最終的な結果は、特許の有効性の問題は最終的に決着しているため新たな主張は認められないという見解を採る判事が 5 名、新たな主張は認められるという見解を採る判事が 5 名というものであった。従って、最高裁判所判決は覆されない。つまり、問題の特許に対して自明性と非実用性に関わる争点を新たに提起することは認められないとされた。

(c) Novartis v. Cipla Medipro (Pty) Ltd (24 May 2018)⁶³⁴⁶³⁵

第 5 類（医薬品）に属する商標「CURIDA」の登録出願が、同じ第 5 類に属する商標「CURITAZ」が先に出願されていたことを理由に拒絶されるのが妥当か否かという問題につき、「CURIDA」の出願に対する異議申立が提起された。

最高裁判所は欺罔又は混同の可能性があると判断し、前記の異議は認められるべきであると判示した。

⁶³² Constitutional Court of South Africa ウェブサイト

<https://www.concourt.org.za/index.php/judgement/342-ascendis-animal-health-pty-limited-v-merck-sharpe-dohme-corporation-and-others-cct212-18>

⁶³³ JETRO アフリカ知的財産ニュースレター Vol. 48 (2020 年 2 月)

https://www.jetro.go.jp/ext_images/Ipnews/africa/newsletter202002.pdf

⁶³⁴ Supreme Court of Appeal of South Africa ウェブサイト

<http://www.supremecourtsofappeal.org.za/index.php/component/jdownloads/send/3-judgments-2018/290-novartis-v-cipla-medipro-pty-ltd-728-17-2018-zasca-64-24-may-2018?Itemid=0>

⁶³⁵ JETRO アフリカ知的財産ニュースレター Vol. 34 (2018 年 9 月)

https://www.jetro.go.jp/ext_images/Ipnews/africa/newsletter201809.pdf

欺罔と混同との違いは、両方の商品が同一の供給元から提供されたと消費者が推定した場合に欺罔が発生するのに対し、混同は、それら商品が同一の供給元に由来するのかどうかという疑問が消費者の念頭に湧いただけで発生するという点である。さらに、欺罔又は混同の可能性を判断するに当たって、裁判所は商標の機能、すなわち出所を表示する機能に関して「価値判断」を行う必要がある。この価値判断は、主として第一印象の問題であり、2つの商標の類似性や差異を認定する際には過剰な詮索をすべきではない。

「商標に対する異議申立手続において立証責任を負うのは誰か」という問題について、過去の判例を調査し、「欺罔又は混同が生じる合理的な可能性が存在しないことを立証する責任は出願人の側に課されることが確定されている」と判示した。

(d) Orica Mining Services v. Elbroc Mining Products (31 March 2017)⁶³⁶⁶³⁷

最高裁判所は、特許を文言どおりに解釈するのではなく、特許を目的論的に解釈する方向性を明確に示している。つまり、南アフリカの裁判所は特許請求項（クレーム）の意味を判断するにあたって、クレームに使われている言葉の正確な意味に目を向けるだけでなく、当該特許を取り巻く状況にも注目しなければならないということである。

目的論的な解釈は、文言どおりの解釈とは異なり、「発明の使用が想定されるような業務に習熟した者が持つ実践的な知識や経験を考慮に入れる」と最高裁判所は述べている。さらに、「当業者であれば、特定の文言や語句を厳格に遵守することが意図されているか否か、言葉を置き換えることで発明が機能する仕方に影響が及ぶか否かといったことを理解できるはずだ」と考えている。

目的論的な解釈を採用した結果、最高裁判所は特許侵害を判断した。

(e) Bayer Intellectual Property GmbH et al v. Austell Pharmaceuticals (Pty) Ltd (20 May 2021)⁶³⁸⁶³⁹

2021年5月20日、南アフリカ特許裁判所は、暫定的差止命令の審理において特許権者の権利を確認した。この判決の基になった審理では原告の特許クレームに本質的でない数値が含まれているという事情があり、被告側人は原告の特許の無効を主張していた。

裁判所は、被告に、暫定的差止を命じた。これは、被告がジェネリック医薬品を発売してから4か月経過する前であった。

⁶³⁶ Supreme Court of Appeal of South Africa ウェブサイト

<http://www.supremecourtofappeal.org.za/index.php/component/jdownloads/send/2-judgments-2017/49-origa-mining-services-v-elbroc-mining-products-233-2016-2017-zasca-48-31-march-2017?Itemid=0>

⁶³⁷ JETRO アフリカ知的財産ニュースレター Vol. 20 (2017年5月)

https://www.jetro.go.jp/ext_images/Ipnews/africa/newsletter201705.pdf

⁶³⁸ Bayer Intellectual Property GmbH et al v. Austell Pharmaceuticals (Pty) (Adams & Adams ウェブサイト)

<https://www.adams.africa/wp-content/uploads/2021/10/20210520-Bayer-v-Austell-Commissioner-of-Patents-Judgement-ZA2007-06238-20-May-2021-OCR.pdf>

⁶³⁹ JETRO アフリカ知的財産ニュースレター Vol. 66 (2021年10月)

https://www.jetro.go.jp/ext_images/Ipnews/africa/newsletter202110_1.pdf

(3) 知財制度改正の動向⁶⁴⁰⁶⁴¹

(a) 特許法

最新版は、2002年版である。その後、改正は行われていない。

・方式要件の審査のみが行われる。ただし、前述の2018年に公表された知的財産政策の第1フェーズの中では、特許審査への実体調査・審査の導入が提案されている。

(b) 意匠法⁶⁴²

最新版は、1997年版である。その後、改正は行われていない。

・方式要件の審査のみが行われる。

・部分意匠、関連意匠制度、組物の意匠制度があり、早期登録制度もある。

・ひとつの意匠を、機能的意匠と美的意匠の両方について取得することができるが、別個に登録出願しなければならない。

・機能的意匠は新規性の要件を満たさなければならず、当該技術によって陳腐であってはならない。

・美的意匠は、新規かつ独創的でなければならない。存続期間は登録日または公表日の何れか早い日から10年（機能的意匠）、15年（美的意匠）である。

(c) 商標法⁶⁴³

最新版は、2008年版である。その後、改正は行われていない。

・保護対象は商品、役務、団体商標、証明商標であり、文字商標、図形商標、記号商標、立体商標、結合商標が認められる。

・出願は、登録要件及び当該標章について同一又は類似の登録商標及び係属中の出願があるかどうかについて審査が行われる。

⁶⁴⁰ 日本特許庁ウェブサイト

<https://www.jpo.go.jp/system/laws/gaikoku/document/mokuji/za.pdf>

⁶⁴¹ 特許庁委託事業 南アフリカの知的財産制度およびその運用に関する調査（独立行政法人 日本貿易振興機構 ドバイ事務所 知的財産権部 2019年3月）

https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/africa/ip/report_201903.pdf

⁶⁴² 平成24年度産業財産権制度各国比較事調査研究等事業報告書 各国における意匠の表現に関する調査報告書 155-160ページ（平成25年2月 一般財団法人 日本国際知的財産保護協会）

<https://www.globalipdb.inpit.go.jp/jpowp/wp-content/uploads/2013/09/c418893f8c897f6815e798147a25f045.pdf>

⁶⁴³ 南アフリカ商標制度概要（工業所有権情報・研修館 新興国等知財情報データベース 2016年4月15日）
<https://www.globalipdb.inpit.go.jp/application/11071/>

(d) 営業秘密

南アフリカには、営業秘密を保護する法律は存在しない。南アフリカでは、営業秘密は、南アフリカのコモンローによる慣習法で保護される。例えば、秘密保持契約に違反して情報を開示した者に対しては、秘密保持契約違反として法的措置を取ることができる。

(4) その他の動き

(a) AI を発明者とする出願に世界初の特許付与⁶⁴⁴

南アフリカ企業・知的財産委員会 (Companies and Intellectual Property Commission) は、2021年7月28日、人工知能 (Artificial Intelligence: 以下、「AI」) を発明者とする出願に世界初の特許を付与した。

本発明は、DABUS (Device for the Autonomous Bootstrapping of Unified Sentience) と呼ばれる AI によって作成された、表面の構造に特徴のある食品容器に関する発明である。特許出願の発明者の欄には、「DABUS」と記載されている。南アフリカでは、主要国とは異なって実体審査は導入されていない。登録官による方式審査を通れば特許が付与される。

なお、南アフリカでは、特許出願が発明者でない者からなされた場合や、出願人が出願する権利を有していない場合、発明者を記入する宣言書に重大な虚偽の表示があつて宣言時に特許権者がそれを知っていた場合は、特許取消の事由になる。

本 AI を発明者とする特許出願は、南アフリカの他、米国、オーストラリア、欧州、英国、ドイツ、ブラジル、カナダ、中国、インド、イスラエル、日本、ニュージーランド、韓国、サウジアラビア、スイス、台湾に行われている。このうち、オーストラリアでは、連邦地方裁判所はオーストラリア特許庁の決定を覆し AI は発明者たりえるとの判決を下した⁶⁴⁵。AI が発明者となりうるかについては、米国では地裁判決が CAFC に控訴されており⁶⁴⁶、欧州では出願拒絶が確定している⁶⁴⁷。英国では、英国知的財産庁の「AI は発明者とならない」との決定について、英国高等法院に上訴、さらに英国控訴院に控訴されたが、いずれも棄却されている⁶⁴⁹。日本では、「発明者は特許を受ける権利を発明の完成と同

⁶⁴⁴ アフリカ IP 情報 (ジェトロ・ドバイ事務所 2021年8月2日)

https://www.jetro.go.jp/ext_images/Ipnews/africa/ip_aripo_20210802_3.pdf

⁶⁴⁵ Thaler v. Commissioner of Australia (Federal Court of Australia, July 20, 2021)

<https://artificialinventor.com/wp-content/uploads/2021/08/Thaler-v-Commissioner-of-Patents-2021-FCA-879.pdf>

⁶⁴⁶ Innovation At Risk If AI Can't Be A Inventor, Fed. Circ. Told (LAW360, December 9, 2021)

<https://www.law360.com/articles/1447377/innovation-at-risk-if-ai-can-t-be-an-inventor-fed-circ-told>

⁶⁴⁷ European Patent Office ウェブサイト

<https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/communications/2021/20211221.html>

⁶⁴⁸ 欧州特許庁 (EPO) 審判部、人工知能「DABUS」を発明者とする特許出願の拒絶を確認 (JETRO デュッセルドルフ事務所 2021年12月21日)

https://www.jetro.go.jp/ext_library/1/Ipnews/europe/2021/20211221.pdf

⁶⁴⁹ Thaler v. Comptroller General of Patent Trade Marks And Designs [2021] EWCA Civ 1374 (21 September 2021)

⁶⁵⁰ 英国控訴院、AI「DABUS」を発明者とする特許出願について判決 (JETRO デュッセルドルフ事務所 2021

時に有する主体であり、特許を受ける権利を有する発明者が当該権利を出願前に移転することができるとするこれらの規定は、発明者は、権利能力を有する者であって出願人になりうるものとして自然人であることを予定している」として発明者欄に AI を記載することを認めていない⁶⁵¹⁶⁵²。

6. まとめ

BRICS とは、ブラジル、ロシア、インド、中国、南アフリカの新興 5 か国をさす造語であり、5 か国で世界人口の約 4 割強、世界の国土の約 3 割、世界の国内総生産の（GDP）の約 2 割を占め、2009 年（南アフリカは 2011 年から参加）から毎年、首脳会議を開催している、政治面でもプレゼンスを発揮している注目すべき国々である。

これら 5 か国の知的財産制度や政府の取り組みは、国ごとに大きく異なっていることから、本調査では、以下のように、ブラジル、ロシア、インド、中国、南アフリカの国ごとに、最近の知財関連注目判決及び知財制度改正の動向についての情報を収集し、整理・分析した。

ブラジル：

ブラジルにおける知的財産の保護については、2020 年に、知的財産の知識の普及を奨励し、統制された国家知的財産制度を実現することを目的とした国家知的財産戦略が策定されるなど、知的財産制度の強化を促進する取組が進められている。

また、2017 年 4 月に開始された、日本との PPH 試行プログラムについても当初には申請対象となる技術分野や申請件数等に制限が設けられていたが、2019 年 12 月より技術分野の制限が撤廃され、2021 年 1 月より一出願人当たりの申請件数が月 1 件から週 1 件に緩和されるなど、よりユーザーフレンドリーな改善がなされている。

こうした前向きな動きがある一方で、2021 年 9 月に施行された強制実施権に関する法案は、本文にも詳しく記載したように、一部の条文には大統領の拒否権が行使されたものの、それ以外にも問題視されている条文が存在する。

また、2021 年の特許権存続期間の延長制度に関する財産権法第 40 条補項に係る最高裁判決の違憲判決も、医薬品の知財保護に与える影響が大きく、現在、これに関連して複数の訴訟が提起されていることから、今後の運用等を注視していく必要がある。

年 9 月 23 日)

https://www.jetro.go.jp/ext_library/1/Ipnews/europe/2021/20210923.pdf

⁶⁵¹ 発明者等の表示について（特許庁ウェブサイト）

<https://www.jpo.go.jp/system/process/shutugan/hatsumei.html>

⁶⁵² AI 関連発明の発明者 中山一郎（パテント Vol. 74, No. 11(別冊 No. 26), 49-69, 2021 年)

ロシア：

2008年1月、特許法をはじめとする多くの知的財産関連法が民法典第四部に一本化され、2014年10月には、実用新案の実体審査の導入、世界公知の採用、及び意匠登録請求の範囲の提出の廃止等を含む民法典第四部の改正法が施行された。

2013年7月には、知的財産裁判所が稼働を開始した。知的財産関連訴訟を審議する特別商事裁判所として、第1審及び破毀審（第3審）としての役割を果たしている。

ロシア特許庁が認定するロシアの科学・教育機関を利用して、発明及び実用新案の出願に対する予備的な情報検索及び予備的な特許性評価を行う手続を導入するための民法典第四部の改正法が2020年7月31日に公布された⁶⁵³。

こうした国内の基盤整備と併せ、国際的には、アルメニア、アゼルバイジャン等8か国が参加するユーラシア特許、うち5か国が参加するユーラシア意匠の制度を主導しており、商標においても類似の制度が検討されている。

今後のロシアでの特許権、意匠権、商標権取得を考える際には、こうした制度についての今後の動向を把握しておく必要がある。

また、医薬品特許については、本文中に記載した利用発明に関する強制実施権の設定や延長特許無効訴訟請求の要件緩和に関する判決、特許により保護される薬理学有効成分の登録簿（パテントリンケージ）に関する動き、強制実施権に関する民法典の改正にも注意を払う必要がある。

インド：

現在、我が国からインドへの特許出願は年間約4,800件にのぼり、インドにおける全特許出願に対して約1割を占めている。

インドにおける知的財産の保護については、2016年5月に発表された国家知的財産権政策では、特許・意匠・商標の登録及び異議申立ての処理期限の設定と厳守、知的財産権推進管理部(CIPAM)の創設、商事裁判所を通じた知財紛争の解決等、知的財産の創造を奨励し、その活用を推奨するための知的財産制度整備の方針が示されている。

また、現実に、特許出願の審査期間短縮のために審査官の増員や特許審査ハイウェイなどの取組も進められている（2019年12月からは日印間で特許審査ハイウェイが開始されている）。

こうした前向きな動きがある一方で、以下のような懸念、問題点も存在する。

①医薬品等の特許保護

2005年改正法の施行以降、医薬品関連発明に特許が付与されるようになったが、主要国で特許になった医薬品関連発明（用途発明）が、インドでは特許法第3条(d)に基づき特許すべきでないとの最高裁判断が下されているといった問題がある。また、医薬品関連発明

⁶⁵³ 特許行政年次報告書 2021年版 本編 303ページ（特許庁）
<https://www.jpo.go.jp/resources/report/nenji/2021/document/index/honpenall.pdf>

に対して強制実施権を発動した例もある。

さらに、2020年10月、インドは南アフリカとともに、WTOに新型コロナウイルス感染症治療薬・ワクチン等についてTRIPS協定の知財保護の規定を適用除外とする提案(TRIPS ウェイバー提案)を行った。

インドは後発医薬品の世界最大のプロバイダーであるため⁶⁵⁴、インドにおける医薬品の知財保護については注視しておく必要があると思われる。

②模倣品対策

インドにおいては、蔓延する不正商品に対する取り締まりが十分に機能しているとは言えず、たとえば、摘発から刑事罰が下るまでに平均7-10年を要するという調査もあり、摘発活動による侵害者への実質的な抑止効果が不十分なため、市場における模倣品が減っていないといった報告もなされている。

特にインドにおけるEコマース市場の急成長とともに、オンライン上の模倣品被害が拡大しており、インド政府においても、近時、Eコマース政策や、Eコマース市場における消費者保護についてのガイドラインが議論されている。

今後も引き続き、インド政府の効果的かつ迅速な権利行使に向けた取組を注視する必要がある。

中国：

中国における知的財産の保護に関する最近の動きとして、2020年10月に専利法が改正され、懲罰的賠償制度の導入、法定賠償額の上限の引き上げ、部分意匠制度の導入、意匠権の保護期間の延長等、権利保護を強化している(2021年6月1日施行)。

また、2019年4月には、反不正競争法が改正・施行され、営業秘密の侵害行為の明確化とともに侵害行為に対する法的責任が強化された。反不正競争法と同時に改正された商標法が2019年11月に施行され、悪意による商標出願行為(いわゆる冒認出願行為)の規制強化に加え、商標権の侵害行為に対する懲罰が強化された。

中国共産党中央委員会と国務院は2021年9月22日、「知的財産権強国建設綱要(2021~2035年)」を公表したが、このなかでも「イノベーションは国家発展の最大の原動力で、国家発展の中で知財保護の中核的要素としての役割は一層明確になっている」と表現されている。

このように中国における知的財産制度は、法制の整備という面のみについて見れば、一定の進展があったと考えられる。

しかしながら、他方で、以下のような問題点、懸念も存在する。

①模倣品対策

2020年12月26日に採択され、2021年3月1日より実施された中華人民共和国刑法の

⁶⁵⁴ National Investment Promotion and Facilitation Agency ウェブサイト
<https://www.investindia.gov.in/ja-jp/sector/pharmaceuticals>

改正においては、知的財産関係で、刑期を最長 10 年まで引き上げる、登録商標虚偽表示罪に役務商標（サービスマーク）を追加、著作権法改正に伴う著作権侵害対象の範囲拡大など、模倣品関係の処罰を強化している。

これらの中国政府の積極的な取組にもかかわらず、最近に至っても中国発の模倣品被害は後を絶たず改善は十分とは言えない。

②悪意の商標出願対策

前述のように 2019 年 11 月 1 日に施行された商標法改正により、使用を目的としない悪意の商標登録出願の排除や商標権侵害に対する処罰の強化が図られた。また、国家知識産権局は取締まりのさらなる強化を図るため、2021 年 3 月より取締まりに関する特別行動（手掛かり調査の強化、的確な取締まりの強化、部門間の連携強化、総合的な施策の強化、宣伝活動・教育の強化）を集中的に実施することを決定した。

今後もこうした取組みの実際の運用について注視していく必要がある。

③技術移転

中国政府は、2019 年 3 月 18 日、「技術輸出入管理条例」および「中外合資経営企業法実施条例」を改正した。

これにより、前者からは「第三者の権利を侵害した際の補償責任を外国企業に負わせる」「中国側が技術を改良すれば、改良技術は中国側に帰属する」「外国側が技術ライセンス契約の内容を制限することを禁止」との条項が、後者からは「合弁相手への技術ライセンス契約を原則 10 年に限定し、その後は、技術を自由に使えるようにする」との項目が削除された。

2020 年 1 月 15 日、米中間で、第 1 段階となる合意文書への署名が行われた。この文書では強制技術移転に特化したルールを規定しており、301 条報告書で指摘された問題点に対処する内容となっている。

他方、2019 年 9 月 1 日から施行されたデータ安全法や、2020 年 12 月 1 日に施行された輸出管理法においては事業者から中国当局へのデータの提供や開示が求められる点に関し懸念される条項が存在することもあることから、改正条例の実際の運用状況を含め、今後の動向を注視していく必要がある。

南アフリカ：

南アフリカが所在するアフリカでは、2021 年 1 月にアフリカ大陸自由貿易圏設立協定の運用が開始され、約 13 億人の共通市場が誕生しつつあり、世界の注目を集めている。

2020 年 10 月の TRIPS ウェイバー提案の提案国でもあり、また、近年、特筆すべき知財法の改正が行われていないこともあって、知財保護に積極的ではない印象を持たれている新興国の一つであるが、2018 年には知的財産政策の第 1 フェーズが公表され、その中では、特に「南アフリカ憲法上求められている多数の義務を念頭に置いた IP への全体的な均衡の取れた協調的アプローチ」を推進することを目的とした、南アフリカが天然資源への過度

の依存から知識経済へと移行するにあたっての中核的促進役としての IP 政策の重要性を強調している。

この目的のため、IP 政策では以下のような改革が提案されている。

- ・特許審査への実体調査・審査の導入
- ・TRIPS 協定の定める柔軟性の活用
- ・IP に関する地域の協力・統合の推進
- ・南アフリカが締約国であるすべての関係する国際的義務の遵守
- ・とりわけ小規模・中堅・零細企業、歴史的に不利な立場に置かれてきた個人及びインフォーマル・セクターで事業を展開している会社による特許の登録を支援するための「実用新案」の実現を通じた経済的権利拡大の推進
- ・固有資源や伝統的イノベーション、伝統的知識に関する国有 IP を保護するために南アフリカ国民の IP 意識を高めることを目的とした協調的アプローチ
- ・不正目的使用や搾取を防ぎ、さらなる調査や伝統的知識に基づいた製品・サービスの開発を推進する伝統的知識保護制度の創設
- ・南アフリカの開発目標に合致した IP に関する国際的ベスト・プラクティスの推進

このように、一方では、「柔軟性の活用」や固有資源や伝統的知識の重視といった途上国としての主張を強調しつつも、他方では国際標準の知財制度を構築する取組を進めている途上にあると評価できる動きもある。

また、具体的な裁判例をみても、医薬品の特許について、ジェネリック医薬品の差止命令が迅速に認められた裁判例（知財関連注目判決(e)）など前向きな動きもみられている。

第4章 国際知財制度研究会まとめ

I. はじめに

今年度の国際知財制度研究会においては、国際的な枠組みにおける知的財産を巡る状況、二国間・地域的な経済連携協定における知的財産を巡る状況、及び各国における知的財産制度を巡る状況について、事務局等からの報告の後、議論を行った。本章では上記報告、議論も含め全体を振り返り、まとめをすることとした。

II. 国際的な枠組みにおける知的財産を巡る状況

第一に、「医薬品を巡る最近の議論の状況」においては、地球規模で重大な社会問題となっている新型コロナウイルス感染症（COVID-19）を取り上げ、国際的な取組例や製薬産業の取組に関する状況が報告されると共に、国際機関・各国・民間における知財の動向や、製薬業界から見た COVID-19 と知的財産に関するスタンス及び課題に関する報告がなされた。研究会では、途上国へのワクチン、医薬品の供給における知的財産の考え方や課題について議論が交わされた。

これに関連して、第二に、「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」に関しても、近年のフォーラムにおける議論全般の動向に加え、特に WTO/TRIPS 理事会においてもっとも議論のある論点、すなわち、インド・南アフリカによる TRIPS ウェイバー提案、及びそれに対する EU 提案に関して現状の報告がなされ、TRIPS 協定第 39 条 3 項の解釈に関する問題や今後の紛争処理も含めた注意すべき事項（TRIPS 協定第 7 条、第 8 条の解釈等）を含め、意見交換が行われた。

III. 二国間・地域的な経済連携協定における知的財産を巡る状況

「近年の RTA における知財章の比較調査」において、RCEP、CPTPP、日・EU EPA、日英 EPA および韓国・イスラエル FTA の特徴の比較・分析を行い、その結果概要について報告がされた。

経済安全保障の中における知財の問題、DX 化における知財の問題、プライバシー、公衆衛生その他基本的人権と知財の関係など、知財章だけではとらえきれない通商交渉事項が出てきていること、及び将来の課題として中国を見据える重要性についての問題意識から、RTA については知財章に限らず、投資、電子商取引、国有企業章の知的財産に関連する規定にも視野を広げて検討する必要がある旨指摘がなされた。また、中国のデータ保護法、プライバシー保護法等の隣接領域にも検討する必要がある旨指摘がなされた。

IV. 各国における知的財産制度を巡る状況

第一に、「米国における最近の知財関連注目判決及び知財制度改正の動向」においては、トランプ政権下の期間を含め、米国における知財関連注目判決及び知財制度改正の動向を分析し、その結果が報告された。研究会では、SEP の政策声明について、日本企業にとっては好ましい動きであり、金銭補償で対応がなされることは IoT 社会の発展に寄与する等の指摘がされた。また特許適格性について、一般的には改善されたと考えられるが、まだ特許取得の予見可能性の高くない分野もあり、単純明快な基準が示される制度になることが望まれるとの意見があった。

第二に、「BRICS (ブラジル、ロシア、インド、中国、南アフリカ) における最近の知財関連注目判決及び知財制度改正の動向」においては、国ごとに知財関連注目判決及び知財制度改正の動向を分析し、その結果が報告された。研究会では、ブラジルの状況につき、大統領や司法、議会の方向性が違うことから、今後も不透明な点、懸念する点が多いことが指摘された。中国の状況につき、法制度が整備されたが実態は不明であり、透明性や一貫性がないこと等が指摘された。インド、南アフリカについては、アンチパテントの主張を国際的に強く展開している国であることから、産業界としてはこれら 2 国については対応に苦慮していると指摘された。BRICS 全体についても、法制度が整備されたが実態は不明といった点があるため、また、インターネット市場という可能性があるが難しい分野に係る懸念もあるため、引き続き注視、検討していく必要があると指摘された。

V. むすび

経済のグローバル化や情報社会化が益々進展している中、知的財産権を国際的に保護することの重要性は年々高まっており、その実現のために TRIPS 協定や同協定を上回る知的財産の保護を規定する二国間・地域間の経済連携協定の重要性が増しているのみならず、知的財産や科学技術を巡る状況がめまぐるしく変化する現在においては、各国の法制度は、各国のニーズや政策目的に合わせより複雑化している側面もある。加えて、現下の新型コロナウイルス感染症の世界的な流行により、先進国を含む各国において強制実施許諾の発動に向けた措置がとられるとともに、WHO や WTO 等の国際機関においても医薬品アクセスの重要性が再認識され、インドおよび南アフリカにより TRIPS ウェイバー提案もなされているところ、諸外国における対応や国際フォーラムにおける議論の状況が今後の医薬品アクセスと知財を巡る議論に及ぼす影響についても、引き続き注視していく必要がある。かかる状況においては、TRIPS 協定をはじめとする多国間条約の履行確認や、二国間・地域間経済連携協定による高いレベルの知財保護のルール化を追求することのみならず、各国の知財法及び関連法の改正・施行動向、知的財産権の執行状況並びに産業界のニーズ動向に関して絶えず注視し、情報収集及び分析をすることが重要であり、そのような情報収集及び分析を通じて、我が国が国際的な枠組みの中で推進すべき知的財産政策について検討することの重要性がますます高まっていると言える。

附属資料1 海外調査報告書

<米国 : Finnegan, Henderson, Farabow, Garrett & Dunner, LLP >

<ブラジル : Licks Attorneys >

<中国 : King & Wood Mallesons >

<米国 : Finnegan, Henderson, Farabow, Garrett & Dunner, LLP >

Introduction:

IIP is writing this email to inquire you following IP issues ((1) Current IP related case laws in 2020 and 2021, (2) Current IP Law/Regulation/Rule status and (3) Current PTO status) in the United States. For the detailed inquiry, please see the followings. Currently, we are conducting “Research on Current IP Status in the United States” based on the entrustment of Ministry of Economy, Trade and Industry (METI) in Japan.

(1) Current IP related caselaw in 2020 and 2021

We understand that the following cases are important for Japanese companies. Could you let us know any further IP-related case laws that are important for Japanese companies if any? In addition, could you give us the updated information, especially, current case statuses of (a) American Axle & Manufacturing v. Neapco (CAFC) and (b) Yu v. Apple (CAFC) (whether these cases are moved to the Supreme Court)?

(i) Related to Patent Eligibility

- Athena v. Mayo (Supreme Court (January 13, 2020))
- Hikma v. Vanda (Supreme Court (January 13, 2020))
- HP v. Berkheimer (Supreme Court (January 13, 2020))
- Garmin USA v. Cellspin Soft (Supreme Court (January 13, 2020))
- Power Analytics v. Operation Technology (Supreme Court (January 13, 2020))
- Trading Technologies International v. IBG (Supreme Court (January 27, 2020))
- ChargePoint v. SemaConnect (Supreme Court (January 27, 2020))
- American Axle & Manufacturing v. Neapco (CAFC (July 31, 2020))
- Yu v. Apple (CAFC (June 11, 2021))
- Cosmonkey Solution v. Duo Security (CAFC (October 4, 2021))

(ii) Related to the construe of 35USC314(d) “The determination by the Director whether to institute an inter partes review under this section shall be final and nonappealable.”

- Thryv Inc. v. Click-To-Call Technologies (Supreme Court (April 20, 2020))

(iii) The intentional proof is not required when the trademark owner obtains the profit recovery from the infringer

- Romag Fasteners v. Fossil (Supreme Court (April 23, 2020))

(iv) The conditions whether the exclusion effect of defense is acceptable in multiple trademark litigations in the same parties.

- Marcel Fashions Group v. Lucky Brand Dungarees (Supreme Court (May 14, 2020))

(v) The distinguishability of wording comprising the combination of multiple words.

- USPTO v. Booking.com (Supreme Court (June 30, 2020))

- (vi) The “fair use” assuming copying codes from API is subject to copyright protection
 - Google LLC v. Oracle America, Inc. (Supreme Court (April 5, 2021))
- (vii) 35USC6(c) “Only the Patent Trial and Appeal Board may grant rehearings.” is not adapted to the Constitution
 - U.S. v. Arthrex Inc. (Supreme Court (June 21, 2021))
- (viii) Related to assigner estoppel
 - Minerva Surgical, Inc. v. Hologic, Inc. (Supreme Court (June 29, 2021))
- (ix) Related to FRAND condition of SEP license (cross license) (settled)
 - Ericsson v. Samsung (Federal District Court for the Eastern District of Texas (January 11, 2021))
- (x) The business customs including SEP license are not subject to anti-trust violation
 - FTC v. Qualcomm (Court of Appeals for Ninth Circuit (August 11, 2020))
- (xi) The Artificial Intelligence Machine is not to be an inventor
 - Stephen Thaler v. Andrew Hirshfeld (Eastern District Court of Virginia (September 2, 2021))
- (xii) Related to inventorship
 - Dana-Farber Cancer Institute v. Ono Pharmaceutical (Massachusetts Federal District Court (May 24, 2021))

(2) Current IP Law/Regulation/Rule status

We understand that the following information is important for Japanese companies. Could you let us know further information that is important for Japanese companies? In addition, could you give us the updated information, especially, current bill statuses on following (iii) Senate passed US Innovation and Competition Act (USICA) including Patent Law Amendment proposal (Leahy-Tillis Bill) and (iv) Three Bills to avoid IP theft from China and (v) Stopping Harmful Offers on Platforms by Screening Against Fakes in Ecommerce Act (H.R.3429 - SHOP SAFE Act of 2021), if any?

- (i) Consolidated Appropriations Act (H.R.133) and Trademark Law Amendment (December 2020)
- (ii) Orange Book Transparency Act (January 2021)
- (iii) Senate passed US Innovation and Competition Act (USICA) (June 2021)
- (iv) Three Bills to avoid IP theft from China (May 2021)
 - (a) Protecting American Intellectual Property Act
 - (b) Combating Chinese Purloining of Trade Secrets Act
 - (c) Stop Theft of Intellectual Property Act 2021
- (v) Stopping Harmful Offers on Platforms by Screening Against Fakes in Ecommerce Act (H.R.3429 - SHOP SAFE Act of 2021) (June 2021)

(3) Current USPTO Status

We understand that the following USPTO statuses are important for Japanese companies. Could you let us know further USPTO information that is important for Japanese companies? In addition, could you give us the updated information, especially, (iv) Public Comment request for Patent Eligibility and its background?

General Matters:

- (i) Organizational restructuring in USPTO (September 2020)
- (ii) Fast-Track Appeals Pilot Program in PTAB (July 2020)
- (iii) Setting and Adjusting Patent/Trademark Fees (October 2020 and January 2021)
- (iv) Public Comment request for Patent Eligibility (July 2021)
- (v) Electronic Patent/Trademark Issuance (December 2021)

COVID-19 related activities:

- (i) COVID-19 Prioritized Examination Pilot Program (Patent) (May 2020), etc.
- (ii) USTR Statement on the COVID-19 TRIPS Waiver (May 5, 2021)

TOP UNITED STATES PATENT CASES AND DEVELOPMENTS FOR JAPANESE COMPANIES - 2020-21

Major Supreme Court Patent Decisions

1. Minerva Surgical, Inc. v. Hologic Inc., No. 20-440 (2021)

Reversed the Federal Circuit's decision in a 5-4 decision, holding that the Federal Circuit gave an overly broad interpretation of assignor estoppel and limited assignor estoppel to where the "assignor's claim of invalidity contradicts explicit or implicit representations he made in assigning the patent."

2. United States v. Arthrex, No. 19-1434 (2021)

Held that the USPTO Director has the discretion to review decisions rendered by PTAB judges in order for the appointment of administrative patent judges to be constitutional.

USPTO Director has granted review of a Final Written Decision by the PTAB twice since then.

3. Thryv Inc. v. Click-To-Call Technologies LP, No. 18-916 (2020).

Confirmed broad discretionary power for the PTAB in instituting *inter partes* reviews ("IPR") where IPR petitions that were timely filed cannot be appealed.

4. Apple Inc. v. Optis Cellular Tech., LLC, No. 21-118 (2021)

Mylan Labs. Ltd. v. Janssen Pharmaceutica, N.V., No. 21-202 (2022)

These petitions challenged the *NHK/Fintiv* framework applied by the PTAB for discretionary denials of trials under the AIA. Both petitions were recently denied by the Supreme Court.

5. Amgen Inc. v. Sanofi, No. 21-757 (2021)

Pending Petition for (i) whether enablement is a question of fact that a jury can decide, or whether it's a question of law, where the court can rule without deference to the jury and (ii) whether enablement requires someone skilled in the art to "make and use" the claimed invention or to "reach the full scope of claimed embodiments.

Major Federal Circuit Patent Decisions

6. American Axle & Manufacturing, Inc. v. Neapco Holdings LLC, Neapco Drivelines LLC, No. 2018-1763 (Fed. Cir. Oct. 23, 2020)

Federal Circuit held AAM's method of manufacturing drive shaft assemblies was "directed to" a law of nature (Hooke's law) and thus was patent ineligible.

AAM filed a petition for certiorari with the U.S. Supreme Court to provide guidance regarding 35

U.S.C. § 101.

On May 3, 2021, the Acting Solicitor General was invited to file a brief in the case expressing the views of the United States. The petition is pending before the Supreme Court.

7. *Yu v. Apple Inc.*, No. 2020-1760 (Fed. Cir. June 11, 2021)

Divided Federal Circuit panel affirmed finding that claims directed to a digital camera were ineligible under 35 U.S.C. § 101 because the claims were directed to the abstract idea of “taking two pictures and using those pictures to enhance each other in some way,” and failed to recite any “inventive concept” beyond that idea.

8. *SiOnyx LLC v. Hamamatsu Photonics K.K.*, Nos. 2019-2359, 2020-1217 (Fed. Cir. Dec. 7, 2020)

Federal Circuit granted SiOnyx sole ownership of the Japanese patent applications stating that courts have authority to compel transfer of ownership of foreign patents where, after termination of a non-disclosure agreement, Hamamatsu used confidential information received from SiOnyx for a series of Japanese patent applications.

9. *Gensetix, Inc. v. Baylor College of Medicine & Decker*, No. 19-1424 (Fed. Cir. July 24, 2020)

Federal Circuit held: (i) that an exclusive licensee cannot force the University of Texas be joined as a plaintiff in the case and (ii) a lawsuit brought by the exclusive licensee can continue without the patent owner under the balancing test of Fed. R. Civ. P. 19(b).

10. *Immunex Corp. v. Sandoz Inc.*, No. 2020-1037 (Fed. Cir. July 1, 2020)

Federal Circuit, affirming district court’s holding that Sandoz failed to prove invalidity, held: (i) obviousness-type double patenting does not apply where agreement between patent owner and its exclusive licensee did not transfer all substantial rights in the patents-in-suit, (ii) the priority application disclosed and demonstrated possession of the full length DNA sequence, and (iii) the district court’s analysis on the issue of obvious was not legally erroneous where it focused on the therapeutic effects of the claimed invention in reaching a conclusion of no motivation to combine.

11. *Dana-Farber Cancer Institute, Inc. v. Ono Pharm. Co., Ltd.*, No. 2019-2050 (Fed. Cir. July 14, 2020)

Federal Circuit affirmed the district court’s decision that two researchers should be added as co-inventors to six cancer treatment patents owned by Ono. Each inventor is not required to have made the same type or amount of contribution to be deemed a co-inventor.

12. Toyota, Honda's Motor Protection Patent Win Affirmed

Federal Circuit affirmed PTAB decision in favor of Toyota, Aisin Seiki, and Honda, where several claims of Intellectual Ventures' patent covering a system to prevent coolants from corroding a motor were found invalid.

13. U.S. Court Halts Import Ban on Hitachi Nail Guns in Kyocera Patent Case

Federal Circuit overturned an import ban on certain Hitachi and Metabo-branded nail guns sending the companies back to the ITC for further proceedings.

<ブラジル : Licks Attorneys>

Introduction:

IIP is writing this email to inquire you following IP issues ((1) Current IP related case laws in 2020 and 2021 and (2) Current IP Law/Regulation/Rule status) in Brazil. For the detailed inquiry, please see the followings. Currently, we are conducting “Research on Current IP Status in the United States” based on the entrustment of Ministry of Economy, Trade and Industry (METI) in Japan.

(1) Current IP related caselaw in 2020 and 2021

We understand that the following cases are important for Japanese companies. Are there any further IP-related case laws that are important for Japanese companies, if any? In addition, we would like to have the detailed information regarding (i) Supreme Court decision listed below.

(i) Supreme Court decision for patent term (Art. 40) (May 2021)

- Background to the Supreme Court Decision including the background for the unconstitutional review filing

- Some pharmaceutical companies (Abbvie, Astellas, AstraZeneca, Boehringer Ingelheim, Bristol Myers Squibb, Chiesi, Janssen, Novo Nordisc, Pfizer, Roche, Sanofi, Vifor) filed litigation seeking the 10-year patent term from the registration due to PTO/ANVISA delay for the patent examination after the Supreme Court decision. In some case, the subject patent expired due to the Supreme Court decision. Could you let us know the current IP litigation status for the patent term extension/adjustment derived from the Supreme Court decision (especially, preliminary injunction)?

(2) Current IP Law/Regulation/Rule status

We understand that the following information is important for Japanese companies. Could you let us know further information that is important for Japanese companies, if any? In addition, could you give us the detailed information of (i) compulsory license article whether the president veto for some of Art 71 (71.8, 71.9, 71.10 and 71,17) was accepted in the Congress?

(i) Compulsory License (Art. 71) (September 2021)

(ii) Introduction of position mark (October 2021)

(iii) End of ANVISA’s prior consent for pharmaceutical patents (August 2021)

(iv) Expansion of Patent Prosecution Highway (PPH) (Technology field, Trial Period Extension) (November 2021)

1. executive summary

This Report aims to **provide information on the latest developments in Brazil, regarding IP and IP-related matters**. The most relevant developments were selected and analyzed as following.

- **Introduction.** Overview of the main updates on the Brazilian landscape for economic development, administrative organization and investment's fostering, including ongoing project from the infrastructure sector and the recently enacted National Intellectual Property Strategy;
- **Supreme Court - Unconstitutionality Challenge #5,529.** For IP in Brazil, 2021 most relevant highlight was the Supreme Court's ruling on patent term, through unconstitutionality challenge #5,529, challenging the sole paragraph, Article 40, of the IP Statute (Law #9,729/96). The main grounds of the decision and its impacts are presented in the report. It was the first time that the Supreme Court ruled over a patent case on the merits in constitutional jurisdiction;
- **Judicial PTA lawsuits.** The impact of the Supreme Court decision is that many patent owners had their patent terms reduced, while there is no patent term adjustment rule in Brazil. The unconstitutionality of the sole paragraph, Article 40, of the IP Statute (Law #9,729/96) created a new scenario for patent owners.
- **Compulsory Licensing.** Statute #14,200/21 provided for a new compulsory licensing regime in Brazil. The discussion is not fully closed yet – the Brazilian Congress may revise the Presidential vetoes on the original proposal;
- **Brazilian FDA Prior Approval Revocation.** Article 229-C of the IP Statute was revoked by the Brazilian National Congress. The provision established the prior approval stage in the patent granting procedure, conducted by the Brazilian FDA (ANVISA). The revocation was grounded on the fact that the provision raised the pendency and the delay in the procedure;
- **BRPTO ordinances to tackle backlog.** As part of the effort of the BRPTO to tackle its historical backlog, seven new ordinances were published.
- **Trademark matters.** Focus on the main changes, especially the positional trademarks.
- **New Royalty Regulations.** A new law redefined several restrictions that were applied on license contracts and the remittance of royalty related thereof.

2. Introduction: A general overview of the COUNTRY's developments

Part of the new developments in Brazil are related to a macro-reform conducted by the Federal Government, aiming to modernize Brazilian framework and also promote investments attraction and reduce legal uncertainty to the legal order. This introduction presents (i) updates on general rules, attached to the State Modernization landmarks; and (ii) the new National Intellectual Property Strategy.

2.1 general rules

Federal Decree #10,609/21 states the **National Policy of State Modernization**, for the purpose of directing government efforts to increase efficiency and modernize public administration, service delivery and the business environment to better meet the needs of citizens. It aims the integration, articulation, monitoring and evaluation of policies, programs, actions and initiatives to modernize the federal executive branch. The main pillars of the Policy are (as provided for in Article 4):

- I - direct government action to deliver results with a focus on citizens;*
- II - seek institutional alignment between the actors involved in the modernization policy;*
- III - promote a modern and agile State, capable of acting, in a timely and assertive way, in the face of contemporary challenges and emergency situations;*
- IV - make feasible the simplification of regulations, procedures, processes and administrative structures;*
- V - ensure the legal certainty necessary for innovation in the management of public policies and for the dynamism of the business environment;*
- VI – improve the capacities of public servants and institutions;*
- VII - expand access to and quality of public services; and*
- VIII - promote the digital transformation of management and services.”*

Based on this mindset, several general rules were enacted, related to administrative and public law matters.

April 2021. the New Government Procurement Act (Law no. 14.133/2021) was enacted, consolidating the legal provisions of different government procurement systems and modernizing the framework for public procurement. It also aims at improving the efficiency and transparency of government procurement, applicable to the three levels of government (federal, state, and local).

It replaces a patchwork quilt formed by the previous procurement regulations (Law no. 8.666/93), the Auction Law (Law no. 10.520/02), and the Differentiated Contracting Law (Law no. 12.462/11), modifying the rules regarding government procurement systems.

The new law also provided the development of a new national government procurement database, which will centralize information on all public procurements across the three levels of government, improving transparency.

August 2021. the Federal Government enacted the Business Environment Law (Law no. 14.195/2021), with the goal to streamline the institutional framework for companies operating in Brazil.

The new law shall enable companies to operate competitively in Brazil, hence promoting the attraction of investments and the post-pandemic recovery of the economy. It modified a broad range of provisions related to the business environment, designed to facilitate the opening of businesses, facilitate foreign trade, increase minority stakeholder protection, improve debt recovery, facilitate access to electricity, and improve other legal requirements, such as sworn translations.

2.2 The National Intellectual Property Strategy

Decree No. 10,886 was published on 7th December 2021, establishing the National Intellectual Property Strategy (ENPI in Portuguese), which aims to achieve a National Intellectual Property System (SNPI in Portuguese) "effective and balanced, widely known, used and observed, which encourages creativity, investments in innovation and access to knowledge, aiming to increase competitiveness and economic and social development". Among the guidelines established by article 2 of the ENPI, the guarantee of legal certainty, transparency, and predictability, as well as respect for international commitments, stand out.

In addition to its 5 articles, the Decree has an annex, which lists nine national challenges to be faced in relation to the ineffectiveness of Intellectual Property (IP) systems in national territory, such as the ones below:

1. Imbalances in the use of the IP system related to underutilization and overutilization of IP rights.
2. Lack of strategic vision on IP by companies and other stakeholders in the innovation and creation ecosystem.
3. Lack of professionals with expertise in intellectual property.
4. Difficulty in accessing information and complexity of registration for some IPs.
5. Lack of IP experts in the courts.
6. Infringement of intellectual property rights.
7. Short-term and discontinuous strategic activities of the government in IP.
8. Small scale of Brazilian participation in international activities related to intellectual property.
9. Need to modernize the law on intellectual property.

Thus, in order to remedy these weaknesses, seven strategic axes were listed for the national strategy (ENPI) to act as a line of action. Furthermore, the aforementioned annex stipulates the period of validity, goals and indicators of the strategy.

This is a work developed by the Interministerial Group on Intellectual Property, formed by 11

Ministries (federal executive departments), which aims to coordinate the actions of the Federal Government about intellectual property.

3. Brazilian Patent Term – the discussion of the constitutional challenge #5529 before the Supreme Court

The Brazilian Supreme Court has decided on a patent case on the merits for the first time this century. The Supreme Court constitutional challenge (“ADI #5529”) filed against the patent term adjustment has brought changes for patent owners and patent applications waiting for BRPTO’s decisions. The Brazilian patent term adjustment provision was considered unconstitutional and was subsequently revoked by the Brazilian Congress from the patent law (Law #14,195/2021). The court also urged Congress to enact a new patent term adjustment with more specific criteria.

The Supreme Court’s hearing ended on 12 May 2021 – after several days of debate by the Justices, and it took five sessions to be concluded. As a result, Brazil – a country with one of the highest counts for patents pending examination and backlog (eight to 10 years on average to conduct the administrative procedure of a patent application) – had its patent term adjustment mechanism cut off from the patent legislation.

The term provision was established by the sole paragraph of Article 40 of the IP Statute (Law #9,279/96). It provided a rule guaranteeing a minimum validity term of 10 years for utility patents and seven years for utility model patents, protecting patent owners from the delays and inefficiency of the Brazilian Patent and Trademark Office (INPI).

Article 40. A utility patent will have a term of 20 (twenty) years and a utility model patent term of 15 (fifteen) years, counted from the filing date.

Sole [paragraph] The term will not be less than 10 (ten) years for utility patents and 7 (seven) years for utility model patents, counted from grant, except when the [INPI] is prevented from carrying out the substantive examination of the application, due to proven pending judicial decision or for reasons of force majeure.*

The Supreme Court ruled the provision to be unconstitutional, with prospective effects in the form of a grandfather clause for all valid patents issued before the publication of the final hearing’s minutes, therefore limiting retroactive effects. However, there are two exceptions, for which retroactive effects will be applied:

- patents with pending invalidity lawsuits grounded on the unconstitutionality of Article 40, which were lodged until 7 April 2021; and
- patents granted under the now unconstitutional provision covering pharmaceutical products and processes and for equipment and materials “for use in healthcare” (not restricted to covid-19).

So, patents granted after the Supreme Court's final ruling, or within the scope of exception, will not benefit from the validity term provided for in the sole paragraph of Article 40.

3.1 ADI 5529 background

The sole paragraph of Article 40 was in line with the Brazilian patent system tradition, which reaches back 200 years, as almost every patent statute since the first Brazilian Constitution (1824) had a similar provision. The sole paragraph of Article 40 was added to the IP Statute with the aim of protecting the applicant from being punished due to BRPTO's inefficiency, since between the filing date and the date of the actual grant of the patent, a considerable period could elapse.

The constitutional challenge #5529 was filed in 2016 by the Federal Prosecutor's Office, one of the government authorities entitled to file a constitutional case with the Supreme Court. The Federal Prosecutor's Office argued that the sole paragraph of Article 40 worked as a tool to unduly extend patent terms in Brazil. It supported the application of the 20-year term from the filing date for all cases, grounded in the IP Statute and based on the World Trade Organization's (WTO) Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (the TRIPs Agreement). Accordingly, it sustained that an automatic extension of the patent term affects society, consumers and the local industry. The Federal Prosecutor's Office filed the constitutional challenge based on previous arguments developed by ABIFINA (an association of generic pharmaceutical industries).

In short, the main arguments raised by the initial brief were:

- the provision increased the backlog and encouraged the filing of secondary patent applications in order to enhance patent protection;
- the delay was highly harmful to the primary public interest and contrary to the principles of administrative process efficiency;
- the provision rendered the patent validity term an indeterminate privilege, in detriment to the constitutional principles mentioned above;
- INPI's inefficiency resulted in a transfer of burden from the state or public administration to society, violating the Constitution; and
- the extension provided for in the sole paragraph of Article 40 of the IP Statute defined different patent validity terms, depending on the delay of the examination of the application, in violation of the principle of isonomy.

On 24 February 2021, on the grounds of the Covid-19 pandemic emergency and its impact on public health, the Federal Prosecutor's Office filed a preliminary injunction request to immediately

suspend the effects of the sole paragraph of Article 40 for newly granted patents.

Reporting-Justice Toffoli partially granted the preliminary injunction requested by the Federal Prosecutor’s Office, suspending the effects of the sole paragraph of Article 40 for newly granted patents covering pharmaceutical products and processes, and for medical equipment and materials for use in healthcare granted after 8 April 2021.

3.2 ADI 5529 constitutional challenge hearing

The writer opinion issued by Toffoli unveiled his view that the patent term adjustment provision was unconstitutional. Following Toffoli’s opinion, the majority of the Supreme Court agreed to revoke the provision that allowed for a minimum 10-year patent term.

The Supreme Court recognized the unconstitutionality of the sole paragraph of Article 40. Hon. Justice Toffoli concluded that the provision was effectively an unlawful “*patent term extension*” affording extra and undue protection to the patent owner. The key point was that the Brazilian mechanism was automatic – different from patent term adjustment and patent term extension’s tools of other jurisdictions. Moreover, the Supreme Court understood that such mechanism is arbitrary, allowing monopolies for an undetermined and excessive period, in violation of legal certainty. The Constitutional Principles of Efficiency of Public Administration (Art. 37), the Economic Order Principles (Art. 170) and the Fundamental Right to Health (Art. 196) were mentioned in the decision.

Toffoli’s opinion was followed by **eight Justices** that delivered opinions with similar conclusions: Justices Nunes Marques, Alexandre de Moraes, Edson Fachin, Rosa Weber, Cármen Lúcia, Ricardo Lewandowski, Gilmar Mendes and Marco Aurélio.

										
CONSTITUTIONAL	NO	NO	NO	YES	NO	NO	NO	NO	NO	YES
RETROACTIVE EFFECTS AS SUGGESTED BY SCJ TOFFOLI	YES	YES	NO (full retroactive effects)	IN PART (only for pending lawsuits)	NO (full retroactive effects)	YES	YES	YES	NO (full retroactive effects)	IN PART (only for pending lawsuits)

Chief Justice Luiz Fux and Justice Luís Roberto Barroso were the delivered dissenting opinions supporting the constitutionality of the challenged provision. Chief Justice Luiz Fux affirmed that the challenged provision does not violate the temporary privilege provided in the Constitution since the latter offers a minimum term of validity effective when the patent is granted. He also stated that it was necessary to consider the consequences of the hearing's decision: declaring the challenged provision unconstitutional will further punish the patent holder harmed by the BRPTO's delay and undermine the stability of the Brazilian patent system and the country's economy.

Justice Barroso concluded there is no violation of the Constitution for the following reasons: (i) there is no violation of the temporary nature of patent rights or legal certainty because the term of validity is determined: 10 years from the patent's grant. If the BRPTO delays, the inventor cannot be held responsible; (ii) there is no violation of isonomy because everyone who has their application delayed is, therefore, in the same situation and will receive the same term of validity. (iii) There is no violation of free competition and consumer rights because the Constitution itself weighs the granting of a period of exclusivity. The Constitution recognizes that the patent is a legitimate institution, and (iv) the objective responsibility of the State is precisely to avoid society bearing losses for damages caused by the State.

3.3 Ruling Impacts

Regarding the decision's effects application, the Supreme Court applied prospective effects, in the form of a grandfather clause, to all valid patents granted before the publication of the final hearing minutes, limiting retroactive effects. Therefore, only patents granted after the Supreme Court's final ruling will not benefit from the validity term provided for in the sole paragraph of Article 40.

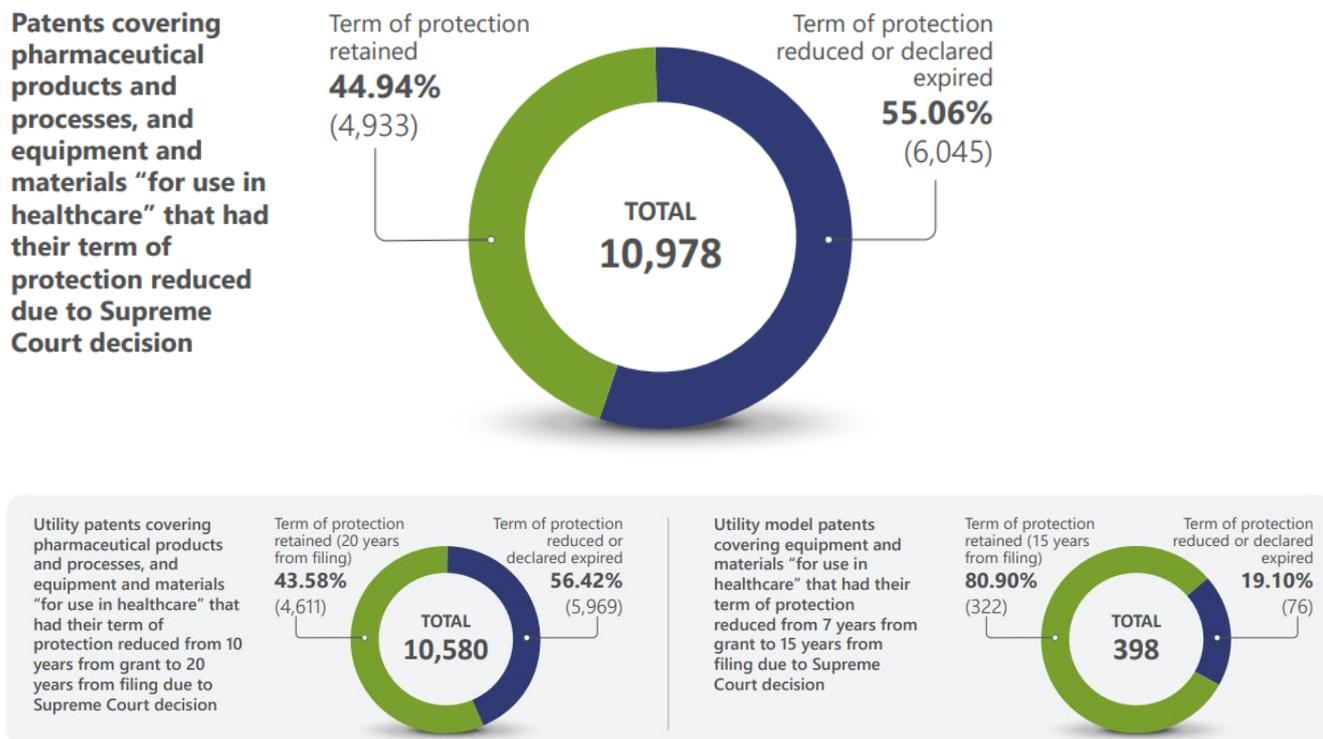
However, Justice Toffoli's opinion established two exceptions, determining the application of *ex tunc* (retroactive) effects:

- for patents with pending invalidity lawsuits grounded on the unconstitutionality of Article 40 that were lodged until 7 April 2021; and
- for patents granted under the now unconstitutional provision covering pharmaceutical products and processes and for equipment and materials “for use in healthcare” (not restricted to covid-19).

Regarding the latter, on the grounds of legal certainty, Justice Toffoli's opinion stressed that the concrete effects produced by valid patents during the term that exceeded the 20 years from filing will be preserved. This means that third parties cannot seek compensation or damages for the extended term of the patent.

As a result of the decision, the special rule enforcing a 10-year term (for utility patents) or a seven-year term (for utility model patents) from the grant date will no longer be in force in Brazil.

The following numbers remarks the retroactive effects to pharmaceutical and patents related to use in healthcare:



3.4 art. 40, sole paragraph, lpi - Revocation by the Brazilian Congress

Also, in August 2021, the Brazilian Congress enacted the Statute #14,195/21, to **foster Brazilian Economic Development**, that, among other provisions, revoked the sole paragraph of Article 40, definitely ruling out the provision of the Brazilian Patent. Statute. The same statute revoked Article 229-C from the IP Statute. This provision referred to Brazilian FDA's prior approval in patent's applications related to drugs, for example. It was understood that the prior approval requirement made the backlog and pendency problems worse.

3.5 BRPTO's application of the ADI 5,529 decision

Parameters for reviewing patents in force applicable since May 14, 2021 (BRPTO Gazette #2628). For the group of patents corresponding to pharmaceutical products and processes and to equipment and/or materials for use in healthcare that will be analyzed by the BRPTO, to reissue the

letter patent or to declare the patent's extinction, the following selection parameters were applied:

- Patents sent to ANVISA (Brazilian FDA) prior approval analysis;
- Patents with IPC classification A61B, A61C, A61D, A61F, A61G, A61H, A61J, A61L, A61M, A61N; H05G (medical technology according to WIPO);
- Patents with IPC classification A61K/6, C12Q/1, G01N/33, G16H;
- Patents with published lawsuits rulings (BRPTO code 19.1);
- Certificates of Addition granted.

BRPTO'S DEFINITIONS	
Pharmaceutical products and processes	Patents that comply with Art. 229-C of the Brazilian IP Statute (ANVISA's prior approval analysis). If ANVISA indicates that a patent does not comply with the provision, BRPTO will carry on a manual revision on the application of ADI 5529 retroactive effects and the patent might be removed from this group.
Equipment and materials "for use in healthcare"	Encompasses medical technology and human health care as defined by the BRPTO.
Medical technologies	Patents with at least one of the following IPCs: A61B, A61C, A61D, A61F, A61G, A61H, A61J, A61L, A61M, A61N, or H05G, whether the mentioned IPC is or not the main IPC.
Human health care	All patents having at least one of the following IPCs: A61K 6, C12Q 1, G01N 33, G16H will be considered related to human healthcare. However, ANVISA has sent back to the BRPTO some applications classified as G16H (under code 7.7), with no prior-approval analysis. According to the BRPTO, those patents will be manually reviewed to confirm whether they will be impacted by ADI 5,529.

BRPTO's notice. Official Gazette #2658. On December 14 ,2021, the BRPTO released a notice in its Official Gazette #2658, updating on the analysis progress of the requests for review filed by patent holders after ADI 5,529. After the Supreme Court decision, the BRPTO began to issue office actions 16.3 to adjust patent validity terms. To the patent owners that were affected by the decision it was granted the opportunity to file a request for review, according to the notice published in BRPTO's Official Gazette #2633, of June 22, 2021.

The BRPTO's notice in the Official Gazette #2658 indicates that the results of the analysis of such requests will be published by the BRPTO. In the event of a request rejection, an administrative appeal may be filed, pursuant to article 212 of the Brazilian Patent Statute, upon fees' payment. The notice provides that the following measures will be taken:

"1 – The patent, which reasons presented in the request for review are considered pertinent, will have its republishing (office action 16.3) canceled.

2 - The patent which request for review requests the apostille of the Letters Patent, aiming at restricting the scope of protection with the exclusion of subject matters relating to pharmaceutical products and processes, as well as equipment and/or materials for use in healthcare, will have the letters patent republished (office action 16.3) with the proper apostille, in accordance with LEGAL OPINION #00047/2021/CGPI/PFE-BRPTO/PGF/AGU.

3 - The request, which reasons presented are not considered relevant, will not be entertained (office action 22.2) and the reasons for the rejection of the review will be presented in an opinion available on the website.

4 - If additional clarifications to those presented in the request for review are necessary, a requirement will be issued (office action 22.5) which must be answered by means of a brief #207".

The BRPTO did not disclose in the notice when it will start publishing the results of the requests for review.

4. The new chapter for patent term regime in brazil: judicial “pta”

“PTA” Lawsuits. Private parties are seeking individual solutions, filing lawsuits requesting the adjustment on the affected patent terms. In Hon. Justice Dias Toffoli written opinion, it was understood that, despite the retroactive effects (*ex tunc*) being applied for specific patents, concrete effects already produced by these patents should be safeguarded.

Currently, there is no specific remedy in the Brazilian patent law or in BRPTO’s regulation to protect the patentees from the BRPTO’s inefficiency. There are several lawsuits⁶⁵⁵ claiming a PTA right, due to the loss and impact that arose from the Supreme Court’s ruling.

Private parties are seeking individual solutions, filing lawsuits requesting the adjustment on the affected patent terms. In Hon. Justice Dias Toffoli written opinion, it was understood that, despite the retroactive effects being applied for specific patents, concrete effects already produced by these patents should be safeguarded. So, patent owners are seeking term-compensation due to BRPTO’s inefficiency in the prosecution history.

The filed lawsuits are divided in those which have a declaratory request, and those which have a constitutive request. In the first case, the plaintiffs request that the judiciary declare that their patent is entitled to the adjustment, which must be carried out by the BRPTO. In the other case, the plaintiffs request the adjustment to be determined directly by the court.

As those cases are recent, there is no final decision issued yet. Among the 25 cases, only 7 had preliminary injunction (PI) requests. There are 2 PIs **in force**, both granted by the Federal Court of

⁶⁵⁵ In January 19, 2021, there are 25 ongoing lawsuits, filed between 7/30/2021 and 12/20/2021, before Federal District Federal Court. All cases were filed against the BRPTO and involved drug related patents.

Appeals of 1st Circuit after the filing of an interlocutory appeal by the plaintiff. On the other hand, 3 PIs were **denied**: 2 by trial courts, pending decision in interlocutory appeals; and 1 granted by trial court and stayed in interlocutory appeal.

Regarding the PI decisions issued by the Federal Court of Appeals of the 1st Circuit, each decision conferred a different interpretation for the ADI #5,529, resulting in different grounds – which shows that it is still an open discussion.

4.1 Supreme Court Constitutional Complaint #50,546 – are pta lawsuits possible?

On November 17, 2021, the BRPTO filed a **constitutional complaint** directly before the Supreme Court seeking to stay the PI granted to Johnson & Johnson in one of their PTA lawsuits. This type of appeal is available when a decision from a lower court may violates/goes against a binding decision from a higher court. Thus, the BRPTO filed this complaint alleging violation of the final decision in the constitutional challenge.

BRPTO's complaint (case docket #50,546), was assigned to Hon. Justice Lewandowski, who was part of the majority vote for the unconstitutionality of the 10-year from grant term. The challenged decision ordered the BRPTO to refrain from publishing the extinction of the patent (due to the end of the term) while the PTA case was pending.

According to the rendered decision, **(i)** the BRPTO could not have reduced the patent's term without due process, emphasizing that *“it is necessary to analyze the specific case and the facts that led to the delay in the administrative procedure, giving rise to the need for the appropriate response by the affected party”*; and also that **(ii)** the agency failed to prove that the delay during the patent's prosecution could be deemed reasonable.

BRPTO claims. In the constitutional complaint, the BRPTO claims that *“none of the pillars that support the decision have enough juridical concreteness to undermine the determinations arising from the Supreme Court's collegiate in Constitutional Challenge No. 5529, which has as grounds exactly the ex tunc revocation of the sole paragraph of article 40 of Law No. 9.279/96 that allowed holders patent covering drugs to extend the terms of protection of their technologies beyond the 20 years counted from the filing”*. In addition, the decision would directly violate the binding effect of the Supreme Court decision that acknowledged that the indetermination of the period of exclusivity of an invention would offend the need for a patent to be temporary, its social function and the legal principles of free market, consumer defense and right to health, and is incompatible with its grounds, which highlight the sanitary urgency and, consequently, does not allow the perpetuation of patents related to drugs for longer than the 20 years.

The BRPTO also argue that in the absence of specific legal provision governing term extensions, the courts reexamine the parameters (e.g., BRPTO's alleged unreasonable delay) under the pretense of filling in the gaps left by the unconstitutionality decision (and act as legislators) or even to revise

the Supreme Court's decision. The BRPTO further claims that Johnson & Johnson lawsuit does not actually challenge its administrative act, but rather the Supreme Court's decision itself, and has the potential effect of fostering a series of lawsuits seeking a similar protection.

The Reporting Justice Lewandowski issued a decision postponing the PI decision. **The decision to be rendered in the constitutional complaint, depending on its grounds, may affect the scenario for all the PTA lawsuits.** It is going to be decided if plaintiffs seeking individual solutions for BRPTO's inefficiency in patent prosecution procedures, through the Judiciary, violate the authority of ADI #5,529 decision.

5. Compulsory licensing – Statute #14,200/21

The compulsory licensing in Brazil is provided for in Brazilian IP Statute. It is a mechanism that can be used by the government to turn flexible the IP rights applied to the patent, so the patent object could be economic exploited by third parties regardless of the patent owner authorization.

For a compulsory license to be considered, some circumstances provided for in the Brazilian Patent Statute must be met, non-cumulatively:

- abuse of patent rights (art. 68, caput)
- abuse of economic power (art. 68, caput)
- lack of local exploitation (art. 68, paragraph 1, item I)
- supply that does not meet market demand (art. 68, paragraph 1, item II)
- dependent patents (art. 70)
- public interest for non-commercial use with declaration of national or international emergency of public interest or a declaration of state of nationwide public calamity (art. 71).

Recently developments were seen in compulsory licensing regime in Brazil in 2021, mostly consider the Covid-19 pandemic outbreak. With the Covid-19 pandemic, a wave of compulsory licensing proposals has reached the Brazilian National Congress. In 2021, more than 20 bills were being analyzed.

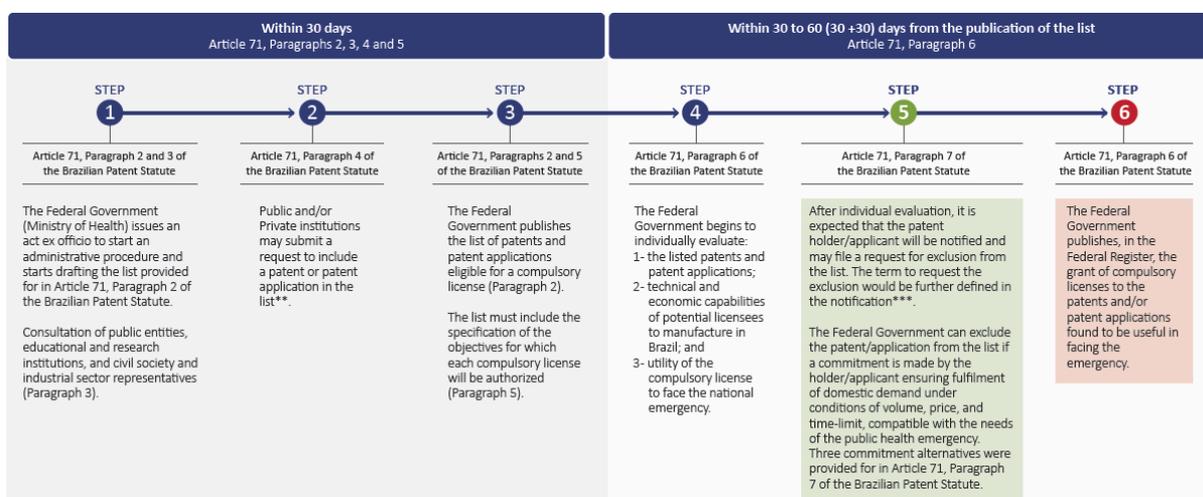
On August 12, 2021, the Brazilian Senate approved the final text of Bill #12/21 (“Bill #12”) and, on August 13, 2021, sent it for presidential sanction. The Hon. President sanctioned Bill #12 on September 02, 2021, transposing it into **Statute #14,200** published on September 03, 2021. Some provisions were vetoed – but the National Congress still has the possibility to review the President's vetoes, as provided for in Brazilian Constitution.

The Presidential were against the inclusion of Paragraphs 8, 9, 10 and 17 in Article 71 of the Brazilian IP Statute. The main issues regarding the vetoed provisions were that they would oblige the patent or patent application holder to provide information regarding the reproduction of the protected subject matter and other applicable technical aspects, as well as tests results and other necessary data (this could include trade secret data). There would be a violation of the guarantee of

freedom of initiative provided for in the Brazilian Constitution (Article 170), as well as private property violation.

The press release disclosed by the Brazilian Ministry of Health and the Brazilian Executive Office on the vetoes stated that the vetoed provisions would be “*difficult to implement and could create legal uncertainty in the scope of international trade, in addition to discouraging investments in technology and the formation of strategic commercial partnerships, existing less burdensome means to ensure that this type of crisis is faced*”.

Statute #14,200/21 amends the Brazilian IP Statute and authorizes the Federal Government to grant compulsory licenses for products or processes in the event of a declaration of **national or international emergency of public interest or a declaration of state of nationwide public calamity**. The new compulsory licensing regime changes the Article 71 and its paragraphs of the Brazilian IP Statute.



It regulates and details the compulsory licensing procedure to be performed by the Government, making it clear that the mechanism may be used during public health emergency declaration, for example. In sum, the following provisions were included in Statute #9,729/96:

- The Brazilian Executive Branch must publish, within 30 days after the state of emergency or public calamity declaration date, the list of patents or patent applications which technologies may be useful to manage these situations. There is an exception for patents or patent applications subject to a technology transfer agreement or voluntary licensing capable of ensuring internal demand;
- The Brazilian Executive Branch will perform – within 30 days, extendable for an equal period – individualized evaluation of the listed technologies and will grant compulsory licenses only to manufacturers having production capacity;
- The holder of a patent or patent application subject to a compulsory license will receive 1.5% of the net sales price of the product associated with it, until the compensation to the holder is effectively established. The compensation will be due only if the patent is

granted;

- The BRPTO will prioritize the examination of patent applications that are subject to compulsory licensing;
- Products subject to sanitary surveillance regime may only be marketed after authorization has been granted by Brazilian FDA, whether for use on an emergency basis or definitively;
- Regardless of granting a compulsory license, the government will prioritize the execution of technical cooperation agreements and contracts with the patent holder for the acquisition of productive technology and the transfer process thereof;
- For humanitarian reasons, compulsory licensing may be granted for patents on products intended to be exported to countries with little to no manufacturing capacity in the pharmaceutical sector.

6. the end of the brazilian fda prior approval IN BRPTO'S GRANTING PROCEDURE FOR PHARMACEUTICAL PATENT APPLICATIONS

Statute #14,195/21 also revoked Article 229-C from the Brazilian Patent Statute. In force for 22 years, Article 229-C provided that “*the grant of patents on pharmaceutical products or processes shall depend on the prior approval of the [Brazilian FDA]*”, which led to the agency holding on to pharma-related patent applications for months or even years in order to analyze its patentability requirements.

Since its enactment by Provisional Measure MP #2,006/99, such provision was constantly criticized by patent owners, who suffered the impacts imposed by the lengthy procedure and lack of transparency of the agency. It contributed to the overall delay in the prosecution, and ultimately grant of thousands of patents. Data for the past couple of years show that having the application analyzed by the Brazilian FDA added an average of 20 months to the applications prosecution, but high-profile applications could be held by the agency sometimes for over four years.

This happened because the prosecution of patent applications submitted to the Brazilian FDA had to be suspended until the granting of the prior approval. As the Brazilian FDA started to carry a full examination of the patent applications subject to its prior approval, conflicts between the agency and the BRPTO regarding the examination of such applications arose. Applicants constantly challenged the examination of patent requirements by the Brazilian FDA, obtaining successful results before the Federal Courts.

In 2020, the Brazilian General Accountability Office (TCU) carried out an audit procedure⁶⁵⁶ in the BRPTO and concluded that (i) the prior approval had no correspondence in international level; (ii) it created delays in examination; and (iii) lead to legal uncertainty for patent applications in

⁶⁵⁶ GAO. Audit Report nº 1199/2020. Reporting GAO Counselor Vital do Régo. Published in May, 13, 2020. Case TC 015.369/2019-6, p. 26.

which the patentability examination of the BRPTO and the Brazilian FDA did not converge. It was recommended to the Brazilian FDA the publication of guidelines to improve transparency.

On August 30, 2021, the BRPTO published the procedures to be addressed after the extinction of the Brazilian FDA prior approval⁶⁵⁷, determining, in summary, that:

- The patent applications flow between the BRPTO and the Brazilian FDA has been extinct since August 27, 2021;
- Patent applications that are returned by the Brazilian FDA will have their normal course at BRPTO after the publication of a specific office action relating to the revocation of art. 299-C;
- Patent applications which prior approval examination were concluded by the Brazilian FDA and forwarded to the BRPTO, before article 229-C revocation, were published in the BRPTO Official Gazette, and indicated either the Brazilian FDA consent or non-applicability of article 229-C;
- Patent applications that were in the Brazilian FDA's charge were returned to the BRPTO on August 30, 2021.

Even though the provision was revoked, the Brazilian FDA will continue to have the possibility to file non-binding opinions against the granting of patent applications, regarding public health issues. But even in these cases, the patent application examination will not be suspended.

7. PPH

After the previous PPH program reached the limit of 600 requests per year on November 5, 2021, Brazilian PTO issued the **Ordinance #55/21** implementing Phase III of BRPTO's PPH program, coming into to force on January 1, 2022 and will be valid until December 31, 2024. Some differences from previous phase include:

- i. the program will allow a total of up to **800 requests per annual cycle** (instead of 600 requests of the previous phase);
- ii. the program will allow a total of up to **100 requests per annual cycle** using the results from the International Preliminary Report on Patentability (IPRP) of PCT as basis for the request;
- iii. the program will allow up to **150 requests per annual cycle** related to a same Section of the International Patent Classification (IPC);

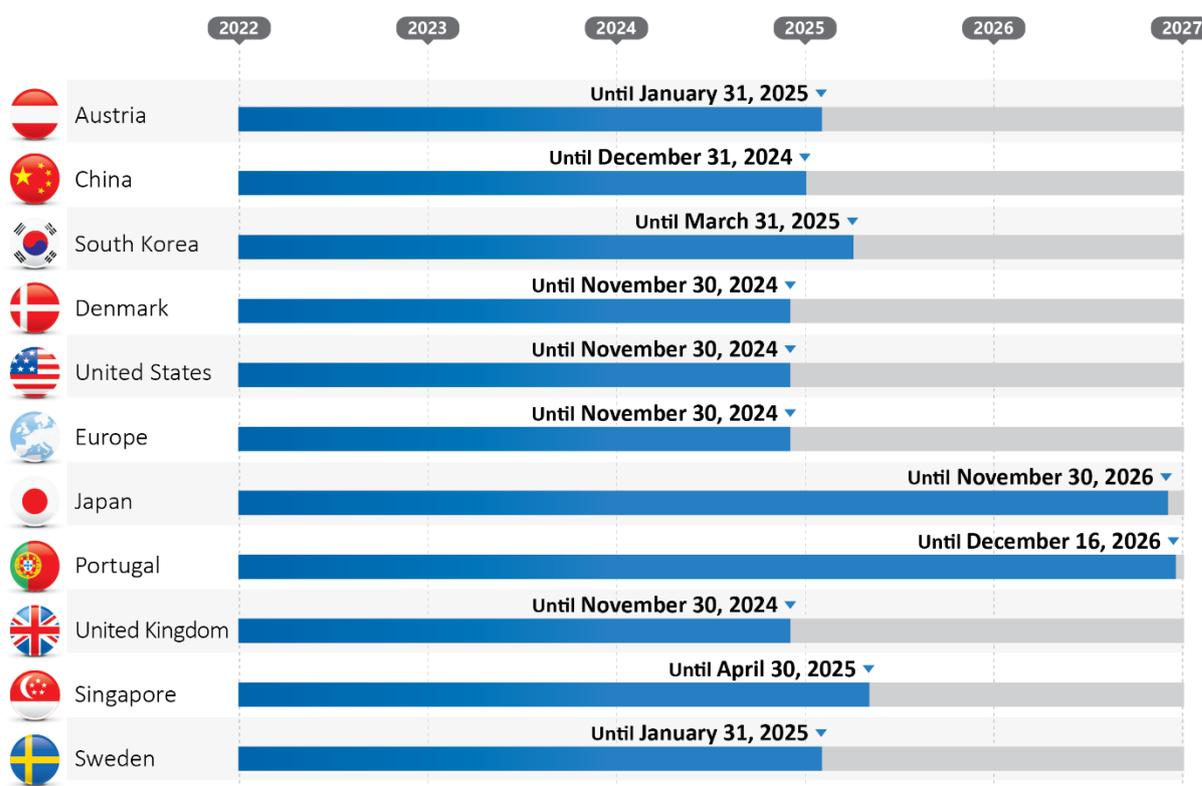
The basic rules for an application to qualify for the PPH in Brazil remain the same, i.e.:

- 1) Each applicant can submit one PPH request every **weekly cycle**;
- 2) The Brazilian **application must have been already published or have the request** for anticipated publication duly filed.
- 3) It is necessary **to pay the fee related to the regular technical examination.**

⁶⁵⁷ Available at:
<https://www.gov.br/inpi/pt-br/central-de-conteudo/noticias/inpi-divulga-procedimentos-apos-extincao-da-anuencia-previa-d>

- 4) The claimed matter **must bear an equal or more restricted scope** than the one considered as patentable by a foreign PTO, with signed PPH agreement with Brazil, for the same patent family.
- 5) in case the PPH request is not admitted in the program, the decision **cannot be appealed**. Anyway, the applicant may file a new PPH request including additional documents.
- 6) The voluntary filing of divisional applications or claim amendments to the patent application in the period between the request for admission in the PPH program and the decision to accept the admission will cause the PPH request to be **denied**.

Brazil currently has 11 PPH agreements in force, with the following Patent Offices:



8. New BRPTO ordinances to tackle the backlog

It is noted that the BRPTO has been trying for the past few years to introduce steps that would speed up the processing of patent applications in Brazil and lessen its backlog. This has been handled through specific regulations that allow fast-track examinations, such as:

(i) **Ordinance #51/21**: Phase II of IP Showcase pilot project (Vitrine de PI). The BRPTO has launched Phase II of the IP Showcase pilot project on the publication of information regarding industrial property assets available for commercial exploitation;

(ii) **Ordinance #52/21**: Preliminary OA program for pending Brazilian applications with foreign counterparts, published in BRPTO's Official Gazette #2658 on December 21, 2021, proceeds with

[e-patentes-farmaceuticas](#)

the Patent Backlog Combat Plan. It changes the examination of pending patent applications filed until December 31, 2016, with prior art search reports issued by foreign patent offices, International or Regional Organizations under the preliminary OA program;

(iii) Ordinance #53/21: Phase II of BRPTO's Fast-Track (FT) program addresses patent cases whose subject matter has already been made available in the Brazilian market. This new Ordinance came into force on January 1, 2022;

(iv) Ordinance #54/21: BRPTO updates the unified Fast-Track program and postpones the deadline to request expedited examinations for applications of Covid-19-related technologies. The deadline for requesting expedited examinations for patent applications whose subject matter is related to pharmaceutical products and processes and to equipment and/or materials for use in health for diagnosis, prophylaxis, and treatment of Covid-19 patients has been postponed until December 31, 2022;

(v) Ordinance #56/21: sequence Listings must be submitted to the BRPTO following the World Intellectual Property Organization (WIPO) ST.25 Standard (.TXT format). According to Ordinance #56/21, up to June 30, 2022, the Sequence Listing can be submitted to the BRPTO either following the aforementioned ST.25 Standard (.TXT format) or the new ST.26 Standard (.XML format).

9. Trademark Matters

There were not various developments on the trademark

9.1 Regulation of position trademark

In the Brazilian PTO Official Gazette No. 2646, published on September 21, 2021, Brazilian PTO published its Ordinance PR No. 37, dated September 13, 2021, announcing the introduction of a system of position trademarks under Article 122 of the Brazilian Industrial Property Code. According to Article 5 of the Ordinance PR No. 37 entered into force on October 1, 2021. In addition, on September 21, 2021, the Brazilian Patent Office issued Technical Note INPI/CPAPD No. 02/2021 (Nota Técnica INPI/CPAPD nº 02/2021) for additional explanations regarding the filing of position trademarks .

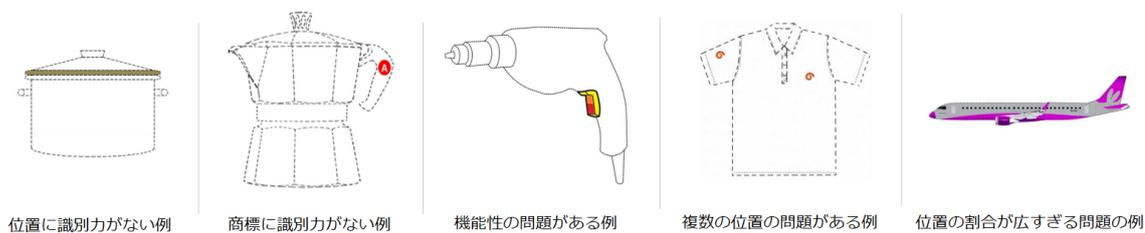
According to Article 1 of Ordinance PR No. 37, the registration of a position trademark is possible if the trademark subject to the application is placed in a single and specific position on a given object and the placement of the trademark in that position has no technical or functional effect. Therefore, if the position is not distinctive or if the location has a functional effect, the application will be rejected. In addition, the Ordinance states that the specificity of the position will be examined taking into account not only the position itself, but also the proportion of the sign in the object. On Section 4 of the Ordinance it is stipulated that a trademark placed on an object may consist of visually recognizable elements (e.g., words, letters, numbers, ideograms, symbols,

drawings, images, figures, colors, patterns, shapes, or combinations thereof), provided that the sign is permitted by law.

According to Article 2, it is possible to change the type of trademark of an application that has not yet been examined to be converted to a "position trademark" if the application meets the requirements for a position trademark. The application for conversion must be filed within 90 days from the effective date of the Ordinance. In case of a conversion of a trademark application, the application will be republished and another period for pre-grant opposition by third parties will be opened.

According to Article 3, it has set that the examination of position trademarks will not begin until the necessary adjustments have been made to the systems within the Brazilian Patent Office. Also, according to Article 4, the electronic filing of a position trademark will begin only after it has been regulated by a specific law. While the regulation is not complete, it is stipulated that electronic applications for position trademarks should be submitted as three-dimensional trademarks.

Regarding the details of the description of the trademark application, the Technical Note defines that the trademark sample attached to the application for a position trademark must provide a sample showing the exact location and proportion of the trademark. Additional trademark samples may be submitted. In addition, objects placed on the trademark swatch must be represented by dotted or dashed lines. Furthermore, a written explanation of the position trademark must be provided. If the scope of the position trademark is not sufficiently clear, an office action will be issued.



Examples of refused position trademarks according to the Technical Note

Two main factors are taken into consideration in the examination: (a) distinctiveness of the mark and (b) distinctiveness of the location. For example, painting a color on the edge of a pot lid is not a position that has distinctiveness. In another example, the use of a single letter (e.g. "A") on the handle of a coffee maker is rejected because the sign is not distinctive. If a trademark is deemed to be only decorative, then the trademark is deemed to have no distinctiveness.

As for specification of the position, a trademark cannot be registered as a position trademark if it consists of one or more trademarks placed in different position. Also, if the proportions are too wide to identify the proper position, it cannot be registered as a position trademark.

9.2 New opinion on the Right of Precedence

On November 3rd, it was published the new Opinion No. 43/21, issued by the Federal Attorney General's Office, providing new guidelines on the application of the Right of Precedence in the trademark sector.

The opinion was issued with the objective of reviewing the understanding of the BPTO, consolidated for over a decade. It deals the possibility of admitting an allegation based on the Right of Precedence in the Administrative Nullity Proceeding (PAN, the initials in portuguese).

Although Brazilian legislation has adopted the legally attributive system, provided for by article 129 of the Law no 9.279/96 (Brazilian Industrial Property Law), which provides that the right of exclusive use of a certain brand is acquired through the valid registration granted by the BPTO, and is also provided for same law an exception: The Right of Precedence.

Article 129, paragraph 1st, of the aforementioned law, deals the possibility of a person obtains the registration of a mark even if another person applied for registration with the BPTO on an earlier date, confirmed that the person has made use, in good faith, of the mark at least 6 months prior to the deposit for registration application. That right can only be exercised if the use has been for an identical or similar mark and to differentiate or certify an identical, similar product or service.

The BPTO's interpretation of the aforementioned device, for many years, has been toward that the Right of Precedence could only be used as valid argument in opposition state, that is, within a period of 60 days counted from the publication of the registration request. This understanding of the BPTO has been questioned in court over all these years. Decisions have been adopted, on the one hand, recognizing the possibility of exercising the Right of Precedence at any time prior to the registration concession (Regional Courts) and, on the other hand, in the sense of extending the validity of this argument throughout all the administrative process, that is, even in the Administrative Nullity Proceeding.

Finally, was issued by the Federal Attorney General's Office the opinion No. 43/21, which changed the understanding of the BPTO, recognizing the possibility of using the Right of Precedence even after the registration concession. The aforementioned Opinion is based on the inexistence of a legal provision that argue a time limit to use the allegation, just as that does not exist a prohibiting to the use of that argument in the Administrative Nullity Proceeding.

10. New rules for remittance of industrial property royalties abroad

On December 29th, 2021, Statute #14,286 aims to reduce bureaucracy in Brazil's foreign capitals regulation and may impact the BRPTO's role in the registration of licensing and technology transfer agreements.

Following recent initiatives by the Brazilian government in order to improve Brazil's business

environment, Statute #14,286 brings much awaited changes in Brazilian foreign exchange regulation. It has streamlined some reporting obligations to the Brazilian Central Bank when it comes to operations involving foreign capital in Brazil and the remittance of Brazilian capitals abroad.

More specifically, Statute #14,286 has authorized, among others:

- (i) the opening of checking accounts in international currency;
- (ii) the private offsetting of credits among residents and non-residents; and
- (iii) contract prices to be determined in foreign currency.

In addition, Statute #14,286 expressly revoked, among others:

- (i) the Brazilian Central Bank's role in the supervision of the tech transfer agreements that require the payment of royalties abroad (article 10 of Statute #4,131 of 1962);
- (ii) the need to submit proof of validity of Brazilian patents and trademarks to be licensed for royalty payments abroad (article 11 of Statute #4,131 of 1962);
- (iii) the restriction of royalty payments by a subsidiary to its parent company (article 14 of Statute #4,131 of 1962); and
- (iv) Brazilian Central Bank's power to limit royalty payments to 5% of the annual gross revenue of the Brazilian company (note: Brazilian IRS's powers have not been expressly revoked) (article 28 Paragraph 3 of #4,131 of 1962).

However, Statute #14,286 did not eliminate the need for licensing and technology transfer agreements registration for tax deduction purposes, which shall remain in force.

Statute #14,286 will become effective on December 29, 2022 and we should expect meaningful changes in the regulation of the BRPTO, the Brazilian Central Bank and, perhaps, in the regulation of the Brazilian IRS as well.

<中国 : King & Wood Mallesons>

Introduction:

IIP is writing this email to inquire you following IP issues ((1) Current IP related case laws in 2020 and 2021, (2) Current Status of Counterfeit Measurement, (3) Trademark Application with bad faith, (4) Technology Transfer and (5) Patent Linkage) in China. For the detailed inquiry, please see the followings. Currently, we are conducting “Research on Current IP Status in the United States” based on the entrustment of Ministry of Economy, Trade and Industry (METI) in Japan.

(1) Current IP related caselaw in 2020 and 2021

We understand that the following cases are important for Japanese companies. Are there any further IP-related case laws that are important for Japanese companies, if any?

- (i) 红牛维他命饮料有限公司与天丝医药保健有限公司商标权权属纠纷案〔最高人民法院（2020）最高法民终 394 号民事判决书〕
- (ii) 苏州赛芯电子科技有限公司与深圳裕昇科技有限公司、户财欢、黄建东、黄赛亮侵害集成电路布图设计专有权纠纷案〔最高人民法院（2019）最高法知民终 490 号民事判决书〕
- (iii) OPPO 广东移动通信有限公司、OPPO 广东移动通信有限公司深圳分公司与夏普株式会社、赛恩倍吉日本株式会社标准必要专利许可纠纷案〔广东省深圳市中级人民法院（2020）粤 03 民初 689 号之一民事裁定书〕
- (iv) 李海鹏等 9 人侵犯著作权罪案〔上海市高级人民法院（2020）沪刑终 105 号刑事裁定书〕

Important IP-related cases that we selected are listed below. However, it is worth noting that China is not a case-law country, so generally speaking, legal precedents are not binding on subsequent cases. However, guiding cases selected and published by the Supreme People’s Court of China (hereinafter referred to as the “SPC”) are exceptions. Since 2010, the SPC promulgated a series of regulations, emphasizing that people’s courts at all levels shall refer to the guiding cases selected and published by the SPC from time to time in making judgments for similar cases. Therefore, although guiding cases cannot be cited directly in judicial documents, they still have binding effects in judicial practice and judges shall refer to them when handling similar cases or cases of the same type. For cases other than the guiding cases, the people’s court may use them as a reference for the judgment or ruling.

Having said the above, kindly note that in 2020 and 2021, the SPC has released the following guiding cases relating to intellectual property rights:

1. [Guiding Case No.162] *Chongqing Jiangxiaobai Liquor Co., Ltd. v. China National Intellectual Property Administration and the third party Chongqing Jiangjin Wine Factory (Group) Co., Ltd.* ((2019) *Zui Gao Fa Xing Zai No. 224*), an administrative case regarding disputes over trademark invalidation. The case clarifies the exceptional circumstances for the application of Article 15 of the *Trademark Law of the People's Republic of China* (hereinafter referred to as the “*Trademark Law*”) that involves preemptive registration by agents.

2. [Guiding Case No.161] *Guangzhou Wang Lao Ji Great Health Industry Co., Ltd. v. JDB (China) Drinks Co., Ltd.*,((2017) *Zui Gao Min Fa Zai No. 151*), a civil case regarding false advertisement. This case interprets the definition of false advertisements provided by the *Anti-Unfair Competition Law of the People's Republic of China* (hereinafter referred to as the “*Anti-Unfair Competition Law*”).

3. [Guiding Case No.160] *Cai Xinguang v. Guangzhou Runping Commercial Co., Ltd.*, ((2019) *Zui Gao Fa Zhi Min Zhong No.14*), a civil case regarding disputes over infringement upon new plant varieties. This case sets out the scope of protection for new plant varieties.

4. [Guiding Case No.159] *Shenzhen Dunjun Technology Co., Ltd. v. Shenzhen Jixiang Tenda Technology Co., Ltd. and others* ((2019) *Zui Gao Fa Zhi Min Zhong No. 147*), a patent infringement case regarding the recognition of “implementation of the patented method” and the calculation of damages in patent infringement cases.

5. [Guiding Case No.158] *Shenzhen Weibond Technology Co., Ltd. v. Li Jianyi, Shenzhen Distance Automation Equipment Co., Ltd* ((2019) *Zui Gao Fa Min Shen No. 6342*), a civil case regarding disputes over the ownership of patent rights. This case is about recognition of service invention-creation.

6. [Guiding Case No.157] *Crosplus Home Furnishings (Shanghai) Co., Ltd. v. Beijing Zhongrong Hengsheng Wood Industry Co., Ltd. and Nanjing Mengyang Furniture Sales Department* ((2018) *Zui Gao Fa Min Shen No. 6061*), a civil case regarding infringement upon copyrights. This case involves the recognition and protection of works of applied art under the *Copyright Law of the People's Republic of China* (hereinafter referred to as the “*Copyright Law*”).

7. [Guiding Case No.115] *Valeo Systèmes d'Essuyage v. Xiamen Lucas Auto Parts Co., Ltd. and Xiamen Fuke Car Accessories Co., Ltd* ((2019) *Zui Gao Fa Zhi Min Zhong No.2*), a civil case regarding infringement upon patent rights. This case explains the determination of functional

features of a patent and affirms the application of both preliminary injunction and preliminary judgement in IP-related cases simultaneously.

8. [Guiding Case No.114] *Parfums Christian Dior S.A. v. The Trademark Review and Adjudication Board of the State Administration for Industry and Commerce ((2018) Zui Gao Fa Xing Zai No. 26)*, an administrative case regarding the re-examination of refusal of a trademark application. This case is about the examination of the international registration of a three-dimensional trademark.

9. [Guiding Case No.113] *Michael Jeffrey Jordan v. The Trademark Review and Adjudication Board of the State Administration for Industry and Commerce and Qiaodan Sports Co., Ltd ((2016) Zui Gao Fa Xing Zai No. 27)*, an administrative case regarding the disputes over the “乔丹” trademark. This case sets out the conditions where the right to name of an individual can constitute a prior right as provided in the *Trademark Law*.

In addition to the guiding cases, SPC also selects the top 10 IP-related cases and 50 typical IP-related cases each year for the reference of the people’s courts at all levels in their judicial practice. The four cases listed by your esteemed Institute are in fact among the top 10 IP-related cases in China in 2020. The rest of the top 10 cases in 2020 are:

1. *Apple Computer Trading (Shanghai) Co., Ltd. v. China National Intellectual Property Administration and the third party Shanghai Zhizhen Intelligent Network Technology Co., Ltd ((2017) Zui Gao Fa Xing Zai No. 34)*, an administrative patent invalidation case regarding the criteria for judging the full disclosure of patent specifications in the field of computer artificial intelligence.

2. *Huawei Technologies Co., Ltd. and others v. Conversant Wireless Licensing S.A.R.L ((2019) Zui Gao Fa Zhi Min Zhong No. 732, No.733, No 734 I)*, civil disputes over non-infringement upon patent rights and licensing of standard essential patents. This case discusses the factors to be considered when making preliminary injunctions to prohibit the application for enforcement of a judgment rendered by a foreign court. This is the first preliminary injunction that has the nature of “anti-suit injunction” in China.

3. *Wuhan Atlantic Metallurgical Engineering & Technology Co., Ltd. v. Song Zuxing ((2019) Zui Gao Fa Min Zai No.135)*, a civil case regarding disputes over distribution of company earnings.

4. *Shanghai Xunting Entertainment Information Technology Co., Ltd. v. Chengdu Jiqian*

Technology Co., Ltd. and 4399 Network Co., Ltd ((2018) Su Min Zhong No.1164)., a copyright infringement case regarding adaptation of literary works into mobile phone game.

5. *Shenzhen Tencent Computer Systems Company Limited, Tencent Technology (Shenzhen) Co., Ltd. v. Zhejiang Soudao Network Technology Co., Ltd., Hangzhou Juketong Technology Co., Ltd ((2019) Zhe 8601 Min Chu No. 1987).*, an unfair competition case regarding the determination of the ownership of data rights and interests and the determination of the legitimacy of data scraping.

6. *Huizhou Huanchang Yibai Entertainment Co., Ltd. v. China Audio-Video Copyright Association ((2018) Jing 73 Min Chu No. 780)*, an anti-monopoly case regarding the operation mechanism and charging methods of copyright collective management organizations.

(2) Current Status of Counterfeit Measurement

As for the Counterfeit measurement, Criminal Law was revised in March 2021. Could you let us know (i) the background of the Criminal Law revision and (ii) the other Counterfeit measurement (including trademark application with bad faith described below (3))?

I. Background of the Amendments to IP-related Crimes in the *Criminal Law of the People's Republic of China* (hereinafter referred to as the “*Criminal Law*”)

In order to implement the requirements of the Central Committee of the Communist Party of China (hereinafter referred to as the “Central Committee of CPC”) on further strengthening intellectual property rights protection, the Constitution and Law Committee of the National People's Congress has revised the provisions on IP-related crimes in the *Criminal Law* in accordance with the needs of the current judicial practice and in line with the recently revised *Trademark Law* and *Copyright Law*. The relevant revisions mainly involve the following three aspects:

Firstly, the criminal penalties are elevated appropriately to increase the severity of punishment. Revisions are made to the crime of counterfeiting registered trademarks, the crime of selling commodities bearing counterfeited registered trademarks, the crime of illegally manufacturing or selling illegally manufactured registered trademarks, the crime of infringing copyrights, the crime of selling infringing duplicates, and the crime of infringing trade secrets. The above amendments reflect the legislative orientation of strengthening criminal protection for intellectual property rights.

Secondly, the *Criminal Law* needs to answer the calls of judicial practice and to link up with the recently revised *Trademark Law* and *Copyright Law*. It therefore includes counterfeiting service trademarks as a crime and revises the provisions on the crime of infringing copyrights regarding the types of works, circumstances of infringement, and neighboring rights such as the rights of

performers.

(1) The amended *Criminal Law* includes registered service trademarks into the scope of criminal protection. The background is that, in judicial practice there have been a number of cases of counterfeiting service trademarks. However, because registered service trademarks were not specifically included in the protection scope of the prior *Criminal Law*, in some cases, counterfeiting service trademarks was not treated as a crime.

(2) The amended *Criminal Law* further clarifies the scope of works protected by the *Criminal Law*. The background is that in judicial practice, there were different standards as to whether and how to apply the *Criminal Law* to art works. Moreover, the newly revised *Copyright Law* has revised the connotation and denotation of works. To adapt to this, the amended *Criminal Law* clearly defines the scope of works protected as “literary works, musical works, art works, audio-visual works, computer software, and other works stipulated by the laws and administrative regulations”.

(3) The amended *Criminal Law* stipulates that infringement upon the right to disseminate through the information network is an offence. The background is that before the amendment, prosecutors could only interpret “the act of disseminating to the public the works, audio and video recordings of others through the information network” as the act of “reproduction and distribution” stipulated in the prior *Criminal Law*. However, it is inappropriate to continue interpreting the act of disseminating to the public through the information network as the act of reproduction and distribution.

(4) The amended *Criminal Law* includes the performer’s right, which is a neighboring right, into the scope of criminal protection. The background is that in practice, a large number of audio and video recordings that record performances are pirated or spread through the information network. Such acts have violated the performers’ legitimate rights and interests and caused huge economic losses, but civil actions and administrative penalties could not deliver full protection.

(5) The amended *Criminal Law* also regulates that the circumvention or sabotage of the technical protection measures taken by the right owners could be a crime of copyright violation. The background is that Article 53 of the *Copyright Law* has been revised and the *Criminal Law* needs to catch up accordingly.

Thirdly, relevant provisions on the thresholds of offenses have been revised. According to the

revised Criminal Law, the conviction and sentencing criteria for the crime of selling commodities bearing counterfeited registered trademarks and the crime of selling infringing duplicates will consider the amount of illegal gains and the circumstances involved. With regard to the crime of selling commodities bearing counterfeited registered trademarks, the prior *Criminal Law* took the sales amount as the sole criterion for conviction and sentencing, which easily led to imbalance of conviction and sentencing in judicial practice. Taking the sales amount as the sole criterion went against the accurate evaluation of the social harmfulness of the crime and failed to reflect the policy orientation of cracking down counterfeits from the source. The amended *Criminal Law* revised the sentencing standard for the crime as “the amount of illegal gains is relatively large or there are other serious circumstances” and “the amount of illegal gains is huge or there are other very serious circumstances”. With regard to the crime of selling infringing duplicates, the amended *Criminal Law* revised the languages of “the amount of illegal gains is huge” in Article 218 of the prior *Criminal Law* as “the amount of illegal gains is huge or there are other serious circumstances”, which also lowers the thresholds of conviction.

In addition, the amended *Criminal Law* further revised the provisions on the crime of infringing business secrets, including revising the conviction and sentencing standards for the crime, revising the ways in which the crime is committed, and increasing provisions on penal liability for the crime related to overseas business secrets, etc., which embody the legislative spirit of vigorously punishing the crime of infringing upon business secrets and the purpose of coordinating with the *Anti-Unfair Competition Law*.

II. Other Measure That Aims to Crack Down Counterfeits

In recent years, measures to combat counterfeits can be reflected in the direction of national policies, and administrative, civil, and criminal policies in China.

1. The Direction of National Policies

The Central Committee of CPC and the State Council have continuously issued opinions and outlines requiring more severe punishment against infringements and counterfeits. For instance, they have issued *the Opinions of the General Office of the Central Committee of CPC and the General Office of the State Council on Strengthening Intellectual Property Protection* on November 24, 2019, *the Opinions of the Central Committee of CPC and the State Council on Accelerating the Improvement of the Socialist Market Economy System in the New Era* on May 11, 2020, and *the Outline for the Construction of Great Nation in Intellectual Property Rights (2021-2035)* on September 22, 2021. And in those documents, there are languages that emphasize the fight against counterfeits from a high level, including efforts to strengthen the construction of the system for cracking down on infringements and counterfeits, special crackdown actions on a regular basis, and

maintenance of high-pressure crackdown; efforts to develop an intelligent detection system for clues about infringements and counterfeits, and improvements of the efficiency and accuracy of cracking down on infringements and counterfeits; establishment of a long-term mechanism for cracking down on counterfeits and substandard goods; efforts to cultivate citizens to consciously resist infringements and counterfeits, etc.

2. Administrative Measures

Administrative measures have been introduced to combat counterfeits in recent years, including:

(1) *Major Tasks in the National Crackdown on Infringement of Intellectual Property Rights and Production, Sale of Counterfeit and Substandard Goods in 2020*

(hereinafter referred to as the “*Major Tasks*”)

Major Tasks guides the combat against intellectual property right infringements and the production and sale of counterfeits and substandard goods from multiple perspectives at a high level. *Major Tasks* requires relevant government departments to deepen the governance in key areas and product regulation, for example, strengthening the control of infringement and counterfeits on the Internet, strengthening the control of counterfeits and substandard goods in rural areas, and promoting crackdown on infringement and counterfeits in imports and exports. *Major Tasks* further requires relevant government departments to strengthen the protection of intellectual property rights, for example, strengthening the administrative adjudication of patent disputes, cracking down on patent counterfeits, and promoting software legalization. *Major Tasks* also requires relevant bureaus and organs to severely punish infringement and counterfeit offense, for example, intensifying the public security bureaus’ crackdown actions.

(2) *Opinions on Strengthening the Destruction of Infringing and Counterfeiting Commodities* (hereinafter referred to as the “*Opinions*”)

With respect to cracking down on counterfeits, the *Opinions* emphasizes adhering to the principle of "no re-circulation". That is, removal of illegally attached counterfeited trademarks is not enough to prohibit the goods from entering into commerce streams again. In addition, except for special circumstances, the competent authorities shall not have the discretion to allow counterfeited goods to be imported, exported, or to enter into other Customs procedures under any circumstances. In addition, the *Opinions* also points out that, unless otherwise provided by laws and regulations, the relevant fees shall not be borne by the rights owners.

(3) *Guidelines on Trademark Review and Adjudication*

Guidelines on Trademark Review and Adjudication stipulates in details the circumstances under which a bad faith application for trademark registration not for the purpose of use shall be refused.

According to it, the act of massively reproducing, imitating, and plagiarizing several entities' prior trademarks that have certain fame or are distinctive, which disturbs the trademark registration order, falls within the scope of "bad faith application for trademark registration not for the purpose of use" as mentioned in Article 4 of the *Trademark Law*. The restriction imposed by China National Intellectual Property Administration (hereinafter referred to as the "CNIPA") on such bad faith application for trademark registration is also an indirect combat on counterfeits.

3. Civil Action Measures

In recent years, China has made a number of judicial measures conducive to the fight against counterfeits and increasing the compensation amount ordered in infringement cases is one of them. For example, according to *the Opinions of the SPC on Comprehensively Strengthening the Judicial Protection of Intellectual Property Rights*, for serious intellectual property right infringement acts, the people's court shall determine the compensation amount based on the higher standard pursuant to the laws, and confiscate and destroy counterfeits, and materials and tools mainly used for infringement so as to effectively deter re-occurrence of intellectual property infringement acts. According to *the Interpretation of SPC on the Application of Punitive Damages in Hearing Civil Cases of Infringement upon Intellectual Property Rights*, where the defendant has committed acts of piracy or counterfeiting of a registered trademark, the people's court may preliminarily hold that the defendant has the intention to infringe upon the intellectual property rights and thus, may be ordered to pay damages in a higher amount.

4. Criminal Measures

In criminal aspects, China have other measures in addition to the amended *Criminal Law* to combat counterfeits. According to *the Interpretation of SPC and Supreme People's Procuratorate on Several Issues Concerning the Specific Application of Law in Handling of Criminal Cases of Intellectual Property Infringement (III)*, except for special circumstances, commodities bearing counterfeit registered trademarks, illegally manufactured registered trademarks, copyright infringement replicas, as well as materials and tools (used mainly for manufacturing counterfeits, counterfeited registered trademarks, or infringing replicas) shall be confiscated and destroyed pursuant to the laws. Where the said articles are required to be used as evidence in a civil or administrative cases, upon application by the right owners, the articles may be destroyed upon the termination of the civil or administrative cases or after the fixation of evidence by way of sampling, photography, etc. With respect to the crime of intellectual property infringement, fines shall be imposed in accordance with the law after comprehensively taking into account the amount of illegal proceeds from the crime, the amount of illegal business operation, the amount of losses caused to the rights owners, the quantity of infringing articles and counterfeits, social harmfulness, and other circumstances.

(3) Trademark Application with bad faith

We understand that (i) misappropriated trademark applications/registrations with bad faith can be rejected/revoked in line with RCEP Art. 11.27 effective in January 2022 and (ii) Special Actions regarding crackdown for misappropriated trademark applications with bad faith have been conducted since March 2021. We would like to know what kinds of the concrete actions are conducted for the Trademark Application with bad faith?

To deal with the issue of bad faith application for trademark registration, China has taken a number of actions from both the administrative and judicial perspectives. The administrative measures include refusing to grant registration at the examination stage, allowing parties to request for invalidation and declaring invalidation ex officio, as well as imposing administrative penalties on relevant acts. The judicial measures include the people's courts' refusal to protect the trademarks that are of bad faith registration in infringement cases and the people's courts' support of the right owners in initiating a tort lawsuit or an unfair competition lawsuit against the trademark registrant's bad faith registration and other acts.

I. Administrative Measures

1. Refusal to Grant Registration at the Examination Stage

According to the *Several Provisions on Standardizing Application for Trademark Registration* (hereinafter referred to as the "*Provisions*"), which came into force on December 1, 2019, applicants and trademark agencies shall adhere to the honesty and integrity principle in application for trademark registration. Applicants shall not commit the acts that are of bad faith application for trademark registration without intention of using it as stipulated in Article 4 of the *Trademark Law*. Where the trademark agencies are or should be aware that the principal falls under bad faith application for trademark registration without intention of using it as stipulated in Article 4 of the *Trademark Law*, it shall not accept the engagement to apply for trademark registration.

The *Provisions* particularly emphasizes that the trademark registration authorities shall refuse an application for trademark registration upon discovery that it is a bad faith application without intention of using it as stipulated in Article 4 of the *Trademark Law*. In addition, during the publication period, where an opposition is raised against the trademark and the trademark registration authorities upon examination conclude that the opposition is justified, it shall make a decision on non-registration. For a trademark applied for review on the ground of refusal or a non-registration decision, if the trademark registration authorities upon examination, conclude that it violates the *Provisions*, it shall make a decision on refusal or non-registration.

Meanwhile, Part II Chapter 2 of the *Guidelines on Trademark Review and Adjudication* further specifies the standards for determining whether a bad faith application for trademark registration that is not for the purpose of use, and lists 10 examples. The factors to be taken into consideration include the basic information of the applicant, the overall situation of the application for trademark registration submitted by the applicant, the specific composition of the trademark, the acts of the applicant in the process of trademark registration application and after the trademark registration, the relevant evidence in the opposition and the review procedures, etc.

2. Request of Invalidation and Declaring Invalidation Ex Officio

For trademarks registered in bad faith, both the *Provisions* and *Guidelines on Trademark Review and Adjudication* stipulate that a third party has the right to request for invalidation and the trademark registration authorities may also declare the invalidity of registered trademarks ex officio. If a registered trademark violates the provisions of Article 4 of the *Trademark Law* at the time of application or approval for registration, the trademark registration authorities shall declare the invalidity of the registered trademark ex officio. Therefore, the relevant provisions also constitute measures to crack down on trademarks registered in bad faith.

3. Administrative Penalties

The *Provisions* also specify the administrative penalties that may be taken against any entity that registers a trademark in bad faith. For any applicant that applies for trademark registration in violation of Article 3 of the *Provisions*, the Administration for Market Regulation (hereinafter referred to as “AMR”) shall, depending on the seriousness of the case, impose administrative penalties such as warning and fine. Where there is illegal income, a fine three times the illegal income but no more than 30,000 CNY may be imposed; where there is no illegal income, a fine of less than 10,000 CNY may be imposed. Trademark agencies that violate Article 4 of the *Provisions* shall be ordered by the AMR to make correction within a stipulated period and shall be subject to a warning and a fine ranging from 10,000 to 100,000 CNY; the AMR can issue a warning and a fine ranging from 5,000 to 50,000 CNY to the directly accountable persons of the said agencies; where the case constitutes a criminal offence, criminal liability shall be pursued. In serious cases, the authorities administering intellectual property rights may decide to suspend the acceptance of applications submitted by the said trademark agencies as a trademark agent and a publication shall be made.

For instance, in the administrative penalty decision, *Shen Shi Jian Bao Chu Fa (2021) Ji No.179*, the party concerned applied to CNIPA for registration of the trademark “添神下凡” (Tianshen Descending to the World) on August 2, 2021. “Tianshen” was a trending word on the Internet, specifically referring to the sports star "Su Bingtian" who achieved excellent results in the men's

100 meter track and field competition at the Tokyo Olympic Games. The party concerned applied for trademark registration of the name of Chinese athlete in the Tokyo Olympic Games and related trending word without the authorization of the rights and interests owners. The handling AMR decided that the above act of the party concerned was a violation to Article 3 (6) of the *Provisions* and imposed a fine of 5,000 CNY.

What's more, *Criteria for Judging Ordinary Trademark Violations* stipulates that the application for trademark registration in bad faith is an ordinary trademark violation.

According to the newly released *Question and Answer for the Criteria for Judging Ordinary Trademark Violations* by CNIPA, an ordinary trademark violation include the acts that do not constitute an infringement upon the exclusive rights to use the registered trademark of any specific party but violate the trademark administration order and damage public interests. CNIPA also said that it would research and draft the *Understanding and Application of the Criteria for Judging Ordinary Trademark Violations*, and would release it on a proper occasion. We will also keep tab on its development.

II. Judicial Measures

1. Trademarks Registered in Bad Faith may not be Protected in Infringement Cases

In judicial practice in China, some courts have held that trademark registration with bad faith constitutes abuse of rights and shall not be protected even if the trademark in question has not been invalidated or cancelled.

A relevant case would be the trademark infringement case of *Guangzhou Compass Exhibition Service Co., Ltd. and Guangzhou Zhongwei Enterprise Management Consulting Service Co., Ltd. v. Uniqlo Trading Co., Ltd. and others: (2018) Zui Gao Fa Min Zai No. 390* heard by the SPC. The SPC analyzed that after the plaintiffs obtained the trademark by improper means, they clearly targeted the defendants with the intention of transferring the trademark at a prohibitive price. After failing to transfer the trademark, they filed a series of lawsuits respectively with basically the same facts on the ground that defendants and their respective stores infringed upon the exclusive rights to use the registered trademark. The defendant(s) and one of its (their) stores/branches were sued as co-defendants in each case. By taking advantage of the fact that the defendants have a large number of stores, a huge batch of lawsuits were filed across the country. The plaintiffs claimed damages in those cases. The SPC held that such acts were obvious in bad faith and the people's court shall not protect the plaintiff's act of harnessing judicial resources to seek improper interests with its trademark.

2. Right Owners May Initiate Infringement Lawsuit

According to China's recent judicial practice, right holders may initiate infringement lawsuits against bad faith trademark registrants for their bad faith registration and other acts. In the case (2018) *Zhe Min Zhong No. 37* heard by Zhejiang High People's Court, the defendant knew that "CPU" was the generic name of "cast polyurethane", and applied for the registration of the trademark concerned, and filed AMR complaints and a trademark infringement lawsuit against 14 the plaintiff. At the same time, the defendant maliciously registered a large number of identical or similar trademarks targeting the plaintiff's trademarks. The court held that abuse of the trademark registration system and registration of trademarks in bad faith which caused losses to others fall within the scope of regulation of the *Tort Law*. In this case, the defendant's registration of trademarks in bad faith satisfied the constitutive elements of tort liability and constituted a tortious act.

3. Right Owners may Initiate Unfair Competition Lawsuit

Article 2 of the *Anti-Unfair Competition Law* provides that "business operators shall adhere to the principles of voluntary participation, equality, fairness, and integrity in their production and business operation, and comply with laws and business ethics. Unfair competition referred to in this Law shall mean the behavior of an operator who violates the provisions of this Law in its production and business operation, disrupts market competition order, or harms the legitimate rights and interests of other business operators or consumers." Therefore, if the registration of trademarks in bad faith violates the principle of good faith and the generally recognized business ethics, disrupts the order of market competition, and causes actual damages to the legitimate rights and interests of the right holder, the registration act might constitute an unfair competition.

In the case (2017) *Hu 0112 Min Chu No. 26614*, the defendant preemptively registered a total of 21 trademarks identical with or similar to the plaintiff's registered trademark in relevant categories since 2012. And on that basis, it interfered with and hindered the plaintiff's normal exercise of trademark rights by means of filing trademark opposition, request of invalidation, and other procedures for a long time. The Court held that the essence of the defendant's act was to take free ride off the goodwill of the plaintiff and its brand, to interfere with the plaintiff's normal business activities by setting up obstacles and by using other infringing acts, to undermine the plaintiff's competitive advantages, and establish its own competitive advantages, with obvious bad faith. Such act violated the principle of good faith and well-recognized business ethics, and disrupted the order of market competition. The legitimate rights and interests of the plaintiffs were indeed harmed by such act. Hence, the said acts constituted as unfair competition.

(4) Technology Transfer

We understand that several improvements including amendments of Technology Import / Export Control Ordinance and China-Foreign Joint Venture Management Enterprise Law Implementation Ordinance in 2019 were conducted for the technology transfer. Could you let us know the actual operation status thereof?

Firstly, the State Council announced to amend the *Regulations of the People's Republic of China on the Administration of Import and Export of Technologies 2020 revision* (hereinafter referred to as the “*RAIET*”) on March 18, 2019, where provisions on infringement liability for import and export of technology (the prior para 3 of Article 24), attribution of improved technology achievements (prior Article 27), and certain restrictions (prior Article 29) were deleted. Due to the expurgation of mandatory provisions mentioned above, the contracting parties can freely agree on those matters, significantly impacting the negotiation process. The amendment to the *RAIET* cleared possible concerns of the parties such as the ownership of technology improvement, increasing the liberty of the transferor and transferee of imported technology, improving the enthusiasm of foreign companies to license/transfer technology to Chinese companies, and possibly promoting the development of international trade, especially intellectual property trade. After consulting the Beijing Municipal Commission of Commerce, it has been confirmed that contracts signed and registered before the *RAIET* amendment can be adjusted accordingly through a supplementary agreement. If the supplementary agreement only involves assumption of infringement liability and attribution of improved technology achievements, a re-registration procedure is not required.

Secondly, the *Foreign Investment Law of the People's Republic of China* (hereinafter referred to as the “*FIL*”) came into effect on January 1, 2020 (replacing the *China-Foreign Joint Venture Management Enterprise Law Implementation Ordinance*) and the State Council issued the *Implementing Regulations of FIL* on the very same day. With respect to forced technology transfer, Article 24 of the *Implementing Regulations of FIL* provides direct and clear guidance: administrative authorities shall not, directly or indirectly, force foreign investors or foreign investment entities to transfer technologies in any administrative procedures; and Article 43 further provides for penalties upon persons in charge for violation of the rule. These clauses aim to eliminate improper governmental interference in technology transfers, a progressive attempt from the Chinese government to address concerns of foreign investors by stressing the principle of free will and fairness in technology transfer.

We understand that the Data Safety Law enacted on September 1, 2021 has the article that requires the business person to provide the data and the Export Control Law enacted on December 1, 2020 empowered the export license control in the technology information transfer to the outside of

China. For example, Chinese Authority requires the Japanese companies the disclosure of the technology information that is developed in their R&D sites in China when the Japanese companies transfer the technology information. In that case, the Japanese companies are afraid that the Chinese Authority collects the technology information actually. Could you let us know the actual operation status thereof?

Article 25 of the *Data Security Law* (hereinafter referred to as the “*DSL*”) enacted on September 1, 2021 provides that the export control shall be exercised over data defined as controlled items that are related to safeguarding national security and interests and fulfilling international obligations, after the amendment of the *Export Control Law of the People’s Republic of China* (hereinafter referred to as the “*ECL*”) enacted on December 1, 2020. Whether the relevant technology and data are controlled items or not must be determined according to the list and standards established by the *ECL*. The *ECL* requires exporters to obtain licenses from the Ministry of Commerce and the State Administration of Science, Technology and Industry for National Defense respectively and the licensing procedure is articulated mainly in two phases that can be summarized as follows:

Phase 1

(1) Filing: the applicant shall file the application with the competent foreign trade department under the State Council.

(2) Examination: the competent foreign trade department in conjunction with the science and technology administrative department under the State Council shall examine the application and, within 30 working days from the date of receipt of the application, shall approve or disapprove it.

(3) Issuance of a letter of intent: in case of approval, the competent foreign trade department under the State Council shall issue a letter of intent for licensing the technology export.

(4) Negotiation and signature of the contract: after obtaining the letter of intent for licensing the technology export, the applicant may begin substantive negotiation and conclude a contract for the technology export.

Phase 2

(1) Application for the license for technology export: the applicant shall submit to the competent foreign trade department under the State Council the letter of intent previously obtained, a copy of the technology export contract, a list of technical information relating to the export, and any regulatory document certifying the legal status of the two parties to the contract.

(2) Examination: the competent foreign trade department under the State Council examines the authenticity of the technology export contract and decides, within 15 working days from the date of receipt of the documents provided, on approval or disapproval of the technology export.

In application for the license for technology export, the specific procedures and documents required may slightly differ in each province. It is suggested to confirm with the competent commerce authority at the provincial level in advance. Taking Shanghai as an example, the following information is requested when applying for export licensing:

(1) Technical introduction

- i. Briefly describe the main content of the technology to be exported (no more than 1000 words);
- ii. Main technical indicators (test data, charts and reports of technical indicators, and other materials should be attached);
- iii. Evaluation of the technology applied for export when comparing with technologies in the same category (no more than 300 words);

(2) Reason and format of the technology export;

(3) If the intellectual property rights of others are used in the process of research and development of the technology, it is necessary to explain and clarify the source, as well as the role and influence on the research and development of this technology;

(4) Application situation, development prospects, social and economic benefits and impact of technology both domestically and overseas (including impact on technology, economy, culture, etc.).

Article 38 of the *DSL* provides that if the abovementioned information contains confidential or proprietary information such as trade secrets, formulas, technical information, etc., the state authorities shall collect the data within the scope of their legally-prescribed duties and shall preserve the confidentiality of such confidential information; and they must not divulge or illegally provide it to others. And the same obligation of maintaining confidentiality is also stipulated by the provincial regulations. However, due to corresponding difficulties in actual execution, most companies have not applied for technology export licenses, and there are few public reports that companies have been rejected or punished when obtaining technology export licenses.

(5) Patent Linkage

We understand that patent linkage was introduced in China by the patent law amendment in 2021 and pharmaceutical patent information was registered in “Launched Pharmaceutical Patent Information Registration Platform”. There is information that some administrative rulings were requested for the listed patents in the Platform. Could you let us know (1) the current status of the administrative rulings and (2) the differences in the generic pharmaceutical patent litigation before/after the enactment of the patent linkage?

The administrative ruling for patent linkage is made by CNIPA, possessing typical characters of

administrative action, such as a relatively simple procedure and high efficiency. Since the pertinent regulations have only been issued for half a year, no reports or publications on closed administrative ruling cases have been disclosed so far. According to CNIPA, 23 petitions have been made, 12 of which have been accepted by October 27, 2021.

Under the patent linkage system, a generic company must submit any one of the four kinds of certification as below on the Launched Pharmaceutical Patent Information Registration Platform (hereinafter referred to as “the Platform”):

Type I: no listed patent on the Platform; and

Type II: listed patents that have expired, been declared invalid, or licensed to the generic applicant; and

Type III: the applicant promises not to market the generic drug prior to the expiration of the listed patents; and

Type IV: the listed patents shall be declared invalid (Type IV-1), or the generic drug does not fall into the scope of protection of the listed patents (Type IV-2), where the applicant shall provide a chart showing the comparison of technical solutions of the generic drug being filed for application and claims of the listed patents.

If a Type IV-2 certification is registered by a generic company (hereinafter referred to as “the Generic Party”), there shall be a right to initiate either an administrative ruling or a civil litigation by the party of original drug (hereinafter referred to as “the Original Party”). If the Original Party fails to initiate the administrative ruling within 45 days, the said right of ruling or litigation is taken over by the Generic Party.

Once an administrative ruling is initiated, it shall follow a procedure similar to a civil litigation. Only the different parts are introduced hereunder:

(1) The hearing will be on-site or entirely in paper, which means there might not be a live statement or cross-examination on evidence in the latter hearing.

(2) The deadline for patent linkage ruling is not clarified. A three-month period could be a reference, which is the deadline of the administrative ruling on general patent infringement. Together with the 9-month waiting period in the patent linkage, the ruling period might be much shorter and more attractive than that of a civil litigation.

(3) Both parties have their rights to file an administrative litigation against the ruling, but the ruling does not wait for the results of litigation to be effective. Instead, it can come into effect and be enforced immediately. Comparing to a civil litigation that is usually effective and enforced after the trial of second instance, an administrative ruling could provide a more timely relief.

(4) Once made, details of rulings shall be published within in 20 working days.

The complete linkage system is applied to chemical drugs, while an incomplete part is applied to the biological drugs and Chinese medicine drugs.

For chemical drugs, if the Original Party refuses to register on the Platform, the general patent infringement litigation procedure will be applied; if the Original Party does register on the Platform, the key differences in the generic pharmaceutical patent litigation before/after the enactment of the patent linkage are the addition of waiting period and the advanced confirmation suit.

For biological drugs and Chinese medicine drugs, the 9-month waiting period is not applicable. Instead, these two types of drugs will keep waiting the decision of ruling/litigation to determine their first sale date.

In the past, the Original Party had no countermeasures against the Generic Party during the ANDA application period due to the Bolar exception. However, after the enactment of the patent linkage, the Original Party can file a confirmation civil suit/administrative ruling against the Generic Party within a 45-day period after the disclosure of the latter's Type VI-2 certification. The filing of litigation will initiate a 9-month waiting period for the generic drug registration and application.

Moreover, in the litigation, the court/CNIPA only have to compare the technical solutions submitted by the Generic Party with the patent, which can greatly reduce the difficulty of hearing and accelerate the procedure.

附属資料 2 海外調査報告書（日本語訳）

<米国 : Finnegan, Henderson, Farabow, Garrett & Dunner, LLP>

<ブラジル : Licks Attorneys>

<中国 : King & Wood Mallesons>

＜米国：Finnegan, Henderson, Farabow, Garrett & Dunner, LLP＞

(1) 最近の知財関連注目判決

現在把握している注目判決は以下のとおりである。その他、日本企業が留意すべき知財判決があれば紹介して欲しい。特に、(a) American Axle & Manufacturing v. Neapco (CAFC) and (b) Yu v. Apple (CAFC)の現状（最高裁に裁定上訴されたか否か）についても紹介して欲しい。

(xiii) 特許適格性に関する判決

Athena v. Mayo（米国最高裁 2020年1月13日）

Hikma v. Vanda（米国最高裁 2020年1月13日）

HP v. Berkheimer（米国最高裁 2020年1月13日）

Garmin USA v. Cellspin Soft（米国最高裁 2020年1月13日）

Power Analytics v. Operation Technology（米国最高裁 2020年1月13日）

Trading Technologies International v. IBG（米国最高裁 2020年1月27日）

ChargePoint v. SemaConnect（米国最高裁 2020年1月27日）

American Axle & Manufacturing v. Neapco（CAFC 2020年7月31日）

Yu v. Apple（CAFC 2021年6月11日）

Cosmonkey Solution v. Duo Security（CAFC 2021年10月4日）

(xiv) 35USC314(d)の「当事者系レビューを提起するか否かの特許庁長官による決定は最終的かつ不服申立ができないものとする」の文言解釈に関する判決

Thryv Inc. v. Click-To-Call Technologies（米国最高裁 2020年4月20日）

(xv) 商標権者が侵害者から利益回収を認める際に、故意の立証は必要条件ではないと判断した判決

Romag Fasteners v. Fossil（米国最高裁判所 2020年4月23日）

(xvi) 同一当事者間の複数回にわたる商標権侵害訴訟で抗弁の排除効が認められるためには、両訴訟が同じ訴訟原因で同一の当事者によって提起されたものであるか、または両訴訟の主要事実が共通していることが必要であるとした判決

Marcel Fashions Group v. Lucky Brand Dungarees（米国最高裁判所 2020年5月14日）

(xvii) 複数の言葉を組み合わせてなる語の識別性は、用語全体としての意味に基づいて判断すべきであり、また、一般的な用語と「.com」の組み合わせからなる用語（generic.com）は、それが商品又はサービスの類型の一般名称を意味すると消費者に認識される場合限り一般的な用語に該当すると判断した判決

USPTO v. Booking.com (米国最高裁判所 2020 年 6 月 30 日)

(xviii) API からのコードのコピー行為は著作権の保護対象となるとした上で「公正利用」の判断を行った判決

Google LLC v. Oracle America, Inc. (米国最高裁判所 2021 年 4 月 5 日)

(xix) 米国特許法第 6 条(c)の「IPR 等の再審理は PTAB のみが行うことができる」という規定は、PTAB の決定を上級官吏である USPTO 長官等が見直すことを不可能にしており、憲法に適合していないと判断した判決

U.S. v. Arthrex Inc. (米国最高裁判所 2021 年 6 月 21 日)

(xx) 譲渡人禁反言の法理が適用されるのは、譲渡人による特許無効の主張が、その特許権の譲渡時に譲渡人が明示的または黙示的に表示した内容と矛盾する場合に限定される。

Minerva Surgical, Inc. v. Hologic, Inc. (米国最高裁判所 2021 年 6 月 29 日)

(xxi) SEP ライセンス (クロスライセンス) が FRAND 条件か否か等が争点となった事件 (のちに和解)

Ericsson v. Samsung (テキサス州東部地区連邦地裁 2021 年 1 月 11 日)

(xxii) SEP ライセンス等の商慣習が反トラスト法違反にはならないと判断した判決
FTC v. Qualcomm (連邦第 9 巡回区控訴裁判所 2020 年 8 月 11 日)

(xxiii) 人工知能マシンが発明者となるか否かが争点とされた判決

Stephen Thaler v. Andrew Hirshfeld (バージニア東部連邦地方裁判所 2021 年 9 月 2 日)

(xxiv) 発明者認定が争点となった判決

Dana-Farber Cancer Institute v. Ono Pharmaceutical (マサチューセッツ連邦地方裁判所 2021 年 5 月 24 日)

(2) 最近の知財制度改正の動向

現在把握している知財制度改正の動向は以下のとおりである。その他、日本企業が留意すべき知財制度改正の動向があれば紹介して欲しい。特に、(iii), (iv), (v)の進展があれば紹介して欲しい。

(vi) 包括歳出法 (Consolidated Appropriations Act, H.R.133) の制定と商標等の改正 (2020 年 12 月)

(vii) Orange Book Transparency Act の成立 (2021 年 1 月)

(viii) US Innovation and Competition Act (USICA) の上院通過 (2021 年 6 月) (特許法改正案 (Leahy-Tillis 提案) についての情報を含む)

(ix) 中国による知財窃取を防ぐための 3 つの法案の上程 (2021 年 5 月)

(a) Protecting American Intellectual Property Act

(b) Combating Chinese Purloining of Trade Secrets Act

(c) Stop Theft of Intellectual Property Act 2021

(x) 電子商取引プラットフォームにおける模倣品対策法案の上程 (2021 年 6 月)

(3) 最近の USPTO の動向

現在把握している USPTO の動向は以下のとおりである。その他、日本企業が留意すべき USPTO 等政府の動向を紹介して欲しい。特に、「特許適格性の問題に関する意見募集」の進展があれば紹介して欲しい。

知的財産政策全般：

(vi) USPTO の組織再編 (2020 年 9 月)

(vii) 特許審判部 (PTAB) における早期審理プログラムの開始 (2020 年 7 月)

(viii) 特許・商標関連料金の値上げ (2020 年 10 月、2021 年 1 月)

(ix) 特許適格性の問題に関する意見募集 (2021 年 7 月)

(x) 登録特許公報・登録商標公報の電子発行 (2021 年 12 月)

COVID-19 関連の取り組み：

(i) COVID-19 関連発明の優先審査試行プログラム (2020 年 5 月) 等

(ii) USTR による「ウェイバー提案」支持の表明 (2021 年 5 月 5 日)

2020-2021 年の特許重要判決及び動向

[主な最高裁判決]

1. Minerva Surgical, Inc. v. Hologic Inc., No. 20-440 (2021)

最高裁判所は、「譲渡人の無効の主張が、特許の譲渡において行った明示的または暗黙的な表明と矛盾する場合に、譲渡人の禁反言および限定的な譲渡人の禁反言の過度に広い解釈を与える」という連邦巡回控訴裁判所の決定を 5 対 4 の判決で覆した。

2. United States v. Arthrex, No. 19-1434 (2021)

USPTO 長官による行政特許裁判官の任命が合憲であるために、USPTO 長官には、PTAB 審判官によって下された決定を検討する裁量権がある。

USPTO 長官は、それ以来 2 回、PTAB による最終決定書の審査を許可している。

3. Thryv Inc. v. Click-To-Call Technologies LP, No. 18-916 (2020).

適時に提出された IPR 請願を上訴することができない当事者系レビュー（「IPR」）を開始する際の PTAB の幅広い裁量権を確認した。

4. Apple Inc. v. Optis Cellular Tech., LLC, No. 21-118 (2021)

Mylan Labs. Ltd. v. Janssen Pharmaceutica, N.V., No. 21-202 (2022)

AIA の下での裁判の裁量的拒否のために PTAB によって適用された NHK / Fintiv フレームワークに異議を唱える裁量上訴であった。最近、最高裁判所によって却下された。

5. Amgen Inc. v. Sanofi, No. 21-757 (2021)

(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する」ことを要求しているのか；の判断について最高裁判所に裁量上訴した。係属中。

[主な CAFC 判決]

1. American Axle & Manufacturing, Inc. v. Neapco Holdings LLC, Neapco Drivelines LLC, No. 2018-1763 (Fed. Cir. Oct. 23, 2020)

ドライブシャフトアセンブリを製造する AAM の方法は、自然法則（フックの法則）に「向けられた」ため、特許の対象外であると判断した。

AAM は 101 条ガイダンスを提供するよう最高裁に裁量上訴した（係属中）。

2021 年 5 月 3 日、訟務長官代理に米国の見解を表明する訴訟の概要書面を提出するよう求められた。

2. Yu v. Apple Inc., No. 2020-1760 (Fed. Cir. June 11, 2021)

デジタルカメラに向けられたクレームは、「2枚の写真を撮り、それらの写真を使用し何らかの方法でお互いを強化する」という抽象的なアイデアに向けられており、そのアイデアを超える「発明の概念」を示すことができなかつたため、35U.S.C. §101の下では不適格であるとの認定を確認した。

3. SiOnyx LLC v. Hamamatsu Photonics K.K., Nos. 2019-2359, 2020-1217 (Fed. Cir. Dec. 7, 2020)

秘密保持契約の終了後、SiOnyx から受け取った機密情報を Hamamatsu が一連の日本の特許出願のために使用した場合、裁判所は外国特許の所有権の譲渡を強制する権限を有するとして、日本の特許出願の単独所有権を SiOnyx に付与することを判断した。

4. Gensetix, Inc. v. Baylor College of Medicine & Decker, No. 19-1424 (Fed. Cir. July 24, 2020)

連邦巡回控訴裁判所は、(i) 独占的ライセンシーは、特許権者であるテキサス大学を原告として強制的に参加させることはできず、(ii) 独占的ライセンシーが提起した訴訟は、連邦巡回控訴裁判所 Fed. R. Civ. P.19(b)のバランステストの下で特許所有者なしで継続できると判断した。

5. Immunex Corp. v. Sandoz Inc., No. 2020-1037 (Fed. Cir. July 1, 2020)

連邦巡回控訴裁判所は、Sandoz が無効性を証明できなかったという地方裁判所の判決を支持し、次のように結論付けた。(i) 自明性タイプのダブルパテントは、特許所有者とその独占的ライセンシーとの間の契約において、係争対象特許の実質的な権利のすべてを譲渡しなかった場合には適用されない。(ii) 優先出願には完全長の DNA 配列の所有を開示および実証されている、および (iii) 明白な問題に関する地方裁判所の分析は、結合する動機がないという結論に達する際にクレームされた発明の治療効果に焦点を合わせた場合、法的に誤りではない。

6. Dana-Farber Cancer Institute, Inc. v. Ono Pharm. Co., Ltd., No. 2019-2050 (Fed. Cir. July 14, 2020)

小野が所有する6つの癌治療特許に2人の研究者を共同発明者として追加すべきであるという地方裁判所の決定を確認した。各発明者は、共同発明者と見なされるために同じ種類/程度の貢献をした必要はない。

7. Toyota, Honda's Motor Protection Patent Win Affirmed

連邦巡回控訴裁判所は、トヨタ、アイシン精機、およびホンダを支持する PTAB の決定

を確認した。そこでは、冷却材がモーターを腐食するのを防ぐシステムを対象とする Intellectual Ventures の特許のいくつかのクレームが無効であることが判明した。

8. U.S. Court Halts Import Ban on Hitachi Nail Guns in Kyocera Patent Case

連邦巡回控訴裁判所は、特定の日立およびメタボブランドのネイルガンの輸入禁止を覆し、さらなる手続きのために ITC に差し戻した。

<ブラジル : Licks Attorneys>

(1) 最近の知財関連注目判決

現在把握している注目判決は以下のとおりである。その他、日本企業が留意すべき知財判決があれば紹介して欲しい。

(i) 特許存続期間の延長制度に関する産業財産権法第 40 条補項に係る最高裁判決（2021 年 5 月 12 日）

本判決については、以下の点について詳細に知りたい。

- ・最高裁判決までの経緯（違憲立法審査提起に至る経緯を含む）
- ・最高裁により「産業財産権法第 40 条補項は憲法違反」と判断され、特許権の存続期間の最低 10 年の補償がなくなった。当該存続期間修正通知を受けた特許権者には「ブラジル特許庁の審査遅延に基づく特許存続期間の修正」の請求（不服申し立て）を行うことが認められており、請求が認められた場合には「特許付与日から 10 年」に再変更される。現実には複数の特許権者（Abbvie, Astellas, AstraZeneca, Boehringer Ingelheim, Bristol Myers Squibb, Chiesi, Janssen, Novo Nordisc, Pfizer, Roche, Sanofi, Vifor）が当該不服申し立てを行っており、仮処分（「特許付与日から 10 年」に基づき、出願日から 20 年経過した特許の満了日の仮延長）が行われている事例もあると聞く。最高裁判決に対する、特許権者の動向およびその裁判の現状はどうなっているのか知りたい。

(2) 最近の知財制度改正の動向

現在把握している知財制度改正は以下のとおりである。その他、日本企業が留意すべき動きがあれば紹介して欲しい。

(i) 強制実施権に関する産業財産権法第 71 条改正

本判決については、以下の点について詳細に知りたい。

- ・産業財産権法改正案が、大統領により部分的に拒否権を発動した上で 2021 年 9 月 2 日に裁可して成立した。しかしながら、「大統領の拒否権については、30 日以内に連邦議会が再審議で、上下院の過半数で合意すれば、大統領の拒否権を覆すことができる。」とのことである。産業財産権法第 71 条改正の現状を知りたい。

(ii) 位置商標の導入

(iii) 医薬品特許の国家衛生監督局（ANVISA）事前審査廃止を含む暫定措置

(iv) 特許審査ハイウェイ（PPH）の技術分野制限の撤廃、及び試行期間の 2026 年 11 月 30 日までの延長

1. 概要

このレポートは、知的財産および知的財産関連に関するブラジルの最新の動向に関する情報を提供することを目的とする。最新の動向は以下のとおり選択、及び分析した。

序章：

インフラ部門の進行中のプロジェクトや最近制定された国家知的財産戦略を含む、経済開発、行政組織、投資促進のためのブラジルにおける主な最新情報の概要。

最高裁判所-違憲性の説明 # 5,529：

ブラジルの知的財産に関して、2021 年の最も重要な事項は、違憲性の異議申立 # 5,529 を通じて、産業財産法（法律 # 9,729 / 96）第 40 条補項に異議を申し立てる、特許期間に関する最高裁判所の判決であった。決定の主な理由とその影響は、本レポートに示されている。最高裁判所が特許権に関して、憲法の観点から裁定したのは最初の事例であった。

司法 PTA 訴訟：

最高裁判所判決により、特許期間調整規則がないブラジルにおいて、多くの特許権者の特許期間が削減された。産業財産法（法律 # 9,729 / 96）第 40 条補項の違憲性により、特許権者には新たなシナリオがつけられた。

強制実施権：

制定法 # 14,200/21 は、ブラジルの新しい強制実施権制度を規定した。議論はまだ完全に終了おらず、ブラジル議会は、当初の提案について大統領の拒否権を修正する可能性がある。

ANVISA 事前承認の廃止：

産業財産法第 229-C 条はブラジル議会によって取り消された。この規定は、特許審査における ANVISA による事前承認を規定したものであった。本規定の取消は、審査手続における係属期間の延長と手続の遅延を引き起こしていたという事実に基づくものである。

バックログへの取組のためのブラジル特許庁命令：

歴史的な未処理分に取り組むためのブラジル特許庁の取り組みの一環として、7 つの新しい命令が発行された。

商標：

主な変更点、特に位置商標に焦点を当てる。

新しいロイヤリティ規則：

新しい法律は、ライセンス契約とそれに関連するロイヤリティの送金に適用されるいくつかの制限を再定義した。

2. はじめに：ブラジルの動向の概要

ブラジルの新たな動向とは、枠組みを近代化し、投資の誘致を促進し、法秩序に対する法的な不確実性を減らすことを目的とした、連邦政府によって実施されるマクロ改革に関連している。本レポートでは、(i) 国家近代化に伴う一般的な規則のアップデート、及び(ii) 新しい国家知的財産戦略を紹介する。

2.1 一般的なルール

連邦政令 #10,609/21 は、市民のニーズをよりよく満たすために、効率を高め、行政、サービス提供、およびビジネス環境を近代化する政府の取り組みを指示する目的で、国家近代化の国家政策を述べている。これは、連邦行政機関を近代化するためのポリシー、プログラム、アクション、およびイニシアチブの統合、明確化、監視、および評価を目的としている。ポリシーの主な柱は次のとおりである（第4条に規定されているとおり）。

I-市民に焦点を当てた結果を出すための政府の行動を指示する。

II-近代化政策に関与する関係者間の制度的調整を求める。

III-現代の課題や緊急事態に直面して、タイムリーかつ断定的な方法で行動することができる、現代的で機敏な国家を促進する。

IV-規制、手順、プロセス、および管理構造の簡素化を実現可能にする。

V-公共政策の管理における革新とビジネス環境のダイナミズムに必要な法的確実性を確保する。

VI-公務員および機関の能力を向上させる。

VII-公共サービスへのアクセスと質を拡大する。

VIII-管理とサービスのデジタルトランスフォーメーションを促進する。

この考え方に基づいて、行政法および公法の問題に関連するいくつかの一般的な規則が制定された。

2021年4月

新政府調達法（法律第 14.133/2021 号）が制定され、さまざまな政府調達システムの法的規定が統合され、公共調達の枠組みが近代化された。また、政府の3つのレベル（連邦、州、地方）に適用できる政府調達の効率と透明性を向上させることも目的としている。

これは、以前の調達規則（法律番号 8.666/93）、オークション法（法律番号 10.520/02）、および差別化契約法（法律番号 12.462/11）によって形成された継接ぎに代わる政府調達システムの規則を変更するものである。

新しい法律はまた、新しい国家政府調達データベースの開発を提供する。これは、政府の3つのレベルにわたるすべての公共調達に関する情報を一元化し、透明性を向上させる。

2021年8月

連邦政府は、ブラジルで事業を行う企業の制度的枠組みを合理化することを目的として、ビジネス環境法（法律第 14.195 / 2021 号）を制定した。

新しい法律は、企業がブラジルで競争力のある事業を行うことを可能にし、それにより投資の誘致とパンデミック後の経済の回復を促進する。

開業を促進し、外国貿易を促進し、少数株主保護を強化し、債務回収を改善し、電力へのアクセスを促進し、宣誓翻訳などの他の法的要件を改善するように設計された、ビジネス環境に関連する幅広い規定を変更した。

2.2 国家知的財産戦略

政令第 10,886 号は、2021年12月7日に発行され、国家知的財産システムを達成することを目的とした国家知的財産戦略を確立した。

これは、「効果的でバランスの取れた、広く知られ、使用され、観察され、創造性、革新への投資、知識へのアクセスを促進し、競争力と経済的および社会的発展を高めることを目的とした」国家知的財産システムを達成することを目的としている。

国家知的財産戦略の第2条で確立されたガイドラインの中で、法的確実性、透明性、予測可能性の保証、および国際的な取り組みの尊重が際立っている。

その5つの条項に加えて、法令には、以下のような国の領域における知的財産システムの非効率性に関連して直面する9つの国の課題をリストした附属書がある。

1. 知的財産権の活用不足と活用過多に関連する知的財産制度の利用における不均衡
2. イノベーションと創造のエコシステムにおける企業やその他の関係者による知的財産に関する戦略的ビジョンの欠如
3. 知的財産に精通した専門家の不足
4. 知的財産の一部について情報へのアクセスが困難で登録が複雑であること
5. 裁判所における知的財産専門家の不足
6. 知的財産権の侵害
7. 知的財産における政府の短期的かつ不連続な戦略的活動

8. 知的財産に関する国際的な活動へのブラジルの小規模な参加
9. 知的財産に関する法律を近代化する必要

したがって、これらの弱点を改善するために、国家戦略が行動方針として機能するための7つの戦略軸がリストされた。さらに、前述の附属書は、有効期間、目標、および戦略の指標を規定する。

これは、知的財産に関する連邦政府の行動を調整することを目的として、11の省庁（連邦執行部門）によって形成された知的財産に関する省庁間グループによって開発されたものである。

3. ブラジルの特許期間-最高裁判所判決前の憲法上の課題# 5529 の議論

ブラジル最高裁判所は、今世紀初めて本案の特許訴訟の判断をした。特許期間調整に対して提起された最高裁判所の憲法上の異議申立（「ADI# 5529」）は、特許所有者とブラジル特許庁の決定を待っている特許出願人に変更をもたらした。ブラジルの特許期間調整条項は違憲とみなされ、その後、ブラジル議会によって特許法から取り消された（法律# 14,195 / 2021）。裁判所はまた、より具体的な基準で新しい特許期間の調整を制定するよう議会に要請した。

最高裁判所の公聴会は2021年5月12日に終了した。これは、裁判官による数日間の討論の後、終了するまでに5回のセッションが必要であった。その結果、審査と未処理の特許の数が最も多い国の1つであるブラジル（特許出願の管理手続きを行うために平均8年から10年）は、特許期間調整メカニズムを特許法から切り離れた。

特許期間は、産業財産法（法律# 9,279 / 96）の第40条補項によって確立されていた。それは、発明特許については10年、実用新案については7年の最低有効期間を保証する規則を提供し、ブラジル特許庁の遅延と非効率性から特許権者を保護していた。

第40条：

発明特許の期間は、出願日から数えて20年、実用新案特許の特許期間は15年である。

補項

特許存続期間は、特許付与日から起算して、発明特許の場合は10年未満、実用新案特許の場合は7年未満であってはならない。ただし、INPIが、係属中であることが確認されている訴訟又は不可抗力のために、出願の実体審査をすることができなかつたときは、この限りではない。

最高裁判所は、この規定を違憲であると判断し、最終審理の議事録の公開前に発行されたすべての有効な特許に対する適用除外条項の形で将来の影響を与えるため、遡及的影響

を制限した。遡及効果が適用される 2 つの例外がある。

- 2021 年 4 月 7 日まで提訴された第 40 条の違憲性に基づいて係争中の無効訴訟を伴う特許。

- 現在違憲の規定に基づいて付与された、医薬品とプロセス、および「ヘルスケアで使用するための」機器と材料 (covid-19 に限定されない) を対象とする特許。

したがって、最高裁判所の最終判決後に付与された特許、または例外の範囲内で付与された特許は、第 40 条の唯一の段落に規定された有効期間の恩恵を受けることはない。

3.1 ADI5529 の背景

第 40 条補項は、最初のブラジル憲法 (1824) 以降のほぼすべての特許法に同様の規定があったため、200 年前にさかのぼるブラジルの特許制度の伝統に沿ったものである。出願日から実際の特許付与日までかなりの期間が経過する可能性があるため、ブラジル特許庁の非効率性による特許出願人への弊害から保護することを目的として、第 40 条補項が産業財産権法に追加された。

憲法上の異議申立 # 5529 は、最高裁判所に憲法訴訟を提起する権限を有する政府当局の 1 つである連邦検察庁によって 2016 年に提起された。連邦検察庁は、第 40 条補項が、ブラジルの特許期間を不当に延長するためのツールとして機能したと主張した。それは、産業財産法、及び、知的財産権の貿易関連の側面に関する世界貿易機関 (WTO) の協定 (TRIPS 協定) に基づいて、すべての特許出願の出願日から 20 年の期間の適用を支持している。特許期間の自動延長は、社会、消費者、および地域産業に影響を与えると主張した。連邦検察庁は、ABIFINA (ジェネリック製薬業界の協会) によって行われた以前の議論に基づいて憲法上の異議申立を提出した。

最初のブリーフによって提起された主な議論は次のとおりであった。

- この規定は、特許保護を強化するために、バックログを増やし、二次特許出願の提出を奨励した。

- 遅延は、主要な公共の利益に非常に有害であり、管理プロセスの効率性の原則に反していた。

- この規定により、上記の憲法の原則に反して、特許の有効期間が不確定な特権となった。

- ブラジル特許庁の非効率性により、州または行政から社会への負担の移転が生じ、憲法に違反した。

- 知的財産法第 40 条補項による延長は、同権の原則に反し、出願審査遅延に応じて、異なる特許有効期間を定義した。

2021年2月24日、Covid-19のパンデミック緊急事態とその公衆衛生への影響を理由に、連邦検察庁は、新たに付与された特許に対する第40条補項の効果を直ちに停止するための仮差止命令請求を提出した。

報告：

トフォリ裁判官は、連邦検察庁から要請された仮差止命令を部分的に認め、医薬品とプロセスおよび医療機器と材料を対象とする2021年4月8日以降に新たに付与された特許に対する第40条補項の効力を停止した。

3.2 ADI5529 憲法上の課題のヒアリング

トフォリ裁判官は、特許期間調整条項が違憲であるという見解を明らかにした。トフォリ裁判官の意見に従い、最高裁判所の過半数は、最低10年の特許期間を認める条項を取り消すことに同意した。

最高裁判所は、第40条補項の違憲性を認めた。トフォリ裁判官は、この規定は事実上違法な「特許期間の延長」であり、特許所有者に追加の過度の保護を与えると結論付けた。重要な点は、ブラジルのメカニズムが自動であったことであった。これは、他国の特許期間の調整や特許期間の延長のツールとは異なる。さらに、最高裁判所は、そのようなメカニズムは恣意的であり、法的確実性に違反して、不確定で過度の期間独占を許していると理解した。行政の効率性に関する憲法の原則（第37条）、経済秩序の原則（第170条）、および健康に対する基本的権利（第196条）が決定の中で言及された。

トフォリ裁判官の意見に続いて、同様の結論で意見を述べた8人の裁判官、Nunes Marques 裁判官、Alexandre de Moraes 裁判官、Edson Fachin 裁判官、Rosa Weber 裁判官、CárménLúcia 裁判官、Ricardo Lewandowski 裁判官、Gilmar Mendes 裁判官、MarcoAurélio 裁判官が続いた。

ルイス・フックス裁判長とルイス・ロベルト・バローゾ裁判官は、異議を申し立てられた条項の合憲性を支持する反対意見を提出した。ルイス・フックス最高裁判所長官は、異議を申し立てられた条項は、特許が付与されたときに有効な最小有効期間を提供するためであり、憲法で規定されている一時的な特権に違反しないことを確認した。彼はまた、異議を申し立てられた条項を違憲と宣言すると、ブラジル特許庁の遅延によって被害を受けた特許権者をさらに罰し、ブラジルの特許制度と国の経済の安定性を損なうとして、審理の決定の結果を考慮する必要があると述べた。

バローゾ判事は、次の理由で憲法違反はないと結論付けた。(i) 「特許の付与から10

年」と有効期間が決定されているため、特許権の一時的な性質または法的確実性の違反はない。ブラジル特許庁の審査遅延に発明者は責任を負わない。(ii) 特許出願審査が遅延した人は全員同じ状況にあり、同じ有効期間が与えられるため、同権違反はない。(iii) 憲法自体が独占期間の付与を重視しているため、自由競争と消費者の権利の侵害はない。憲法は、ブラジル特許庁が合法的な機関であることを認めている、(iv) 国家の客観的責任は、国家によって引き起こされた損害に対する社会の損失を回避することである。

3.3 裁定の影響

判決の効果の適用に関して、最高裁判所は、最終審理議事録の公開前に付与されたすべての有効な特許に、適用除外条項の形で将来の効果を適用し、遡及効果を制限した。したがって、最高裁判所の最終判決後に付与された特許のみが、第 40 条補項に規定されている有効期間の恩恵を受けない。

トフォリ判事の意見では、2 つの例外が確立され、事後（遡及）効果の適用が決定された。

- 2021 年 4 月 7 日までに提出された第 40 条の違憲性に基づく係争中の無効訴訟を伴う特許
- 医薬品とプロセスおよび「ヘルスケアで使用するための」機器と材料を対象とする現在違憲の規定に基づいて付与された特許（covid-19 に限定されない）

後者に関しては、法的確実性を理由に、トフォリ判事の意見は、出願から 20 年を超えた期間中に有効な特許によって生み出された具体的な効果は維持されると強調した。これは、第三者が特許の延長期間について補償または損害賠償を求めることができないことを意味する。

決定の結果、付与日から 10 年の期間（発明特許の場合）または 7 年の期間（実用新案特許の場合）を施行する特別規則は、ブラジルではもはや施行されない。

3.4 40 条補項、LPI-ブラジル国民会議による取消

また、2021 年 8 月、ブラジル議会は、ブラジルの経済発展を促進するための法令 # 14,195/21 を制定した。これは、他の条項の中でも、第 40 条補項を取り消し、ブラジル特許の条項を確実に除外するものである。同じ法令により、産業財産法令から第 229-C 条が取り消された。この規定は、医薬品に関連する特許出願における ANVISA の事前承認に言及するものである。事前の承認要件により、バックログと保留の問題が悪化すると考えられていた。

3.5 ブラジル特許庁による ADI の適用 5,529 決定

2021 年 5 月 14 日以降に適用される有効な特許をレビューするためのパラメータ（ブラジル特許庁 Gazette # 2628）

ヘルスケアで使用される医薬品およびプロセス、機器および/または材料に対応する特許のグループについては、特許状を再発行するか、特許の消滅を宣言するために、ブラジル特許庁によって、次の選択パラメータを用いて分析される。

- ANVISA の事前承認分析に送信された特許
- IPC 分類 A61B、A61C、A61D、A61F、A61G、A61H、A61J、A61L、A61M、A61N H05G の特許（WIPO による医療技術）
- IPC 分類 A61K / 6、C12Q / 1、G01N / 33、G16H の特許
- 公開された訴訟判決のある特許（ブラジル特許庁コード 19.1）
- 追加付与された証明書

ブラジル特許庁の通知（公式官報 # 2658）

2021 年 12 月 14 日、ブラジル特許庁は公式官報 # 2658 で通知を発表し、ADI5,529 後に特許権者によって提出された審査請求の分析の進捗状況を更新した。最高裁判所の判決後、ブラジル特許庁は特許有効期間を調整するためのオフィスアクション 16.3 の発行を開始した。2021 年 6 月 22 日にブラジル特許庁の公式官報 # 2633 で公開された通知によると、決定の影響を受けた特許所有者には、審査の要求を提出する機会が与えられた。

公式官報 # 2658 でのブラジル特許庁の通知は、そのような要求の分析結果がブラジル特許庁によって公開されることを示している。要求が拒否された場合、ブラジル特許法第 212 条に従い、手数料の支払いに応じて行政上訴を行うことができる。この通知は、以下の措置が取られることを規定している。

1- 審査請求で提示された理由が適切であると見なされる特許は、再公開（オフィスアクション 16.3）が取り消される。

2- 審査を要求する特許は、医薬品およびプロセス、ならびにヘルスケアで使用するための機器および/または材料に関連する主題を除外して保護の範囲を制限することを目的として、特許状のアポストイーユを要求する。リーガルオピニオン # 00047/2021 / CGPI / PFE-BRPTO / PGF / AGU に従って、適切なアポストイーユを使用して特許証を再発行する（オフィスアクション 16.3）。

3- 提示された理由に関連性があるとみなされない要求は受け入れられず（オフィスアクション 22.2）、レビューの拒否の理由は Web サイトで入手可能な意見で提示される。

4-審査請求で提示されたものに追加の説明が必要な場合は、要件が発行され（オフィスアクション 22.5）、簡単な#207で回答する必要がある。

ブラジル特許庁は、審査請求の結果の公開をいつ開始するかについて、通知で開示していない。

4. ブラジルの特許期間レジームの新しい章：司法「PTA」

「PTA」訴訟：

私企業は、影響を受ける特許存続期間の調整を要求する訴訟を起こして、個別の解決策を模索している。ディアス・トフォリ判事は、特定の特許に遡及的効果（ex tunc）が適用されているにもかかわらず、これらの特許によってすでに生み出されている具体的な効果は保護されるべきであると意見を書いている。

現在、ブラジルの特許法またはブラジル特許規則には、ブラジル特許庁の非効率性から特許権者を保護するための具体的な救済策はない。最高裁判所の判決から生じた特許存続期間の損失とその影響のために、PTAの権利を主張するいくつかの訴訟がある。

私企業は、影響を受ける特許存続期間調整を要求する訴訟を起こして、個別の解決策を模索している。ディアス・トフォリ判事は意見を書いており、特定の特許に遡及的効果（ex tunc）が適用されているにもかかわらず、これらの特許によってすでに生み出されている具体的な効果は保護されるべきであると意見を書いている。そのため、特許所有者は、特許出願審査におけるブラジル特許庁の非効率性に基づく期間補償を求めている。

提起された訴訟は、宣言的請求があるものと構成的請求があるものに分けられる。最初のケースでは、原告は、彼らの特許が調整を受ける権利があることを司法が宣言することを要求する。これは、ブラジル特許庁によって実行されなければならない。もう一つのケースは、原告は、裁判所が直接決定するように調整を要求する。

これらの事件は最近のものであるため、最終決定はまだ出されていない。25のケースのうち、予備的差止請求があったのは7つだけである。有効な予備的差止命令は2つあり、どちらも原告による中間控訴の提出後に第1巡回区連邦控訴裁判所によって付与された。一方、3つの予備的差止命令要求は拒否された。2つの予備的差止命令要求は裁判裁判所によって、中間控訴の決定が保留されている。1つの予備的差止命令要求は、裁判裁判所によって付与され、中間控訴に留まった。

第1巡回区連邦控訴裁判所によって発行された予備的差止命令判決に関して、各判決は

ADI # 5,529 に異なる解釈を与え、異なる根拠をもたらした。これは、それがまだオープンな議論であることを示している。

4.1 SUPREME COURT 憲法上訴え # 50,546 – PTA 訴訟は可能か？

2021 年 11 月 17 日、ブラジル特許庁は、PTA 訴訟の 1 つで Johnson & Johnson に付与された予備的差止命令を維持することを求めて、最高裁判所に直接憲法上の申立を行った。この種の控訴は、下級裁判所の判決が高等裁判所の拘束力のある判決に違反する/違反する可能性がある場合に利用できる。したがって、ブラジル特許庁は、憲法上の異議申立における最終決定の違反を主張してこの訴状を提出した。

ブラジル特許庁の訴状 (# 50,546) は、付与期間から 10 年の違憲性に対する多数決の一人であったレヴァンドフスキ裁判官に割り当てられた。PTA 訴訟が係属中である間、特許の消滅を公表することを控えるようにブラジル特許庁に命じた。

判決によると、(i) 「影響を受ける当事者による適切な対応の必要性を生じさせる、行政手続の遅延につながった特定の事件と事実を分析する必要がある」と強調し、ブラジル特許庁は、適法な手続きなしに特許の期間を短縮することはできなかった; また、(ii) ブラジル特許庁は、特許審査中の遅延が合理的であるとみなされる可能性があることを証明できなかった。

ブラジル特許庁の主張：

憲法上の訴状の中で、ブラジル特許庁は、「判決を支持する柱のいずれも、医薬品特許権者に出願から数えて 20 年を超えて技術の保護期間を延長させる法律第 9.279/96 号の第 40 条補項を破棄する憲法上の異議申し立て第 5529 号における最高裁判所決定を損なうほどの法的な具体性を持っていない。」と主張した。さらに、この決定は、発明の独占期間の不確定性が一時的な特許の必要性、その社会的機能および自由市場の法的原則、消費者の防衛と健康への権利を害し、そしてそのそれは衛生上の緊急性を浮き彫りにする根拠とは相容れず、その結果、20 年以上薬物に関連する特許の永続化を許さないとした最高裁判所の決定の拘束力のある効果に直接違反する。

ブラジル特許庁はまた、期間延長を規定する特定の法的規定がない場合、裁判所は、違憲の決定によって残されたギャップを埋める（そして立法者として行動する）というふりをして、パラメーター（たとえば、ブラジル特許庁の不当な遅延の申し立て）、最高裁判所の決定を修正かを再検討すると主張する。ブラジル特許庁はさらに、ジョンソン・エンド・ジョンソンの訴訟は実際にはその行政行為に異議を唱えるのではなく、最高裁判所の決定自体に異議を唱え、同様の保護を求める一連の訴訟を助長する潜在的な効果があると

主張している。

報告裁判官レヴァンドフスキは、予備的差止命令の決定を延期した。憲法上の訴状で下される決定は、その理由に応じて、すべての PTA 訴訟のシナリオに影響を与える可能性がある。司法を通じて、ブラジル特許庁の特許審査手続きの非効率性に対する個別の解決策を模索している原告が、ADI# 5,529 の決定の権限に違反するかどうかは決定される予定である。

5. 強制実施権-法令 # 14,200/21

ブラジルでの強制実施は、ブラジル産業財産法で規定される。これは、政府が特許に適用される知的財産権を柔軟にするために使用できるメカニズムであるため、特許所有者の許可に関係なく、第三者が特許対象を経済的に利用できる可能性がある。

強制実施権を検討するには、ブラジル特許法に規定されているいくつかの状況を非累積的に満たす必要がある。

- 特許権の濫用（第 68 条柱書）
- 経済力の濫用（第 68 条柱書）
- 国内不実施（第 68 条、第 1 項、項目 I）
- 市場の需要を満たさない供給（第 68 条、第 1 項、項目 II）
- 従属特許（第 70 条）
- 国内または国際的な緊急事態の宣言または全国的な公的災害の状態の宣言を伴う非営利目的の公益（第 71 条）。

2021 年にブラジルで強制実施権制度の進展が見られ、主に Covid-19 パンデミックの発生を考慮している。Covid-19 の大流行により、強制実施権の提案の波がブラジル国民会議に起きた。2021 年には、20 を超える法案が分析されていた。

2021 年 8 月 12 日、ブラジル上院は法案 # 12/21（「法案 # 12」）の最終テキストを承認し、2021 年 8 月 13 日、大統領制裁に送った。大統領は 2021 年 9 月 2 日に法案 # 12 を認可し、2021 年 9 月 3 日に発行された制定法 # 14,200 に置き換えた。一部の条項は拒否されたが、ブラジル憲法で規定されているように、国民議会は依然として大統領の拒否権を検討する可能性がある。

大統領は、ブラジル IP 法第 71 条にパラグラフ 8、9、10、および 17 を含めることに反対した。拒否された条項に関する主な問題は、特許または特許出願人に、保護された主題の複製およびその他の該当する技術的側面、ならびに試験結果およびその他の必要なデータ（企業秘密データを含む可能性がある）に関する情報を提供することを義務付けること

だった。これは、ブラジル憲法（第 170 条）に規定されているイニシアチブの自由の保証の違反、および私有財産の違反となる場合がある。

ブラジル保健省とブラジル執行局が拒否権について開示したプレスリリースによると、拒否権条項は「実施が困難であり、技術への投資と戦略的商業パートナーシップ、この種の危機に直面することを確実にするための既存の負担の少ない手段の形成を阻止することに加えて、国際貿易の範囲に法的な不確実性を生み出す可能性がある」としている。

法令 # 14,200/21 は、ブラジル知的財産法令を改正し、公益の国内または国際的な緊急事態の宣言または全国的な公共災害の状態の宣言の場合に、製品またはプロセスの強制実施権を付与することを連邦政府に許可する。新しい強制実施制度は、ブラジル産業財産法の第 71 条を変更する。

これは、政府による強制実施手続を規制および詳細化し、たとえば、このメカニズムが公衆衛生緊急宣言中に使用される可能性があることを明確にしている。要約すると、以下の規定が制定法 # 9,729/96 に挿入された。

- ブラジル行政機関は、非常事態宣言日または公的災害宣言日から 30 日以内に、これらの状況を管理するのに役立つ可能性のある技術の特許または特許出願のリストを公開する必要がある。技術移転契約または内需を確保できる自主的ライセンスの対象となる特許または特許出願には例外がある。

- ブラジル行政機関は、30 日以内に、同じ期間延長可能で、リストされた技術の個別評価を実行し、生産能力を持つ製造業者にのみ強制実施権を付与する。

- 強制実施権の対象となる特許または特許出願の所有者は、所有者への補償が効果的に確立されるまで、それに関連する製品の正味販売価格の 1.5%を受け取る。補償は、特許が付与された場合にのみ支払われることになる。

- ブラジル特許庁は、強制実施権の対象となる特許出願の審査を優先する。

- 衛生監視体制の対象となる製品は、緊急時または最終的に使用するかどうかにかかわらず、ANVISA によって承認が付与された後にのみ販売できる。

- 強制実施権の付与に関係なく、政府は、生産性の高い技術の取得とその移転プロセスについて、技術協力協定と特許権者との契約の締結を優先する。

- 人道上の理由から、製薬部門の製造能力のない国に輸出することを目的とした製品の特許に対して強制実施権が付与される場合がある。

6. 医薬品特許出願のためのブラジル特許庁の付与手順におけるブラジル ANVISA 事前承認の終了

制定法 # 14,195/21 はまた、ブラジル特許法から第 229-C 条を取り消した。22 年間有効

で、第 229-C 条は、「医薬品またはプロセスに関する特許の付与は、ANVISA の事前承認に依存する」と規定しており、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。

暫定措置 #2,006/99 の制定以来、政府機関の長い手続きと透明性の欠如によって課せられた影響に苦しんでいる特許所有者から本暫定措置は絶えず批判されてきた。本暫定措置により、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った。

これは、ANVISA に提出された特許出願の審査が、ANVISA の事前の承認が得られるまで停止されなければならなかったために発生した。ANVISA が事前の承認を条件として特許出願の完全な審査を実施し始めたため、そのような出願の審査に関して ANVISA とブラジル特許庁の間で対立が生じた。出願人は、ANVISA による特許要件の審査に絶えず異議を唱えることで、連邦裁判所で成功した結果を得た。

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た。

- (i) 国際レベルでは、ANVISA 事前承認のような規定はない
- (ii) ANVISA 事前承認により特許出願審査に遅延が生じている
- (iii) ブラジル特許庁と ANVISA との特許性審査が収束しなかった特許出願の法的不確実性につながる。

そして、ブラジル General Accountability Office は、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た。

2021 年 8 月 30 日、ブラジル特許庁は、ANVISA の事前承認の消滅後に対処する手順を公開し、次のように決定した。

- ブラジル特許庁と ANVISA の間の特許出願フローは、2021 年 8 月 27 日以降消滅する。
- ANVISA から返送された特許出願は、第 229-C 条取消しに関連する特定のオフィスアクションが公開された後、ブラジル特許庁で通常のコースで審査される。
- 第 229-C 条取消しの前に、ANVISA によって事前承認審査が終了し、ブラジル特許庁に転送された特許出願は、ANVISA の同意または第 229-C 条非適用のいずれかがブラジル特許庁公式官報に公開される。
- ANVISA の担当であった特許出願は、2021 年 8 月 30 日にブラジル特許庁に返還された。

規定が取り消されたとしても、ANVISA は、公衆衛生問題に関して、特許出願の許可に対して拘束力のない意見を提出する可能性を持ち続ける。ただし、これらの場合でも、特許出願審査は中断されない。

7. PPH

前回の PPH プログラムが 2021 年 11 月 5 日に年間 600 リクエストの制限に達した後、ブラジルの PTO はブラジル特許庁の PPH プログラムのフェーズ III を実装する条例 #55/21 を発行し、2022 年 1 月 1 日に発効し、2024 年 12 月 31 日まで有効とした。前のフェーズとの違いは次のとおりである。

- i. 本プログラムでは、（前のフェーズの 600 リクエストではなく）年間サイクルあたり合計 800 リクエストまで許可される。
- ii. 本プログラムでは、PCT の特許性に関する国際予備報告書（IPRP）の結果を要求の基礎として使用することで、年間サイクルあたり合計 100 件までの要求を許可される。
- iii. 本プログラムでは、国際特許分類（IPC）の同じセクションに関連する年間サイクルあたり最大 150 件のリクエストが許可される。

ブラジルで PPH の資格を得る出願の基本的なルールは従来通りである。つまり、

- 1) 出願人は、毎週 1 つの PPH 申請できる。
- 2) ブラジル出願は、すでに公開されているか、または公開請求が正式に提出されている必要がある。
- 3) 通常の審査費用を支払う必要がある。
- 4) クレームされた事項は、ブラジルとの PPH 契約に署名した外国の PTO において、同じ特許ファミリーについて特許性があると見なされるものと同様またはそれ以上に限定された範囲でなければならない。
- 5) PPH 請求がプログラムで認められない場合、決定を上诉することはできない。しかし、申請者は追加の書類を含む新しい PPH 請求を提出することができる。
- 6) PPH プログラムへの申請から許可の決定までの期間に、分割出願または特許出願のクレーム補正を自発的に行うと、PPH 申請は却下される。

ブラジルは現在、11 の特許庁との間で PPH 協定を締結している。

8. バックログに取り組むための新しいブラジル特許庁命令

ブラジル特許庁は過去数年間、ブラジルでの特許出願の処理をスピードアップし、そのバックログを減らすためのステップを導入しようとしてきた。これは、次のような迅速な検査を可能にする特定の規制によって処理されている。

(i) 命令 #51/21 :

IP ショーケースパイロットプロジェクト (Vitrine de PI) のフェーズ II。ブラジル特許庁は、商業的に利用可能な工業所有権資産に関する情報を公開する IP ショーケースパイロットプロジェクトのフェーズ II を開始した。

(ii) 命令 #52/21 :

対応外国を有する保留中のブラジル出願のための予備 OA プログラムは、2021 年 12 月 21 日にブラジル特許庁の公式官報 #2658 で公開され、特許バックログ戦闘計画を進める。本プログラムにより、外国の特許庁、国際または地域組織によって発行された先行技術調査報告を使用することで、2016 年 12 月 31 日までに出版された係属中の特許出願の審査を変更する。

(iii) 命令 #53/21 :

ブラジル特許庁の Fast-Track (FT) プログラムのフェーズ II は、発明が既にブラジル市場で利用可能になっている特許出願に対応している。この新しい命令は 2022 年 1 月 1 日に発効した。

(iv) 命令 #54/21 :

ブラジル特許庁は、統一された Fast-Track プログラムを更新し、Covid-19 関連技術の出願の迅速審査を要求する期限を延期する。Covid-19 患者の診断、予防、および治療のための医薬品およびプロセス、ならびに健康に使用するための機器および/または材料に関連する発明の特許出願の迅速検査を要求する期限は、2022 年 12 月 31 日まで延期された。

(v) 命令 #56/21 :

配列表は、世界知的所有権機関 (WIPO) ST.25 標準 (.TXT 形式) に従ってブラジル特許庁に提出する必要がある。命令 #56/21 によると、2022 年 6 月 30 日まで、配列表は前述の ST.25 標準 (.TXT 形式) または新しい ST.26 標準 (.XML 形式) のいずれかに従ってブラジル特許庁に提出できる。

9. 商標

商標については多くの進展はない。

9.1 位置商標

2021 年 9 月 21 日に発行されたブラジル特許庁公式官報第 2646 号で、ブラジル特許庁は、2021 年 9 月 13 日付けの決議第 37 号を発行し、ブラジル工業所有権法第 122 条に基づく位置商標制度の導入を発表した。決議第 37 号第 5 条に従い、2021 年 10 月 1 日に発効した。さらに、2021 年 9 月 21 日、位置商標の出願に関する追加の説明のためにブラジル特許庁はテクニカルノート INPI/CPAPD No. 02/2021 (Nota Técnica INPI/CPAPD nº 02/2021) を発行した。

決議第 37 号第 1 条によれば、出願の対象となる商標が所与の物体の単一の特定の位置に配置され、その位置に商標を配置することにより技術的または機能的効果を与えない場合、位置商標の登録が可能である。したがって、位置が明確でない場合、または場所に機能的な効果がある場合、出願は拒絶される。また、決議では、位置自体だけでなく、対象物の標識の割合も考慮して、位置の特異性を検討することを定めている。決議第 4 項では、標識が法律で許可されていることを前提として、対象物に配置された商標は、視覚的に認識可能な要素（たとえば、単語、文字、数字、表意文字、記号、図面、画像、図、色、パターン、形状、またはそれらの組み合わせ）で構成されている場合があると規定されている。

第 2 条によれば、出願が位置商標の要件を満たしている場合、未審査商標出願の種類を「位置商標」に変更することができる。出願変更申請は、決議発効日から 90 日以内に提出しなければならない。商標出願変更の場合、出願は再公開され、第三者による付与前異議申立のための別の期間が設定される。

第 3 条によると、ブラジル特許庁内のシステムに必要な調整が行われるまで、位置商標の審査は開始されないことが設定されている。また、第 4 条によると、位置商標の電子出願は、特定の法律によって規制された後に開始される。規則は未完成であるが、位置商標の電子出願は立体商標として出願する必要があると規定されている。

商標出願の説明の詳細に関して、テクニカルノートは、位置商標出願に添付された商標サンプルは、商標の正確な位置と比率を示すサンプルでなければならないと定義する。追加の商標サンプルを提出することも可能である。商標見本中の位置商標の範囲は、点線または破線で表す必要がある。位置商標の書面による説明を提供する必要もある。位置商標の範囲が十分に明確でない場合、拒絶理由通知が発行される。

テクニカルノートによる位置商標の拒絶例：

審査では、(a) マークの識別性と (b) 位置の識別性という 2 つの主要要素が考慮される。たとえば、鍋の蓋の端に色を塗るのは、独特の位置ではない。別の例では、コーヒーメーカーのハンドルに単一の文字（「A」など）を使用することは、記号が明確ではないため拒否される。商標が装飾的であるとみなされる場合、その商標には区別がないとみなされる。

位置の指定について、異なる位置に複数の商標を配置して構成されている場合、位置商標として登録することはできない。また、比率が広すぎて適切な位置を特定できない場合は、位置商標として登録できない。

9.2 先使用权に関する新しい意見

11月3日に、連邦検事総局により新しい意見 No. 43/21 が発行され、商標部門における先使用权に関する新しいガイドラインが提供された。

この意見は、10年以上にわたって統合されたブラジル特許庁の解釈を検討することを目的として発行された。これは、行政無効手続における先使用权に基づく申立を認める可能性を扱っている。

ブラジルの法律は、法律第 9.279/96 号（ブラジル産業財産権法）の第 129 条で先願主義が規定されており、ブラジル特許庁により有効に登録されることにより特定のブランドの独占的使用権を獲得できるが、例外として先使用权が規定されている。

ブラジル産業財産権法第 129 条第 1 項は、他人が以前にブラジル特許庁に商標出願をした場合でも、当該他人の商標出願の少なくとも 6 ヶ月前に誠意を持って商標を使用したことを確認できれば、その人が商標の登録を取得する可能性を示している。その権利は、同一または類似のマークを使用し、同一の類似の製品またはサービスを区別または認定する場合にのみ行使できる。

ブラジル特許庁による前述の解釈は、長年にわたり、先使用权は異議申立状態、つまり登録要求の公開から 60 日以内にのみ請求可能であるというものであった。ブラジル特許庁のこの理解は、長年、裁判所で疑問視されてきた。登録査定までであれば先使用权の請求が可能であると認める判決もあれば、先使用权の請求は行政手続上の無効審判まで可能と認める判決もある。

最後に、連邦検事総局から意見 No. 43/21 が発行され、登録権の譲歩後も優先権を使用する可能性を認識し、ブラジル特許庁の理解が変わり、行政手続上の無効審判まで可能と認められた。

前述の意見は、行政無効手続における先使用权の請求を禁止するものが存在しないのと同様に、行政上の控訴において請求する制限も法律に存在していないことに基づいている。

10. 海外の工業所有権使用料の送金に関する新しい規則

2021 年 12 月 29 日、制定法 # 14,286 は、ブラジルの外資規制における官僚組織負担の削減を目的とし、ライセンスおよび技術移転契約の登録におけるブラジル特許庁の役割に影響を与える可能性がある。

ブラジルのビジネス環境を改善するためのブラジル政府による最近のイニシアチブに続いて、法令#14,286は、ブラジルの外国為替規制に変化をもたらす。ブラジルの外資を含む業務およびブラジルの資本の海外送金に関して、ブラジル中央銀行への報告義務の一部を合理化した。

より具体的には、制定法#14,286は、とりわけ以下を承認した。

- (i) 国際通貨での当座預金口座の開設。
- (ii) 居住者と非居住者の間のクレジットの私的相殺。
- (iii) 外貨での契約価格決定。

さらに、法令#14,286は、とりわけ、以下を明示的に取り消した。

- (i) 海外でのロイヤルティの支払いを要求する技術移転協定の監督におけるブラジル中央銀行の役割（1962年制定法第4,131条の第10条）。
- (ii) 海外でのロイヤルティ支払いのライセンスを取得するために、ブラジルの特許および商標の有効性の証明を提出する必要性（1962年制定法第4,131条の第11条）。
- (iii) 子会社による親会社へのロイヤルティ支払いの制限（1962年制定法第4,131条の第14条）。
- (iv) ロイヤルティの支払いをブラジル企業の年間総収入の5%に制限するブラジル中央銀行の権限（注：ブラジルIRSの権限は明示的に取り消されていません）（1962年の#4,131の第28条第3項）。

ただし、法令#14,286は、税控除目的でライセンスおよび技術移転契約を登録する必要性を排除しておらず、引き続き有効である。

制定法#14,286は2022年12月29日に発効し、ブラジル特許庁、ブラジル中央銀行の規制、そしておそらくブラジルIRSの規制にも意味のある変更が加えられることが予測される。

<中国 : King & Wood Mallesons>

(1) 最近の知財関連注目判決

現在把握している注目判決は以下のとおりである。その他、日本企業が留意すべき知財判決があれば紹介して欲しい。

- (i) 紅牛 [Red Bull] ビタミン飲料有限公司 v. 天糸医薬保健有限公司 (最高人民法院 (2020) 最高法民終 394 号民事判決)
- (ii) 蘇州賽芯電子科技有限公司 v. 深セン裕昇科技有限公司ら (最高人民法院 (2019) 最高法知民終 490 号民事判決)
- (iii) OPPO 広東移動通信有限公司ら v. シャープ株式会社ら (広東省深セン市中級人民法院 (2020) 粵 03 民初 689 号之一民事裁定)
- (iv) 李海鵬ら 9 名の著作権侵害事件 (上海市高級人民法院 (2020) 沪刑終 105 号刑事裁定)

重要な知財関連注目判決を以下に示す。中国は判例主義をとらないため、判例はその後の訴訟を拘束するものではない。しかしながら、中国最高人民法院判決は例外である。2010 年以降、中国最高人民法院は一連の規則を公布した。当該規則に基づき、全ての人民法院は同様の事件の判決を下す際には、中国最高人民法院によって随時選択および公開された先判決を参照することとされた。従い、先判決は司法文書で直接引用することはできないが、司法実務において拘束力のある効果を有し、裁判官は同様のケースまたは同じタイプのケースを処理するときに先判決を従う必要がある。先中国最高人民法院判決がない場合には、人民法院は、当該判決や判決の参考とする場合がある。

2020 年及び 2021 年に中国最高人民法院は以下の知財判決を行った。

1. [中国最高人民法院判決 No. 162] Chongqing Jiangxiaobat Liquor., co. Ltd. v. China National Intellectual Property Administration and the third party Chongqing Jiangjin Wine Factory (Group) Co., Ltd. ((2019) Zui Gao Fa Xing Zai No. 224)

商標無効化に関する行政訴訟 :

中華人民共和國商標法第 15 条の適用に関する例外的な状況に、代理人による専制的な出願が含まれることを明らかにした判決である。

2. [中国最高人民法院判決 No. 161] Guangzhou Wang Lao Ji Great Health Industry Co., Ltd. v. JDB (China) Drinks Co., Ltd., ((2017) Zui Gao Min Fa Zai No. 151)

虚偽広告に関する民事訴訟 :

反不正当竞争法によって規定された虚偽広告の定義の解釈に関する判決である。

3. [中国最高人民法院判決 No. 160] Cai Xinguang v. Guangzhou Runping Commercial Co., Ltd., ((2019) Zui Gao Fa Zhi Min Zhong No. 14)

新植物種の侵害紛争に関する民事訴訟：

新しい植物品種の保護の範囲に関する判決である。

4. [中国最高人民法院判決 No. 159] Shenzhen Dunjun Technology Co., Ltd. v. Shenzhen Jixiang Tenda Technology Co., Ltd. and others ((2019) Zui Gao Fa Zhi Min Zhong No. 147)

特許権侵害訴訟：

「特許方法の実施」の認定および特許侵害訴訟における損害賠償の計算に関する特許侵害訴訟である。

5. [中国最高人民法院判決 No. 158] Shenzhen Weibond Technology Co., Ltd. v. Li Jianyi, Shenzhen Distance Automation Equipment Co., Ltd ((2019) Zui Gao Fa Min Shen No. 6342)

特許権の所有権に関する民事訴訟：

職務発明／創作の認定に関するものである。

6. [中国最高人民法院判決 No. 157] Crosplus Home Furnishings (Shanghai) Co., Ltd. v. Beijing Zhongrong Hengsheng Wood Industry Co., Ltd. and Nanjing Mengyang Furniture Sales Department ((2018) Zui Gao Fa Min Shen No. 6061)

著作権侵害に関する民事訴訟：

著作権法に基づく応用美術作品の認定と保護に関するものである。

7. [中国最高人民法院判決 No. 115] Valeo Systemes d'Essuyage v. Xiamen Lucas Auto Parts Co., Ltd. and Xiamen Fuke Car Accessories Co., Ltd ((2019) Zui Gao Fa Zhi Min Zhong No. 2)

特許権侵害に関する民事訴訟：

特許の機能的特徴の決定方法を説明し、知的財産関連の訴訟における予備的差止命令と予備的判決の両方の適用を同時に確認した判決である。

8. [中国最高人民法院判決 No. 114] Parfums Christian Dior S.A. v. The Trademark Review and Adjudication Board of the State Administration for Industry and Commerce ((2018) Zui Gao Fa Xing Zai No. 26)

拒絶された商標出願の再審査に関する行政訴訟：

立体商標の国際登録出願の審査に関するものである。

9. [中国最高人民法院判決 No. 113] Michael Jeffrey Jordan. v. The Trademark Review and Adjudication Board of the State Administration for Industry and Commerce and Qiaodan Sports Co., Ltd ((2016) Zui Gao Fa Xing Zai No. 27)

商標「乔丹」に関する行政訴訟：

個人の名前を使用は、商標法に規定される「先に存在する他人の権利」を構成できる条件であることを定めている。

上記の判決に加えて、中国最高人民法院は、司法実務のすべてのレベルに関して、人民法院で参照するために、毎年上位 10 件の知財関連事例と 50 件の典型的な知財関連事例を抽出している。調査前に提示された 4 件の判決は 2020 年の上位 10 件の知財関連事例に含まれる判決であり、2020 年の上位 10 件の知財関連事例の残りは以下のとおりである。

1. Apple Computer Trading (Shanghai) Co., Ltd. v. China National Intellectual Property Administration and the third party Shanghai Zhizhen Intelligent Network Technology Co., Ltd ((2017) Zui Gao Fa Xing Zai No. 34)

コンピュータ人工知能の分野における特許明細書の完全な開示を判断するための基準に関する、特許無効を争点とした行政訴訟である。

2. Huawei Technologies Co., Ltd. and others v. Conversant Wireless Licensing S.A.R.L ((2019) Zui Gao Fa Xing Zhi Min Zhong No. 732, No. 733, No. 724 I)

特許権の非侵害と標準必須特許のライセンスをめぐる民事訴訟：

外国の裁判所による判決の執行の申請を禁止するための仮差止命令を行う際に考慮すべき要素に関する判決であり、中国で「反訴訟差止命令」の性質を持つ最初の仮差止命令である。

3. Wuhan Atlantic Metallurgical Engineering & Technology Co., Ltd. v. Song Zuxing ((2019) Zui Gao Fa Xing Zhi Min Zai No. 135)

会社収益の分配をめぐる紛争に関する民事訴訟である。

4. Shanhai Xunting Entertainment Information Technology Co., Ltd. v. Chengdu Jiqian Technology Co., Ltd. and 4399 Network Co., Ltd ((2018) Su Min Zhong No. 1164)

文学作品の携帯電話ゲームへの適応に関する著作権侵害事件である。

5. Shenzhen Tencent Computer Systems Company Limited, Tencent Technology (Shenzhen) Co., Ltd. v. Zhejiang Soudao Network Technology Co., Ltd., Hangzhou Juketong Technology Co., Ltd ((2019) Zhe 8601 Min Chu No. 1187)

データの権利と利益の所有権の決定およびデータスクレイピングの正当性の決定に関する不公正競争事件である。

6. Huizhou Huanchang Yibai Entertainment Co., Ltd. v. China Audio-Video Copyright

Association ((2018) Jing 73 Min Chu No. 780)

著作権管理団体の運営メカニズムと課金方法に関する独占禁止事件である。

(2) 模倣品対策の実態について

・模倣品対策として、刑法改正（2021年3月1日施行）が行われたと理解している。模倣品対策としての刑法改正の背景・経緯、および他の施策（例えば、次の（3）特別行動のような政府としての特別の取組など）を含めて模倣品対策についての現状を知りたい。

I. 中華人民共和国刑法における知財関連犯罪に関する条項の改正の背景

知的財産権保護のさらなる強化に関する中国共産党中央委員会の要件を実施するために、全国人民代表大会の憲法および法律委員会は、現在の司法慣行のニーズに応じて、また、最近改正された商標法および著作権法に沿って、刑法における知的財産関連の犯罪に関する条項を改正した。関連する改正には、主に次の3つの側面が含まれる。

第一に、刑事罰は、罰の厳しさを増すために適切に引き上げられる。改正は、登録商標の偽造犯罪、登録商標の偽造品を販売する犯罪、違法に製造された登録商標を違法に製造または販売する犯罪、著作権を侵害する犯罪、著作権を侵害する複製物を販売する犯罪、および企業秘密を侵害する犯罪を対象とする。本改正は、知的財産権の刑事保護を強化するという立法上の方向性を反映している。

第二に、刑法は、司法慣行の要求に応え、最近改正された商標法および著作権法と連携する必要がある。そのため、犯罪としての偽造サービス商標を含み、著作物の種類、侵害の状況、および実演者の権利などの著作隣接権に関する、著作権を侵害する犯罪に関する規定を改訂する。

(1) 改正刑法は、登録されたサービス商標を刑事保護の範囲に含めている。その背景には、司法実務において、サービス商標の偽造が多数発生していることがある。しかし、登録されたサービス商標は、以前の刑法の保護範囲に明確に含まれておらず、場合によっては、偽造サービス商標は犯罪として扱われなかった。

(2) 改正刑法は、刑法による保護作品の範囲をさらに明確にしている。その背景として、司法実務では、刑法を芸術作品に適用するかどうか、またどのように適用するかについて、さまざまな基準があった。さらに、新たに改正された著作権法により、作品の明示的／暗示的意味付けが改訂された。これに対応するため、改正刑法では、保護される作品の範囲を「文芸作品、音楽作品、美術作品、視聴覚作品、コンピュータソフトウェア、及び法令に定める作品」と明確に定めている。

(3) 改正刑法は、情報ネットワークを通じて広める権利の侵害は犯罪であると規定している。その背景として、検察は、改正前は「情報ネットワークを通じて他人の作品や映像・映像を公開する行為」を、旧刑法に定められた「複製・配布」としか解釈できなかつた。

ったことがある。情報ネットワークを通じて一般に広める行為を複製・配布行為として解釈し続けることは不適切である。

(4) 改正刑法は、刑事保護の範囲内に、隣接する権利である実演者の権利を含む。その背景として、実際には、パフォーマンスを記録する多数のオーディオおよびビデオの記録が、情報ネットワークを介して海賊版または拡散されていることがある。そのような行為は、実演者の正当な権利と利益を侵害し、莫大な経済的損失を引き起こしたが、民事訴訟と行政処分では十分に保護することができていなかった。

(5) 改正刑法はまた、権利者によってなされた技術的保護措置を、回避または妨害することは著作権侵害の犯罪である可能性があることを規定している。背景には著作権法第53条が改正されたことにあり、当該著作権法改正に刑法が追随する必要があるためである。

第三に、犯罪の閾値に関する関連規定が改訂された。改正刑法によると、偽造された登録商標を有する商品を販売する犯罪および侵害する複製物を販売する犯罪の有罪判決および判決基準は、違法な利益の額および関連する状況を考慮することになる。偽造された登録商標を有する商品を販売する犯罪に関しては、以前の刑法は、販売額を有罪判決と判決の唯一の基準として取り、それは司法実務における有罪判決と判決の不均衡に容易につながった。売上高を唯一の基準とすることは、犯罪の社会的有害性の正確な評価に反し、発生源からの偽造品を取り締まるという政策の方向性を反映していなかった。改正刑法は、犯罪の判決基準を、「違法な利益の額が比較的多いか、その他の深刻な状況がある (the amount of illegal gains is relatively large or there are other serious circumstances)」および「違法な利益の額が莫大であるか、その他の非常に深刻な状況がある (the amount of illegal gains is huge or there are other very serious circumstances)」として、改訂した。侵害した複製物を売る罪について、改正刑法は、旧刑法第218条の「違法な利益の額が莫大である (the amount of illegal gains is huge)」との文言を、「違法な利益の額が莫大であるか、他の深刻な状況がある (the amount of illegal gains is huge or there are other serious circumstances)」に改正することで、有罪判決の閾値を下げた。

さらに、改正刑法は、犯罪の有罪判決および判決基準の改訂、犯罪の犯行方法の改訂、および海外の事業秘密等に関連する犯罪に対する刑事責任に関する規定の増加を含む、企業秘密を侵害する犯罪に関する規定をさらに改訂した。これにより、企業秘密を侵害する犯罪を精力的に罰するという立法精神と、反不公正競争法との調整の目的を具体化した。

II. 偽造品取締りを目的としたその他の措置

近年、偽造品と戦うための措置は、中国の国家政策、行政、民事、刑事政策の方向性に反映されている。

1. 国家政策の方向性

中国共産党中央委員会と国務院は、侵害と偽造に対するより厳しい罰を要求する意見と概要を継続的に発表してきた。例えば、2019年11月24日に「Opinion of the General Office of the Central Committee of CPC and the General Office of the State Council on Strengthening Intellectual Property Protection」、2020年5月11日に「Opinions of the Central Committee of CPC and the State Council on Accelerating the Improvement of the Socialist Market Economy System in the New Era」、および2021年9月22日に「Outline for the Construction of Great Nation in Intellectual Property Rights (2021-2035)」を発表してきた。そして、それらの文書中には、高いレベルからの偽造との戦いを強調する以下の言葉がある。

- ・侵害や偽造の取り締まり、定期的な特別な取り締まりの措置、及び高圧的な取り締まりの維持のためのシステムの構築を強化するための努力
- ・侵害と偽造に関する手がかりのインテリジェントな検出システムを開発し、侵害と偽造の取り締まりの効率と精度の向上させる努力
- ・偽造品や規格外品を取り締まるための長期的なメカニズムの確立
- ・侵害や偽造などに意識的に抵抗する市民の育成する努力、等

2. 行政措置

近年、偽造品と戦うために次のような行政措置が導入されている。

(1) Major Tasks in the National Crackdown on Infringement of Intellectual Property Rights and Production, Sale of Counterfeit and Substandard Goods in 2020

本措置により、知的財産権の侵害との戦い、および偽造品や規格外品の製造と販売を、複数の観点から高レベルで指導されることになる。本措置により、関連する政府部門が主要分野のガバナンスと製品規制を深めることになる。たとえば、インターネットでの侵害と偽造の管理強化；地方での偽造品と標準以下の商品の管理強化；輸出入における侵害品と偽造品の取り締まりの促進が挙げられる。

本措置はさらに、関連する政府部門に知的財産権の保護を強化することを要求する。たとえば、特許紛争の行政裁定の強化、特許偽造の取り締まり、ソフトウェア合法化の促進などが挙げられる。本措置では、公安局の取り締まり措置を強化など、関連する局や機関が侵害や偽造犯罪を厳しく罰することも求められている。

(2) Opinions on Strengthening the Destruction of Infringing and Counterfeiting Commodities

偽造品の取り締まりに関して、本意見は「再循環なし (no re-circulation)」の原則を遵守することを強調している。違法に添付された偽造商標を削除するだけでは、商品が再び商取引の流れに入るのを防ぐことはできないからである。さらに、特別な状況を除いて、所管官庁は、いかなる状況においても、偽造品の輸入、輸出、または他の税関手続きの開始を許可する裁量権を持たないものとする。さらに、本意見はまた、法律および規制によ

って別段の定めがない限り、関連する料金は権利所有者が負担しないものとするを指摘する。

(3) 商標の審査と裁定に関するガイドライン

本ガイドラインは、使用目的以外の商標登録の不誠実な申請が拒否される状況を詳細に規定している。本ガイドラインによると、名声を有し独特である他人の商標を大量に複製、模倣、および盗用する行為（それにより、商標登録の順序を混乱させる）は、商標法第4条で規定される「使用を目的としない悪意の商標出願」の範囲に含まれる。国家知識産権局が悪意の商標出願に制限を設けることも、偽造品に対する間接的な対応策である。

3. 民事訴訟措置

近年、中国は偽造品対策のために多くの司法措置を講じており、侵害事件で命令された補償額を増やすこともその一つである。

Opinions of the SPC on Comprehensively Strengthening the Judicial Protection of Intellectual Property Right によると、重大な知的財産権侵害行為については、知的財産権侵害行為の再発を効果的に阻止するために、人民法院は、法律に基づくより高い基準に基づいて補償額を決定し、偽造品および主に侵害に使用される材料およびツールを破壊および没収しなければならない。Interpretation of SPC on the Application of Punitive Damages in Hearing Civil Cases of Infringement upon Intellectual Property Rights によると、被告が登録商標の海賊行為または偽造行為を行った場合、人民法院は、被告が故意侵害を行っているとして予備的に判断し、より高い金額の損害賠償を命じる場合がある。

4. 刑事措置

刑事面では、中国は、改正刑法に加えて、偽造品対策のための他の措置を講じている。Interpretation of SPC and Supreme People's Procuratorate on Several Issues Concerning the Specific Application of Law in Handling of Criminal Cases of Intellectual Property Infringement(III)によると、特別な状況を除き、偽造登録商標、違法に製造された登録商標、著作権侵害レプリカを付した商品、および材料とツール（主に偽造、偽造登録商標、または侵害レプリカの製造に使用される）は、法律に従って没収および破棄されるものとする。

当該商品が民事または行政事件の証拠として使用される必要がある場合、権利者による申請により、民事または行政事件の終了時またはサンプリング、写真撮影などによる証拠の確定後に、物品は破棄されることがある。知的財産権侵害の場合は、違法な収入、違法な事業運営、権利者の損失額、権利を侵害している物品や偽造品の量、社会的有害性、およびその他の状況を総合的に考慮した上で、法令に基づき罰金が科される。

(3) 悪意による商標出願

・2022年1月に発効するRCEP第11・27条「悪意による商標」により、悪意による商標出願の拒絶、及び悪意による商標登録の取り消しが規定されている。また、2021年3月から悪意による商標の冒認出願行為に対する取り締まりに関する特別行動(手がかり調査、的確な取り締まり、部門間連携、総合的施策、宣伝活動・教育の強化)の集中実施が行われている。具体的にどのようなことが実施されているのか知りたい。

悪意による商標出願の問題に対処するために、中国は行政と司法の両方の観点から多くの行動をとってきた。行政措置には、審査段階での拒絶、当事者による無効化の要求の許可、職権による無効化の宣言、および関連する行為に対する管理上の罰則が含まれる。

司法措置には、侵害事件において悪意登録である商標を保護することを人民法院が拒否すること、および商標登録者の悪意登録に対する不法行為訴訟または不公正競争訴訟を開始する際の権利者に対する人民法院の支持が含まれる。

I. 行政措置

1. 審査段階での登録拒絶

2019年12月1日に施行された **Several Provision on Standardizing Application for Trademark Registration** によれば、出願人および出願代理人は、商標登録の申請において誠実さと誠実さの原則を遵守するものとされている。出願人は、商標法第4条に規定する使用の意図なく、悪意の商標登録出願を行ってはならない。商標登録局は、本人が商標法第4条に定める使用を意図せずに商標登録の不誠実な申請に該当することを認識している、または認識すべきである場合、商標登録の申請の約束を受け入れないものとする。

本 Provision は、商標登録局は、商標法第4条に定める悪意のある申請であることが判明した場合、商標登録の申請を拒否することを特に強調している。

また、公開期間中、商標に対して異議が提起され、審査の結果、当該異議申立が正当であると商標登録局が結論付けた場合、登録しないことを決定するものとする。拒絶または不登録の決定を理由として再審査を申請された商標について、商標登録局が審査の結果、本 Provision に違反していると結論付けた場合には拒絶または不登録の決定を下すものとする。

一方、**Guidelines on Trademark Review and Adjudication** のパートII第2章では、商標登録の悪意のある商標出願が使用目的ではないかどうかを判断するための基準をさらに特定した上で10個の事例を示している。考慮すべき要素には、出願人の基本情報、出願人が提出した商標登録出願の全体的な状況、商標の特定の構成、商標登録出願中および商標登録後(異議申立、再審査)の出願人の行為が含まれる。

2. 無効化の要求および職権による無効化の宣言

悪意を持って登録された商標については、**Several Provisions on Standardizing Application for Trademark Registration** 及び **Guideline on Trademark Review and Adjudication** の両方で、第三者が無効を要求する権利を有することや、商標登録局が職権で登録商標の無効を宣言することができることを規定している。登録商標が出願または承認の時点で商標法第4条の規定に違反する場合、商標登録局は登録商標の無効を職権で宣言しなければならない。したがって、関連規定は、悪意を持って登録された商標を取り締まるための措置も構成している。

3. 行政処分

Several Provisions on Standardizing Application for Trademark Registration はまた、悪意を持って商標を登録する者に対して課せられる可能性のある行政処分を規定している。

Several Provisions on Standardizing Application for Trademark Registration 第3条に違反して商標出願する出願人に対して、市場規制管理局は、事件の重大性に応じて、警告や罰金などの行政処分を課す。違法所得がある場合は、違法所得の3倍の罰金（ただし、30,000CNY）が科せられ、違法所得がない場合は、10,000CNY未滿の罰金が科せられる。**Several Provisions on Standardizing Application for Trademark Registration** 第4条に違反する商標出願代理人は、市場規制管理局から規定期間内に訂正を命じられ、10,000～100,000CNYの範囲の警告および罰金の対象となる。市場規制管理局は、当該商標出願代理人の直接の責任者に警告と5,000～50,000CNYの範囲の罰金を発行することができる。事件が刑事犯罪を構成する場合には、刑事責任が追求される。重大な場合には、商標局は、当該商標出願代理人から出願代理人として提出された出願の受理を停止することを決定することができ、公開が行われる。

たとえば、行政処分の決定（**Shen Shi Jian Bao Chu Fa (2021) Ji No. 179**）において、出願人は2021年8月2日に商標「蘇神下凡」（**Tianshen Descending to the World**）について中国国家知識産権局に出願した。「Tianshen」はインターネットで流行した言葉で、特に東京オリンピックの男子100メートル陸上競技で優れた成績を収めたスポーツスター**Su Bingtian**「蘇炳添」を指している。出願人は、東京オリンピックでの中国人選手の名前と関連する流行語の商標登録を、権利と利益の所有者の許可なしに申請した。市場規制管理局は、出願人の上記の行為は **Several Provisions on Standardizing Application for Trademark Registration** 第3条（6）に違反していると判断し、5,000CNYの罰金を科した。

さらに、**Criteria for Judging Ordinary Trademark Violation** は、悪意のある商標出願は通常の商標違反であると規定している。中国国家知識産権局により新たに発表された **Question and Answer for the Criteria for Judging Ordinary Trademark Violations** によると、通常の商標違

反には、特定の当事者の登録商標を使用する排他的権利を侵害するものではないが、商標管理命令に違反し、公益を損なう行為が含まれるとされる。中国国家知識産権局はまた、*Understanding and Application of the Criteria for Judging Ordinary Trademark Violations* について研究、及び起案し、適切な機会に発表するとしている。

II. 司法措置

1. 悪意により登録された商標は、侵害事件では保護されない場合がある

中国の司法慣行では、一部の裁判所は、悪意のある商標登録は権利の濫用を構成し、問題の商標が無効化または放棄されていなくても保護されないものと判断した。

関連する事件は、商標権侵害訴訟に関する中国最高人民法院判決（Guangzhou Compass Exhibition Service Co., Ltd. and Guangzhou Zhongwei Enterprise Management Consulting Service Co., Ltd. v. Uniqlo Trading Co., Ltd. and others: (2018) Zui Gao Fa Min Zai No. 390）である。中国最高人民法院は、原告が不適切な手段で商標を取得した後、法外な価格で商標を譲渡する意図で被告を明確に標的にしたと分析した。商標の譲渡に失敗した後、原告は、被告とそれぞれの店舗が登録商標を使用する独占的権利を侵害したという理由で、基本的に同じ事実でそれぞれ一連の訴訟を起こした。被告とその店舗/支店のひとつは、いずれの場合も共同被告として訴えられた。被告人が多数の店舗を持っているという事実を利用して、全国で大量の訴訟が提起された。原告は損害賠償を請求した。中国最高人民法院は、そのような行為は明らかに悪意に基づくものであり、人民法院は、その商標で不適切な利益を求めするために司法資源を利用するという原告の行為を保護してはならないと判断した。

2. 正当権利者は侵害訴訟を起こすことができる

中国の最近の司法慣行によると、正当権利者は、悪意の登録およびその他の行為について、悪意のある商標登録者に対して侵害訴訟を起こすことができる。浙江高等裁判所判決（(2018) Zhe Min Zhong No. 37）の場合、被告は「CPU」が「*cast polyurethane*」の総称であることを知り、当該商標出願を行い、市場規制管理局に訴状を提出し、原告に対する商標侵害訴訟を提起した。同時に、被告は、原告の商標を標的とした多数の同一または類似の商標を、悪意を持って登録した。裁判所は、商標登録制度の濫用および他人に損失をもたらす不誠実な商標の登録は、不法行為法の規制の範囲内にあると判示した。この場合、不誠実な被告の商標登録は、不法行為責任の構成要素を満たし、不法行為を構成した。

3. 正当権利者は不公正競争訴訟を起こすことができる

独占禁止法第 2 条は、「事業者は、生産および事業運営における自主的な参加、平等、公正、および誠実さの原則を遵守し、法律および企業倫理を遵守するものとする。この法律で言及されている不公正な競争とは、生産および事業運営においてこの法律の規定に違反

する、市場競争の秩序を乱す、または他の事業者または消費者の正当な権利および利益を害する事業者の行動を意味する。」と規定する。したがって、悪意による商標登録が誠実の原則および一般に認められている企業倫理に違反し、市場競争の秩序を乱し、権利者の正当な権利および利益に実際の損害を与える場合には、当該悪意による商標登録は不公正競争を構成することがある。

裁判例（（2017）Hu 0112 Min Chu No. 26614）において、被告は、2012年以降、関連するカテゴリーで原告の登録商標と同一または類似の合計21の商標を先制的に登録した。被告は、先制的に登録した商標登録に基づき、原告の通常の商標権に対して異議申立、無効要求、およびその他の手続きによって、長期に渡り原告の通常の商標権の行使を妨害した。裁判所は、被告の行為の本質は、原告と原告のブランドの信用に対してフリーライドするものであり、障害を設けて侵害活動を行うことで原告の通常の事業活動を妨害し、原告の競争上の優位性を損ない、明確な悪意に基づいて被告自身の競争優位性を確立するものであると判示した。このような行為は、誠実で広く認められている企業倫理の原則に違反し、市場競争の秩序を乱した。原告の正当な権利と利益は、実際にそのような行為によって害された。従い、上記の行為は不公正な競争として構成すると判断された。

(4) 技術移転

・技術移転の問題については、2019年の「技術輸出入管理条例」「中外合資経営企業法実施条例」の改正など、制度的な改善がなされてきているが、これらの実際の運用状況について知りたい。

第一に、国家評議会は、Regulations of the People's Republic of China on the Administration of Import and Export of Technology を改正し、技術の輸出入に対する侵害責任に関する規定（旧第24条第3項）、改善された技術の成果の帰属（旧第27条）、および特定の制限（旧第29条）は削除したことを発表した。上記の義務条項の削除により、交渉プロセスに大きな影響を与えるこれらの問題について契約当事者は自由に合意することができる。

Regulations of the People's Republic of China on the Administration of Import and Export of Technology の改正により、改良技術の所有権、輸入技術の譲渡人および譲受人の自由度の向上、中国企業への技術のライセンス供与/移転に対する外国企業の熱意の向上、そして場合によっては国際貿易、特に知的財産貿易の発展といった契約当事者の懸念事項を明確にした。北京市商務委員会に確認したところ、Regulations of the People's Republic of China on the Administration of Import and Export of Technology 改正前に署名・登録された契約は、補足契約により調整できることが確認された。補足契約が侵害責任の引き受けと改良技術成果の帰属のみを含む場合、再登録手続きは必要ない。

第二に、Foreign Investment Law of the People's Republic of China (China-Foreign Joint Venture Management Enterprise Law Implementation Ordinance に代わるもの) が 2020 年 1 月 1 日に施行され、国務院は同日に Foreign Investment Law of the People's Republic of China の施行規則を発行した。

強制的な技術移転に関し、Foreign Investment Law of the People's Republic of China の施行規則第 24 条が直接的かつ明確なガイダンスを提供する。行政当局は、直接的または間接的に、外国投資家または外国投資事業体に行政手続きにおける技術の移転を強制してはならないとされる。また、第 43 条はさらに、規則違反の責任者に対する罰則を規定している。これらの条項は、技術移転における政府の不適切な干渉を排除することを目的としている。技術移転における自由意志と公平性の原則を強調することにより、外国投資家の懸念に対処するための中国政府による漸進的な試みである。

・2021 年 9 月 1 日から施行されたデータ安全法については、事業者に対しデータの提供を義務付ける条項がある点、また 2020 年 12 月 1 日に施行された「輸出管理法」においては技術情報の中国国外への移転の際の輸出許可管理が強化され、例えば中国国内の日系企業の研究開発拠点で開発した技術を中国国外に移転する際に、中国当局への技術情報の開示が求められ、そこで事実上の技術情報収集がされてしまう懸念も指摘されているが、これらの実際の運用状況について知りたい。

2020 年 12 月 1 日施行の改正中華人民共和国の輸出管理法の後、2021 年 9 月 1 日施行データ安全法第 25 条により、国家安全保障と利益の保護および国際的義務の履行に関連する管理品目として定義されたデータに対して輸出管理を行使することを規定している。関連する技術とデータが管理項目であるかどうかは、輸出管理法によって確立されたリストと基準に従って決定する必要がある。輸出管理法において、輸出業者には商工省と国家国防科技産業省からそれぞれ免許を取得することを義務付けており、免許手続きは主に 2 つのフェーズに分かれており、そのフェーズは次のように要約できる。

フェーズ 1

- (1) 提出：申請者は、国務院の下で管轄の外国貿易部門に申請を提出しなければならない。
- (2) 審査：国務院の科学技術管理部門と連携する管轄の外国貿易部門は、申請書を審査し、申請書の受領日から 30 営業日以内に、申請書を承認または却下するものとする。
- (3) 意向表明書の発行：承認された場合、国務院の下の管轄の外国貿易部門は、技術輸出の許可のための意向書を発行する。
- (4) 契約の交渉と署名：技術輸出のライセンス供与の意向書を取得した後、申請者は実質的な交渉を開始し、技術輸出の契約を締結することができる。

フェーズ2

(1) 技術輸出許可申請: 申請者は、国務院の下で管轄の外国貿易部門に、以前に取得した同意書、技術輸出契約のコピー、輸出に関連する技術情報のリスト、および契約当事者二者の法的地位を証明する規制文書を提出するものとする。

(2) 審査: 国家評議会の下で管轄の外国貿易部門は、技術輸出契約の信憑性を調査し、提供された文書の受領日から15営業日以内に、技術輸出の承認または不承認を決定する。

技術輸出許可の申請において、必要な具体的な手続きや書類は省ごとに若干異なる場合があるため、事前に省レベルの管轄商務当局に確認することが好ましい。上海を例にとると、輸出許可を申請する際に以下の情報が要求される。

(1) 技術紹介

- i. 輸出する技術の主な内容の簡潔な記載 (1000語以内)
- ii. 主な技術指標 (試験データ、技術指標のチャートとレポート、およびその他の資料を添付)
- iii. 同じカテゴリーの技術と比較した場合の輸出に適用される技術の評価 (300語以内)

(2) 技術輸出の理由と形式

(3) 技術の研究開発の過程で第三者の知的財産権を利用する場合、その出所と、この技術の研究開発における役割と影響を説明し、明確にする必要がある。

(4) 申請状況、開発の見通し、社会的および経済的利益、および国内外の技術の影響 (技術、経済、文化などへの影響を含む)。

データ安全法第38条は、上記の情報に企業秘密、公式、技術情報などの機密情報または専有情報が含まれている場合、省当局は法的に定められた義務の範囲内でデータを収集し、機密性を保持するものとし、他人に漏らしたり、違法に提供したりしない。また、守秘義務維持は、省の規制によっても規定されている。しかし、実行困難性のため、ほとんどの企業は技術輸出許可を申請しておらず、技術輸出許可を取得する際に企業が拒否または罰せられたという公的な報告はほとんどない。

(5) パテントリンケージ

・2021年の専利法改正により、医薬品承認申請に関するパテントリンケージ制度が導入され、「中国上市薬品の専利情報登録プラットフォーム」に特許情報が登録されていると理解している。「中国上市薬品の専利情報登録プラットフォーム」の実施弁法には議論があるとの情報がある。(1)当該実施弁法の現状、および(2)本制度に従った後発医薬品申請に基づく特許係争とパテントリンケージ制度導入前の後発医薬品特許訴訟との違いについて知りたい。

パテントリンケージの行政裁定は中国国家知識産権局によって行われ、比較的簡単な手続きや高効率など、行政措置の典型的な特徴を備えている。関連する規制は発効してから半年しか経過しておらず、これまでのところ、非公開の行政裁定事件に関する報告や出版物は開示されていない。中国国家知識産権局によると、行政裁定について、23件の請願が行われ、そのうち12件は2021年10月27日までに承認された。

パテントリンケージ制度では、ジェネリック企業は、発売された医薬品特許情報登録プラットフォームに、以下の4種類の証明書のいずれかを提出する必要がある。

タイプⅠ：プラットフォームに記載されている特許はない

タイプⅡ：リストされた特許は、有効期限が切れている、無効であると宣言されている、または一般出願人にライセンス供与されている

タイプⅢ：出願人は、リストされた特許の満了前にジェネリック医薬品を販売しないことを約束する

タイプⅣ：リストされた特許は無効であると宣言されるか（タイプⅣ-1）、またはジェネリック医薬品はリストされた特許の保護の範囲に含まれない（タイプⅣ-2）。タイプⅣ-2の場合、申請者は、技術的解決手段として、申請されているジェネリック医薬品と特許クレームとの比較を示すチャートを提供する必要がある。

タイプⅣ-2 認証がジェネリック企業によって登録されている場合、先発企業には行政裁定または民事訴訟のいずれかを開始する権利がある。先発企業が45日以内に行政裁定を開始しなかった場合、その裁定または訴訟の権利はジェネリック企業に引き継がれる。行政裁定が開始されると、民事訴訟と同様の手続きに従うことになる。以下、異なる部分のみ記載する。

(1) ヒアリングはオンサイトまたは完全書面で行われる。後者のヒアリングでは、証拠に関する生の声明や尋問が行われられない可能性がある。

(2) パテントリンケージ規則における期限は明確にされていない。一般的な特許侵害に関する行政裁定の期限である3か月の期間が参考になる。パテントリンケージにおける9か月の待機期間と合わせて、判決までの期間は民事訴訟よりもはるかに短く魅力的である可能性がある。

(3) 先発企業及びジェネリック企業の両当事者は、判決に対して行政訴訟を起こす権利を有する。しかし、判決は確定を待たずに発効し、すぐに行使することができる。通常は2回目の審理の後に有効となり執行される民事訴訟と比較すると、行政判決はよりタイムリーな救済を提供する可能性がある。

(4) 判決後、判決の詳細は20営業日以内に公表されるものとされる。

完全なリンケージシステムは化学薬品に適用され、生物学的薬剤と漢方薬には不完全な

形で適用される。

化学薬品の場合、先発企業がプラットフォームへの登録を拒否した場合、一般的な特許侵害訴訟手続きが適用される。先発企業がプラットフォームに登録する場合、特許リンクページの制定前後のジェネリック医薬品特許訴訟の主な違いは、待機期間の追加と事前確認訴訟可否である。

生物製剤および漢方薬については、9ヶ月の待機期間は適用されず、これらの2種類の薬は、最初の販売日を決定するための判決/訴訟の決定を待ち続ける必要がある。

従来は、先発企業は、Bolar条項のため、ジェネリック医薬品申請期間中にジェネリック企業への対抗策を持っていなかった。パテントリンクページの制定後、先発企業は、ジェネリック企業のタイプ VI-2 証明書の開示後、45日以内に、ジェネリック企業に対して確認民事訴訟/行政裁定を提出することができる。訴訟の提起により、ジェネリック医薬品の登録と申請のために9か月の待機期間が開始される。

訴訟では、裁判所/ 中国国家知識産権局は、ジェネリック企業によって提出された技術的解決策を特許と比較するだけでよく、これにより、ヒアリングの難しさを大幅に軽減し、手続きを加速することができる。

2022年3月発行

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

(令和三年度)

一般財団法人知的財産研究教育財団

知的財産研究所

〒101-0054 東京都千代田区神田錦町3丁目11番地

精興竹橋共同ビル5F

電話 03-5281-5671

FAX 03-5281-5676

URL <http://www.iip.or.jp>

E-mail iip-support@fdn-ip.or.jp

禁無断転載