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. 医薬品を巡る最近の議論の状況（新型コロナウイルス感染症を巡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ると考えられるところ、世界保健機関（WHO）による、新型コロナウイルス感染症についての「国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態（PHEIC）」の宣言（2020 年 1 月 30 日）、「新型コロナウイルス感染症をパンデミック（世界的な大流行）とみなせる」との表明（2020 年 3 月 11 日）後、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迅速な研究開発に取り組み、グローバルに流通することとなった mRNA ワクチンである COVID-19 ワクチン（ファイザー社／ビオンテック社、モデルナ社）が 2020 年末に世界で最初に承認され、経口 COVID-19 治療薬（メルク社、ファイザー社）も 2021 年に世界で最初に承認された。製品化されたワクチン、治療薬は、世界中に速やかに供給できるような体制が求められており、国内外で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が大きな課題となってきた。

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

（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 2023 年 3 月 3 日現在、世界で 6 億 7,569 万人を上回り、死者数は 687 万人を上回ると報告されている。また、ワクチン接種回数は 133 億回を超えている[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 33,230,544 人、死者数は 72,573 人、1 回以上ワクチン接種者は 104,669,027 人となっている[2] [3]。

---

[1] ジョンズ・ホプキンス大学 COVID-19 Dashboard (March 3, 2023)
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 2023 年 3 月 3 日アクセス。以降この言及は省略する。）

[2] データからわかる －新型コロナウイルス感染症情報－（厚生労働省ウェブサイト）
https://covid19.mhlw.go.jp

[3] 新型コロナワクチンについて（首相官邸ウェブサイト）
https://www kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine html

なお、WHO のテドロス事務局長は 2022 年 9 月 14 日に、新型コロナウイルスによるパンデミックについて「終わりが視野に入ってきた」と述べており[4]、米国バイデン大統領は 2022 年 9 月 18 日に「パンデミックは終わった。依然として新型コロナの問題を抱えており取り組むべきことは多いが、パンデミックは終わった（The pandemic is over.　We still have a problem with Covid, we're still doing a lot of work on it … but the pandemic is over.）」と述べているが、専門家からは時期尚早であるとの意見もある[5]。2023 年 1 月 27 日の国際保健規則 (2005) (IHR)の第 14 回会合において、WHO のテドロス事務局長は、委員会の提示した助言に同意し、COVID-19 が引き続き国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態であると決定した[6]。

（2）ワクチンを巡る動向

WHO の 2023 年 2 月 21 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 180 種類ある。このほかに 199 種類が前臨床の段階にある[7]。

現在、日本で「薬事承認され、予防接種法に基づいて接種できるワクチン」には、ファイザー社のワクチン（新型コロナウイルスワクチン、オミクロン株対応 2 価ワクチン）、モデルナ社のワクチン（新型コロナウイルスワクチン（2023 年 2 月 11 日で接種終了）、オミクロン株対応 2 価ワクチン）、ノババックス社のワクチン（新型コロナウイルスワクチン）、アストラゼネカ社のワクチン（新型コロナウイルスワクチン（2022 年 9 月 30 日で接種終了））があり、日本で「薬事承認されたワクチン」には、ヤンセンファーマ社（ジョンソン・エンド・ジョンソン社の医薬品部門）のワクチン（新型コロナウイルスワクチン）がある[8]。

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 月より第 2/3 相試験を始めた。2020 年 11 月には第 3 相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

---

[4] WHO 事務局長、コロナ禍「終わりが視野に」（2022 年 9 月 15 日　日本経済新聞電子版）
https://www nikkei.com/article/DGXZQOGR14DPV0U2A910C2000000/

[5] Biden Draws Criticism for Saying Covid-19 PandemicIs Over (Wall Street Journal, September 19, 2022)
https://www.wsj.com/articles/biden-draws-criticism-for-saying-pandemic-is-over-11663601633

[6] Statement on the fourteenth meeting of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee regarding the coronavirus disease (COID-19) pamdemic (January 30, 2023)（WHO ウェブサイト）
https://www.who.int/news/item/30-01-2023-statement-on-the-fourteenth-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-(covid-19)-pandemic

[7] WHO ウェブサイト
https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines

[8] 新型コロナウイルスワクチンの有効性・安全性について（厚生労働省ウェブサイト）
https://www mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_yuukousei_anzensei html

承認され、接種が始まった。日本でも 2021 年 2 月 14 日に承認され（16 歳以上）[9]、同 17 日から接種が始まった[10]。2021 年 5 月 31 日に投与対象が 12 歳以上に拡大された[11]。2022 年 1 月 21 日に小児用（コミナティ筋注 5～11 歳用）[12]、2022 年 10 月 5 日に 6 ヶ月～4 歳用（コミナティ筋注 6 ヶ月～4 歳用）が承認された[13]。

2021 年 11 月 11 日に追加接種（18 歳以上）について特例承認を受けた[14]。2022 年 3 月 25 日に投与対象が 12 歳以上に拡大された[15]。2022 年 8 月 30 日に小児用（コミナティ筋注 5～11 歳用）についても追加接種の特例承認を受けた[16]。

さらに、2 価ワクチン（起源株及びオミクロン株 BA.1（2022 年 9 月 1 日に欧州医薬品委員会から肯定的な意見を受領[17]））が 2022 年 8 月 8 日に承認事項一部変更申請され、2022 年 9 月 12 日に承認された[18]。

2 価ワクチン（起源株及びオミクロン株 BA.4/BA.5（米国で 2022 年 8 月 31 日に緊急使用許可取得[19]））が 2022 年 9 月 13 日に承認事項一部変更申請され、2022 年 10 月 5 日に承認された[20]。2022 年 10 月 13 日に 5～11 歳用の 2 価ワクチン（起源株及びオミクロン株 BA.4/BA.5）について承認事項一部変更申請され[21]、2023 年 2 月 28 日に承認された[22]。

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

---

[9] 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）

[10] 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

[11] ファイザー社プレスリリース（2021 年 5 月 31 日）
https://www.pfizer.co.jp/pfizer/company/press/2021/2021_05_31 html

[12] 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

[13] 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 10 月 5 日）
https://www mhlw.go.jp/content/11123000/000997683.pdf

[14] 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

[15] 新型コロナウイルスワクチンの有効性・安全性について（厚生労働省ウェブサイト）
https://www mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_yuukousei_anzensei html

[16] コミナティ筋注 5～11 歳用の用法・用量追加承認について（厚生労働省プレスリリース 2022 年 8 月 30 日）
https://www mhlw.go.jp/content/11123000/000982181.pdf

[17] ファイザー社プレスリリース（2022 年 9 月 1 日）
https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-receive-positive-chmp-opinion-omicron

[18] オミクロン株対応ワクチンの効能・効果、用法・用量の一部変更承認について（厚生労働省プレスリリース 2022 年 9 月 12 日）
https://www mhlw.go.jp/content/11123000/000989344.pdf

[19] ファイザー社プレスリリース（2022 年 8 月 31 日）
https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-granted-fda-emergency-use-authorization

[20] 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 10 月 5 日）
https://www mhlw.go.jp/content/11123000/000997683.pdf

[21] ファイザー社プレスリリース（2022 年 10 月 13 日）
https://www.pfizer.co.jp/pfizer/company/press/2022/2022-10-13 html

[22] 新型コロナワクチンの有効性・安全性について（厚生労働省ウェブサイト）
https://www mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_yuukousei_anzensei html

リジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2））」は 2020 年 7 月に第 3 相試験を開始し、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 月に欧州及び英国で承認された。日本では武田薬品が開発を担当し、2021 年 5 月 21 日に承認（18 歳以上）され[23]、同 24 日から接種が始まった[24]。2021 年 8 月 3 日に投与対象が 12 歳以上に拡大された[25]。

2021 年 12 月 16 日に追加接種（18 歳以上）について特例承認を受けた[26]。

その後、2022 年 8 月 1 日に製造販売承認は武田薬品からモデルナジャパンに承継された[27]。

2 価ワクチン mRNA-1273.214（起源株及びオミクロン株 BA.1（英国で 2022 年 8 月 15 日に条件付き承認取得[28]））が 2022 年 8 月 10 日に申請され、2022 年 9 月 12 日に承認（18 歳以上）された[29]。

2 価ワクチン mRNA-1273.222（起源株及びオミクロン株 BA.4/BA.5（米国で 2022 年 8 月 31 日に緊急使用許可を取得[30]）が 2022 年 10 月 5 日に申請され[31]、2022 年 11 月 1 日に承認された（18 歳以上）[32]。

その後、従来株（1 価）ワクチン、オミクロン株（BA.1、BA.4/BA.5）対応ワクチン（2 価）について、2022 年 12 月 13 日に投与対象が 12 歳以上に拡大され[33]、さらに 2023 年 2 月 9 日に投与対象を 6 歳以上に拡大する申請が行われた[34]。

英アストラゼネカとオックスフォード大が共同開発したアデノウイルスベクターワク

---

[23] 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）

[24] 「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

[25] 新型コロナウイルスワクチンの有効性・安全性について（厚生労働省ウェブサイト）
https://www mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_yuukousei_anzensei html

[26] 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

[27] モデルナ社プレスリリース（2022 年 8 月 1 日）
https://assets modernatx.com/m/256ca324a110a42/original/202281----------.pdf

[28] モデルナ社プレスリリース（2022 年 8 月 15 日）
https://s29.q4cdn.com/435878511/files/doc_news/Medicines-and-Healthcare-Products-Regulatory-Agency-MHRA-Authorizes-Modernas-Omicron-Containing-Bivalent-Booster-in-the-UK-2022.pdf

[29] オミクロン株対応ワクチンの効能・効果、用法・用量の一部変更承認について（厚生労働省プレスリリース 2022 年 9 月 12 日）
https://www mhlw.go.jp/content/11123000/000989344.pdf

[30] モデルナ社プレスリリース（2022 年 8 月 31 日）
https://s29.q4cdn.com/435878511/files/doc_news/Moderna-Receives-FDA-Authorization-for-Emergency-Use-of-Omicron-Targeting-Bivalent-COVID-19-Booster-Vaccine-for-Adults-18-Years-and-O-62NDX.pdf

[31] モデルナ社プレスリリース（2022 年 10 月 5 日）
https://assets modernatx.com/m/2b43b2b9297f8cd3/original/20221005_2-mRNA-1273-222-_Final.pdf

[32] 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 11 月 1 日）
https://www mhlw.go.jp/content/11123000/001007784.pdf

[33] モデルナ社プレスリリース（2022 年 12 月 12 日）
https://assets modernatx.com/m/d9a3729fb642522/original/20221212_---12_17.pdf

[34] モデルナ社プレスリリース（2023 年 2 月 9 日）
https://assets modernatx.com/m/4643c122c7e2ef0c/original/-COVID-19.pdf

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[35]。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、2021 年 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[36]、同 23 日から接種が始まった[37]。本ワクチンについては、JCR ファーマ[38]が製造し、バイアル充填や包装などは第一三共[39]と KM バイオロジクス[40]が行い、国内で生産された。しかしながら、2022 年 9 月 30 日、厚生労働省により供用終了がアナウンスされた[41]。

米ノババックスが開発する組み換えタンパクワクチン「ヌバキソビッド（NVX-CoV2373）」は 2021 年 12 月 20 日に欧州で承認された[42]。2022 年 1 月 31 日に米国で承認申請を行った[43]。日本での開発は武田薬品が行い 2021 年 2 月に第 1/2 相試験を開始し[44]、12 月 16 日に承認申請を行い、2022 年 4 月 19 日に承認された（18 歳以上）[45]。厚生労働省は 2021 年 9 月に 1 億 5,000 万回分の供給契約を締結し、順次活用していたが、2023 年 2 月までの約 824 万回の供給を受けたところで残りの供給をキャンセルすることに合意した[46]。また、2023 年 2 月 28 日に薬事承認上の追加免疫の対象が 12 歳以上に拡大された[47]。

---

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 5 月 21 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（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

37 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 2021 年 8 月 23 日）
https://www nikkei.com/article/DGXZQOCC1976G0Z10C21A8000000/?n_cid=NMAIL007_20210823_A&unlock=1

38 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

39 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

40 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

41 厚生労働省プレスリリース（2022 年 9 月 30 日）
https://www mhlw.go.jp/content/10906000/000995820.pdf

42 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

43 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

44 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/

45 武田薬品工業株式会社プレスリリース（2022 年 4 月 19 日）
https://www.takeda.com/jp/newsroom/newsreleases/2022/20220419_8324/

46 厚生労働省プレスリリース（2023 年 2 月 10 日）
https://www mhlw.go.jp/content/10906000/001056555.pdf

47 新型コロナワクチンの有効性・安全性について（厚生労働省ウェブサイト）
https://www mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_yuukousei_anzensei html

ヤンセンファーマ社（ジョンソン・エンド・ジョンソン社の医薬品部門）は、1 回接種新型コロナウイルス感染症予防ワクチン「ジェコビデン筋注」を 2021 年 5 月 24 日に承認申請を行い[48]、2022 年 6 月 20 日に承認された[49]。

国内での臨床試験については、以下の動きがある。

大阪大とアンジェスが共同開発する DNA ワクチン「AG0301-COVID19」は、第 2/3 相試験を行ったが[50]、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、第 1/2 相試験を 2021 年 8 月に開始した[51]高用量製剤に注力するとしていたが[52]、2022 年 9 月 7 日に武漢型向け DNA ワクチンの開発中止を決定し、変異株（オミクロン BA.5 等）にも有効な改良型 DNA ワクチン及びその経鼻投与製剤の研究開発決定を発表した[53]。

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 月に第 1/2 相試験を開始した[54]。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 月に新たな第 1/2 相試験を開始し[55]、2021 年 10 月 20 日に第 2/3 相試験を開始した[56]。2021 年 12 月 27 日、グローバル第 3 相試験開始した[57]。2022 年 5 月 16 日に青少年（12～19 歳）を対象とした国内第 2/3 相試験を開始し[58]、2022 年 7 月 19 日に小児（5～11 歳）を対象とした国内第 1/2/3 相試験を開始し[59]、2022 年 7 月 26 日に 60 歳以上を対象とした 4 回目接種試験を開始した[60]。2022 年 11 月 24 日に製造販売承認申請が行わ

---

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 ヤンセンファーマ株式会社プレスリリース（2022 年 6 月 20 日）
https://www.janssen.com/japan/press-release/20220620
50 アンジェス社ウェブサイト
https://www.anges.co.jp/progress/
51 アンジェス社プレスリリース（2021 年 8 月 17 日）
https://www.anges.co.jp/pdf_news/public/QVKyShgFmbUEZ2P2ExojV8NrOxI9EWWe.pdf
52 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
53 アンジェス社プレスリリース（2022 年 9 月 7 日）
https://www.anges.co.jp/pdf_news/public/4cjqfdo3gHfLGBHdPZqaUSLCKvq3WZQN.pdf
54 塩野義製薬株式会社プレスリリース（2020 年 12 月 16 日）
https://www.shionogi.com/content/dam/shionogi/jp/news/pdf/2020/12/201216.pdf
55 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
56 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
57 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
58 塩野義製薬株式会社プレスリリース（2022 年 5 月 16 日）
https://www.shionogi.com/content/dam/shionogi/jp/news/pdf/2022/05/220516_1.pdf
59 塩野義製薬株式会社プレスリリース（2022 年 7 月 19 日）
https://www.shionogi.com/content/dam/shionogi/jp/news/pdf/2022/07/20220719.pdf
60 塩野義製薬株式会社プレスリリース（2022 年 7 月 26 日）
https://www.shionogi.com/content/dam/shionogi/jp/news/pdf/2022/07/20220726.pdf

れた[61]。

第一三共は、mRNA ワクチン「DS-5670」の開発を行っており、2021 年 3 月に第 1/2 相試験を開始した[62]。2022 年度中の実用化を目指し、2021 年 11 月から第 2 相試験を開始し、2021 年度内の第 3 相試験開始を予定していることをアナウンスした[63]。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[64]。2023 年 1 月 13 日、mRNA ワクチン「DS-5670」について、COVID-19 の予防に係る追加免疫の国内製造承認申請を行ったことをアナウンスした[65]。

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 月に第 1/2 相試験を開始し[66]、2022 年度の実用化を計画していることをアナウンスした[67]。2021 年 10 月 22 日に第 2/3 相試験[68]、2022 年 4 月 28 日に国内小児第 2/3 相試験、2022 年 4 月 30 日に第 3 相試験（国際共同）[69]、2023 年 1 月 31 日に国内小児第 3 相試験[70]を開始した。

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[71]。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[72]。

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、

---

[61] 塩野義製薬株式会社プレスリリース（2022 年 11 月 24 日）
https://www.shionogi.com/content/dam/shionogi/jp/news/pdf/2022/11/j_S-268019_20221124.pdf
[62] 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
[63] 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
[64] 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
[65] 第一三共株式会社プレスリリース（2023 年 1 月 13 日）
https://www.daiichisankyo.co.jp/files/news/pressrelease/pdf/202301/20230113_J.pdf
[66] 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
[67] 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
[68] 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
[69] KM バイオロジクス株式会社プレスリリース（2022 年 5 月 9 日）
https://www kmbiologics.com/corporate/news/2022/pdf/20220509_01.pdf
[70] KM バイオロジクス株式会社プレスリリース（2023 年 1 月 31 日）
https://www kmbiologics.com/corporate/news/2023/pdf/20230131_01.pdf
[71] 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
[72] 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

2022 年の承認申請を計画していた[73]。2021 年 10 月に第 1 相臨床試験を開始した[74]。原薬製造はタカラバイオが行う[75]。2022 年 9 月 29 日、国内第 2 相臨床試験開始をアナウンスした[76]。

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た[77]。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[78]、2022 年 2 月 24 日に承認取得をしたとアナウンスした[79]。しかしながら、2023 年 2 月 3 日、田辺三菱製薬の親会社である三菱ケミカルグループ株式会社は、新型コロナウイルスワクチンの世界的需要と商用規模生産の移行への課題を包括的に検討し、コビフェンツの商用化を断念したことをアナウンスした[80]。

（3）治療薬を巡る動向

厚生労働省ウェブサイトによると、2022 年 11 月 29 日現在、日本で承認された治療薬は以下の 10 医薬品である[81]。

(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

---

[73] 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

[74] 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

[75] 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

[76] VLP Therapeutics Japan 合同会社プレスリリース（2022 年 9 月 29 日）
https://vlptherapeutics.co.jp/press/4245/

[77] 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

[78] 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

[79] 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

[80] 三菱ケミカルグループ株式会社プレスリリース（2023 年 2 月 3 日）
https://www mcgc.com/news_release/pdf/01467/01707.pdf

[81] 承認済の新型コロナウイルス治療薬（令和 4 年 11 月 29 日）（厚生労働省ウェブサイト）
https://www mhlw.go.jp/content/10900000/001024113.pdf

認[82]）、

(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）：

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[83]。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[84]、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[85]。

(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）

(9) チキサゲビマブ・シルガビマブ（アストラゼネカ、製品名：エバシェルド筋注セット、2022 年 8 月 30 日特例承認）

(10) エンシトレルビル（塩野義製薬、製品名：ゾコーバ錠）：第 1 相試験を 2021 年 7 月に開始し[86]、2021 年 9 月 27 日に第 2/3 相試験を開始した[87]。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[88]、2022 年 11 月 22 日に、緊急承認制度（医薬品医療機器等法第 14 条の 2 の 2）に基づく製造販売承認が行われた[89]。

ファビピラビル（富士フイルム富山化学、製品名：アビガン）は 2020 年 10 月 16 日に承認申請されていたが、国内臨床第 3 相試験のデータ解析で有意な結果が得られていないことを確認し、COVID-19 を対象とした開発を中止し、COVID-19 に係る効能・効果などを追加する製造販売承認事項一部変更承認申請の取り下げを行うことが 2022 年 10 月 14 日に

---

[82] 中外製薬プレスリリース（2021 年 11 月 5 日）
https://www.chugai-pharm.co.jp/news/cont_file_dl.php?f=211105jRonapreve+Approval.pdf&src=[%0],[%1]&rep=2,1161

[83] 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

[84] 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

[85] 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

[86] 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

[87] 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

[88] 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

[89] 塩野義製薬株式会社プレスリリース（2022 年 11 月 22 日）
https://www.shionogi.com/content/dam/shionogi/jp/news/pdf/2022/11/J_20221122_final.pdf

アナウンスされた[90]。

また、厚生労働省ウェブサイト（2022 年 11 月 29 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[91]。2022 年 1 月 25 日にサイトリ・セラピューティックス社がカナダ・SaNOtize 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[92]。

３．TRIPS ウェイバーを巡る動向

（1）TRIPS ウェイバー

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[93]。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[94]。

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[95]。

＜インド・南ア提案の概要（IP/C/W/669rev1）＞

---

[90] 富士フイルムホールディングス株式会社プレスリリース（2022 年 10 月 14 日）
https://www.fujifilm.com/jp/ja/news/list/8698

[91] アンジェス社プレスリリース（2022 年 1 月 19 日）
https://www.anges.co.jp/pdf_news/public/4Hz5zf04BetQovgiMt7NgtsdmTiPUPxM.pdf

[92] サイトリ・セラピューティックス株式会社プレスリリース（2022 年 1 月 25 日）
https://www.cytori-jp.com/wp-content/uploads/2022/01/20220125_COVID-19_JP_FINAL.pdf

[93] 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

[94] 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

[95] 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

・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。

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[96]。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 条及び 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を行う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)及び第 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 及び附属書(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[97]。

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 23-24 日の一般

[96] 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

[97] 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

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。

2022 年 3 月 16 日、TRIPS ウェイバーに関する 4 メンバー（欧州、インド、南アフリカ、米国）による解決策について、WTO 事務局長が歓迎することを発表した[98]。

2022 年 5 月 3 日、WTO 事務局が TRIPS ウェイバーに関する欧州、インド、南アフリカ、米国による非公式な議論の結果に関する文書（クワッド成果文書）を TRIPS 理事会に提出した。この文書において、TRIPS 協定上の一部義務の免除として、「COVID-19 ワクチンを製造･供給するために必要な特許を対象とする強制実施権に係る手続の明確化･簡素化」、「本決定を利用する資格を有する加盟国は発展途上国のみ（ただし、COVID-19 ワクチンの生産能力を有する国はオプトアウトが推奨、又は、2021 年の全世界の COVID-19 ワクチン供給の 10%より多くのワクチンを輸出した国は対象外）」、「有効期間は決定から 3 年または 5 年」、「決定から 6 ヶ月以内に、対象として COVID-19 診断薬、COVID-19 治療薬まで拡大するか否かを検討」とされた[99]。

その後、第 12 回 WTO 閣僚会議において、2022 年 6 月 17 日に、TRIPS 協定に関する閣僚決定として、「COVID-19 ワクチンを製造・供給するために必要な特許を対象とする強制実施権に係る手続の明確化・簡素化」、「本決定を利用する資格を有する加盟国は発展途上国のみ（ただし、COVID-19 ワクチンの生産能力を有する国はこの決定を利用しないことを拘束力のある形で約束することが推奨される。）[100]」、「有効期間は決定から 5 年」、「本決定の日から 6 ヶ月以内に、COVID-19 診断薬、COVID-19 治療薬の生産・頒布まで対象を拡大するか否かを決定」とすることで合意された[101]。また、本決定に基づき、その後の TRIPS 理事会において、診断薬、治療薬への対象拡大の議論が進められることとなった。

2022 年 11 月 1 日、メキシコとスイスは、「知的財産権が原因で COVID-19 治療薬や診断薬へのアクセスが不足したり、製造能力が不足したりする状況には直面していないので、IP システムへの調整は必要ない。TRIPS ウェイバーの対象が拡大された場合、COVID-19 のパンデミックと潜在的な将来のパンデミックと効果的に戦うための準備が整わないままになる。これは、発明者がそのような製品の研究開発に関連するリスクとコストを負担するインセンティブがないためである。また、研究開発パイプラインのさまざまな段階にあ

---

[98] Director-General Okonjo-Iweala hails breakthrough on TRIPS COVID-19 solution (WTO News, March 16, 2022) https://www.wto.org/english/news_e/news22_e/dgno_16mar22_e.htm

[99] COMMUNICATION FROM THE CHAIRPERSON (WTO, May 3, 2022) https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W688.pdf&Open=True

[100] 閣僚決定は、「拘束力のある形での約束には、2022 年 5 月 10 日の一般理事会でなされた発言を含む」としており、これは、中国が、2022 年 5 月 10 日の一般理事会において、本閣僚決定によって提供される柔軟性を利用しない旨を宣言したことを踏まえたものである。 https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/GC/M198.pdf&Open=True

[101] MINISTERIAL DECISION ON THE TRIPS AGREEMENT ADOPTED ON 17 JUNE 2022 (WTO, June 22, 2022) https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/MIN22/30.pdf&Open=True

る 1,800 を超える COVID-19 治療薬の多くのさらなる開発と生産が危険にさらされることにもなる。」と述べるとともに、以下の 5 つの質問を WTO に提出した[102]。

1. モルヌピラビルやパクスロビドのような治療薬の利用可能性が実証されていることを背景に、特に生産能力に関して、TRIPS ウェイバー拡大による追加の利点は何か？
2. 多くの低中所得国が既に 138 の二国間または MPP ベースの任意のライセンス契約を署名していることを考えると、他の企業が任意のライセンス契約に署名することを妨げる体系的な障害は存在しない。TRIPS ウェイバー拡大支持者が、ほとんどの自発的なライセンス契約に付随する技術移転、トレーニング、およびその他の利益を含まない強制ライセンスの発行を促進する必要があると考えるのはなぜか？
3. 既に多数の治療薬とそのジェネリック医薬品の生産者が存在し、これらの生産者が自社製品の需要の減少に直面している状況下で、TRIPS ウェイバー拡大支持者が、強制ライセンスの発行を促進し、既に飽和状態／市場縮小の状態にある生産者に対して追加生産できるようにする必要があると考えるのはなぜか？
4. 治療薬の市場はすでに飽和しており、治療薬のジェネリック医薬品メーカーを含む多くの企業がサービスを提供しているため、利益率はわずかである。TRIPS ウェイバー拡大支持者は、強制実施権を与えられた企業がごくわずかな投資収益率と非常に遠い将来の損益分岐点を得るために、大規模な先行投資を進んで行うと考える可能性はどのくらいあるのか？
5. 閣僚決定の採択以来、COVID-19 ワクチンの輸出に対する強制ライセンスを付与する決定を利用した国はない。このような背景に対して、また治療薬の供給が需要を上回っていることを考慮し、TRIPS ウェイバー拡大支持者はそのような拡大の必要性をいかに正当化するか？

2022 年 12 月 6 日、米国通商代表は、「5 か月間、米国通商代表は議会、政府の専門家、利害関係者、多国間期間、WTO 加盟国と協議を行い、様々な問題について疑問が残る。追加の時間と、米国国際貿易委員会（United States International Trade Commission (USITC)）からの情報を組み合わせることで、閣僚決定を COVID-19 の治療法と診断法にまで拡大することで医療へのアクセスが増加するか否かについて、世界がより多くの情報に基づいた決定を下すことができる」と発表し、TRIPS 閣僚決定の期限延長を支持し、COVID-19 の診断と治療に関するより多くのデータを提供するよう USITC に要請したことを表明した[103]。

---

[102] TRIPS COUNCIL DISCUSSIONS ON COVID-19 THERAPEUTIS AND DIAGNOSTICS: EVIDENCE AND QUESTIONS ON INTELLECTUAL PROPERTY CHALLENGES EXPERIENCED BY MEMBERS COMMUNICATION FROM MEXICO AND SWITZERLAND (IP/C/W/693, 22-8189, November 1, 2022)（WTO ウェブサイト）
https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W693.pdf&Open=True

[103] U.S. to Support Extension of Deadline on WTO TRIPS Ministerial Decision; Requests USITC Investigation to

2022 年 12 月 16 日、米国通商代表は USITC に対して、COVID-19 診断／治療に関する調査を 2023 年 10 月 17 日までに提出するよう要求した[104]。USITC は調査提出前にブリーフやステイトメントを募集の上で、2023 年 3 月 29 日に公聴会を予定していることをプレスリリースでアナウンスしている[105]。

2022 年 12 月 19-20 日に TRIPS 理事会が開催され、閣僚決定に記載された、診断薬、治療薬への対象拡大の議論の期限（閣僚決定の日から 6 か月以内）を延長するよう一般理事会に対して勧告することがメンバー間で合意され[106]、12 月 20 日の一般理事会において、勧告内容について合意された[107]。

（２）TRIPS ウェイバーに対する各界の意見

（ａ）製薬業界団体（IFPMA, PhRMA, EFPIA, JPMA 等）

2022 年 3 月 16 日、TRIPS ウェイバーに関する 4 メンバー（欧州、インド、南アフリカ、米国）による解決策について WTO 事務局長が歓迎することを発表したこと[108]に対し、IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations)は「知的財産権を弱めることは間違ったシグナルを発信することになる」との見解を再確認したことを表明した[109]。PhRMA (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America)[110]、EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Associations)[111]も同様の意見を発信している。

Provide More Data on COVID-19 Diagnostics and Therapeutics (December 6, 2022) (Office of the United States Trade Representative ウェブサイト)
https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2022/december/us-support-extension-deadline-wto-trips-ministerial-decision-requests-usitc-investigation-provide-0

[104] Ambassador Tai Requests USITC Investigation of COVID-19 Diagnostics and Therapeutics (December 16, 2022)（Office of the United States Trade Representative ウェブサイト）
https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2022/december/ambassador-tai-requests-usitc-investigation-covid-19-diagnostics-and-therapeutics

[105] USITC TO REPORT ON COVID-19 DIAGNOSTICS AND THERAPEURICS AND FLEXIBILITIES UNDER THE TRIPS AGREEMENT (February 1, 2023)（United States International Trade Commission ウェブサイト）
https://www.usitc.gov/press_room/news_release/2023/er0201_63483 htm

[106] PARAGRAPH 8 OF THE MINISTRIAL DECISION ON THE TRIPS AGREEMENT ADOPTED ON 17 JUNE 2022, REPORT TO THE GENERAL COUNCIL (WTO, December 16, 2022)
https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/95.pdf&Open=True

[107] DG Okonjo-Iweala: During these difficult times, the WTO "cannot afford to stand aside" (WTO News, December 20, 2022) https://www.wto.org/english/news_e/news22_e/dgno_20dec22_e htm

[108] Director-General Okonjo-Iweala hails breakthrough on TRIPS COVID-19 solution (WTO News, March 16, 2022)
https://www.wto.org/english/news_e/news22_e/dgno_16mar22_e htm

[109] IFPMA statement on TRIPS discussion document (March 16, 2022)（IFPMA ウェブサイト）
https://ifpma.org/news/ifpma-statement-on-trips-discussion-document/

[110] PhRMA PRESS RELEASE (March 15, 2022)
https://phrma.org/resource-center/Topics/Intellectual-Property/PhRMA-Statement-on-WTO-TRIPS-Waiver-Negotiations

[111] EFPIA STATEMENT & PRESS RELEASES (March 16, 2022)
https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/wto-proposal-to-waive-covid-vaccine-ip-rights-puts-pandemic-response-at-risk/#

2022 年 5 月 3 日のクワッド成果文書[112]に対し、2022 年 6 月 9 日、研究開発型製薬産業（ABPI (Association of the British Pharmaceutical Industry), BIO (Biotechnology Innovation Organization), EFPIA, ICBA (International Council of Biotechnology Associations), IFPMA, JPMA (Japan Pharmaceutical Manufacturers and Associations（日本製薬工業協会）), PhRMA, Vaccine Europe）は、「クワッド成果文書で提案された知的財産権の枠組みを弱めることは不要であり、イノベーションに悪影響を及ぼすことを再確認した」を表明した[113]。また、日本製薬工業協会はニュースリリースで以下の意見を述べている[114]。

・発展途上国と先進国の製薬企業による COVID-19 ワクチン生産量は、最初のワクチンが承認されてから 1 年以内に 120 億ドーズに達し、毎月 10 億ドーズ以上のワクチンを生産することができる。

・生産不足の問題は先進国や発展途上国の多くの企業が関与する前例のない協力のおかげで解決された。ワクチンの開発や生産拡大のための協力は国際的な知的財産保護を前提としてなされたものである。

・ワクチンの生産には生産設備、原材料調達、ノウハウなど解決すべき多くの技術的課題があり、TRIPS ウェイバーによってワクチンの生産拡大が可能になる訳ではない。

・TRIPS ウェイバーは COVID-19 ワクチンがまだ承認されていなかった 2020 年にワクチン生産を促す策として提案されたが、COVID-19 ワクチンへのアクセスに知的財産が障壁になっていないことは既に明らかであり、TRIPS ウェイバーが COVID-19 ワクチンの生産不足の解決策として間違ったものであり、十分な生産量が得られている現状では時機を失した不要な解決策であることが明らかである。

・現在の課題は、ワクチンの生産不足ではなくワクチンを必要とする人々にどのようにワクチンを届けるかにある。

・生産不足の問題が解決している現在、TRIPS ウェイバーの提案は見送られるべきであり、ワクチンを必要とする人々にワクチンを届けるための課題である薬事行政、流通、医療従事者等のインフラ改善に議論を集中すべきである。

その後、2022 年 6 月 17 日の第 12 回 WTO 閣僚会議の合意[115]に対し、日本製薬工業協会

---

[112] COMMUNICATION FROM THE CHAIRPERSON (WTO, May 3, 2022)
https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W688.pdf&Open=True

[113] RESEARCH-BASED BIOPHARMACEUTICAL INDUSTRY ON THE TRIPS WAIVER DISCUSSIONS AT WTO MINISTERIAL CONFERENCE 12 (June 9, 2022)
https://www.jpma.or.jp/english/news_room/release/news2022/r7sor20000000haz-att/Statement_Research-based-biopharmaceutical-industry-on-the-TRIPS-waiver-discussions-at-WTO-Ministerial-Conference-MC12-2.pdf

[114] 日本製薬工業協会ニュースリリース（2022 年 5 月 11 日）
https://www.jpma.or.jp/news_room/release/news2022/rfcmr00000002pp4-att/0511.pdf

[115] MINISTERIAL DECISION ON THE TRIPS AGREEMENT ADOPTED ON 17 JUNE 2022 (WTO, June 22, 2022)
https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/MIN22/30.pdf&Open=True

はニュースリリースで「大きな失望を表明する」と述べている[116]。IFPMA[117]、PhRMA[118]、EFPIA[119]も同様のニュースリリースを発行している。

2022 年 9 月 21 日、PhRMA は、「TRIPS ウェイバーの拡大は、(1) 世界の公衆衛生を危うくし、患者に害を与える。(2) 米国の知的財産権を外国に譲渡し、研究及び製造の仕事を海外に渡すことになる。(3) 米国のイノベーションを弱体化させ、将来のパンデミックに対応する能力を危うくする。(4) グローバルな協力関係を損ない、バイオ医薬品部門における米国のリーダーシップを損なう。」、及び、「バイオ医薬品メーカーはすでに自社の知的財産権を共有しており、安全で効果的な COVID-19 ワクチンと治療薬へのグローバルなアクセスをタイムリーに提供することに引き続き取り組んでいる。」とのコメントとともに知的財産権を放棄することの危険性について公表した[120]。さらに、2022 年 9 月 30 日、PhRMA は、データレポートを根拠に、「COVID-19 治療薬の供給は世界的な需要をはるかに上回っているため、TRIPS ウェイバーの拡大は、不必要かつ有害である。TRIPS ウェイバーの拡大は、アメリカの製造業務を外注することになり、バイオ医薬品のリーダーシップを弱め、医療イノベーションを弱体化させる。」として、TRIPS ウェイバーの拡大の危険性を示した[121]。

2022 年 9 月 26 日、BIO は「知的財産権放棄への支持は、米国で開発された革新的な技術とバイオ製造の仕事を海外に送り出すことになる。その結果、世界中で競争し、米国内の雇用を高めている COVID-19 治療薬開発に携わる数百の中小企業を含めた米国のバイオテクノロジー企業の能力を弱める。これは 9 月 12 日に発行された大統領令[122]と矛盾することになる。」として、TRIPS ウェイバーの対象拡大に反対する書簡をバイデン大統領に

---

[116] 日本製薬工業協会ニュースリリース（2022 年 6 月 20 日）
https://www.jpma.or.jp/news_room/release/news2022/gbkspa0000000die-att/220620_wtomc12.pdf

[117] IFPMA news release (June 17, 2022)
https://ifpma.org/news/pharmaceutical-industry-expresses-deep-disappointment-with-decision-on-waiving-intellectual-property-rights-adopted-at-the-world-trade-organization-ministerial-conference/

[118] PhRMA PRESS RELEASE (June 17, 2022)
https://phrma.org/resource-center/Topics/Trade/PhRMA-Statement-on-the-TRIPS-Waiver-Agreement

[119] EFPIA STATEMENT & PRESS RELEASES (June 17, 2022)
https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/efpia-is-deeply-disappointed-about-the-decision-taken-by-world-trade-organization-wto-at-the-ministerial-conference-mc12-to-endorse-a-trips-waiver-for-covid-19-vaccines/

[120] The Danger of Waiving TRIPS Intellectual Property Rights at the WTO (September 21, 2022)（PhRMA ウェブサイト）
https://phrma.org/resource-center/Topics/Medicine-Safety/The-Danger-of-Waiving-TRIPS-Intellectual-Property-Rights-at-the-WTO

[121] Harms of TRIPS Waiver Expansion (September 30, 2022)（PhRMA ウェブサイト）
https://phrma.org/resource-center/Topics/Intellectual-Property/Harms-of-TRIPS-Waiver-Expansion

[122] Executive Order on Advancing Biotechnology and Biomanufacturing Innovation for a Sustainable, Safe, and Secure American Bioeconomy (September 12, 2022)（ホワイトハウスウェブサイト）
https://www.whitehouse.gov/briefing-room/presidential-actions/2022/09/12/executive-order-on-advancing-biotechnology-and-biomanufacturing-innovation-for-a-sustainable-safe-and-secure-american-bioeconomy/

送付した[123]。

2022 年 9 月 30 日、EFPIA は TRIPS ウェイバー拡大に関する事実ベース分析を公表し、以下の理由から、WTO は TRIPS ウェイバーの拡大をすべきではないとの分析結果を示した[124]。

・COVID-19 治療薬の不足は生じていない
・TRIPS ウェイバー拡大により患者に害を及ぼす可能性がある（自発的なライセンシーは有害事象の報告義務があるが、強制実施権者には患者の安全性に関する厳格な規制報告義務がない；強制実施権下では粗悪医薬品、偽造医薬品がサプライチェーンに混入する可能性がある）
・TRIPS ウェイバー拡大により複数の業界に渡るイノベーションのための研究開発を危険にさらすことがある
・TRIPS ウェイバー拡大によりイノベーションを損ない、将来のパンデミックへの備えに犠牲が伴う

2022 年 10 月 13 日、IFPMA は、以下のコメントとともに、TRIPS ウェイバー拡大が不要であることを述べている[125]。

・TRIPS ウェイバーがなくても、COVID-19 治療薬製造拡大するために自発的なライセンスが既に設定されている。
・COVID-19 治療薬の供給は需要を上回っており、TRIPS ウェイバーの拡大により COVID-19 治療薬へのアクセスが増えるわけではない。
・TRIPS ウェイバーの拡大による意図しない結果として、実施許諾契約を締結した後発医薬品会社を弱体化させることになり、患者には何の利益もなく、規制システムに過度の負担をかけることになる。
・TRIPS ウェイバーよりもむしろ、治験、治療に集中すべきである。
・不必要な TRIPS ウェイバーの不確実性に妨げられないイノベーションがより必要である。

2022 年 12 月 5 日、IFPMA はステイトメントを公表し、WTO が TRIPS ウェイバーの拡大を検討していることに対し、最新の証拠及びデータを開示し、TRIPS ウェイバーが COVID-19 パンデミックと戦う業界の能力にいかなる影響を与えるのかを説明した。また、いかなるウェイバーも、イノベーションエコシステム全体に重大な悪影響を及ぼし、将来

[123] BIO Sends Letter to President Biden Strongly Opposing Expansion of the WTO TRIPS Waiver (September 26, 2022)（BIO ウェブサイト）
https://www.bio.org/letters-testimony-comments/bio-sends-letter-president-biden-strongly-opposing-expansion-wto-trips
[124] A fact-based analysis of the TRIPS Waiver extension (September 30, 2022)（EFPIA ウェブサイト）
https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/blog-articles/a-fact-based-analysis-of-the-trips-waiver-extension/#
[125] Is an extension of the TRIPS waiver needed for COVID-19 tool? (October 13, 2022)（IFPMA ウェブサイト）
https://www.ifpma.org/global-health-matters/is-an-extension-of-the-trips-waiver-needed-for-covid-19-tools/

のパンデミックに対処する業界の能力に悪影響を及ぼすことを示した[126]。

2022 年 12 月 8 日、EFPIA は「知的保護義務免除の拡大は、(i) 解決しようとする供給問題が実際には存在しないこと、(ii) 仮にそのような問題が存在したとしても、生産の拡大には寄与しないこと、(iii) イノベーション全体、中小企業のビジネス、患者の健康への悪影響など多くの悪影響を及ぼすことから、必要性がない。治療薬へのアクセスを有意に向上させるには、貿易・規制障壁の撤廃、低・下位中所得国における医療人材の強化、治療に対する国民の意識向上、物流プロセスの改善など、COVID-19 治療薬の世界的な流通の根底にある現実的で複雑な問題に焦点を当てることが重要である。」とウェブサイトで述べている[127]。

2022 年 12 月 19-20 日の TRIPS 理事会で、TRIPS 協定に関する閣僚決定の拡大検討の期限を延長することが勧告されたことに対し、2022 年 12 月 21 日、IFPMA は、「アクセスに対する真の課題に対処できない議論にさらなる時間とエネルギーが費やされることに失望を表明する。」とステイトメントで述べている[128]。

（b）米国商工会議所（U.S, Chamber of Commerce）[129]

2022 年 9 月 15 日、米国商工会議所は、「バイデン政権は最先端の技術と革新的な製造業の国内投資を優先する一方で、TRIPS ウェイバーの拡大は知的財産権を廃止し、米国の革新的技術の外国政府への移転を促進することになり、上記国内投資を弱体化する」として、TRIPS ウェイバーの対象拡大に反対する旨を商務長官及び貿易代表に書簡を送付した。

（c）米国国際ビジネス会議（United States Council for International Business (USCIB)）[130]

USCIB はバイデン政権に対し、TRIPS 協定に基づく規則の免除を COVID-19 の診断と治療にまで拡大しようとする WTO の現在の取り組みに反対するよう要請した。USCIB は 9

---

[126] Impact of a waiver of intellectual property rights for COVID-19 therapeutics (December 5, 2022)（IFPMA ウェブサイト）
https://www.ifpma.org/resource-centre/impact-of-a-waiver-of-intellectual-property-rights-for-covid-19-therapeutics/

[127] Podcast: Why is a therapeutics waiver extension different to the vaccine waiver? (December 8, 2022)（EFPIA ウェブサイト）
https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/blog-articles/why-is-a-therapeutics-waiver-extension-different-to-the-vaccine-waiver/

[128] Statement on WTO decision to extend the deadline to consider a waiver of intellectual property rights on COVID-19 therapeutics and diagnostics (December 21, 2022)（IFPMA ウェブサイト）
https://ifpma.org/news/ifpma-statement-on-wto-decision-to-extend-the-deadline-to-consider-a-waiver-of-intellectual-property-rights-on-covid-19-therapeutics-and-diagnostics/#:~:text=Evidence%20shows%20there%20is%20no,the%20ongoing%20uncertainty%20is%20unwelcome.

[129] Chamber Seeks Biden Ax Of Wider WTO IP Deal (LAW360, September 16, 2022)

[130] USCIB Urges Biden Administration to Oppose Extending TRIPS Waiver to COVID Diagnostics, Therapeutics（USCIB ウェブサイト）
https://uscib.org/uscib-urges-biden-administration-to-oppose-extending-trips-waiver-to-covid-diagnostics-therapeutics/

月 12 日付の政府高官への書簡で、「TRIPS 協定は医薬品や治療へのアクセスの格差に対処するための十分な柔軟性を提供する」、「本当の問題は、世界中の遠隔地の人々にワクチンや医薬品を配布して投与するために必要な医療インフラと配布システムが不十分であり、ワクチンに対する躊躇が残っていることである」、「TRIPS ウェイバーの拡大は、イノベーション、世界的な健康安全保障、国際法の支配、世界貿易システムへの信頼を損なう問題を探すための解決策である」、「弱体化した知的財産規則により、バイオ医薬品および技術研究で世界をリードする米国ほど失う国はない」と主張した。

（d）ビジネスヨーロッパ（Business Europe）[131]

2022 年 9 月 29 日、ビジネスヨーロッパは欧州委員会に対して、「TRIPS ウェイバー拡大は、知的財産権をさらに弱体化させ、既存の取引規則を近代化及び更新する代わりに、WTO 既存の規則と加盟国からのコミットメントのレベルを後退させているというシグナルを送ることになる。非常に多くのリスクと不確実性の観点から WTO が安定化の役割を果たすことを望まれている現状で、非常に間違ったメッセージになる。」と、以下の理由とともに書簡を送付している。

・知的財産権は、治療法や診断法へのアクセスを妨げておらず、現在も妨げていない。TRIPS ウェイバーの拡大は、存在しない生産上の問題を解決しようとするものである。

・TRIPS ウェイバーの拡大は、自発的なライセンスを損なうことになる。TRIPS ウェイバー拡大の条件下で生産された製品は、自発的なライセンスで予見されるレベルの品質管理および規制監視の対象とならない場合があり、粗悪品、標準以下、さらには偽造バージョンの治療法や診断法が製造および使用される可能性がある。

・COVID-19 治療薬プロジェクトの多くは他の疾患治療薬にも転用されるため、COVID-19 治療薬の特許を放棄すると、他の疾患にも使用できる特定の治療薬への投資が即座に阻害されることになる。

（e）Kenneth E. Thorpe (Professor of Health Policy, Emory University)

Kenneth E. Thorpe (Professor of Health Policy, Emory University; former Deputy Assistant Secretary of the US Department of Health and Human Service) は、STAT(Reporting from the frontiers of health and medicine)（2022 年 7 月 31 日）のウェブサイト[132]（ジェトロ アフリカ知的財産ニュースレターVol. 75「知的財産権放棄に対する有識者の見解」[133]の引用原文）

---

[131] TRIPs waiver extension – Letter from Markus J. Beyrer to Valdis Dombroskis（Business Europe ウェブサイト）
https://www.businesseurope.eu/sites/buseur/files/media/public_letters/rex/2022-09-29_trips_waiver_extension.pdf

[132] WTO: Don't make a bad situation worse by granting intellectual property waivers for COVID-19 therapeutics and diagnostics (July 31, 2022)（STAT ウェブサイト）
https://www.statnews.com/2022/07/31/wto-dont-make-a-bad-situation-worse-by-granting-intellectual-property-waivers-for-covid-19-therapeutics-and-diagnostics/

[133] アフリカ知的財産ニュースレター Vol. 75（ジェトロウェブサイト）
https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Ipnews/africa/newsletter202209.pdf

で以下の理由を基に、「世界的なワクチン接種への真の障壁は、ワクチンへの躊躇、ロジスティクスの問題、及び貿易障壁である。ワクチンドーズ数や、自発的／強制的なライセンス契約は、これらの管理上・文化上の障壁を克服することはできない。」、「特許は低所得国のジェネリック医薬品メーカーが COVID-19 治療薬のライセンス供与と製造を行うことを妨げていないため、特許保護を放棄しても、COVID-19 治療薬の入手可能性は向上しない。ギリアド社、メルク社、ファイザー社などの企業は、ロイヤルティを得ることなく知的財産権を放棄することを余儀なくされるだけである。」と述べている。

（理由）

・現在では、世界中でワクチンが過剰供給されており、製薬会社は無数の自発的なパートナーシップを発展途上国の製造業者と結んでいる以上、TRIPS ウェイバーの背後にある論理は明らかに誤りである。

・南アフリカのワクチン製造会社 Aspen 社は 2021 年に Johnson & Johnson 社（Janssen 社）のワクチンの製造契約を結んでいるが、製造可能となってから 2 か月経過した 2022 年 5 月半ばにおいて、製造受注を一つも得ることができていない。

・インドのワクチン製造会社 Serum 社は未使用 COVID-19 ワクチンが 200 万ドーズ蓄積したため 2022 年 4 月に製造を中止した。数百万の過剰ドーズは 2022 年 9 月に使用期限が切れるとされている。

・2020 年 5 月にギリアド社はレムデシビルに関する自発的ライセンスプログラムを立ち上げ、2022 年 7 月のレポートによると、127 の低中所得国の 1,100 万人以上がレムデシビルにアクセスできている。

・2021 年 10 月にメルク社はモルヌピラビルに関して 100 か国以上の製造会社が製造できるよう MPP との契約を締結している。その数週間後、ファイザー社はパクスロビドに関して国連機関と同様の契約を結んでおり、2022 年 3 月の段階で、35 のジェネリック医薬品会社がパクスロビドの製造を開始している（MPP ウェブサイト[134]によると、パクスロビドの製造については、2022 年 3 月 22 日にさらにジェネリック医薬品会社 1 社が追加され、計 36 のジェネリック医薬品会社との製造契約を締結したことになる）。

（ｆ）South Centre

スイス・ジュネーブに本部を有する発展途上国の政府間組織である South Centre は、2022 年 6 月 21 日[135]、及び 2023 年 1 月 9 日[136]に TRIPS ウェイバーの COVID-19 診断薬・治療薬

---

[134] Medicine Patent Pool プレスリリース（2022 年 3 月 17 日）
https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/35-generic-manufacturers-sign-agreements-with-mpp-to-produce-low-cost-generic-versions-of-pfizers-oral-covid-19-treatment-nirmatrelvir-in-combination-with-ritonavir-for-supply-in-95-low-and

[135] Statement TRIPS WAIVER: AN INSUFFICIENT MULTILATERAL RESPONSE. TRIPS-CONSISTENT NATIONAL ACTIONS ARE CALLED FOR (South Centre, June 21, 2022)（South Centre ウェブサイト）
https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2022/06/SC-Statement-TRIPS-waiver-FINAL-1.pdf

[136] Statement on the extension of the TRIPS waiver for diagnostics and therapeutics for COVID-19 (South Centre, January 9, 2023)（South Centre ウェブサイト）
https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2023/01/SC-Statement_TRIPS-waiver-diagnostics-therapeutics.pdf

への拡大に関するステイトメントを発行し、以下のとおり述べている。

TRIPS ウェイバー拡大に関する交渉の終了時期は未定のまま、結果を予測できないまま継続されているが、発展途上国は、遅滞なく、COVID-19 のワクチン、診断薬、治療薬へのアクセスを拡大する努力を挫折させる知的財産権の障壁を克服するため、他の規範的な選択肢を検討することができる。

他の規範的な選択肢

(1) TRIPS 協定第 31 条に規定されている政府による非営利目的使用を含む強制実施権制度の活用すること

(2) TRIPS 協定第 73 条(b)に含まれる国家安全保障の例外を発動し、COVID-19 関連製品に関する義務を一時停止すること

(3) 慣習国際法に従って TRIPS 協定第 30 条に許容される解釈と一貫して、COVID-19 関連製品の製造、及び輸出に対する特許法上の例外を規定すること

(4) TRIPS 協定第 6 条で認識されている本問題の規制の自由に従い、強制実施権下で製造された製品の並行輸入を許可すること

(5) COVID-19 ワクチン、治療薬、及び診断薬の製造に必要とされる技術ノウハウ（企業秘密）の強制実施権に関する措置を実施すること

(6) 製品、及び製造プロセスに対する過度に広範な、または不当な保護を回避するために、COVID-19 製品関連の特許出願の審査に厳格な基準を適用すること

（g）The People's Vaccine

ノーベル賞受賞者、健康専門家、経済学者、国家元首、宗教指導者、活動家の支援を受けている、100 以上の組織とネットワークの連合であり、どこでも誰でも無料で利用できるワクチンのために協力する団体である The People's Vaccine は、2022 年 12 月 8 日に TRIPS ウェイバーについてプレスリリースを発行し、以下のとおり述べている[137]。

・6 月に合意された TRIPS ウェイバーは、知的財産規則を放棄するものではなく、ジェネリックの生産をサポートするのに役立つ既存の規則へのマイナーな追加であった。

・市民団体は当時、合意のパラメーターとすべきものは、治療薬と検査薬の製造にのみ役立つものであり、ワクチンそのものではないと警告した。しかし、これらの救命措置に関する決定は 6 か月延期され、そして今、米国はさらなる遅延を望んでいる。

・すべての低所得国が求めているのは、TRIPS ウェイバーを治療と検査にまで拡大することである。これは、WTO の決定が実際に影響を与えることを確実にする小さな変更であり、何ヶ月もの交渉は必要ない。

---

[137] LOWER-INCOME COUNTRIES PROPOSE WTO TEXT TO ENSURE ACCESS TO COVID TREATMENTS AND TESTS (December 8, 2022)（The People's Vaccine ウェブサイト）
https://peoplesvaccine.org/resources/media-releases/lower-income-countries-propose-wto-text-to-ensure-access-to-covid-treatments-and-tests/

４．各国の動向（強制実施権を巡る動き等）

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以下に示す[138]。

（1）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）[139]。

（2）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）の強制実施権が認められた（2020 年 7 月 5 日）[140]。

（3）インド

共産党がコロナ治療薬としてレム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）[141]。

（4）インドネシア

COVID-19 蔓延に伴う緊急の必要性に鑑み、ファビピラビルに関する富士フイルム富山化学の 5 件の特許、レムデシビルに関するギリアド・サイエンシズの 4 件の特許を対象とした、インドネシア特許法第 109 条(1)に基づく 3 年間（延長の可能性あり）の強制実施権（特許権者に売上高の 1%を補償）についての大統領規則にジョコ大統領が署名を行った（2021 年 11 月 10 日）[142] [143]。

---

[138] COVID-19 IP Policy Tracker（WIPO ウェブサイト）
https://www.wipo.int/covid19-policy-tracker/#/covid19-policy-tracker/access

[139] 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

[140] 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

[141] 「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）

[142] 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

[143] 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

（5）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）[144]。アンデス共同体裁判所の予備裁定（強制実施権は、発明特許に対して保有者が有する産業財産権を制限するものである。主観的な権利の「制限」として、決議第 486 号第 65 条の目的、内容、範囲は制限的に解釈されなければならない（2021 年 3 月 16 日）。）を踏まえ、一つの強制実施権を取り消した（2021 年 8 月）[145]。

（6）欧州

2020 年 11 月 25 日、欧州委員会が知的財産に関する行動計画（Action Plan on Intellectual Property）を採択し、2021 年から 2022 年に特許の強制実施権の枠組みを見直すこととした[146] [147]。欧州では特許の強制実施権に関する法律は断片的であり、多くのバリューチェーンが欧州域内で展開されているにもかかわらず、欧州諸国は独自の強制実施権を持ち、ライセンスの条件や手続きが国によって異なる。欧州における強制認可制度をより断片的ではなく、欧州全体の危機により適したものにすることを目的としている。2022 年 4 月 1 日、欧州委員会は、2022 年 4 月 29 日まで、証拠の収集を目的とした意見募集を行った。さらに、2022 年 7 月 7 日から 2022 年 9 月 29 日まで、欧州域外への輸出を目的とした医薬品の製造に関する特許の強制実施権の付与手続を評価するためにパブリックコンサルテーションを行った。欧州委員会は 2023 年に強制実施権に関する欧州の枠組みを提示するためのイニシアチブを検討中である[148]。

（7）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）[149]。

---

[144] 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

[145] 中南米の知財概況（JETRO サンパウロ 2022 年 6 月 3 日）
https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/ja/wipo_webinar_wjo_2022_10/wipo_webinar_wjo_2022_10_www_574752.pdf

[146] Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions (November 25, 2020, European Commission)（欧州委員会ウェブサイト）
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0760&from=EN

[147] Intellectual property – revised framework for compulsory licensing of patents（欧州委員会ウェブサイト）
https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13357-Intellectual-property-revised-framework-for-compulsory-licensing-of-patents_en

[148] Commission seeks views and input on compulsory licensing of patents (European Commission News, July 7, 2022)（欧州委員会ウェブサイト）
https://single-market-economy.ec.europa.eu/news/commission-seeks-views-and-input-compulsory-licensing-patents-2022-07-07_en

[149] 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

（8）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）[150]。

（9）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）[151]。

（１０）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）[152]。

（１１）ブラジル

強制実施権に関する法案が下院（2021 年 7 月 6 日）、上院（2021 年 8 月 11 日）を通過し[153]、2021 年 9 月 2 日に施行された[154]。しかし、現時点では新型コロナウイルスワクチンは関係国によって提供されているため、新型コロナウイルスの感染対策として強制実施権は適用されない。

大統領は公益上の理由から、特許または特許出願によって保護されている製品製造のために必要な情報及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

---

150 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

151 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

152 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

153 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

154 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

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された[155]。その後、2022 年 7 月 5 日に大統領による拒否権を維持することが判断された[156]。

（拒否権が行使された条項）[157]

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。

上記のとおり、2022 年 7 月 5 日に大統領による拒否権を維持することが判断されたが、2022 年 9 月 21 日、Paulo Paim 上院議員により強制実施権に関する特許法改正法案が提出され、大統領による拒否権が行使された改正第 71 条 8-10 項相当の条文が提案された。また、第 71-B 条として、安全保障上の保護のための自動的な強制ライセンスが提案された。[158]。以下、条文の仮英訳を記載する。

19 項（大統領による拒否権が行使された改正第 71 条 8 項）

The holder of the patent or patent application subject to a compulsory license must share the

[155] 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

[156] Brazilian Legislative Power maintains President Bolsonaro's veto to anti-patent legislation establishing that patent owners must provide information for compulsory licensing work of a patent (gunpoint tech transfer) (Licks Attorneys ウェブサイト)
https://www.lickslegal.com/news/brazilian-legislative-power-maintains-president-bolsonaros-veto-to-anti-patent-legislation-establishing-that-patent-owners-must-provide-information-for-compulsory-licensing-work-of-a-patent-gunpoint-tech-transfer

[157]
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/

[158] Bill No. 2505, 2022（ブラジル上院ウェブサイト）
https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=9201272&ts=1664298917542&disposition=inline

necessary and sufficient information for the effective reproduction of the object protected by the patent or the patent application and other technical aspects applicable to the case in kind, as well as the results of tests and other data necessary for the granting of your registration by the competent authorities.

20 項（大統領による拒否権が行使された改正第 71 条 9 項）

If there is biological material essential for the practical realization of the object protected by the patent or by the patent application, the holder must share a sample of the material with the licensee.

21 項（大統領による拒否権が行使された改正第 71 条 10 項）

If the holder of the patent or the patent application refuses to share the information or the sample of the biological material in accordance with what was determined by §§ 19 and 20 of this article, the provisions of art. 24 and in Chapter VI of Title I of this Law and a fine, under the terms provided for in the regulation." (NR)

71-B（自動的な強制ライセンス）

The protection of essential security interests automatically gives rise to the granting of a compulsory license for national emergency of all patent applications or patents in force referring to technologies used to face the respective national emergency." (NR)

（１２）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）[159]。

（１３）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[160]。

（１４）ロシア

2020 年 12 月 31 日付ロシア連邦政府令 No, 3718-r[161]、2021 年 12 月 28 日付ロシア連邦政

[159] 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

[160] 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

[161] Распоряжение Правительства Российской Федерации от 31.12.2020 № 3718-р（Официальный интернет-портал правовой информации ウェブサイト）
http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202101050003?ysclid=lcytpyfmz297504751

府令 No. 3915-r[162]において、政府が Pharmasynthez 社に COVID-19 治療薬レムデシビルの後発品製造に関する強制実施権を発動した。また、2022 年 3 月 5 日付ロシア連邦政府令 No, 429-r において、R-Pharma 社に対して 2022 年 12 月 31 日まで、COVID-19 治療薬レムデシビルの後発品製造に関する強制実施権を発動した[163]。

（１５）タイ

2022 年 1 月 18 日、タイ知的財産局は、パブリックヒアリングのため、強制実施権に関する特許法改正案 2022 年を局公示 No. 23/2565 で公表した。改正点は、(1) 強制実施権に関する規定の明確化、(2) TRIPS 協定に基づく医薬品の輸出に関する強制実施権の追加であるとされる[164]。

５．パテントプールの動向

ジェネリック版医薬品[165]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 UNITAID[166]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

---

[162] Распоряжение Правительства Российской Федерации от 28.12.2021 № 3915-р（Официальный интернет-портал правовой информации ウェブサイト）
http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202112300035?index=0&rangeSize=1

[163] Распоряжение Правительства Российской Федерации от 05.03.2022 № 429-р（Официальный интернет-портал правовой информации ウェブサイト）
http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202203060012

[164] 【タイ】タイ知的財産局（DIP）、強制実施権に関する特許法改正案に対するパブリックヒアリングについて（2022 年 1 月 27 日 ジェトロ・バンコク事務所）（ジェトロ ウェブサイト）
https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Ipnews/asia/2022/th/20220127.pdf

[165] 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。

[166] 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。

のアクセス改善の両方を可能とするとの報告がある。2021 年 5 月 27 日、MPP はコロナウイルスワクチン技術への対象拡大をアナウンスしている[167]。現在、13 個の HIV/AIDS 関連薬、1 個の HIV 関連技術、3 個のC型肝炎関連薬、1 個の結核関連薬、4 個の長時間作用型治療薬、1 個のがん治療薬、3 個の COVID-19 治療薬、12 個の COVID-19 関連技術の特許が対象とされている[168]。

このような MPP について、EFPIA、IFPMA、PhRMA、JPMA は、「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。」との見解を報告している[169]。

以下、MPP の対象となった COVID-19 治療薬、技術について詳述する、

（1）モルヌピラビル

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[170]、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。MPP の対象製品としてリストされている[171]。105 の低中所得国への供給を目的として、27 のジェネリック医薬品会社とサブライセンス契約を締結したことを 2022 年 1 月 20 日にアナウンスした[172]。

（2）パクスロビド

MPP は 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[173]、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。MPP の対象製品としてリストされている[174]。36 のジェ

---

[167] 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/

[168] Medicine Patent Pool ウェブサイト
https://medicinespatentpool.org/progress-achievements/licences/

[169] United Nations High Level Panel (UNHLP)（医薬品へのアクセスに関しての知的財産の価値）（製薬協ウェブサイト）
https://www.jpma.or.jp/globalhealth/value/unhlp/

[170] 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/

[171] Medicine Patent Pool ウェブサイト
https://medicinespatentpool.org/licence-post/molnupiravir-mol/

[172] 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

[173] 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/

[174] Medicine Patent Pool ウェブサイト
https://medicinespatentpool.org/licence-post/pf-07321332/

ネリック医薬品会社（13 か国）とサブライセンス契約を締結したことを 2022 年 3 月 22 日にアナウンスした[175]。

（3）エンシトレルビル

2022 年 10 月 4 日、MPP は、開発中のエンシトレルビル（製品名：ゾコーバ錠）について、薬事承認を取得後に低中所得国 117 か国に広く提供することを目的としたライセンス契約を塩野義製薬と締結し、WHO が COVID-19 を国際保健上の緊急事態に指定している期間は、契約対象国で発生する売上に対するロイヤルティ受領を塩野義製薬は放棄することをアナウンスした[176]。

（4）COVID-19 血清学的抗体技術

2021 年 11 月 23 日、MPP と WHO の COVID-19 Technology Access Pool (C-TAP)は、スペイン国際研究評議会（Spanish National Research Council (CSIC)）と、全世界における COVID-19 血清学的検査薬の迅速な製造と商品化を目的として、COVID-19 血清学的抗体技術（ELISA ANTIBODY TECHNOLOGY）についてライセンス契約を締結した[177]。その後、MPP は、COVID-19 血清学的抗体技術の製造・販売を加速するため、南アフリカの製薬会社 Biotech Africa とサブライセンス契約を締結した[178]。

（5）COVID-19 の革新的治療方法、初期段階ワクチン、及び診断薬開発

2022 年 5 月 12 日、MPP と WHO の C-TAP は、アメリカ国立衛生研究所（National Institute of Health (NIH)）と、COVID-19 の革新的治療方法、初期段階ワクチン、及び診断薬の開発のためのライセンス契約を締結した[179]。ライセンス契約の対象技術は、(1) A VSV-EBOV-BASED VACCINE (Vaccine Candidate)、(2) ACE2 DIMER CONSTRUCT (Research Tool for Drug Development)、(3) DETECTION OF SARS-COV-2 AND OTHER RNA VIRUS (Diagnostic)、(4) HIGH-THROUGHPUT DIAGNOSTIC TEST (Diagnostic)、(5) NEWCASTLE DISEASE

---

[175] Medicine Patent Pool プレスリリース（2022 年 3 月 22 日）
https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/update-ukrainian-company-darnitsa-signs-sublicence-agreement-with-mpp-bringing-to-36-the-number-of-generic-manufacturers-to-produce-generic-versions-of-pfizers-oral-covid-19-treatment

[176] Medicine Patent Pool プレスリリース（2022 年 10 月 4 日）
https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/shionogi-and-the-medicines-patent-pool-mpp-sign-licence-agreement-for-covid-19-oral-antiviral-treatment-candidate-to-increase-access-in-low-and-middle-income-countries

[177] Medicines patent pool プレスリリース（2021 年 11 月 23 日）
https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/who-and-mpp-announce-the-first-transparent-global-non-exclusive-licence-for-a-covid-19-technology

[178] Medicines patent pool プレスリリース（2022 年 6 月 16 日）
https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/new-agreement-under-c-tap-aims-to-improve-global-access-to-covid-19-testing-technologies

[179] Medicines patent pool プレスリリース（2022 年 5 月 12 日）
https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/who-and-mpp-announce-agreement-with-nih-for-covid-19-health-technologies

VIRUS-LIKE PARTICLES DISPLAYING PREFUSION-STABILISED SPIKES (Vaccine Candidate)、(6) PARAINFLUENZA VIRUS 3 BASED VACCINE (Vaccine Candidate)、(7) PREFUSION SPIKE PROTEINS (Vaccine Development)、(8) PSEUDOTYPING PLASMID (Research Tool for Vaccine Development) 、(9) RNASEH-ASSISTED DETECTION ASSAY FOR RNA (Diagnostic)、(10) STRUCTURE-BASED DESIGN OF SPIKE IMMUNOGENS (Research Tool for Vaccine Development)、(11) SYNTHETIC HUMANISED LLAMA NANOBODY LIBRARY AND USE (Research Tool for Drug and Diagnostic Development)の 11 種である[180]。

（6）COVID mRNA ワクチン技術移転

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を 2021 年 6 月 21 日にアナウンスした[181]。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、及び／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 MPP は 2021 年 11 月 16 日にアナウンスした[182]。その後、2022 年 2 月 3 日、南アフリカの共同事業体のひとつとして、MPP と Afrigen 社は、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[183]。2022 年 4 月 19 日、WHO と MPP は、15 か国の製造業者（アルゼンチン、インド、インドネシア、ウクライナ、エジプト、ケニア、セネガル、セルビア、チュニジア、ナイジェリア、パキスタン、バングラデシュ、ブラジル、ベトナム、南アフリカ）が mRNA 技術移転プログラムの支援を COVID-19 mRNA ワクチン技術移転ハブから受けることをアナウンスした[184]。

2022 年 6 月 21 日、MPP は、協力パートナーからの知的財産権を使用して新しい mRNA ワクチン開発に取り組むための Afrigen 社と Univercells 社との COVID-19 ワクチン開発をサポートする共同研究契約を歓迎した[185]。2022 年 7 月 8 日、MPP は、Afrigen 社がアメリカ国立衛生研究所（National Institute of Health (NIH)）と次世代 mRNA ワクチン研究に関す

---

[180] Medicines patent pool ウェブサイト
https://medicinespatentpool.org/progress-achievements/licences

[181] 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

[182] 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/

[183] Medicines patent pool プレスリリース（2022 年 2 月 3 日）
https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/afrigen-signs-grant-agreement-with-mpp-to-establish-a-technology-transfer-hub-for-covid-19-mrna-vaccines

[184] Medicines patent pool プレスリリース（2022 年 4 月 19 日）
https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/who-and-mpp-announce-names-of-15-manufactures-to-receive-training-from-mrna-technology-transfer-hub

[185] Medicines patent pool プレスリリース（2022 年 6 月 21 日）
https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/medicines-patent-pool-welcomes-agreement-by-afrigen-and-univercells-to-support-the-development-of-first-african-covid-19-vaccine

る共同研究を締結したことを歓迎した[186]。

６．民間企業等の動向（Open COVID Pledge (OCP)、COVID-19 と戦う知財宣言、個別企業の対応（voluntary license、MPP の活用状況を含む）等）

（１）民間コンソーシアム

米国の Open COVID Pledge（OCP）では[187]、フェイスブック、アマゾン、インテル、IBM など IT 関連企業などが、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。2023 年 3 月 3 日現在、Pledgors として宣言しているのは 33 社（日本企業は 2 社）、Supporters として支援するのは 42 組織である。

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[188]。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、ボランタリー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、2023 年 3 月 3 日現在、参加企業は 102 社、対象特許は 927,897 件である。

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[189]。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[190]。2020 年 11 月 30 日のプレスリリース以降、ウェブサイトでの新たな情報はない。

ワクチン・治療薬供与会社の個別企業の動向は以下のとおりである。

---

[186] Medicines patent pool プレスリリース（2022 年 7 月 8 日）
https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/the-medicines-patent-pool-welcomes-collaboration-between-afrigen-and-nih-on-mrna-vaccine-research

[187] OPEN COVID PLEDGE ウェブサイト
https://opencovidpledge.org/

[188] COVID-19 と戦う知財宣言ウェブサイト
https://www.gckyoto.com/covid19

[189] COVID R&D Alliance ウェブサイト
https://www.covidrdalliance.com/

[190] COVID R&D Alliance プスリリース（2020 年 11 月 30 日）
https://www.covidrdalliance.com/pdf/COMMUNITY_Release_113020.pdf

（２）個別企業

（ａ）モデルナ社

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[191]。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[192]、さらに 2022 年 3 月 7 日、最初のアフリカにおける mRNA 製造施設を建設するための覚書をケニア政府と締結したことをアナウンスした[193]。

また、2022 年 3 月 7 日、モデルナ社は新たなグローバルの公衆衛生戦略を発表し、低中所得国 92 か国を除き、モデルナ社の特許技術を使用する者に対してモデルナ社の知的財産を尊重することを期待し、COVID-19 ワクチン技術を妥当な経済条件でライセンスすることをアナウンスした[194]。

2022 年 8 月 26 日に、ファイザー社／ビオンテック社のコロナウイルスワクチンがモデルナ社の有する特許を侵害するとして、米国、及びドイツで提訴した。その際、モデルナ社がグローバルの公衆衛生戦略を発表した 2022 年 3 月 8 日以前の活動に関する損害賠償、低中所得国 92 か国で使用される分の損害賠償は求めていない[195]（詳細は後述の「（３）コロナウイルスワクチンに関する特許訴訟　（ｆ）モデルナ社 v. ファイザー社及びビオンテック社」参照）。モデルナ社の方針に対し、Jacob S. Sherkow (Professor, University of Illinois College of Law)は、「ある程度、これは事業が通常運転しているサインである。他の典型的な市場製品を扱うのと同様に、生物学的製剤の特許訴訟が通常の領域に戻っている。おそらく、かつて COVID-19 ワクチンは単なる生物学的製剤ではなく、特別なものであった。今はその時は過ぎ去っており、この特許訴訟はその点を喚起させるものである。」とコメントしている[196]。

また、2022 年 10 月 2 日の Financial Times の記事によると、モデルナ社は商業上、安全上の懸念を理由に、mRNA 技術によるワクチン開発方法の提供を求める中国政府の要求に応じず、中国でのワクチン販売を巡る協議は決裂していたことが報告されている[197]。

---

[191] モデルナ社ステイトメント（2020 年 10 月 8 日）
https://investors.modernatx.com/Statements--Perspectives/Statements--Perspectives-Details/2020/Statement-by-Moderna-on-Intellectual-Property-Matters-during-the-COVID-19-Pandemic/default.aspx

[192] 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

[193] モデルナ社プレスリリース（2022 年 3 月 7 日）
https://s29.q4cdn.com/435878511/files/doc_news/Moderna-Announces-Memorandum-of-Understanding-with-the-Government-of-the-Republic-of-Kenya-to-Establish-its-First-mRNA-Manufacturing--601QF.pdf

[194] モデルナ社プレスリリース（2022 年 3 月 7 日）
https://s29.q4cdn.com/435878511/files/doc_news/2022/03/07/Moderna-Announces-Its-Global-Public-Health-Strategy-2022.pdf

[195] モデルナ社プレスリリース（2022 年 8 月 26 日）
https://s29.q4cdn.com/435878511/files/doc_news/Moderna-Sues-Pfizer-and-BioNTech-for-Infringing-Patents-Central-to-Modernas-Innovative-mRNA-Technology-Platform-2022.pdf

[196] 3 Questions As Moderna Wages COVID Patent Attack On Pfizer (LAW360, August 26, 2022)

[197] Moderna refused China request to reveal vaccine technology (Financial Times, October 2, 2022)
https://www ft.com/content/a481c129-c5aa-4972-84a8-3a45bb000098

（b）ファイザー社

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た[198]。

ファイザー社は2021年11月16日にMPP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[199]、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。パクスロビドは MPP の対象製品としてリストされている[200]。2022年3月17日、MPPは95の低中所得国へのパクスロビドの供給のために35のジェネリック医薬品会社との製造契約を締結した。さらに2022年3月22日に1社追加され、計36のジェネリック医薬品会社との製造契約を締結したことになる[201]。

また、2022年5月25日に、「現在及び将来の欧米で利用可能な特許保護薬・ワクチンを、45の低所得国において非営利的価格で供給する」とアナウンスした[202]。2022年9月22日、ファイザー社は、COVID-19 Response Mechanism (C19RM)の活動をする、低・中所得国での三大感染症（エイズ、結核、マラリア）対策に資金を提供する機関であるグローバル・ファンド（Global Fund）に対して、COVID-19経口治療薬パクスロビド600万回分を提供することをアナウンスした[203] [204]。

（c）ビオンテック社

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」と言明した[205] [206]。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

---

[198] 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

[199] 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/

[200] Medicine Patent Pool ウェブサイト
https://medicinespatentpool.org/licence-post/pf-07321332/

[201] Medicine Patent Pool プレスリリース（2022年3月17日）
https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/35-generic-manufacturers-sign-agreements-with-mpp-to-produce-low-cost-generic-versions-of-pfizers-oral-covid-19-treatment-nirmatrelvir-in-combination-with-ritonavir-for-supply-in-95-low-and

[202] ファイザー社プレスリリース（2022年5月25日）
https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-launches-accord-healthier-world-improve-health

[203] ファイザー社プレスリリース（2022年9月22日）
https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-supply-global-fund-6-million-paxlovidtm-treatment

[204] The Global Fund News (September 22, 2022)
https://www.theglobalfund.org/en/news/2022/2022-09-22-the-global-fund-signs-agreement-with-pfizer-to-expand-access-to-paxlovid-antiviral/

[205] AP News（2021年5月10日）
https://apnews.com/article/europe-coronavirus-vaccine-coronavirus-pandemic-health-business-2a03ff6d794f6e6b92a58c1403683e7b

[206] The Hill（2021年5月10日）
https://thehill.com/business-a-lobbying/552638-biontech-ceo-patent-waivers-are-not-needed

した[207]。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、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[208]。2022 年 6 月 23 日、2022 年末までにルワンダにコンテナ式のワクチン工場を設立し、2024 年までに 100 人の雇用を行うこと、また、セネガル、南アフリカにもコンテナ式のワクチン工場を設立予定であることをアナウンスした[209]。

（d）ファイザー社／ビオンテック社（コロナウイルスワクチン）

ファイザー社とビオンテック社は、2021 年 7 月 21 日、南アフリカのバイオ医薬会社バイオバック社とアフリカ連合内でのファイザー社／ビオンテック社コロナワクチンの供給のための製造に関する意向書に署名したことをアナウンスした[210]。

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[211] [212]。

（e）ジョンソン・エンド・ジョンソン社（医薬品部門としてヤンセン社を有する）

ジョンソン・エンド・ジョンソン社は、そのポジションペーパーで、「知的財産の重要性、及び TRIPS ウェイバー提案ではワクチンへのアクセスは加速されない」と述べている[213]。2022 年 3 月 8 日には、アスペン社と、アフリカの会社によるアフリカでの COVID-19 ワクチン製造供給契約を締結したことをアナウンスした[214]。しかしながら、2022 年 5 月の段階で、アスペン社は COVID-19 ワクチンの受注を取れていないとの記事がある[215]。

---

[207] 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
[208] 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
[209] ビオンテック社プレスリリース（2022 年 6 月 23 日）
https://investors.biontech.de/node/13091/pdf
[210] Pfizer 社プレスリリース（2021 年 7 月 21 日）
https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-announce-collaboration-biovac
[211] Pfizer 社プレスリリース（2021 年 8 月 26 日）
https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-announce-collaboration-brazils
[212] 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
[213] Position on COVID-19 and Intellectual Property Rights（ジョンソン・エンド・ジョンソン社ウェブサイト）
https://www.jnj.com/about-jnj/policies-and-positions/our-position-on-covid-19-and-intellectual-property-rights
[214] ジョンソン・エンド・ジョンソン社 Latest News（2022 年 3 月 8 日）
https://www.jnj.com/johnson-johnson-announces-landmark-agreement-to-enable-its-covid-19-vaccine-to-be-manufactured-and-made-available-by-an-african-company-for-people-living-in-africa
[215] Aspen's Covid Flop Bodes III for Africa's Vaccine Making Drive (May 18, 2022, Bloomberg)
https://www.bloomberg.com/news/articles/2022-05-18/aspen-s-covid-flop-bodes-ill-for-africa-s-vaccine-making-drive

（f）ノババックス社

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[216]。

（g）バイオバック社

2021 年 6 月 21 日、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をアナウンスしたが[217]、バイオバック社は南アフリカのバイオ医薬品会社であり、その当該共同事業体を構成する会社のひとつである。バイオバック社は、2021 年 7 月 21 日、ファイザー社／ビオンテック社と、アフリカ連合内でのファイザー社／ビオンテック社コロナワクチンの供給のための製造に関する意向書に署名した[218]。その後、バイオバック社と開発パートナーが協力して、南アフリカのワクチン製造拡大を支援し、アフリカ全体の長期的な健康安全保障を前進させることをアナウンスし[219]、2022 年 9 月 14 日、コロナワクチンの第一バッチを製造したことが報告された[220]。

（h）メルク社

メルク社は、2021 年 10 月 27 日に MPP と経口薬モルヌピラビル（一般名）について、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[221]。モルヌピラビルは MPP の対象製品としてリストされている[222]。また、メルク社は、モルヌピラビルについては、105 の低中所得国への供給を目的として、27 のジェネリック医薬品会社とサブライセンス契約を締結したことを 2022 年 1 月 20 日にアナウンスした[223]。

---

[216] 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

[217] 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

[218] Pfizer 社プレスリリース（2021 年 7 月 21 日）
https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-announce-collaboration-biovac

[219] Biovac and Development Partners Collaborate to Support South Africa's Vaccine Manufacturing Expansion and Advance Long-Term Health Security Across Africa (March 1, 2022)（African Development Bank ウェブサイト）
https://www.afdb.org/fr/news-and-events/press-releases/biovac-and-development-partners-collaborate-support-south-africas-vaccine-manufacturing-expansion-and-advance-long-term-health-security-across-africa-49641

[220] Pfizer's African Partner Produces First Doses of Covid Shots (September 14, 2022)（Bloomberg ウェブサイト）
https://www.bloomberg.com/news/articles/2022-09-14/pfizer-s-african-partner-produces-first-doses-of-covid-19-shots

[221] 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/

[222] Medicine Patent Pool ウェブサイト
https://medicinespatentpool.org/licence-post/molnupiravir-mol/

[223] 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

（ｉ）ギリアド社

2020年5月にギリアド社は抗ウイルス薬であるレムデシビルについて、voluntary licensing program を設立[224]し、127 の低中所得国の 1,100 万人以上のための医薬品アクセスを可能にした。現状、ロイヤルティは無償とされている[225]。

（ｊ）塩野義製薬株式会社

2022 年 10 月 4 日、開発中のエンシトレルビル（製品名：ゾコーバ錠）について、薬事承認を取得後に低中所得国 117 か国に広く提供することを目的としたライセンス契約を MPP と締結し、WHO が COVID-19 を国際保健上の緊急事態に指定している期間は、契約対象国で発生する売上に対するロイヤルティ受領を放棄することをアナウンスした[226]。

（３）コロナウイルスワクチンに関する特許訴訟

なお、コロナウイルスワクチンに関してはいくつかの特許訴訟が米国、及びドイツで提起されている。

（ａ）アレーレ・バイオテクノロジー社 v. ファイザー社及びビオンテック社

アレーレ・バイオテクノロジー社は、ファイザー社及びビオテック社のワクチンが、自社の有する天然に存在しない単離された単量体または二量体の lanYFP 蛍光たんぱく質に関する特許（US10,221,221）を侵害するとして、2020 年 10 月 5 日にカリフォルニア南部地裁に提訴した。その後、2021 年 1 月 5 日に和解した[227]。

（ｂ）アルブタス・バイオファーマ社及びジェネバント・サイエンシイズ社 v. モデルナ社

アルブタス・バイオファーマ社及びジェネバント・サイエンシイズ社は、モデルナ社のコロナウイルスワクチンが自社の有する核酸-脂質粒子、脂質小胞、それらの用途に関する複数の特許（US8,058,069、US9,364,435、及び US9,404,127 を含む）を侵害するとして、2022 年 2 月 28 日にデラウェア地裁に提訴した[228]。他方、モデルナ社は US8,058,069、US9,364,435、

[224] Gilead 社プレスリリース（2021 年 4 月 26 日）
https://www.gilead.com/news-and-press/press-room/press-releases/2021/4/gilead-sciences-announces-steps-to-expand-availability-of-remdesivir-in-india
[225] Gilead 社プレスリリース（2021 年 4 月 26 日）
https://www.gilead.com/news-and-press/press-room/press-releases/2022/7/gilead-sciences-signs-new-joint-procurement-agreement-with-the-european-commission-for-veklury-remdesivir
[226] 塩野義製薬株式会社プレスリリース（2022 年 10 月 4 日）
https://www.shionogi.com/content/dam/shionogi/jp/news/pdf/2022/09/20221004.pdf
[227] Pfizer, Allele Biotech End COVID Vax IP Fight (Law360, January 5, 2022)
[228] アルブタス・バイオファーマ社プレスリリース（2022 年 2 月 28 日）
https://investor.arbutusbio.com/node/16971/pdf

及び US9,404,127 について Inter Partes Review (IPR)を 2015 年、2016 年に申請しており、2021 年 12 月 1 日に連邦巡回区控訴裁判所 (United States Court of Appeals for the Federal Circuit (CAFC))で US8,058,069 は有効[229]、US9,364,435 は一部有効[230]と判断されている。

（c）アクイタス・セラピューティックス社 v. アルブタス・バイオファーマ社

アクイタス・セラピューティックス社は、その脂質ナノパーティクル送達システム（lipid nanoparticle (LNP) delivery system）技術がファイザー社のワクチンに用いられているが、当該技術がアルブタス・バイオファーマ社の特許を侵害しない、またはアルブタス・バイオファーマ社の特許が無効であることを求める確認訴訟をニューヨーク南部地裁に 2022 年 3 月に行った[231]。

（d）アルナイラム社 v. ファイザー社及びモデルナ社

アルナイラム社は、ファイザー社及びモデルナ社のコロナウイルスワクチンが自社の有するカチオン性脂質に関する特許（US11,246,933）を侵害するとして、2022 年 3 月 17 日にデラウェア地裁に提訴した[232]。さらにアルナイラム社は、脂質粒子、及びその製造法に関する特許（US11,382,979）が 2022 年 7 月 12 日に登録されると同日に、ファイザー社及びモデルナ社との訴訟対象特許に追加した[233]。

（e）キュアバック社 v. ビオンテック社

キュアバック社は、ファイザー社／ビオンテック社のコロナウイルスワクチンがキュアバック社の有する特許（EP1857122B1, DE202015009961U1 DE202021003575U1, DE2015009974U1）を侵害するとして、ビオンテック社及びその子会社をデュッセルドルフ地方裁判所に提訴したことを 2022 年 7 月 5 日にアナウンスした[234]。これに対し、ビオンテック社は、2022 年 7 月 5 日に、有効な特許権を尊重し、特許侵害の全ての申し立てに対し

---

[229] Modernax, Inc., FKA Moderna Therapeutics, Inc., v. Arbutus Biopharma Corporation (2020-2329, December 1, 2021)（CAFC ウェブサイト）
https://cafc.uscourts.gov/opinions-orders/20-2329.OPINION.12-1-2021_1872458.pdf

[230] Modernax, Inc., FKA Moderna Therapeutics, Inc., v. Arbutus Biopharma Corporation, FKA Protiva Biotherapeutics, Inc., (2020-1184, 2020-1186, December 1, 2021)（CAFC ウェブサイト）
https://cafc.uscourts.gov/opinions-orders/20-1184.OPINION.12-1-2021_1872445.pdf

[231] Acuitas Therapeutics Sues Arbutus Biopharma Over mRNA-Delivery Patents (March 22, 2022)（FDA NEWS ウェブサイト）
https://www.fdanews.com/articles/207071-acuitas-therapeutics-sues-arbutus-biopharma-over-mrna-delivery-patents

[232] アルナイラム社プレスリリース（2022 年 3 月 17 日）
https://investors.alnylam.com/press-release?id=26576

[233] Pfizer, Moderna Face New IP Litigation Over COVID Vaccines (Law360, July 12, 2022)
https://www.law360.com/articles/1510937/pfizer-moderna-face-new-ip-litigation-over-covid-vaccines-

[234] キュアバック社プレスリリース（2022 年 7 月 5 日）
https://www.curevac.com/wp-content/uploads/2022/07/20220705_PR_CureVac-Files-Patent-Infringement-Lawsuit-in-Germany-Against-BioNTech.pdf

て積極的に防御することをアナウンスしている[235]。2022 年 7 月 25 日、ビオンテック社及びファイザー社は、米国マサチューセッツ地裁において、キュアバック社の特許（US11,135,312, US11,149,278 及び US11,241,493）に対する非侵害確認訴訟を提起した[236]。さらにビオンテック社及びファイザー社は、2022 年 9 月 2 日に、英国特許裁判所（Patent Court, High Court of England & Wales）に、キュアバック社の 2 つの特許（EP1857122、EP3708668）について非侵害、無効を求めて提訴した[237] [238]。

（f）モデルナ社 v. ファイザー社及びビオンテック社

モデルナ社は、2022 年 8 月 26 日に、ファイザー社／ビオンテック社のコロナウイルスワクチンがモデルナ社の有する特許を侵害するとして、米国のマサチューセッツ地裁、及びドイツのデュッセルドルフ地裁に提訴した。ただし、モデルナ社はファイザー社／ビオンテック社のコロナウイルスワクチンの差止請求は行っておらず、また、COVID-19 のパンデミックとの闘いが新たなフェーズに入ったとして、モデルナ社がグローバルの公衆衛生戦略を発表した 2022 年 3 月 8 日以前の活動に関する損害賠償、低中所得国 92 か国で使用される分の損害賠償は求めていない[239]。それに対し、ビオンテック社は 2022 年 9 月 23 日にモデルナ社特許（EP3590949, EP3718565）について欧州特許庁に異議申立を行った[240] [241]。

このモデルナ社の動きに対して、米国知財関係者のなかで、(1) 2020 年 10 月の発表は、特許権を行使しないことをモデルナ社が約束したのであるから、今になって行使するのは、禁反言の法理によって許されないという主張がファイザー社等からされ得るという意見；(2) 2020 年 10 月の発表は 2022 年 3 月の発表に取って代わられており、モデルナ社は 2022 年 3 月以前の売上に対する賠償も求めていないため、禁反言の法理は適用されない（モデルナの立場は一貫している）という意見がある[242]。

また、モデルナ社が新型コロナウイルスワクチンの mRNA 技術で特許侵害を主張し、ファイザー社とビオンテック社を提訴した件をめぐり、中国においては、国家知識産権局の

---

[235] ビオンテック社プレスリリース（2022 年 7 月 5 日）
https://investors.biontech.de/node/13186/pdf

[236] BioNTech, Pfizer Say They Didn't Infringe CureVac Patents (Law360, July 25, 2022)
https://www.law360.com/articles/1515027/biontech-pfizer-say-they-didn-t-infringe-curevac-patents

[237] United States Securities and Exchange Commission FORM 6-K (September 2, 2022)（ビオンテック社ウェブサイト）
https://investors.biontech.de/static-files/9dc8ca1e-853d-4e50-ac70-20c22e249331

[238] BioNTech And Pfizer Want CureVac COVID Patents Nixed (LAW360, September 27, 2022)

[239] モデルナ社プレスリリース（2022 年 8 月 26 日）
https://s29.q4cdn.com/435878511/files/doc_news/Moderna-Sues-Pfizer-and-BioNTech-for-Infringing-Patents-Central-to-Modernas-Innovative-mRNA-Technology-Platform-2022.pdf

[240] European Patent Register EP3590949 (European Patent Register ウェブサイト)
https://register.epo.org/application?number=EP19177059

[241] European Patent Register EP3718565 (European Patent Register ウェブサイト)
https://register.epo.org/application?number=EP20164728

[242] 3 Questions As Moderna Wages COVID Patent Attack On Pfizer (Law360, August 26, 2022)

知的財産権保護司の指導の下で、江蘇省知的財産権保護センターが「海外ビジネスにおける知財リスクとその対策」をテーマとした非公開会議を 2022 年 9 月 23 日に開催した[243]。バイオ医薬品産業における海外知的財産紛争対応指導のパイロットプログラムの推進、海外知財紛争対応指導センターの組織化など、バイオ医薬品産業の重要課題に引き続き注力し、国際的なホットスポットや中国産業への影響を深く研究・分析し、企業のニーズに焦点を当て、バイオ医薬品産業の健全かつ円滑な発展、中国に必要な支援を提供するとされている。

（4）コロナ治療薬に関する特許訴訟

（a）エナンタ社 v. ファイザー社

コロナ治療薬である経口抗ウイルス薬パクスロビドについて、米国においてエナンタ社が 2022 年 6 月 21 日に米国特許 US11,358,953 をファイザー社が侵害するとしてマサチューセッツ地裁に提訴した[244]。

（5）コロナウイルスワクチン特許に関するその他の動き

（a）モデルナ社

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(NIH)に通知した[245]。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[246]。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。

---

[243] 国家知识产权局知识产权保护司指导召开新冠疫苗国际专利诉讼闭门会议（2022 年 9 月 28 日 中华人民共和国商务部ウェブサイト）
http://ipr mofcom.gov.cn/article/gnxw/zfbm/zy/bw/202209/1973581 html

[244] エナンタ社プレスリリース（2022 年 6 月 21 日）
https://ir.enanta.com/node/11546/pdf

[245] モデルナ社ステイツメント（2021 年 12 月 17 日）
https://s29.q4cdn.com/435878511/files/doc_news/2021/12/17/Statement-on-Intellectual-Property-Dec-2021.pdf

[246] What the Moderna – NIH COVID vaccine patent fight means for research (Nature 600, 200-201 (2011))
https://media nature.com/original/magazine-assets/d41586-021-03535-x/d41586-021-03535-x.pdf

７．制度改正、医薬関連注目判決等

（１）米国　薬価イニシアチブ[247]

2021 年 7 月 9 日、バイデン大統領は米国経済の競争促進のための行政命令（大統領令）[248]に署名し、「特許法等がジェネリック医薬品やバイオシミラーの参入を阻害／遅延させており、安価な医薬品のアクセスを妨げている」と述べた。

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[249]。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。

2022 年 7 月 6 日、USPTO は FDA に対し書簡を送付し、USPTO のシステムがジェネリック医薬品の米国内での普及を不必要に遅らせないことを確実にするための以下の特定のイニシアチブを概説した[250]。

1. 医薬品や生物製剤を含む主要な技術分野で、FDA などの他の機関とのコラボレーションを強化する。
2. USPTO が屈強で信頼性の高い特許を発行することを保証するため、特許取得手順を改善する。
3. PTAB における、発行された特許に異議を申し立てるプロセスを改善する（アメリカ発明法の手続き）。
4. 特許制度への市民参加を改善する。
5. より手頃な価格の医薬品を市場に出す際の不必要な遅延を最小限に抑えつつ、イノベーションを奨励及び保護するための新しい提案を検討する。

2022 年 11 月 7 日の官報において、USPTO-FDA Collaboration Initiative に関する公聴会を 2023 年 1 月 19 日に開催すること、また、2023 年 2 月 6 日まで以下の 9 点についてコメントを募集することがアナウンスされた[251]。さらに、2023 年 2 月 24 日の官報でコメント募

---

[247] Drug Pricing Initiatives（USPTO ウェブサイト）
https://www.uspto.gov/initiatives/drug-pricing-initiatives

[248] 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/

[249] Letter from FDA to USPTO (September 10, 2021)（USPTO ウェブサイト）
https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/EO14036-FDALettertoPTO.pdf

[250] USPTO Response to FDA (July 6, 2022)（USPTO ウェブサイト）
https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/PTO-FDA-nextsteps-7-6-2022.pdf

[251] Federal Register Vol. 87., No. 214, 67019-67022 (November 7, 2022)（Federal Register ウェブサイト）
https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2022-11-07/pdf/2022-24107.pdf

集期間を 2023 年 3 月 10 日まで延長することがアナウンスされた[252]。

1. 発明の特許性を評価するために使用できるツールについて特許審査官をトレーニングする際、どのような FDA 公開情報を含めるべきか？
2. 特許出願人または特許所有者が矛盾した陳述書を USPTO 及び FDA に提出したか否かを判断する際、特許審査官をサポートするメカニズムは何か？
3.製薬およびバイオテクノロジーの特許におけるクレームの特許性に対処するための America Invents Act 手続の使用に関連する機会と課題は何か？
4. USPTO と FDA は、特許期間延長の対象となるか否か、及び延長期間の決定に関し、協力と情報交換をいかに強化できるか？
5. FDA と USPTO はウェブサイトで特許期間延長出願情報を公開しているが、このウェブサイトに含めると役立つ追加情報は何か？
6. USPTO と FDA は、使用法特許、および該当する場合は関連する FDA 使用コードに関連し、どのような政策上の考慮事項または懸念事項を調査する必要があるか？
7. USPTO と FDA は、特定の FDA 承認製品に関連するリスク評価および軽減戦略の特許取得に関して、どのような政策上の考慮事項または懸念事項を調査する必要があるか？
8. USPTO と FDA が協力して、競争を不適切に遅らせたり、もはや特許でカバーされていない希少薬ジェネリックバージョンの入手可能性を促進したりするため、特許の潜在的な悪用に関する懸念に対処するため、どのような措置を講じることができるか？
9. USPTO レターに記載されているイニシアチブ、または USPTO と FDA の協力に関するその他の関連する提案について、当局はどのような追加情報を検討する必要があるか？

上記コメント募集に関し、Regulations.gov のウェブサイトによると、2023 年 3 月 3 日の時点で、Novartis, BIO, PhRMA, AIPLA, Intellectual Property Owners Associations 等から 60 件以上のコメントが寄せられている[253]。

（2）米国　医薬品等関連の特許期間延長に関する情報提供ウェブサイト[254]

上記「（1）米国　薬価イニシアチブ」記載の 2022 年 7 月 6 日の USPTO から FDA への書簡[255]に記載の「1. 医薬品や生物製剤を含む主要な技術分野で、FDA などの他の機関と

---

[252] Federal Register Vol. 88., No. 37, 11902-11903 (February 24, 2023)（Federal Register ウェブサイト）
https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2023-02-24/pdf/2023-03808.pdf

[253] Joint USPTO-FDA Collaboration Initiatives; Notice of Public Listening Session and Request for Comments（Regulations.gov ウェブサイト）
https://www regulations.gov/docket/PTO-P-2022-0037/comments

[254] Applications for patent term extension and patent terms extended under 35 U.S.C.§156（USPTO ウェブサイト）
https://www.uspto.gov/patents/laws/patent-term-extension/patent-terms-extended-under-35-usc-156?utm_campaign=subscriptioncenter&utm_content=&utm_medium=email&utm_name=&utm_source=govdelivery&utm_term=

[255] USPTO Response to FDA (July 6, 2022)（USPTO ウェブサイト）
https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/PTO-FDA-nextsteps-7-6-2022.pdf

のコラボレーションを強化する。」中に、特許期間延長出願と延長された特許に関する一般アクセスを容易にする方法を検討すると約束されていた。この約束に基づき、ウェブサイトが開設された。情報は四半期ごとに更新されるとされている。

（3）米国　COVID-19 関連特許出願の優先審査パイロットプログラム延長[256] [257] [258] [259]

2022 年 3 月 25 日付、2022 年 6 月 29 日付、2022 年 12 月 22 日付、及び 2023 年 2 月 14 日付 Federal Register で、3-6 度目の COVID-19 関連特許出願の優先審査パイロットプログラム延長（2023 年 5 月 11 日まで）が公表された。

（4）米国　機能表現により特定される抗体医薬発明特許 (Amgen Inc. v. Sanofi) [260]

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、及び（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 18 日、最高裁判所に裁量上訴した。2022 年 9 月 21 日、米国法務長官（Soliciter General）は、本裁量上訴を最高裁判所は考慮すべきではない旨のアミカスブリーフを提出した。2022 年 11 月 4 日、最高裁判所は上記(ii)の判断についての裁量上訴を認めた。

2023 年 1 月 3 日、製薬会社をはじめ、以下の団体、組織からアミカスブリーフが提出されている。

（Amgen を支持）

・Chemistry and the Law Division of the American Chemical Society

・Intellectual Property Professors（知的財産関連教授陣（Mark A, Lamley 教授（Stanford Law School）を代表とする 14 名の教授陣）

・Instil Bio, Inc.

・GlaxoSmithKline plc

・National Association of Patent Practitioners, Inc.

・AbbVie Inc.

・Alliance of U.S. Startups and Inventors for Jobs and and Innovation Alliance

---

[256] Federal Register Vol. 87, No. 58, 17073-17074 (March 25, 2022)
https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2022-03-25/pdf/2022-06294.pdf

[257] Federal Register Vol. 87, No. 124, 38714 (June 29, 2022)
https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2022-06-29/pdf/2022-13892.pdf

[258] Federal Register Vol. 87, No. 245, 78661-78662 (December 22, 2022)
https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2022-12-22/pdf/2022-27795.pdf

[259] Federal Register Vol. 88, No. 30, 9495 (February 14, 2023)
https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2023-02-14/pdf/2023-03216.pdf

[260] 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

・Diversified Researchers and Innovators（Association of University Technology Managers, Inc., Bavarian Nordic A/S, Biogen Inc., Bristol-Myers Squibb Company, Corning Incorporated, Merck Sharp & Dohme Corp., 3M Company から構成）

・The Fynder Group, Inc. d/b/a Nature's Fynd

（双方とも支持しない）

・Intellectual Property Owner Association

・Regenxbio Inc., IGM Biosciences, Inc., Adaptive Phage Therapeutics, Inc.

・High Tech Inventors Alliance and The Computer & Communications Industry Association

・Intellectual Property Law Association of Chicago

・New York Intellectual Property Law Association

なお、本係争特許の対応日本特許を根拠に、サノフィ社が日本で販売していた医薬品は販売中止となった[261]が、当該対応日本特許については、2023 年 1 月 26 日に無効審判請求を棄却する審決を取り消す知財高裁判決[262] [263]が出されている。

（5）米国　Skinny Label（虫食い申請）に関する医薬用途特許 (Teva v. GSK) [264]

GSK 社の高血圧、狭心症、心不全治療薬 Coreg（一般名：カルベジロール）について、Teva 社がうっ血性心不全を対象疾患から除外して後発医薬品を製造販売したことについて、CAFC は 2021 年 8 月 5 日に GSK の用途特許の教唆侵害であると判断した。その後、CAFC は再審理を 2022 年 2 月 11 日に却下したが、2022 年 6 月 11 日に Teva 社は、「後発医薬品の FDA 承認済みラベルが、先発医薬品会社がその特許用途をカバーしていると特定したすべての文言を切り抜いている場合、後発医薬品会社は、そのラベルが意図的にそれらの切り分けられた用途の侵害を奨励しているという理論に基づいて責任を負わなければならないのか？」との疑問とともに最高裁判所に裁量上訴した。2022 年 10 月 3 日、米国法務長官（Soliciter General）に米国の見解を表明することが求められた。

---

[261] プラルエント®販売中止に関して（2020 年 5 月 12 日）（サノフィ社ウェブサイト）
https://www.sanofi.co.jp/ja/about-us/news/20200512

[262] 令和 3 年（行ケ）第 10093 号 審決取消請求事件（知的財産高等裁判所ウェブサイト）
https://www.ip.courts.go.jp/app/files/hanrei_jp/744/091744_hanrei.pdf

[263] 令和 3 年（行ケ）第 10094 号 審決取消請求事件（知的財産高等裁判所ウェブサイト）
https://www.ip.courts.go.jp/app/files/hanrei_jp/751/091751_hanrei.pdf

[264] 米国最高裁ウェブサイト
https://www.supremecourt.gov/search.aspx?filename=/docket/docketfiles/html/public/22-37.html

（6）米国　がん免疫療法パイロットプログラム（Cancer Immunology Pilot Program）の延長[265] [266]

2016 年 6 月 29 日、USPTO は、がん研究の加速を目指すホワイトハウスの National Cancer Moonshot Initiative を支援するため、がん免疫療法パイロットプログラムを 12 か月実施し、その後、複数回延長された。このプログラムは、がん免疫療法に関連する特許出願の審査を優先的に進めることを許可している。現在までに、パイロットプログラムへの参加を求める 880 件以上の請願書が提出され、650 件以上の特許が付与されている。がん免疫療法パイロットプログラムへの継続的な関心、及びホワイトハウスによる最近の National Cancer Moonshot Initiative の再始動を考慮し、USPTO は本パイロットプログラムを 2022 年 6 月 29 日に 2022 年 9 月 30 日まで延長し、さらに 2022 年 9 月 28 日に 2023 年 1 月 31 日まで延長した。

（7）米国　がんムーンショット迅速審査パイロットプログラム（Cancer Moonshot Expedited Examination Pilot Program）[267]

上記（6）の免疫療法を用いるがん治療方法に関する特許出願迅速審査に関する「がん免疫療法パイロットプログラム」の代替として、対象技術を拡大するとともに「がんムーンショット迅速審査パイロットプログラム」が 2023 年 2 月 1 日に施行された。対象技術は、がん領域、または禁煙に関する領域であり、少なくとも以下の方法クレームから一つを有する出願である。

1. 免疫治療化合物または組成物を使用して癌を治療または発生率を低下させる方法（癌免疫療法）
2. 特定の医薬組成物を使用して、特定の遺伝子マーカーまたは突然変異を標的とすることにより癌を治療する方法
3. 特定の医薬組成物を使用して希少または小児がんを治療する方法
4. 癌を検出または治療するように特別に適合された医療機器を使用して、癌を検出または治療する方法
5. 特定の医薬組成物を投与することによって癌を治療する方法であって、癌を診断するステップを含む方法
6. 特定の医薬組成物を投与することによりニコチン依存症を治療し、禁煙を促進する方法

パイロットプログラムの期限は 2025 年 1 月 31 日、または 1,000 件の申請があった日のいずれか早い日までである。

---

[265] Federal Register Vol. 87, No. 124, 38714-38715 (June 29, 2022)
https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2022-06-29/pdf/2022-13908.pdf
[266] Federal Register Vol. 87, No. 187, 58772-58773 (September 28, 2022)
https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2022-09-28/pdf/2022-20988.pdf
[267] Federal Register Vol. 87, No. 236, 75608-75613 (December 9, 2022)
https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2022-12-09/pdf/2022-26776.pdf

（8）中国　パテントリンケージ

2020 年 9 月 11 日、中国国家医薬品監督管理局と国家知識財産権局が連合して「医薬品専利紛争の早期解決仕組みの実施弁法（＝医薬品特許紛争早期解決メカニズム行政裁決弁法）」を設け、若干の修正を経て 2021 年 7 月に施行された[268]。本実施弁法は、その目的が「医薬品特許権者の合法的な権益を保護し、新薬研究と水準の高いジェネリック医薬品の発展促進を奨励し、医薬品特許紛争の早期解決するためのもの」であることを第 1 条で明らかにしている。

2022 年 4 月 15 日、北京知的財産裁判所により、パテントリンケージ制度に基づく特許係争の最初の判決が下された[269]。2022 年 8 月 5 日、最高裁判所は北京知的財産裁判所判決を認容した[270]。

2022 年 4 月 25 日、国家知識産権局により、パテントリンケージ制度に基づく特許係争の最初の行政裁定が行われた[271]。

2022 年 10 月 31 日、国家知識産権局により改正特許審査基準案に対する意見公募（期限：2022 年 12 月 15 日）がアナウンスされ、Type 4 の後発医薬品申請に伴う特許無効チャレンジの対象を拡大が提案された[272]。

（9）中国　医薬品登録管理方法施行規則

2022 年 5 月 9 日に医薬品登録管理方法施行規則の草案が公開され、第 38 条にパテントリンケージ、第 39 条に最初の化学ジェネリック医薬品の市場独占期間が規定されている。2022 年 6 月 9 日までコメントが募集された[273]。

---

[268] 国家药监局 国家知识产权局关于发布《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》的公告 2021 年第 89 号（中华人民共和国中央人民政府ウェブサイト）
https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-07/04/content_5622330 htm

[269] パテントリンケージ関連で最初の人民法院判断 Chugai Pharmaceutical v. Wenzhou Haihe（北京市知識産権法院 SNS）
https://mp.weixin.qq.com/s/-9SocP2TLE20Xw7me3OxNw

[270] 【案例报告】首例药品专利链接案：捐献规则和禁止反悔规则构成适用等同原则的限制（知识产权那点事 SNS）
https://mp.weixin.qq.com/s?__biz=MzA3NTI0NzYxNw==&mid=2651566677&idx=1&sn=43f3246df99e4372f37f0db888cd43b4&chksm=848c6b3bb3fbe22d34ca9e74f9d6960945dc1cb03d6a9239d1ce3b28b0e80b07d048726a005a&scene=90&subscene=93&sessionid=1661728732&clicktime=1661728741&enterid=1661728741#rd

[271] パテントリンケージ関連で最初の行政裁決 Humanwell v. Purdue Pharma（国家知識産権局ウェブサイト）
https://www.cnipa.gov.cn/art/2022/4/25/art_53_175126 html

[272] 关于就《专利审查指南修改草案（再次征求意见稿）》公开征求意见的通知（国家知識産権局ウェブサイト）
https://www.cnipa.gov.cn/art/2022/10/31/art_75_180016 html

[273] 药品管理法实施条例修订草案征求意见（国家市场监督管理总局ウェブサイト）
https://www.samr.gov.cn/xw/mtjj/202205/t20220513_344838 html

（１０）中国　医薬品の集中調達における知的財産権の保護強化[274]

2022 年 12 月 30 日、中国国家知識産権局と国家医療保障局は医薬品の集中調達における知的財産権保護強化をめぐり、共同で通達した。これは、医薬品の集中調達における国務院の知的財産保護メカニズムをさらに改善し、統一された情報共有メカニズムを構築し、侵害行為の発生を防止し、医薬品分野におけるイノベーションと発展を奨励し、ビジネス環境を最適化し、医薬品の集中調達における知的財産保護を強化することを内容としている。

（１１）中国　改正専利法の施行に関する国家知識産権局の関連審査業務の暫定措置に関する公告[275]

2023 年 1 月 4 日、中国国家知識産権局により、改正専利法の施行に関する国家知識産権の関連審査業務の暫定措置に関する公告が行われた。第 6 条に医薬品特許存続期間延長出願について、新薬申請承認日から 3 か月以内に紙で出願することが規定されている。

（１２）台湾　専利法改正（パテントリンケージ関連）[276]

専利法第 60 条の 1 が 2022 年 2 月 24 日に行政院により改正案を可決され、2022 年 7 月 1 日に施行された。

第 60 条の 1 1. 医薬品ライセンス申請者が、薬事法第 48 条第 9 条第 4 項に規定する新薬のライセンス所有者により公開された特許権に対して宣言を行う場合、特許権者は、通知を受けた後、第 96 条第 1 項の規定により、侵害の除去または防止を求めることができる。 2. 特許権者は、薬事法第 48 条第 13 項に定める期間内に、前出願人に対して訴訟を起こさなかった場合、その出願人は、医薬品ライセンスを申請した医薬品が特許権を侵害したかどうかについて、確認の訴えを行うことができる。

（１３）ブラジル　特許存続期間

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

---

[274] 国家知识产权局 国家医疗保障局关于加强医药集中采购领域知识产权保护的意见（国家知识产权局ウェブサイト）
https://www.cnipa.gov.cn/art/2022/12/30/art_75_181158.html

[275] 国家知识产权局关于施行修改后专利法的相关审查业务处理暫行办法的公告（国家知识产权局ウェブサイト）
https://www.cnipa.gov.cn/art/2023/1/5/art_527_181246.html

[276] 增訂專利法第 60 條之 1，行政院定自 111 年 7 月 1 日施行（經濟部智慧財產局ウェブサイト）
https://www.tipo.gov.tw/tw/cp-86-910542-b0b28-1.html

い」が適用されないことになった。2021 年 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、2021 年 5 月 12 日に裁判は終了した[277]。その後、2022 年 7 月 14 日、産業財産法第 40 条 A として、5 年を上限とした特許期間調整案が含まれる下院法案が提出された[278]。

2022 年 11 月 16 日、ブラジル最高裁は、Bristol-Myers Squibb により提訴された仮差止に関する事件（56,378/DF）において、「a decisão deste Supremo Tribunal Federal nos autos da ADI 5.529 não veda que os órgãos jurisdicionais competentes autorizem a extensão, por prazo certo e razoável, de privilégios patentários, se presentes, no caso concreto, circunstâncias que demonstrem ter havido demora irrazoável, injustificada e excepcional do INPI na concessão do pedido de patente（（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の）最高裁判決は、特許出願を許可する際の産業財産庁の不合理で不当で例外的は遅延が具体的な事例において存在する場合、管轄権を有する管轄機関が、特許権の延長を一定かつ合理的な期間を認可することを禁止するものではない。）」との判断を行った[279]。「ブラジルの特許期間調整の問題の解決には程遠いが、少なくとも特許期間のケースバイケースの議論を認める最高裁の立場から、特許権者は勇気づけられるであろう」と結論づけた論文もある[280]。

（１４）ブラジル　虫食い申請（Skinny Label）[281]

現在、ブラジルにおいては後発医薬品の虫食い申請（Skinny Label）は違法とされている。2022 年 12 月 28 日、国家衛生監督局（ANVISA）は、虫食い申請を認める規則#47/2009 第 14 条第 3 パラグラフを導入する規則改正案に関するパブリックコメントを募集した。パブリックコメント募集の期限は 2023 年 3 月 6 日である。

（１５）インド　英国との FTA 交渉[282]

2022 年 1 月にインドと英国の FTA 交渉が開始され、英国からの知的財産条項の要求が

---

[277] 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）（日本特許庁ウェブサイト）
https://www.jpo.go.jp/resources/report/takoku/document/trips_chousa_houkoku/2021_all.pdf

[278] PROJETO DE LEI Nº , DE 2022（Câmara dos Deputados ウェブサイト）
https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=node0n7bd4kuy6u0pa0mm8hbx8our8388008.node0?codteor=2198619&filename=PL+2056/2022

[279] Reclamação Constitucional (RCL) 56.378/DF

[280] New Decision From The Brazilian Supreme Court In Favor Of Patent Term Adjustment (PTA) Cases (LEXOLOGY, November 24, 2022)（LEXOLOGY ウェブサイト）
https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=f997d95b-55cb-4bd1-a302-73d064721683

[281] Consulta Pública n° 1.137, de 27 de dezembro de 2022 (D.O.U de 28/12/2022)（ANVISA ウェブサイト）
http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6531822/CONSULTA+P%C3%9ABLICA+N+1137+GGMED.pdf/e5915d06-046e-4946-8be5-44c87b52f968

[282] MSF responds to UK's disastrous proposal on intellectual property in UK-India Free Trade Agreement (November 2, 2022)（国境なき医師団ウェブサイト）
https://msfaccess.org/msf-responds-uks-disastrous-proposal-intellectual-property-uk-india-free-trade-agreement

bilaterals.org により 2022 年 10 月 31 日にリークされた[283]。そのリークされた知的財産条項について国境なき医師団が「第二医薬用途特許を認めること」、「付与前特許異議申立制度を禁止すること」、「医薬品特許存続期間延長制度を導入すること」、「医薬品データ保護制度を導入すること」、「特許発明実施報告義務を禁止すること」、「対応外国特許出願状況の非開示を、異議申立事由、無効事由、及び拒絶事由としないこと」等を有害条項として懸念を表明している[284]。

（１６）ユーラシア　パテントリンケージ[285]

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[286]。2022 年春、EAPO の管理理事会の会合で、EAPO 加盟 8 か国の代表者は、特許権者の要請に応じて国内特許に関する情報をリストに追加するという EAPO のイニシアチブを肯定的に評価し、2022 年 10 月 14 日、ロシア特許が初めてリストに登録されたことがアナウンスされた[287]。

（１７）ベトナム　知的財産法改正

2022 年 6 月 16 日、ベトナム国会は改正知的財産法を採択し、2023 年 1 月 1 日に施行された[288]。医薬関連として、以下の改正がなされている[289] [290]。

第 128 条「試験資料の秘密を保持する義務」が改正・補足され、「所管する医薬品使用許可の管理当局の承認により、後願者が使用許可証を取得した医薬品、又は使用許可証を取得した医薬品の安全、効果を証明するデータによって他の医薬品に関して使用許可証を

---

[283] UK-India FTA: draft intellectual property chapter (Apr 2022)（bilaterals.org ウェブサイト）
https://www.bilaterals.org/IMG/pdf/uk-india_fta_ip_chapter_dated_april_2022_68_.pdf

[284] Damaging provisions for access to medicines in the leaked UK-India FTA negotiation text (November 2022)（国境なき医師団ウェブサイト）
https://msfaccess.org/sites/default/files/2022-11/IP_UK-India%20FTA_Factsheet_Final_ENG_2.11.2022.pdf

[285] ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЕЕСТР ЕВРАЗИЙСКОГО ПАТЕНТНОГО ВЕДОМСТВА（ユーラシア特許庁ウェブサイト）
https://www.eapo.org/ru/patents/reestr/sfarma.php

[286] EAPO launches the Pharmaceutical Register (March 1, 2021)（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

[287] The first Russian patent was included in the EAPO Pharmaceutical Register (October 14, 2022)　（ユーラシア特許庁ウェブサイト）
https://www.eapo.org/en/index.php?newspress=view&d=1429

[288] Vietnam: IP-related decrees and circulars to be revised or replaced after the amended IP Law is enacted (August 18, 2022)　（European Commission ウェブサイト）
https://intellectual-property-helpdesk.ec.europa.eu/news-events/news/vietnam-ip-related-decrees-and-circulars-be-revised-or-replaced-after-amended-ip-law-enacted-2022-08-18_en

[289] ベトナム知的財産法改正法（ベトナム語）　（ベトナム国家知的財産庁ウェブサイト）
https://ipvietnam.gov.vn/documents/20195/1326404/Luat+sua+doi%2C+bo+sung+mot+so+dieu+cua+Luat+So+huu+tri+tue.pdf/e4fc7dc2-2e7b-4a6a-99d6-7a9ae7caf90f

[290] ベトナム知的財産法改正法（日本語訳）　（独立行政法人 国際協力機構ウェブサイト）
https://www.jica.go.jp/project/vietnam/059/materials/lqgpft0000005lvu-att/vietnam-tizaihou_amendment.pdf

申請することができるようになる場合、医薬品使用許可の国家管理当局は、当該医薬品が使用許可証を申請できる日の 5 ヶ月前から、その当局の電子ポータルサイト又はホームページにおいて後出願に関する情報を掲載しなければならない。」が追加された。

第 131a 条「医薬品使用許可証に関する手続の遅延による発明所有者への補償」が追加された。医薬品使用許可証の申請について、当該使用許可証申請に関する書類を受領した日から 2 年間が満了したものの、所管する医薬品使用許可の管理当局が当該申請書類について返信しない場合、遅延となったものとする。発明特許証の効力の維持手続をするとき、その所有者は、当該発明特許証によって製造される医薬品について最初の使用許可証申請の遅延の期間に相当する特許料を納付しなくてもよい。

第 145 条「発明の強制ライセンス許諾の根拠」第 1 項に dd 号「ベトナム社会主義共和国が加盟する国際条約で輸入が認められている他国の疾病予防及び治療用医薬品の需要に対応するために、発明の実施が必要とされる場合」が追加された。TRIPS 協定第 31 条の 2 に適合されるためである。

（１８）アフリカ　医薬品発明の保護と利用の現状に関するアフリカ知的財産機関（Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle (OAPI)）加盟国地域カンファレンス[291]

アフリカ諸国は、消費者に危険をもたらす偽造医薬品の主要な目的地である。2022 年 11 月 2 日から 4 日までブラザビル（コンゴ共和国）で開催された会議で、アフリカ知的財産権及びイノベーション（Intellectual Property Rights & Innovation in Africa (AfrIPI)）は OAPI と協力して、OAPI 加盟国向けのアフリカの医薬品発明の保護と利用に関する地域会議を開催した。会議中、参加国は、アフリカにおける質の高い医薬品の入手可能性のための適切な解決策アプローチを模索するため、研究、知的財産権保護、および研究結果の価値化の観点から実施されている戦略の状況を確認した。この会議は、偽造医薬品と戦うための代替手段の 1 つとして地元の製薬産業を促進するために、2021 年 9 月 27 日から 29 日までヤウンデ（カメルーン）で開催された、特定の産業セクター(医薬品)における偽造および海賊版に関するベストプラクティスを交換し行動を特定するためのワークショップのフォローアップである。

[291] Regional Conference for OAPI MS on the Status of the Protection and Use of African Medicinal Inventions (November 2-4, 2022)（Intellectual Property Rights & Innovation in Africa ウェブサイト）
https://internationalipcooperation.eu/en/afripi/activities/regional-conference-oapi-ms-status-protection-and-use-african-medicinal

８．欧米における医薬品の搾取的高価格規制の動向

東京大学大学院 法学政治学研究科 教授　滝澤　紗矢子

１．問題の背景

近年、医薬品の高価格設定（多くの場合、急激な価格引上げ）が世界的に問題となり、これに対して、イギリスを筆頭に EU やその加盟国の競争法規制が活発化して、注目を浴びている[292]。こうした法域の薬事規制等は日本とは相当に異なっており、特に日本では薬価が急騰しないよう十分にコントロールされているため、直ちに同様の現象が起きることは考えにくい。しかし、グローバルに展開する日本事業者にとって、こうした規制のトレンドを押さえておくことは有用であろうし、また高価格規制自体が競争法理論上重要な論点であって、他分野にも波及する可能性があることから、ここに紹介する。

ここでいう高価格とは、カルテル等共同行為によって価格が引き上げられることではない。いわゆる独占価格のように、独占もしくはこれに準ずる市場状況故に単独行為として著しい高価格が設定されることを意味する。伝統的に競争法は、カルテル等の共同行為規制の方が熱心である上、市場競争の回復、促進のためのエンフォースメントを仕組むことに主眼を置いており、競争が失われた（競争の決着がついた）結果としての高価格設定を直接問題にすることには相当に慎重である。知的財産権が絡む場合が典型であるように、将来の投資や研究開発インセンティブを歪める可能性があるし、長期的には参入を呼び込むなどして競争が回復する余地もあるからである。また、どこからが違法性を帯びた高価格と言えるのか線引きが難しく、これに伴ってエンフォースメントを仕組む上での困難性も指摘されていた。

このような規制困難性があるために、高価格規制を行うか否かは法域によって判断が分かれている。高価格規制は、競争法上、搾取規制の一環として行われる。しかし、アメリカ反トラスト法は、原則としてそもそも搾取規制を認めていない上、上記懸念のもと、連邦最高裁は、独占価格設定自体は反トラスト法上問題ない旨明確に判示しており[293]、直ちに高価格規制が行われる状況にはない[294]。これに対して、EU はじめ欧州は、TFEU102 条に代表されるように、市場支配的地位濫用（abuse of a dominant position）規制を定めており、

---

[292] 独占的高価格設定に関する EU の動向を紹介した近年の邦語文献として、滝澤紗矢子「EU における搾取的高価格規制の新動向」NBL1213 号 4 頁（2022 年）、平山賢太郎＝福永啓太「独禁法による不当高価格設定規制」NBL1170 号 38 頁(2020 年)、白石幸輔「FRAND 宣言違反と EU の独占的高価格設定規制」筑波法政 72 号 111 頁（2017 年）、馬場文「EU 競争法における不当高価格設定行為規制」新世代法政策学研究 11 巻 105 頁(2011 年)、柴田潤子「高価格濫用規制の現代的意義」香川法学 28 巻 2 号 117 頁(2008 年)。

[293] eg. *Verizon Communications Inc. v. Law Office of Curtis v. Trinko, LLP,* 540 U.S. 398, 407.

[294] ただし、近年、急速に議論が高まり、下院司法委員会報告書で搾取規制導入が提言された（Investigation of competition in digital markets: majority staff report and recommendations, July 2022）ほか、FTC は、FTC 法５条の「不公正な競争方法（Unfair Methods of Competition）」の範疇で、搾取的・濫用的行為を規制する可能性を示唆している（FTC, Policy Statement Regarding the Scope of Unfair Methods of Competition Under Section 5 of the Federal Trade Commission Act Commission File No. P221202, November 10, 2022).

搾取濫用(exploitative abuse)[295]の典型として、搾取的高価格を規制しうると説明されてきた。ただし、規制当局は、前記のような実際の規制に伴う種々の問題を認識しているが故に慎重な姿勢に徹してきたため、実例はかなり限られていた[296]。日本においても、優越的地位の濫用（独禁法２条９項５号ハ）の文理解釈により、優越的地位を利用した濫用的高価格は規制可能と思われるものの、価格が高過ぎることそれ自体を問題にして規制した事例は存在しない[297]。

２．医薬品高騰の社会問題化

上記のような長年の謙抑的規制状況を打ち破ってまでも、近年、欧州を中心に医薬品の高価格規制が行われるに至っている。その問題状況の概要を簡単に紹介する。

2010 年頃から、多くの場合、比較的小規模で参入障壁がある（後発薬が入りにくい）市場において、生命に関わる重要な、しかし代替薬の乏しい特許切れ医薬品について、多くの場合買収後等に大幅値上げする事例が世界中で現れ、社会問題化した。例えば、最も著名であろう事案として、後述する米国における Daraprim 事件がある。この事案では、62 年間標準治療に用いられ、免疫機能低下者の生命維持に必要であった特許切れの寄生虫症治療薬 Daraprim(Pyrimethamine)が、買収された途端に、１錠 17.5 ドルから一気に 750 ドルに引き上げられた[298]。アメリカにおいてこの薬が必要な患者は 2000 人程度に限られ、ジェネリック医薬品事業者等の積極的参入が見込まれる市場ではなかった。

以上のような状況に直面した法域では、こうした高価格を競争法によって規制できるか、もしくは規制すべきかが喫緊の課題となった[299]。そして、少なくともいくつかの欧州競争当局は、他法域に先駆けて、これを競争法上の市場支配的地位に基づく搾取的高価格として規制する政策を選択した。この問題は、2018 年に OECD でも取り上げられ、当時の各法域の規制状況に基づき、意見交換が行われた（以下、「2018 年 OECD 背景報告書」という）

---

[295] TFEU102 条にいう「濫用（abuse）」は、排除濫用（exclusionary abuse）と搾取濫用（exploitative abuse）があると説明されるが、事例としては前者が大多数を占める。

[296] 初期の事案として、Case 26/75 General Motors Continental v. Commission [1975]ECR 1367, [1976]1CMLR95, Case 27/76 United Brands v Commission [1978] ECR207, [1978]1 CMLR 429 がある。司法裁判所は、前者では不当な高価格に該当しないとし、後者では搾取的高価格に関する立証不十分と述べて委員会の搾取的高価格規制を否定した。ただ、後述のように、United Brands 判決は、搾取的高価格の判断枠組みを示した判決として重要である。上記初期委員会規制が相次いで司法により否定されたことで、その後しばらく搾取的高価格規制の事案は途絶えた。1990 年代以降、少しずつ規制事例が現れて現在に至る。例えば、Case Comp/C-1/36.915 -Deutsche Post AG, European Commission, [2001]OJL331/40, Case C-177/16 -AKKA/LAA[2017], CASE AT.39816 – Upstream gas supplies in Central and Eastern Europe[2018].

[297] 公取委は、高価格そのものの過大な不利益性を正面から論じて規制したことはないが、「取引の対価の一方的設定」を問題視したことはある。すなわち、高価格それ自体よりも取引過程に焦点を当てて「あらかじめ計算できない不利益」を前面に出した理由づけを行っている。「優越的地位の濫用に関する独占禁止法上の考え方」（平成 22 年 11 月 30 日、公正取引委員会）第４の３（５）ア参照。ただし、そこでも、通常価格との乖離状況、需給関係も勘案要素に挙げられている。

[298] 本件に関する解説の多くが、当初価格を 1 錠 17.5 ドルでなく 13.5 ドルとしているが、本稿は、後出する FTC et al. v. Shkreli の認定に基づいて 17.5 ドルと記述している。なお、ここに例示した、Shkreli が設立した Turing Pharmaceuticals による 2015 年 8 月の買収に伴う同年 9 月の価格引上げが有名だが、Daraprim はそれ以前にも買収を経ており、その際すでに 2010 年頃の 1 錠 1 ドルから 10 倍以上価格が引き上げられていた。

[299] フランスのように、薬価引上げに上限を設ける直接的規制で対応した国もある。

[300]。そこでは、各国それぞれの対応を報告しあった上で、特許切れなど投資開発インセンティブに影響しにくい場合については、高価格規制を行う可能性を肯定的に評価していた。

以下では、まず、欧州における医薬品の搾取的高価格規制の具体例と判断枠組みを概観し（３）、次に、搾取的高価格規制を行わない米国においてどのようにこの問題が対応されたかを簡潔に紹介する（４）。

３．欧州における搾取的高価格規制

（１）具体例

以下では、2023 年 2 月時までの、欧州における近時の医薬品に係る搾取的高価格規制事例を列挙する[301]。

①イギリス[302]

この問題に係る積極規制の筆頭格がイギリス競争当局（Competition and Market Authority, 以下「CMA」という）である。以下、4 件の規制事例がある[303]。

・PhenytoinSodium (Pfizer/Flynn)事件[304]

抗てんかん薬フェニトニンナトリウムカプセルにつき、製造業者である Pfizer が医薬品流通業者である Flynn にイギリスにおける販売権を売却。Fynn は、28×100mg パックの販売価格を 2.83 ポンドから 67.5 ポンドに値上げし、Pfizer も卸売価格を引き上げた。この薬は 1938 年に発売され、すでに特許は切れている。この薬の新薬が使われるようになっているため新たな患者増加の見込みはないが、臨床ガイドラインにより、現在服用中の患者は他の薬に切り替えられない。2016 年 12 月に、CMA は、両社が不公正な高価格をつけたとして、違反決定により 9000 万ポンドの課徴金を課した。これを不服として両社が提訴したところ、競争審判所（Competition Appeal Tribunal, 以下「CAT」という）は、CMA の原処分のうち搾取的高価格の判断について差戻し[305]、さらに控訴裁判所（Court of Appeal）も若干 CMA の意見を容れたものの搾取的高価格に係る認定の一部につき再調査を命じた[306]（判断の主要部分は後述）。CMA は当該事項について再調査を行って、2022 年 7 月、再び違

---

[300] OECD, Excessive prices in pharmaceutical markets (2018)
https://www.oecd.org/competition/excessive-pricing-in-pharmaceuticals htm

[301] 2023 年 2 月末時点までの情報である。滝澤「EU における搾取的高価格規制の新動向」前掲注 292 も参照のこと。

[302] イギリスは、2020 年 1 月 31 日に E U を離脱したが、競争法規制に関して、欧州委員会と緊密な連携を保っている。現在、イギリスでは、1998 年競争法第 18 条(第 2 章)が適用される。

[303] 日本経済法学会 2022 年個別報告：鞠山尚子「高価格設定の競争法による規制—欧州における医薬品高価格設定規制を参考に」が以下 3 件のイギリスの規制事例を取り上げていた。日本経済法学会年報 44 号に論考が掲載される予定である。

[304] https://www.gov.uk/cma-cases/investigation-into-the-supply-of-pharmaceutical-products

[305] Case 1275-1276/1/12/17 (7 June 2018). 評釈として、鞠山尚子・東海法学 58 号 35 頁（2020 年）参照。

[306] Case No: C3/2018/1847&1874 (10 March, 2020).

反決定を行い、7000 万ポンドの課徴金を課した。本件は、CAT に係属中である。

・Hydrocortisone 事件[307]

副腎機能不全治療薬であるヒドロコルチゾンタブレットにつき、2007 年時に 70 ペンスであったものが 2016 年には 72 ポンドに引き上げられた。この薬は、1955 年に発売され、特許は切れている。本件は、リバースペイメント合意と希少疾病用医薬品（orphan drug）指定が当該価格引上げに関わっていた。2021 年 7 月に、CMA は、不公正な高価格をつけたとして、Auden/Actavis(now Accord-UK)に対して、違反決定により、搾取的高価格設定に関する分として 1 億 5520 万ポンドの課徴金を課した。本件は、CAT に係属中である。

・Liothyronine 事件[308]

甲状腺機能低下治療薬であるリオチロニンタブレットにつき、2007 年時に 4.05 ポンドであったものが 2017 年には 247.87 ポンドに引き上げられた。この薬は、1950 年代に開発され、特許は切れている。2021 年 7 月に、CMA は、これが不公正な高価格であるとして、Advanz Pharma らに対して、違反決定により、計 1 億ポンドの課徴金を課した。本件は、CAT に係属中である。

・lithium carbonate medicines 事件[309]

特許切れの双極性障害治療薬である炭酸リチウム錠につき、市場支配的地位を利用して不公正な高価格を設定していると疑うに足る合理的証拠があるとして、CMA は Essential Pharma に対して調査を開始したが、Essential Pharma は、確約を申し出、CMA は、2020 年 12 月に確約決定（commitment decision）を行った。

②EU 及びその加盟国

・白血病等治療薬（Aspen）事件

EU 域内で販売していた 6 つの白血病等の血液癌治療薬について、Aspen が、2009 年に当該治療薬の製造会社を買収した後、一気に価格を引き上げ、関連費用を平均 300%上回る価格で供給した。当該治療薬は、一部の患者（特に子供と老人）にとって、代替の効かない必須薬であるため、各国の保健当局にとって薬価の交渉余地は少なく、Aspen から強気で提示された価格を受け入れるしかない状況にあるとされている。当該治療薬の特許権は約 50 年前に切れていた。

イタリア競争当局(ICA)は、2016 年 9 月にこれを市場支配的地位の濫用で違法であると

[307] https://www.gov.uk/cma-cases/hydrocortisone-tablets-alleged-excessive-and-unfair-pricing-anti-competitive-agreements-and-abusive-conduct-50277
[308] https://www.gov.uk/cma-cases/pharmaceutical-sector-anti-competitive-conduct
[309] https://www.gov.uk/cma-cases/investigation-into-supply-of-lithium-based-medication-for-the-treatment-of-bipolar-disease?=0

し、520 万ユーロの課徴金を課した[310]。Aspen は争ったが、同決定は、地方行政裁判所（Regional Administrative Court of Lazio）及び最高行政裁判所(Consiglio di Stato)で維持された。

2017 年 5 月、欧州委員会も市場支配的地位濫用の疑いで本件の正式調査を開始した[311]。Aspen は確約を申し出、欧州委員会は、2021 年 2 月に確約決定(Commitment decision)を行った[312]。

・Syntocinon (CDPharma) 事件

特許切れの陣痛促進剤であるシントシノンについて、CDPharma が、6 ユーロから 127 ユーロに価格を引き上げた。デンマーク競争当局は、2018 年 1 月にこれを市場支配的地位の濫用として違法とした。この決定は、2018 年 11 月に競争審判所（CAT）で、2020 年 3 月に商事裁判所（the Maritime and Commercial court）で維持された[313]。

・Leadiant 事件

CTX を治療するために必須の希少疾病用医薬品である CDCA Leadiant の買収後の価格引上げが市場支配的地位の濫用で違法であるとして、Leadiant に対し、2021 年 7 月にオランダ競争当局(ACM)が 1960 万ユーロ（抗告訴訟係属中）[314]、2022 年 5 月にイタリア競争当局(ICA)が 350 万ユーロ[315]、2022 年 11 月にスペイン競争当局(CNMC)が 1030 万ユーロの課徴金[316]を課した。

（2）判断枠組み

（1）でみた規制事例において、搾取的高価格がどのよう判断されているかをみる。根拠条文は、TFEU であれば 102 条(a)、先例は、United Brands 判決[317]である。

United Brands 判決は、搾取的高価格につき、以下のような判断枠組みを示しており、後続事例は前掲規制事例を含め、全て、この判断枠組みを各事案に当てはめて結論を導いている。

・第一段階として、価格が高すぎる（excessive）か否かを検討する。これは、価格とコスト

---

[310] Decision A480. https://en.agcm.it/en/media/detail?id=1c53b769-446d-4e36-bfed-49e2f7454e03

[311] これに先駆けてスペイン競争当局も本件につき調査を開始していたが、欧州委員会に事案を引き継いで調査終了した。

[312] Case AT.40394 – ASPEN(10.2.2021). 詳細は、滝澤「EU における搾取的高価格規制の新動向」前掲注 292 参照。

[313] https://www.en kfst.dk/nyheder/kfst/english/judgements/20200302-the-maritime-and-commercial-court-cd-pharma-has-abused-its-dominant-position-by-charging-an-excessive-and-unfair-price-for-the-drug-syntocinon/ なお、デンマークには課徴金制度がないが、本件は深刻な違反事案として、罰金を求めて検察に報告されている。

[314] ACM/20/041239

[315] A524. https://en.agcm.it/en/media/press-releases/2022/5/A524

[316] S/0028/20:Leadiant https://www.cnmc.es/sites/default/files/editor_contenidos/Notas%20de%20prensa/2022/20221114_NP_S_0028_20_LEADIANT_COM_en_GB.pdf

[317] 前掲注 296 参照。

の差を見て、過大な利益を得ているといえるかにより判断される。
・第二段階として、その価格が不公正(unfair)であるといえるかを検討する。これは①価格が excessive であることそれ自体（unfair in itself）、もしくは、②競争関係にある製品との比較（particular comparator tests）から導かれる。

第一段階においては、様々な指標が複合的に検討される。単に当該医薬品に係る利益率を算出するのみならず、他の地理的市場における価格や類似する商品を供給する他の事業者の利益率を比較したり（Profitability Comparators）、コストに合理的な利益水準(ROCE)を合わせた cost-plus level を想定した上でこれをどの程度上回る価格設定となっているか、などを算出、分析する。また、すでに本件医薬品に係る投資が回収されているかなども評価される。

規制当局の第一段階の立証は司法でもそのまま追認される傾向にある。司法に問題視されるのは主に第二段階である。Pfizer/Flynn の抗告訴訟でも、第二段階の解釈が問題になった。前記の通り、①「もしくは（or）」②という判断枠組みであるため、CMA は、事実上第一段階と重なる①だけに基づいて原決定を行ったが、控訴裁判所は、①②どちらの判断基準によるかについては競争当局に裁量があるものの、違反被疑事業者から②に係る particular comparator tests に関する反証が出された場合には、これを検討しなければならないと判示した。その上で、CMA は、当該検討を行なっていないとして、再調査が命じられていた。同判決を意識してか、EU の Aspen 確約決定は、particular comparators についても検討している。また、違反被疑事業者から主張された各種正当化理由も第二段階で考慮される。

（3）まとめ

（1）で見たように、近年、欧州においては医薬品の搾取的高価格に対して複数の規制事例が登場している。これらの違反決定等が、弊害の筆頭に医療保険制度への損害を挙げていることも特徴である。こうした規制トレンドは長らく謙抑的であった搾取的高価格規制の動向を一変させるものとして注目されている。そして、医薬品のみならず、知的財産権やデジタルプラットフォーム等が関わる他の事案に波及していく可能性を秘めてもいる。しかし、（1）に挙げた事案の多くが未だ係争中であって、その帰趨については予断を許さない。（2）で見たように、搾取的高価格に係る判断枠組みについては、概ね United Brands 判決の二段階判断枠組みに沿って、事案が積み重ねられ、精緻化されつつある。

４．米国における対応

先述したように、2018 年 OECD 背景報告書から変わらず、アメリカ合衆国は、基本的に、独占価格等の搾取的高価格規制を行わない姿勢を崩していない。しかし、２で例示した Daraprim 事件におけるあからさまな価格引上げが社会問題化したこともあり、2020 年 1 月に、FTC と複数州は、行為事業者とその意思決定を行った個人を、反トラスト法違反で

あるとして提訴した。高価格そのものを問題にはできないため、ジェネリック医薬品事業者に対する参入阻害行為による排除効果を主な理由づけとしている。本事案に関連する訴訟経緯は、アメリカ反トラスト法の諸相をよく表しているため、ここに簡潔に紹介する。

なお、先述した Daraprim の急激な約 4000%価格引上げが社会的に耳目を集めたため、当時の行為事業者たる Turing Pharmaceuticals の CEO であった Martin Shkreli を召喚して下院公聴会が開かれたが、彼は黙秘権を行使し、また薬価を引き下げることもなかった。FDA は、ジェネリック医薬品の参入促進政策や輸入の勧奨などをしたが、迅速な対応は難しく、約 5 年後の 2020 年 2 月にようやくピリメタミンに係るジェネリック医薬品が FDA に認可された。直後には価格はそれほど下がらなかったが、現在の価格は 200 ドル前後になっている。

2020 年 1 月に FTC と数州が提訴した相手方のうち、事業者である Vyera Pharmaceuticals[318] とその元 CEO Mulleady との間には、2021 年 12 月に和解が成立した。その内容は、被害者救済のため、直ちに 1000 万ドル、今後 10 年間で 3000 万ドルまでの支払いを行うというものである。

Turing(現 Vyera)を設立した元 CEO である Shkreli[319]は最後まで争ったが、2022 年 1 月 14 日、連邦地裁は、ほぼ全面的に FTC らの訴えを認めた[320]。その理由づけは、ジェネリック医薬品事業者が入手できないようにする目的で Daraprim の制限的販売方法やピリメタミン供給者への拘束行為を採ったことにより、正当な理由なくジェネリック医薬品事業者の参入を妨げて、FDA に認可されたピリメタミン米国市場の取引を不当に制限し（シャーマン法 1 条違反）、かつ独占化した（シャーマン法 2 条違反）と認められるため、FTC 法 5 条及び各州反トラスト法に違反するというものである。価格引上げの事実自体は、弊害の直接証拠として採用されている。その上で、違反行為に主体的に関わったとして Shkreli の個人責任を認め、生涯医薬品事業分野に関わることを禁ずるとともに、6460 万ドルの利益吐き出し（disgorgement）を認めた[321]。

本件に関しては、保険会社が Vyera Pharmaceuticals らを相手取った、反トラスト法違反に係る集団訴訟が起きていたが、2022 年 1 月 31 日に和解が成立し、直ちに 700 万ドル、その後 10 年間で 2100 万ドルまで支払うことに合意した[322]。

以上のように、本件に関しては、ジェネリック医薬品事業者の参入阻止を立証することによって、その結果としての競争制限や独占に伴う高価格からもたらされた損害の賠償や被害者救済が図られた。しかし、類似の他の事例の存在も指摘されるところ、それらに対

---

[318] 価格引上げ時の事業者名は、Turing Pharmaceuticals であったが、社名変更された。

[319] Shkreli は本件とは無関係の事件における詐欺罪により、服役していた。

[320] *FTC et al. v. Shkreli,* Case:1-20-cv00706 –DLC (S.D.N.Y.).

[321] *AMG Capital Management, LLC v. FTC,* 593 U.S. ___ (2021)において、連邦最高裁は、FTC 法 5 条と 19 条をバイパスして 13 条（b）を用いることは適切でないとし、13 条（b）に基づく disgorgement や restitution を否定したため(この点に関しては、大久保直樹「終局的差止命令として利益吐き出し等を命じられないとした連邦最高裁判決」公正取引 854 号 38 頁（2021 年）参照)、この disgorgement の remedy は州法のみに基づくものである。

[322] *BCBSM, Inc. v. Vyera Pharmaceuticals, LLC et al.,* 1:21-cv-01884 (S.D.N.Y.).

しても次々に反トラスト法規制が波及する状況にはない。

９．医薬品等の販売承認申請データ保護と公衆の保護

政策研究大学院大学 名誉教授　山根　裕子

I. はじめに
II. TRIPS 協定 39 条 3 項
（1）保護の範囲
（2）データ保護と途上国
（3）ドーハ宣言後の TRIPS 協定 39 条 3 項
III. 米国・EU・日におけるデータ保護とその開示
（1）データ保護制度の概要
（2）行政保有文書の開示請求制度
IV. 情報共有のための協力

I. はじめに

知的所有権の貿易関連の側面に関する協定（TRIPS 協定）第Ⅱ部第 7 節は、「開示されない情報の保護」について 39 条の規定を設け、その 3 項において、医薬品や農薬の市場販売承認のため規制当局に提出される「臨床あるいはその他のデータ」の保護に関する規定を設ける。これにより、新規医薬品の製造販売が可能と認められるよう作成された営業秘密情報も国際条約に基づく保護対象となった。

先進国は、1960 年代後半から、深刻な薬害に対応するため安全性、効能や品質の規制を強化してきた。希少疾病の治療薬のように、広い範囲の公衆が必要とする医薬開発促進のためのインセンティブも拡大していく。バイオ医薬[323]の躍進とともに、科学的研究努力や開発への投資額は膨大なものとなり、ただ乗りへの懸念も増大した。しかしこの制度のもとで保護される情報には公共財とされるべき部分も含まれる。そのため情報開示請求の仕組みが発展してきた。

TRIPS 協定の交渉時には、39 条 3 項の導入に反対する途上国もあった。今日、パンデミックの脅威のもとで、世界貿易機関（WTO）や世界保健機関（WHO）では「開示されない情報」を含む TRIPS 協定上の知財権保護の義務免除を求める提案もある。

本稿は、TRIPS 協定の同条項の解釈について検討した上で、米国、EU 及び日本における医薬品の販売承認申請データの保護及び開示の仕組みを概観し、薬事当局によるイノベーション及び公衆衛生促進の方向性を探索する。

[323] 「バイオ医薬」は、通常、遺伝子工学を用いた医薬品をいうが、ここでは広く、生物由来製品や生物製剤を含むものと捉える。

II. TRIPS 協定 39 条 3 項

(1) 保護の範囲

TRIPS 協定 39 条 1 項によれば「工業所有権に関する 1967 年パリ条約 10 条の 2 に規定される不正競争からの有効な保護を確保するため」WTO 加盟国は「開示されていない情報」を 39 条 2 項の規定に従って保護し、政府又は政府機関に提出されるデータを 39 条 3 項の規定に従って保護する。

39 条 3 項は以下のことを規定する。「加盟国は、新規の化学物質を利用する医薬品又は農業用の化学品（products which utilize new chemical entities）を販売承認の条件とし,作成のために相当の努力（a considerable effort）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（unfair commercial use）から当該データを保護する。さらに,加盟国は,公衆（the public）の保護に必要な場合、または不公正な商業的使用から当該データが保護されることを確保するための措置がとられる場合を除くほか,開示されることから当該データを保護する」。

ウルグアイ・ラウンド（UR）交渉の際、米国、EU 及びスイスが当規定について積極的な提案をした。米国は、その保護対象を営業秘密（trade secrets）あるいは財産的情報（proprietary information）と呼ぶことを主張したが、EU は米国制度に特有の概念を導入することを避け、これを「開示されていない情報」と呼び、パリ条約に関連付けてその 10 条の 2[324]にいう不正競争行為からの保護を義務づけるよう提唱した。

TRIPS 協定 39 条 3 項には、不明瞭な文言が多く含まれている。

同項には「新規の化学物質を利用する」とあるが、「新規」の意味が明確でなく、特許付与の要件としての新規性と見紛いやすい。ちなみに米国では、新規化合物（new chemical entity, NCE）あるいはそれまで当局が承認していなかった化学物質の新成分（new active moiety）[325]が新薬としての審査対象となる（本章 III）。「新規」と認められる化合物として効力の及ぶ範囲も明記されていないため外国で新規とされる医薬を含むと解される可能性もある[326]。

このほか、「不正な商業的使用」や「相当の努力」の概念も不明確であり、保護期間が明示されていないことも同条を理解しにくくしている。「相当の努力」とは、情報作成のための科学的研究努力や臨床試験等に基づく開発に対する投資をいうと考えられるが、文言からは明らかでない。「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の要件や手続きについては規定されていない。

UR 交渉中、1990 年 12 月 13 日、ブラッセル閣僚会合に提出された議長テキスト（ブラ

---

[324] パリ条約 10 条の２の第 1 項は「不正」（unfair）の判断を締約国法に委ねるが、その 3 項は「とくに次の行為、主張及び表示は禁止される」として競争者の混同行為や信用毀損行為、産品の性質等に関する公衆の誤認惹起行為等を列挙する。

[325] 21 CFR § 210.3(b) (7)は有効成分について定義し、適格性の観点からデータベースを提供する。

[326] T.M. Cook, *The Protection of Regulatory Data in Pharmaceutical and Other Sectors*. Sweet & Maxwell, 2000, p.6.

ッセル・テキスト）においては、上記規定案に加え、以下の 2 文案がブラケット付きで記載されていた。「当該情報を提出する者が同意しない限り、合理的な期間内（当該データの作成に要した労力、その性質及びその準備に要した費用に応じて、一般的に 5 年以上）、競合製品の販売承認のため当該データに依拠してはならない（the data may not be relied upon）」。すなわち、加盟国当局又は第三者は、先発医薬の承認のために提出されたデータに依拠した承認登録を少なくとも 5 年間は行わないと明記されていたが、途上国の反対により最終テキストから削除された[327]。これにより、当規定に基づく保護目的や方法、権利の根拠、保護期間やその原則が定かでなくなり、解釈上の諸説が併存することになった。

一方では、TRIPS 協定 39 条 3 項は、販売承認を得るため規制当局に提出されたデータに対し、39 条 2 項にいうような不正な商業的使用があった場合にのみ民事訴訟を通して保護されると解釈される。他方では先発医薬のために提出されたデータに依拠して合理的な期間内に後発医薬を承認することが「不正な商業的使用」であると解釈されることになった。

(2) データ保護と途上国

多くの途上国で、外国で承認販売されていれば類似の製品を販売することができた。上述のように、TRIPS 協定 39 条 3 項は「新規」と認められる領域を一国内としていない以上、いかようにも解釈できる。2011 年の IFPMA 報告書[328]は多くの途上国を含む 43 か国においてデータ保護に関する法規が採択されたとするが、途上国においては TRIP 協定 39 条 3 項の文言を記載している法規が多く、薬事規制の実態は明らかでない。

TRIPS 協定 39 条 3 項に関してパネル報告に至った WTO の紛争処理案件は存在しないが、米国はアルゼンチンの特許法及びデータ保護に関する一連の問題に関して協議を申入れていた。1996 年、アルゼンチンは、既に登録済みであるか、あるいは外国において登録されている医薬品については販売が承認されるとの法 24.766 を採択した。2002 年 6 月 20 日、データ保護に関しては協議を続け、DSU ルールに従い 39 条 3 項に整合的な法改正により解決することに合意する(WT/DS171/3, WT/DS196/4)。

1992 年の NAFTA 1711.6 条は、TRIPS 協定には明確に規定されなかったデータ保護の意味、すなわち当局あるいは第三者によるデータ依拠による承認登録からの保護を明確にし、5 年間の保護を規定する[329]。米国及び EU が締結する二国間あるいは地域的 FTA は、一般的にこの方向を採った。

---

[327] 途上国は営業秘密やノウハウは知的財産として国際的に認められておらず、「非開示情報の保護」は先進国企業による技術の独占を助長するとして当条項が TRIPS 協定の要素となることに反対していた。尾島明『逐条解説 TRIPS 協定』（1993 年 3 月・日本機械輸出組合）184－189 頁。

[328] IFPMA, *Data Exclusivity: Encouraging Development of New Medicines,* July 2011, p.6.

[329] 2020 年 7 月 1 日に発効した 米国・メキシコ・カナダ協定（USMCA）は知財権保護に関する第 20 章下開示されない情報の保護に関する F 節のもとで医薬品承認情報に関する C を設け、ドーハ宣言及び 2005 年の TRIPS 協定改正決定（WT/L/641 その他の文書）の尊重を謳い、TRIPS 協定 39 条 3 項で明らかでなかった「新規の化合物」を定義し、販売承認のため提出された情報あるいは登録が 5 年間依拠されないこと、関連特許保有者への通知等に関して規定する。

(3) ドーハ宣言後の TRIPS 協定 39 条 3 項

1990 年代末、HIV/AIDS の蔓延という深刻な問題が発生した。国連の人権委員会が 2001 年 4 月に開催されたことに伴い、WTO では 2001 年 6 月、TRIPS 協定と公衆衛生について TRIPS 理事会が開催された。その際、ブラジル、キューバほか南米、カリブ海及びアフリカ諸国は 39 条 3 項に関して次のように述べる。同項は、新規化合物の不正な商業的使用があった場合にのみ言及し、排他権を構成せず、薬事当局は先発医薬が提出したデータに基づき後続品の承認をすることができる。後者は不正な商業的使用ではないからである(IP/C/W/296, 2001. 6.19, para.39)。1993 年にはアンデス共同体[330]が米国との FTA においてデータ保護規定を採択していたが、2000 年、保護期間について規定を変更した。

特許出願の際に開示される製造方法は、臨床試験前の情報であることが多い。先発医薬の承認申請のため提出されるデータのうち、販売用の製造ノウハウに関する関心がこの頃から高まった。

2001 年 11 月 14 日、WTO ドーハ閣僚会議は「TRIPS 協定と公衆衛生に関する宣言」(ドーハ宣言)を採択した(WT/MIN(01)/DEC/2)。同宣言は、TRIPS 協定が公衆衛生を保護するという加盟国の権利を支持するように解釈され、実施されることの重要性を強調し、医薬品へのアクセス及び新薬の研究開発の両方を促進する同協定は、各加盟国が公衆衛生のため措置を執ることを妨げないとした。その後コロンビア、チリ、マレーシアなどにおいては、公衆衛生の危機状況下でデータ保護は適用されない等の規定が盛り込まれた。

米国も、EU も、FTA にドーハ公衆衛生宣言に対応する規定を盛り込む[331]。日本が締結する FTA においてもドーハ宣言の遵守が謳われるようになった[332]。

米国は 2007 年、コロンビア、パナマ、ペルーとの FTA を修正し、以下のような規定を設けた。TRIPS 協定 31 条及びドーハ宣言に基づき公衆の健康のために特許権の強制実施権の設定を妨げず、特許が存在しない場合は強制実施権を設定する必要はなく、データ保護はそのような措置が採られることを妨げない[333]。

EU は UR 交渉時から「開示されないデータ」の保護制度の構築に熱心であったが、途上

---

[330] 加盟国はボリビア，コロンビア，エクアドル，ペルー（チリは 1976 年脱退し、ベネズエラは 2006 年に脱退表明）。準加盟国はアルゼンチン，ブラジル，パラグアイ，ウルグアイ，チリで、段階的に関税同盟を目指す。

[331] たとえば US-Peru FTA の 16.10.2(e)(i)はデータ排他権の付与義務の例外を規定した。このほか、TRIPS 協定 31 条及びドーハ宣言に基づき公衆の健康のために特許権の強制実施権の設定を妨げないこと、特許が存在しない場合は強制実施権を設定する必要なく、データ排他権の付与を義務付ける US-Peru FTA 16 章はそのような措置が採られることを妨げないとする。

[332] 2019 年 2 月 1 日発効した日・EU 経済連携協定 14.34 条はドーハ宣言の尊重に言及し、14.37 条は、新規の有効成分を用いる医薬品の販売承認のため規制当局に提出された試験あるいはその他の非開示データについて締約国は、後続の申請者が依拠あるいは参照することを承認日から一定期間防止する〈当協定の発効時にその期間は 6 年以上とする〉と規定する。2009 年 9 月 1 日に発効した日・スイス経済連携協定 121 条にも類似の規定がある（同協定の前文 3 項には民主主義、法の支配、国際法下で順守されるべき人権及び基本的自由へのコミットメントが謳われている）。2015 年 1 月 15 日に発効した日豪経済連携協定 16.13 条は「締約国は TRIPS 協定 39 条に基づき開示されない情報を保護する。保護期間は各締約国の法及び規則により規定され、6 年以下でないものとする」と規定する。

[333] US-Peru Trade Promotion Agreement Implementation Act: Statement of administrative action. Public Law No: 110-138 (2007.12.14).

国の主張に対して、柔軟な対応をしてきた。公衆衛生上の問題を抱える加盟国への輸出のための医薬品生産に関する規則 816/2006（2006.5.17）を採択し、人及び獣医薬の承認・監視の手続に関する規則 726/2004 の 58 条及び EMA ガイドラインにより域外への輸出に限定される医薬品の科学的評価に関する EMA（欧州医薬品庁）[334]の科学者委員会の諮問手続（2005,MEA/CHMP/5579/04）を設けた。コロンビア、ペルーとの FTA[335]231 条 4 項は TRIPS 協定 39 条に基づくデータ保護を規定した上で、（a）公共の利益、国家緊急状態あるいは極度の緊急性のために第三者にこれらデータへのアクセスを与えなければならない場合は調整し,(b) 一方の締約国において申請後 6 か月以内に販売承認が与えられていれば、他の締約国においてそのデータに依拠して簡易手続きで承認申請できる旨規定する。

「環太平洋連携に関する包括的及び先進的な協定」（TPP11 協定）の知財章の冒頭にも知財保護の目的及び原則が明記され、ドーハ公衆衛生宣言の尊重及び TRIPS 改正議定書への参加促進が唱えられる。データ保護については以下のような規定が設けられたが、特定の規定の適用の停止に関する TPP11 協定 2 条に基づく凍結 22 項目の 1 つとなった[336]。18.50.1 条（a）は、低分子医薬品の場合、締約国領域における新薬承認日から 5 年間、当該先行者の合意を得ずにその情報に依拠して同一あるいは類似の製品の販売を認めない（新適応、製剤あるいは投与方法の場合は 3 年（18.50.2 条(a)）。バイオ医薬の場合は 8 年（18.50.3 条）。18.52 条は、協定上の「新薬」の定義をし、18.53 条は、締約国が当国あるいは他の国で先発医薬の承認申請に用いられた安全性及び効能に関するデータ依拠が可能な場合には、当化合物あるいは用途の特許保有者への通知等の義務を課す。

この頃から米国研究製薬工業協会（PhRMA）及び 欧州製薬団体連合会（EFPIA）も、各国・地域の薬事当局が築くルール及び患者のプライバシーの尊重、バイオ医薬研究開発投資の維持を原則とした上で、公衆衛生に関わる臨床データの共有を唱えるようになる[337]。

他方、中国は 2018 年 5 月、国家食品薬品監督管理局が新たな試験データ保護実施弁法案を公表した[338]（新薬の場合は 6 年、新薬で希少疾患治療薬、小児専用医薬品に該当する医薬品の場合 10 年、改良型新薬で希少疾患治療薬あるいは小児専用医薬品の場合は 3 年、新薬バイオ医薬の場合は 12 年等）。安全性に関するデータは保護対象外とされる。

TRIPS 協定 39 条 3 項による「開示されない情報」の解釈と保護内容は、医薬分野で研究開発に力を注ぐ国か否かにより、アラカルトに選ばれるようになった。

こうした状況のなか、2019 年末新型コロナ感染症が世界各地に拡大し、2020 年 3 月 11 日、WHO はパンデミック（世界的大流行）の宣言をする。WTO では、TRIPS 協定上の義

---

[334] 欧州医薬品庁(European Medicines Agency, EMA）は 1995 年に設立され、EU の専門機関として医薬品の開発とアクセスを促進する。

[335] EU・ペルー2012.6.26 発効, EU・コロンビア 2013.8.1 発効, EU・エクアドル 2017.1.1 暫定適用。

[336] 「環太平洋連携協定」（TPP）は 18.50 条において新規の化合物を含む低分子医薬品の場合は 5 年以上、新規製剤、治療適応症、剤型、投与経路の追加の場合は 3 年、18.51 条において生物製剤に関しては 8 年のデータ排他権 を規定し、18.53 条においては後続承認申請者が安全性及び有効性の証明について先発医薬のデータに依拠することを認める場合の要件を（a）-（c）に規定していた。

[337] Principles for responsible clinical trial data sharing: our commitment to patients and Researchers 1–2 (2013).

[338] 「中国医薬」 https://www kawamotobbp.jp/articles/1093

務免除をめぐる 2 年間の議論の結果、2022 年 6 月 17 日、第 12 回 WTO 閣僚会議（MC12）において「TRIPS 協定に関する閣僚決定」[339]を採択した。これによりパンデミック対処のためには権利者の同意なくワクチンの製造及び供給に必要な特許を使用し、適格国に輸出することができる。同決定第 4 節は TRIPS 協定 39 条 3 項に関し、時宜を得たコロナワクチンの入手とアクセスの重要性に鑑み、同項が資格ある加盟国に対し「当決定の条件で強制実施権の設定のもとに製造・輸出するワクチンの迅速な承認を妨げない」とする[340]。続いて WHO では 2021 年 12 月、「パンデミックの予防、準備、対応に関する条約」起草に向けて設立された政府間交渉機関が 2022 年 12 月に「ゼロ・ドラフト」案を示した[341]。その 7 条は、パンデミック状況においては、TRIPS 協定下の知財権保護の義務免除により関連技術とノウハウの移転による途上国の関連医薬・ワクチン生産を促し、ロイヤリティーも免除あるいは削減することを対応手段のひとつとしている。

III. 米国・EU・日におけるデータ保護とその開示

(1) データ保護制度の概要

米欧で承認申請データは、伝統的に営業秘密やノウハウとして保護されていたが、米国では 1984 年の「薬価競争及び特許期間回復」法（通称 Hatch-Waxman 法）[342]、EU では 1987 年の指令[343]により、一定期間、当局が依拠して後続医薬の承認ができないという意味の保護を受けるようになった。日本の場合は新薬の安全性、効能を確保する観点から副作用等に関する諸報告を得て評価するための再審査期間として結果的に「開示されないデータ」の保護がなされる。希少疾病新薬は、医療的に必要でも、研究開発が困難な場合の奨励措置の一環として米国において 1983 年（患者数が 20 万人未満の場合）、日本では 1995 年（患者数が概ね 5 万人未満の場合）、EU では 1999 年（患者数が 1 万人に 5 人以下の場合）に制定され,いずれの場合もデータ保護期間の延長がインセンティブのひとつとされてきた。

これらの諸国では、近年、特許とデータ保護制度は、密接に関連し合い、複雑なイノベーション・エコシステムを形成するようになる。とくにバイオ医薬の研究開発が活発な米国では、特許法 101 条にもとづく遺伝子関連技術などの特許適格性が最高裁判決により狭く困難となりつつあった[344]。一方、「連邦食品・医薬品・化粧品」法(FDC 法)下では、安全

---

[339] Ministerial Decision on the TRIPS Agreement (2022.6.17 採択), WT/MIN(22)/30, WT/L/1141.

[340] 2022 年 6 月の WTO 閣僚会議において、特許保護義務免除の診断薬・治療薬への対象拡大は 6 カ月以内に決定するとされていたが、同年 12 月、米国は対象拡大の決定期限の延期を支持し、同月、WTO 一般理事会は延期を決定した。米国はワクチンの流通等について ITC が調査し 2023 年 10 月 17 日に報告書を提出する。

[341] Conceptual zero draft for the consideration of the Intergovernmental Negotiating Body at its third meeting(A/INB/3/3).

[342] Pub. L. No. 98-417, 98 Stat. 1585 (1984).

[343] Directive 87/21 amending Directive 65/65 on the approximation of provisions laid down by law, regulation or administrative action relating to proprietary medicinal products (1986.12.22).

[344] 米国特許法 101 条にいう「新規かつ有用であるプロセス、機械、製品、組成物またはそれらの改良」の要件に関し、実務では自然法則、物理現象または抽象的アイディアに該当しない限り、特許の対象となるとさ

性、効能や品質を示す新たな証明をすれば新薬として認められる（21 USC §355）。特許適格性に欠けるか、あるいは新規性が認められないような医薬物質に関しても、食品医薬品局（Food and Drug Administration, FDA)[345]が販売承認すればデータ保護による市場排他権が付与されることに、遺伝子工学研究者の期待が注がれるようになった[346]。販売承認を受ける者はいずれにせよ安全性や効能の審査に堪えるよう投資し、臨床・非臨床の試験をする。後続参入者ごとに投資利益率は低下するので先発医薬の利益が守られ、データ保護に基づく排他権は研究開発投資を促すと考えられた。さらに近年、先行の特許技術が存在し、侵害の可能性はあっても、同一標的に対する類似品の開発が容易になりつつある抗体分野等においては、異なる抗体分子構造を薬事法上の新薬として市場化して利益を得ることも可能になった[347]。

薬事当局はこのように、公衆衛生のため安全性と効能、品質の規制を行うと同時に、新薬と競合関係にある類似医薬及びジェネリック医薬やバイオシミラーの早期参入とのバランスを左右するという、経済的、社会的に重要な役割の一旦を担う。米国では研究開発競争が激しく、また薬価規制がないため価格を高く設定できるので、世界の医薬品製造業者が自己に最も有利な参入条件を求める。特許のほうが排他権として強力ではあっても、データ保護に基づく排他権は、特許を補完する競争戦略の一環として考えられるようになり、とくに米国において多くの批判を呼ぶことになった[348]。試験データが「秘密」として保護されることや、規制当局が「財産権」を創設することに対する批判も表明される[349]。

(i) 米国のデータ保護制度

低分子医薬の場合

上記 Hatch-Waxman 法は、FDC 法に§505(j) (21 USC 355(j)) 及び§505(b)(2) （21 USC 355(b)(2)）を追加した。これにより米国の医薬品の販売承認制度には①承認に必要なすべてのデータを提出する新薬承認申請（NDA, 505(b)(1)申請），②新薬と同一性はないが、公知文献や先行の医薬品承認の際に提出されたデータに依拠する承認申請（505(b)(2)申請）

れていたが、その後 Mayo v Prometheus（132 S. Ct 1289（2012））において最高裁は、自然法則、自然現象及び抽象的アイディアは、科学技術分野における研究開発を行うための基本ツールであるため独占させるべき性質のものではないとした。Assoc for Molecular Pathology v Myriad Genetics（569 U.S.（2013））において米国最高裁は、単離された DNA は末端が切断されているため天然の DNA とは異なるが，そのことをもって特許対象と見做すわけではないとの判断を示した（cDNA は，スプライシングによってイントロンが切除されエキソンが繋ぎ合わされた状態の mRNA を写したものであって、遺伝子 DNA 上の連続した部分に対応しておらず，人工的な操作の結果として生み出されたものであるゆえ特許適格性を有すると判断する）。

[345] 合衆国保健福祉省（Department of Health and Human Services, HHS）下の機関で、FDC 法を根拠に医療・医薬品規制及び食の安全確保を任務とする。

[346] G. Dolin, Exclusivity Without Patents: The New Frontier of FDA Regulation for Genetic Materials, Iowa Law Review, Vol. 98, 2013.

[347] 石楚正穂「医薬品の開発インセンティブの担保と特許制度・薬事制度の在り方」（パテント（2019）Vol 72 No.12）は、オプジーボとキイトルーダの場合を挙げる。

[348] たとえば R. Eisenberg, The Shifting Functional Balance of Patents and Drug Regulation, Health Affairs. 2001 Sep-Oct;20(5):119-35 は、パテントもデータ排他権も競争を制限し、前者は企業利益を不当に増大させ、後者は価格を高騰させるとして特許と薬事当局による排他権の批判を展開させる。

[349] たとえば R. Feldman, Regulatory Property: The New IP, 40 Colum. J.L. & Arts 53 (2016).

及び③FDA により既に承認された医薬と同一の医薬に関する略式承認制度（ANDA, 505(j)申請）が設けられた。さらに、1992 年 12 月に改正された希少疾病用医薬品法[350]は開発インセンティブのひとつとして7年の排他権を、また1997年11月のFDA近代化法 (FDAMA)は、小児適応開発に対するインセンティブとして 0.5 年の排他権を与えた[351]。その結果、現在、以下の場合にデータあるいは市場排他権が与えられる。その手続きについては 21 CFR 314 が規定する[352]。

- 新有効成分医薬品：5 年のデータ排他権[353]
- 希少疾病用医薬品：7 年
- 小児適応：0.5 年加算
- 臨床試験を行い、新効能、新製剤で許可された場合：3 年。

バイオ医薬の場合

米国において生物製剤の新薬承認には、安全性、純度及び効能を証明する臨床・非臨床試験の提出が求められる(21 CFR Part 601.2)。後続のバイオシミラー[354]は、2010 年に制定された生物製剤価格競争・イノベーション法（Biologics Price Competition and Innovation Act、BPCIA）のもとで、生物製剤承認簡略申請（aBLA）を FDA が審査・承認する。すなわち BPCIA は、バイオシミラーの簡易手続きを規定し、aBLA 申請者と、バイオ医薬のスポンサーとの間に生じる得る特許紛争を早期に解決するための手続きを規定する[355]。これら法制度のもとで新バイオ医薬には 12 年（42 USC 262(k)(7)）の規制排他権が与えられ、後続品企業は先行バイオ医薬品企業の BLA が最初に承認されてから 4 年間 aBLA 申請ができない。低分子及びバイオ医薬分野の後続品参入のしくみは以下のように表される。

---

350 Pub. L. No. PL 97-414 (1983).

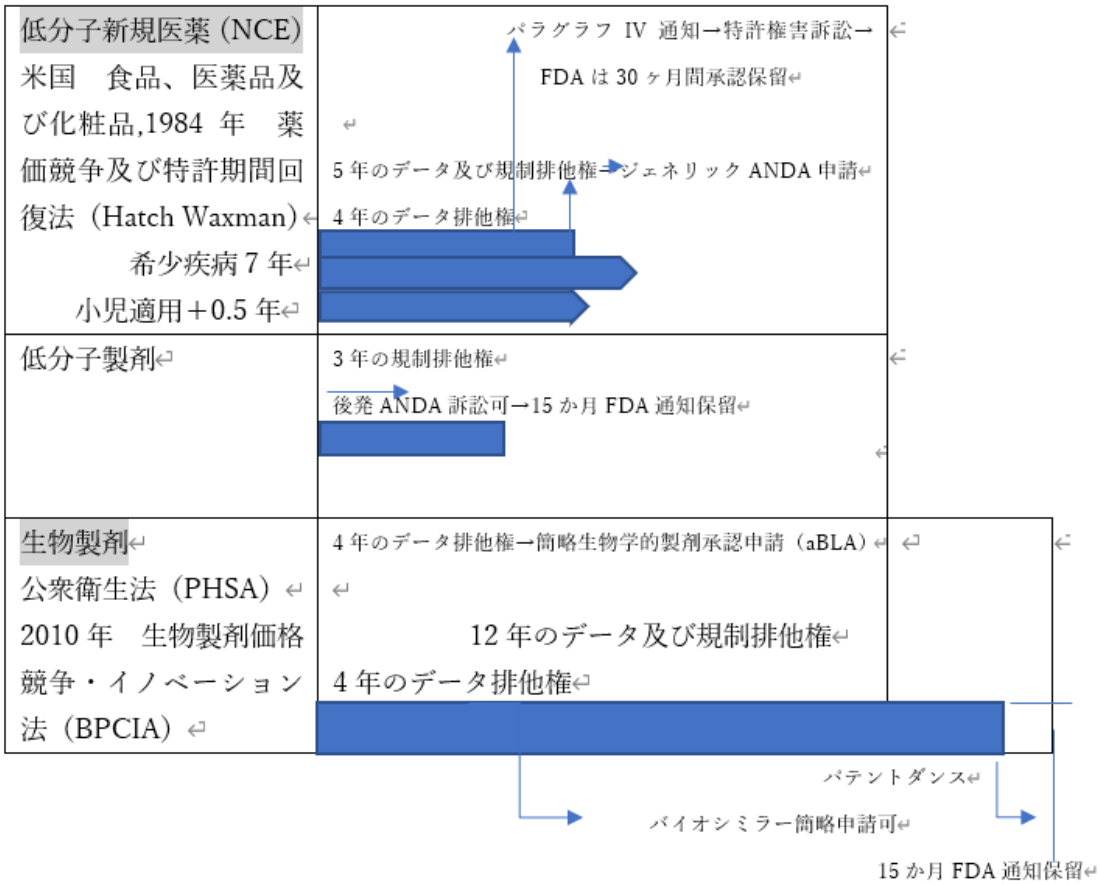
351 https://www.accessdata.fda.gov/scripts/opdlisting/oopd/index.cfm

352 USC は合衆国法典、CFR は連邦規則集。その 21 章は食品及び医薬に関する章で、FDA 及び麻薬取締・薬物取締政策局が管轄する。

353 21 USC §§ 301-392.特許権侵害がないことを証明すれば、市場独占期間が満了する 1 年前からジェネリック薬の申請が可能。

354 バイオシミラーは、承認されている先発バイオ医薬に高度に類似し、安全性、純度、効力に関して臨床的に有意な差異がないものとされる。42 USC §262 (i)(2)AB.

355 BPCIA のしくみと関連訴訟について、中道徹「米国におけるバイオ後続品（バイオシミラー）承認のための規制と関連訴訟」『知財管理』 Vol. 67　No. 5　2017,689-702 頁。



(ii) EU の場合

EU 加盟国間では 1965 年の指令 65/65[356]により医薬品の承認申請に関する法制接近が試みられた。サリドマイドが世界に投げかけた悲劇がその直接的な動機であった[357]。申請データの保護を排他権として導入したのは上記指令を改正する 1986 年の指令 87/21 の 1 条であり、2001 年の改正指令 2001/83[358]により以下のような 8+2+1 方式のデータ・市場排他権が導入され、指令 2004/27 の 10 条 1 項及び規則 726/2004(2004.3.31)の 14 条 11 項に引き継がれた。

- 新有効成分医薬品：10 年

うち 8 年　　後発医薬品申請禁止(データ排他権)[359]

＋2 年　　後発医薬品販売禁止（市場排他権）

[356] Directive 65/65 on the approximation of provisions laid down by law, regulation or administrative action relating to proprietary medicinal products (1965.1.26).

[357] F. Papadopoulou, *Evergreening Patent Exclusivity in Pharmaceutical Products Supplementary Protection Certificates, Orphan Drugs, Paediatric Extensions and ATMP,* London, Bloomsbury, October 2021, p.1.

[358] Directive 2001/83 on the Community code relating to medicinal products for human use　(2001.11.6).

[359] 特許上の問題がない場合は、市場排他期間が満了する 2 年前からジェネリック薬の申請が可能。

＋1 年　画期的効能追加[360]
- 希少疾病：10 年（かつ小児適応の場合は 12 年）[361]
- 小児適応：補充的保護証明書（SPC）[362]に 6 か月加算または上記希少疾病 10 年に 2 年加算

後続申請者は、EU の一加盟国において承認された医薬品（欧州標準製品）の承認申請データに依拠して当加盟国において承認される。規則 726/2004 は EU 及び EEA 全域において EMA の審査を通して市場化される医薬品の承認（中央審査方式）について規定し、その 3 条 2 項において(a)新規の有効物質（a new active substance）を含み、共同体で承認したことのない医薬、または(b)動物の健康上、科学的、治療あるいは技術上有意なイノベーションである医薬が対象であるとする。EMA は承認申請を審査し、欧州委員会が販売承認決定する。EU にはこの中央審査方式のほか、相互認証方式、加盟国の独立した手続や並行認証プロセスが存在するが、人の疾病に関して遺伝子工学等、先端科学技術の応用分野の医薬の場合、HIV/AIDS、癌、糖尿病、免疫機能障害、ウイルス性疾患関連医薬の場合は EMA が審査しなければならない。

同指令 10 条 2 項（b）は EU 法下のジェネリック医薬を「有効成分及び剤型について欧州標準製品と同一の質的・量的構成及び剤形を有し、適切な生物学的方法（血中濃度）で生物学的同等性が証明された医薬」と定義した[363]上で簡易手続きの適用範囲を規定する。EU でバイオシミラーは、単に先行のバイオ医薬欧州標準製品[364]に非常に類似した医薬とされ、その承認手続きに低分子医薬とバイオ医薬との相違は存在しない。

(iii) 日本

日本においてデータ保護は、薬機法の目的のもと、その 14 条の 4 に基づき以下のような再審査期間を設ける[365]。
- 新有効成分医薬品：8 年
- 希少疾病用医薬品：10 年

---

[360] 8 年間のデータ保護期間中に先発医薬品に新効能が承認された場合はさらに 1 年の市場独占期間の延長が可能。投与経路に関して EU では先行品にはない投与経路も認められる。先行品が有する効能・効果及び用法・用量の追加については特許または再審査期間の満了後に申請することが必要。

[361] 希少疾病用の医薬品、医療機器及び生医療等製品は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する」法律（平成 25 年薬機法）77 条の 2 に基づき、対象患者数が 5 万人未満であること、医療上特にその必要性が高いものなどの条件に合致するものとされ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて厚生労働大臣が指定する。（医薬基盤・基盤・栄養研究所の助成金を除く）試験研究費総額の 20%を税額控除額として算定できるほか、再審査期間が最長 10 年間に延長される。

[362] 医薬品の販売承認取得までの審査により侵食される特許保護期間を補充すべく、補充的保護証明書（SPC）を取得することで最大 5 年間、特許保護期間を延長することが可能。

[363] その上で、塩、エステル、エーテル、多形体、異性体及びその混合物、その他の活性物質の誘導体は、安全性及び効能に関する特性が著しく異ならない限り、同一物質とみなされるとする。

[364] Biosimilars in the EU: Information Guide for Healthcare Professionals, EMA and European Commission,2016.

[365] 薬生薬審発 0831 第 16 号（令和 2 年 8 月 31 日）。この期間に当該新薬と同等あるいはそれ以上のデータを提出することにより同一性を有する医薬品の承認を申請することはできる。また、特許期間の終了を見込み，承認審査の標準的事務処理期間を考慮して後発医薬品の承認申請を行うことも可能である。

- 小児適応：最長 10 年
- 新効能：4 年
- 新用量：4 年

(2) 行政保有文書の開示請求制度

現在、米・EU・日すべてにおいて、医薬品承認機関の長（FDA、EMA、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）あるいは厚生労働大臣）に対して行政機関が保有する文書開示の請求制度が設けられている。開示請求→データ提出者への通知と打診→開示部分や開示・非開示の決定という流れのなかで、データ提出者は例外的な状況等に依拠して開示を拒否することもできるが、最終的には当局が専門委員会の意見を踏まえて判断する。

(i) 米国における開示基準

米国においては 1966 年の連邦情報自由法（Freedom of Information Act, FOIA）に基づき、FDA を含む連邦政府各行政機関の FOIA 室により運用される[366]。FDC 法は医薬品や機器その他の医療関連品の安全性及び効能を確保することにより公衆の健康（public health）を保護することを FDA の任務とし、FDA は科学に基づくリスク評価を予防的に行い、リスクと恩恵のバランスを判断する。FDA の情報開示要件は連邦規則集（CFR）により規律され、臨床試験実施届出のための資料（Investigational New Drug, IND）の場合と新薬承認及び簡易申請[367]の場合（NDA）とを分けた詳細なルールが設けられている[368]。FOIA は 9 つの開示例外事由を規定しており、その「例外 4」 は「営業秘密[369]及び商業的あるいは財務上の情報」を挙げる(5 USC § 552(b)(4))。

販売承認された医薬については「例外的な状況が存在することを申請者が証明しない限り」個人情報や「営業秘密及び商業的あるいは財務上の情報を除く」開示が原則的に可能になるが、非開示情報例も少なくない。CFR 314.430（e）(1)-(7)は公表可能なデータを列挙する（たとえば営業秘密及び商業的あるいは財務上の情報に関する 21 CFR § 20.61 に記載される以外の試験プロトコル;患者、医師、病院、消費者等による副作用等に関する情報；既知の安全性及び効能に関する情報等）。CFR 314.430（f）は当該 FOIA 要請以前に承認申請が拒否されたか、その取下げ等があった場合を除き、承認後、申請者が提示したすべての安全性、効能に関するデータ（安定性, 純度, 生物学的利用率等を含む）の開示を可能と

---

[366] 1974 年のプライバシー法、1976 年の行政機構における会議等に関するサンシャイン法は FOIA に関連する。FDA 関連の FOIA 年次報告は http://wayback.archive-it.org/7993/20180124215648/https://www fda.gov/RegulatoryInformation/FOI/FOIAAnnualReports/default htm

[367] Hatch-Waxman 法は、簡易手続きにおいて先行医薬の申請データに依拠する後続申請医薬の承認を可能にした。

[368] 2023 年 2 月 27 日現在までの規則。

[369] 21 CFR 20.61(a)は、営業秘密を「ビジネスにおいて商業的に価値ある企画、構想、方式あるいは装置でイノベーションあるいは実質的努力の結果である商品の製造、準備、調合、加工等に使われ、営業秘密と製造過程とは直接的な関係がある」とする。

する。CFR 314.430（g）は非開示事項に関しており、公知以外の製造方法及び品質管理の過程；製造、販売、あるいはそれに類似する情報等を挙げる。申請者には安全性及び効能に関して既知の情報開示が可能である。1975 年の法改正後に承認された案件に関しては、FDA 医薬品評価研究センター(CDER)による安全性及び効能に関する要約（Summary Basis of Approval (SBA) document）の開示が可能である。他方、IND のため提出されるテストまたは研究のための臨床研究実施計画書画（プロトコル）は開示されない（21 CFR 312.130）。

Public Citizen Health Research Group v FDA（185F.3d 898 (D.C. Cir.1999)において原告は、1990 年 1 月 1 日から 1993 年 7 月 12 日までの間に安全性の問題により中断された臨床試験に関するすべての文書開示を求めたが FDA が拒否したので DC 地裁に FDA を提訴した。地裁は 240 の、立法上（§ 355(l)）非開示とされている IND 届出資料のうち 14 文書について開示を命じた。FDA の申し立てによる控訴審において Public Citizen は、IND 臨床試験文書がその後承認を得た 2 件の NDA 申請に用いられているとし、健康及び安全性に関わるとして開示可能性を主張した。FOIA に関わる訴訟においては、開示例外規定自体が公共の利益と非開示によりもたらされる私的な利益との比較衡量をしているのか、各案件において実質的な競争上の損害を評価した上で公益との比較衡量をすべきか、について争われてきた。連邦最高裁はプライバシー保護に関わる開示例外案件[370]において FOIA の基本的目的は行政機関の活動を明らかにすることであり、開示・非開示は、この基本的目的と請求される情報との関連により判断されるとしていた[371]。情報開示のルールは、複数の、ときには相対立する哲学的立場に基づいており、米国憲法修正 5 条もそのひとつである。すなわち、法の適正な手続きによらずに、生命、自由または財産を奪われず、正当な補償なしに、私有財産を公共の用のために収用されることはない。本件控訴審においては「例外 4」の立法過程においてすでに私的な利益の保護と公益との比較衡量が組み込まれているとの見解から、開示による公益が情報届出者の競争上の損害に上回るか否かの実証なしに、IND 臨床試験文書の開示が FOIA の基本的目的に適合か否かが吟味された[372]。判決は、請求された 5 つの文書のうち 4 つの文書を非開示とした。

遺伝子工学が創薬に重要な役割を果たし、生体や健康に及ぼす影響が開発課題になる過程では、何が公衆衛生関連事項として開示されるべきかについて危惧が高まり、FDA はゲノムデータの取り扱い等に関するガイドラインや報告書を多く公表した。さらに 2001 年、遺伝子治療及び異種移植の臨床試験について、それまで機密にしていた安全性に関するデータ及び臨床研究プロトコルを公表すると表明した[373]が、IND 非開示原則との関連で議論もあり、開示案件もあって、2008 年放棄された[374]。

2009 年にはオバマ大統領が指揮する大規模な「透明性の追求」（Transparency Initiative）

---

[370] 5 USC§ 552(b)（7）(c) はプライバシーへの不当な介入に該当するような個人的情報を開示例外とする。

[371] USDOJ *et al.* v Reporters Committee for the Freedom of the Press(489 U.S. 749 (1989),paras. 770-772.'…The generation that made the nation thought secrecy in government one of the instruments of Old World tyranny…'.

[372] 小林伸一・北原靖和「新薬実験申請書の開示により申請者の競争的地位に及ぼされる実質的損害と比較衡量」『清和法学研究』2004 年 11 巻 1 号 179－198。

[373] Docket No. FDA-2001-00N-0989.

[374] Docket No. FDA-2008-N-0622.

が始まった。FDA も意見募集に基づく改正案[375]を提示し、それに対する再度の意見募集をした。相対立する専門的な意見のなかで、情報開示の公共の利益に与する積極的な役割の提唱が注目された[376]。

臨床・非臨床試験等、研究開発者が多額の投資をして作成するデータのどの部分をいかなる方法で公共財とし、さらなる研究開発の促進に結び付けるべきか。上記 FDA の改正案に対し、米バイオテクノロジー産業協会（BIO）も、データ秘匿の競争効果ではなく、透明性の重要性を支持した。企業において FDA と公衆に対して責任ある行動を促し、違反を是正するインセンティブを与えるからであり、情報開示政策が公衆衛生目的に則して適切な文脈においてなされ、医療サービス提供者、患者及び一般公衆に対して積極的な効果をもたらすべきとしている[377]。

(ii) EU の文書開示政策

TRIPS 協定 39 条は「開示されない情報」保護の例外について公衆の保護に言及するが明確な規定がない。これに対し 2016 年採択された EU の営業秘密指令[378]には広い範囲の例外規定がある。同指令 5 条は、以下(a) - (d)の理由がある場合、加盟国は、当指令が定める措置、手続き及び救済手段を解除し、営業秘密の取得、使用あるいは開示がなされるよう確保すると規定する。(a) EU 基本権憲章が掲げる表現及び情報の自由、とくに自由かつ多元的な報道の尊重、(b) 不正行為等、不法な活動からの公衆の一般利益の保護、(c) EU あるいは加盟国法に基づき労働者組織の正当な活動として代表への開示が必要な場合、(d) EU あるいは加盟国法が正当な利益と認める場合である。

EU は政策決定の透明性を確保するため行政が保有する文書開示に力を注いできた。それは営業秘密指令の前文にも明らかである。指令の前文 1 項は、「ビジネス及び非営利の研究機関は、知識社会の通貨であり競争上の優位を提供するノウハウ及び情報の取得、開発及び適用に投資する。知的資本へのこのような投資は、市場における競争能力及びイノベーション関連の能力を決定するため、研究開発を支える動力となっている」とする。同時に 11 項は「当指令は EU あるいは加盟国の行政機関が保有する情報へのアクセスルール（「欧州議会、理事会及び委員会が保持する情報へのアクセス」（情報公開）規則 1049/2001 規則、2001.5.30)、「共同体機関が環境分野に関しオーフス条約を適用する公衆の参加、情報及び司法へのアクセスに関する」規則 1367/2006 (2006.9.6)、「環境情報へのアクセスに

375 FDA Transparency Initiative: Draft Proposals for Public Comment Regarding Disclosure Policies of the U.S. FDA [Docket No. FDA-2009-N-0247]

376 Ā.K. Asamoah *et al.*,Transparency at the FDA, June 24, 2010, *N Engl J Med* 2010; 362: 2341-2343（Asamoah は FDA の Transparency Initiative 担当官）は承認申請のみならず FDA が審査する幅広い申請文書や非開示決定等に関する理由説明を充実させ、IND や承認前の承認申請文書も含め安全性・効能に関する情報開示に尽力し、さらなるイノベーション政策を促進することなどを提唱していた。

377 Docket No. FDA–2009-N-0247. 同協会は 2016 年 1 月、「バイオテクノロジーイノベーション協会」（BIO）に名称変更した。

378 Directive 2016/943 on the protection of undisclosed know-how and business information (trade secrets) against their unlawful acquisition, use and disclosure (2016.6.8).

関する」指令 2003/4 (2003.1.28)を含む）情報アクセス権に関するルールを害するものではない」と特記する。規則 1049/2001 の前文 1 項には(旧)EU 条約 1 条 2 項のいう「オープンで市民に最も近いところで決定が採択される欧州」の理念が謳われている。同規則 4 条は開示例外に関しており、その 2 項 2 文は知財権を含む自然人・法人の商業的利益の保護を挙げる。

近年、規則 1049/2001 が医薬品承認申請のための毒性テスト及び臨床試験データの開示請求に関する委員会（EMA）の開示決定が司法裁判所における取消訴訟の対象となる案件が 3 件あった[379]。EMA は当承認申請データの提出者と協議し、EMA の判断でいずれの請求に対しても極一部のみを秘密情報とみなし、文書の大部分を第三者に開示した。ただし製品はすでに市場化され、当事者企業には 10 年の市場排他権が与えられている。

開示請求者は競合他社の可能性があり、申請データの多くを開示されてしまったこれら企業は規則 1049/2001 の上記 4 条 2 項に依拠して一般裁判所に決定の取消を提起した。同裁判所は、例外規定は狭義に解されるべきとし、企業利益の保護は深刻な打撃の場合にのみ適用されるとしてこれら企業の訴えを棄却した。上訴審で司法裁判所は、情報公開規則にいう企業利益の保護は、打撃が深刻であることを要件としないと判断したが、EU の専門機関、行政庁等に提出されるデータが秘密であるという一般的な想定はないとする。原告は開示されたデータが第三国における特許訴訟や医薬品登録に利用されることを危惧したが、司法裁判所は以下のような判断をした。「企業利益への損害」という例外規定は、データ開示を要請した第三者の行為が不正であることが合理的に予測でき、単なる仮説ではないことが証明される場合にのみ適用される。外国での申請や訴訟などについて証明することは困難と考えられるが、司法裁判所はこのようにして原告のいずれの訴えも棄却した。TRIPS 協定 39 条 3 項も争点となり、上訴審において司法裁判所は、EU 機関は TRIPS 協定に拘束されると従来通りの見解を示したが同項の解釈をしなかった。当件の法務官は、TRIPS 協定 39 条 3 項を、排他権として解釈し、委員会決定を取消すことを提案していた。これら 3 件において司法裁判所は、公衆衛生の保護という公益を開示の根拠とする米国 FDA とは異なり、EU 機関、行政庁の正当性は「透明性」にあるとし、規則 1049/2001 の前文 2 項(2)を引用する。同項は、透明性は市民が決定過程により密接に参加し、行政を正当な効果的なものとし、欧州連合条約 6 条及び EU の基本権憲章に基づく民主主義の原則及び基本的権利の順守に寄与すると宣言する。

個人情報の保護も EU の重要な基本権である。Bavarian Lager（BL）事件においては、開示が請求された行政文書における個人情報が記載されている行政文書の開示が求められた場合、行政が保持する文書における個人情報は特別の扱いを受けるのかについて議論された。BL 社は、委員会決定に至る会議議事録の開示求めたが、委員会は、議事録には個人参加者の名前等があり、私人のプライバシーと人格を保護するため保護されるべきこと、議

[379] PTC Therapeutics Int'l v EMA (T-718/15,2018.2.5;C-175,178/18P,2020.1.22),
MSD Animal Health Innovation et al.v EMA (T-729/15,2018.2.5;C-178/18P,2020.1.22)
Intercept Pharma et al.v EMA,T-377/18,2019.6.28;C-576/19P,2020.10.29)。

事録の作者は委員会ではなく、本人の事前の許可を必要とすることが規則 45/2001 に規定されていること、開示を求めた企業が個人データを利用するための正当な目的を明示していないことなどを理由に開示を拒否した。BL は（当時の）CFI に委員会の拒否決定に対する取消を提起し、文書開示をすることが「個人のプライバシーと人格の保護」規則 45/2001 の 4 条 1 項（b）にいう例外規定に該当すると主張した。CFI は、個人データ保護は、私人のプライバシーの保護に関わっており、規則 1049/2001 のもとで職業団体の事業活動に関わる情報公開においては公共の利益が保護対象であるため、参加個人情報の開示が義務付けられるとした。委員会は上訴し、司法裁判所は CFI が二つの規則における公共の利益と個人のプライバシーと人格保護とのバランスを正しく評価していないとの理由から CFI の判決を覆した（Commission v BL,C-28/08P,2010.6.29)。同裁判所によれば、開示が請求されている議事録に個人データが含まれていれば，情報公開規則の例外規定ではなくデータ保護規則の規定が適用されると判示する。情報公開規則の規定は，欧州人権条約 8 条にいう私生活の尊重のみならず，行政機関によるデータ保護規則 45/2001 における個人データ保護の権利も考慮して解釈されるべきであるとし、公共の利益と個人データの保護を対立する二元論ではなく、双方を尊重したバランスを一元的に考えるべきとした。

(iii) 日本の開示制度

日本において、医薬品承認申請のためのデータ開示は、行政機関の保有する情報の公開に関する法律（平成 11 年法律第 42 号）及び独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律（平成 13 年法律第 140 号）に基づき請求される。同法 3 条は、「何人も、この法律の定めるところにより、行政機関（独立行政法人）の長に対し、当該行政機関の保有する行政文書の開示を請求することができる」とする。その 5 条 1 号（イ）は、開示義務の例外として、「個人に関わる情報であって公にすることにより、個人の権利利益を害するおそれがあるもの」とし、ただし（ロ）人の生命、健康、生活又は財産を保護するため、公にすることが必要であると認められる情報についてはその限りでないとする。また、同条 2 号は、「法人その他の団体に関する情報又は事業を営む個人の当該事業に関する情報であって、（イ）公にすることにより、当該法人等又は当該個人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるもの。ただし、人の生命、健康、生活又は財産を保護するため、公にすることが必要であると認められる情報を除く」として、米国 FOIA の開示例外と類似する規定を設けている。

医薬品の承認審査をおこなう PMDA あるいは決定者の厚生労働大臣に対する上記 2 法にもとづく開示請求は年間 1000 件ほどあるという。その内容は情報公開・個人情報保護関係答申データベース[380]に、裁判になった案件は判決データベース[381]に公表されている。

[380] https://koukai-hogo-db.soumu.go.jp/report/
[381] https://koukai-hogo-db.soumu.go.jp/judge/

IV. 情報共有のための協力

本稿は、TRIPS 協定が取り入れた非開示情報の保護の背景には、医薬品の安全性や効能の証明と確保という公益を追求する薬事当局が、研究開発分野において有する複雑なイノベーション促進機能を有し、同時に先発・後発医薬の参入調整をすることで、技術革新及び医薬品アクセスに関する機能を有することを概観した。また、行政が機密情報として保護する情報が文書開示制度を通して、公益の保護にも与するよう運営されていることも垣間見た。

機密情報が個人（競争者、消費者やプレス）の請求により開示されることは、客観的な科学情報を研究開発者や公衆に伝えることには必ずしもならない。したがって、開示制度がさらに公益に与するよう改善していくことや、研究者や開発者による任意の情報共有と公表の他のしくみを発展させることが必要と思われる。すでに多くの研究開発分野の協力体制が存在し、政府がプラットフォームを提供している場合も多く、医薬開発に関わる恩恵やリスクについて、情報を集結させる方法が探求されている。従来、NIH は、研究段階で一定額以上の研究開発補助を受ける者に対し、データ共有企画の策定と提出を促してきた。日本においても臨床試験データベース等、研究開発上の情報共有のしくみが発展し、協力による公衆衛生という公益が追求されている。新型コロナの出現以来、遺伝子工学や創薬研究者のオープンソース・ネットワークは急増し、ライセンスによる製造販売も過去と比べ一般化した。

他方、パンデミック状況下での知財保護義務免除の提案は引き続きなされており、機密情報や製造ノウハウが開示されれば生産者が増え、生産量が増加するとの想定が広く伝わっている。現実には、必要な機密情報がいかなるものかを知ることは安易とは言えず、そのような情報があれば他の要素なしに製造が可能になるとも言えず、また「開示されない情報」は複雑に関係しあう多くの法や規則により支えられており、速やかに使える状況にはない。本稿が検討した複雑なイノベーション・エコシステムは、改善すべきではあろうが、イノベーションを実現する研究者や開発企業からインセンティブを奪うことで技術革新を持続することは難しそうである。課題の解決に効果的な、様々な協力体制を創り出すことが先決であろう。

II. 各国際機関（WTO、WHO、WIPO）における主なパンデミック対応（WTO 閣僚宣言におけるパンデミック対応、WHO におけるパンデミック条約及び国際保健規則（IHR: International Health Regulations）改正の検討状況、WIPO の IP ランドスケープ等の取組を含む）

１．はじめに

知的財産の適切かつ効果的な保護を巡っては、これまで WIPO、WTO といった多国間の枠組みで議論され、我が国もその議論に積極的に参加してきている。他方、当該枠組みにおいて、知的財産の保護強化に消極的な途上国は数の上で多数派であり、議論の成熟と共にその声を大きくし、特に公衆衛生の分野では 2001 年のドーハ閣僚宣言を機に、途上国に配慮した文書、規定等が強調されるようになってきた。更に、近年の傾向として、知的財産の専門家間のフォーラムである WIPO や WTO/TRIPS 理事会の他に、WHO や国連等の必ずしも知財制度に精通した者が出席しないフォーラムにおいても、過去の成果文書等を引き合いに、知的財産保護の柔軟性を強調するようなメッセージを入れ込む動きが散見されている。こうした動きで特に目立つのが、途上国側が、公衆衛生や地球環境、生物多様性、人権等との関係から、従来までの知財保護を弱めようとする議論であり、例えば、医薬品については、公衆衛生との関係から、様々なフォーラムで議論されることが多く、WHO の動向も含め、最近の状況を把握することは重要である。

特に、昨今の新型コロナウイルス感染症の世界的な流行について、WTO/TRIPS 理事会では TRIPS 協定上の一部の保護義務の一時免除に関する議論が集中的に行われ、2022 年 6 月には強制実施権に係る手続を明確化・簡素化する内容で閣僚決定がなされたことに伴い、当該閣僚決定の実施態様を含め、医薬品特許への強制実施許諾における特許権者への報酬やデータ保護等について、また、当該閣僚決定において継続議論とされた事項について産業界からの関心が高くなっている。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ている状況であり、今後の医薬品アクセスと知財の議論に及ぼす影響については注視が必要である。

２．WTO の動向

（1）第 12 回 WTO 閣僚会議（2022 年 6 月）まで

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[382]。当該提案には、LDC グループ及びアフリカ

[382] 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

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共同提案国となっている。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[383]ことから、波紋が広がった。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する声明を発表した。

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[384]。

＜インド・南ア提案の概要（IP/C/W/669rev1）＞

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

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[385]。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を行う義務を免除することができる。

---

[383] 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-trips-waiver

[384] 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

[385] 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

(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[386]。

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 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。

2022 年 3 月 16 日、TRIPS ウェイバーに関する 4 メンバー（欧州、インド、南アフリカ、米国）による解決策について事務局長が歓迎することを発表した[387]。

2022 年 5 月 3 日、WTO 事務局が TRIPS ウェイバーに関する欧州連合、インド、南アフリカ、米国による非公式な議論の結果に関する文書を TRIPS 理事会に提出した。この文書において、TRIPS 協定上の一部義務の免除として、「COVID-19 ワクチンを製造・供給するために必要な特許を対象とする強制実施権に係る手続の明確化・簡素化」、「本決定を利用する資格を有する加盟国は発展途上国のみ（ただし、COVID-19 ワクチンの生産能力を有する国はオプトアウトが推奨、又は、2021 年の全世界の COVID-19 ワクチン供給の 10%より多くのワクチンを輸出した国は対象外）」、「有効期間は決定から 3 年または 5 年」、「決定から 6 ヶ月以内に、対象として COVID-19 診断薬、COVID-19 治療薬まで拡大するか否かを検討」とされた[388]。

---

[386] 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

[387] Director-General Okonjo-Iweala hails breakthrough on TRIPS COVID-19 solution (WTO News, March 16, 2022)
https://www.wto.org/english/news_e/news22_e/dgno_16mar22_e htm

[388] COMMUNICATION FROM THE CHAIRPERSON (WTO, May 3, 2022)
https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W688.pdf&Open=True

（２）WTO 閣僚宣言（パンデミック対応）

（ａ）TRIPS 協定に関する閣僚決定

2022 年 6 月 17 日、第 12 回 WTO 閣僚会議において、TRIPS 協定に関する閣僚決定として、「COVID-19 ワクチンを製造・供給するために必要な特許を対象とする強制実施権に係る手続の明確化・簡素化」、「本決定を利用する資格を有する加盟国は発展途上国のみ（ただし、COVID-19 ワクチンの生産能力を有する国はこの決定を利用しないことを拘束力のある形で約束することが推奨される。）[389]」、「有効期間は決定から 5 年」、「本決定の日から 6 ヶ月以内に、COVID-19 診断薬、COVID-19 治療薬の生産・頒布まで対象を拡大するか否かを決定」とすることで合意された[390]。また、本決定に基づき、その後の TRIPS 理事会において、診断薬、治療薬への対象拡大の議論が進められることとなった。

第 12 回 WTO 閣僚会議における合意に対し、2022 年 7 月 15 日に、WHO の「万人のための健康の経済学評議会（The WHO Council on the Economics of Health for All）」（2020 年 11 月 13 日に WHO 事務局長により、健康と幸福の価値がどのように測定され、生産され、経済全体に分配されるかを再考するために設立）[391]は、WTO の決定を歓迎すると共に以下の懸念を表明した[392] [393]。

1. この決定は「COVID-19 ワクチンのみに限定」されており、低所得国がパンデミックと戦うために不可欠な他の対応手段である「診断薬と治療薬が除外」されている。
2. 強制実施権の下で輸出できるワクチンの数量に関する現行の制限を「5 年間という期限付き」で例外化することに限定している。
3. この協定は「特許のみに適用」され、中低所得国での製造のスケールアップを促進するために含めることが不可欠な「企業秘密など他の知的財産の障壁には適用されない」。

これらの欠陥を合わせると、最終合意は権利放棄とは程遠く、せいぜい狭義で期限付きの、非常に限定されたルールの例外であることが示唆される。また、世界的な健康危機が続いているにもかかわらず、メンバーが前進する方法に合意するのに 18 ヶ月かかったことを考慮すると、承認された協定は懸念材料である。評議会は、この決定を正しい方向への重要な第一歩として歓迎するが、次のステップは「今後 6 ヶ月以内に決定の範囲を治療

---

[389] 閣僚決定は、「拘束力のある形での約束には、2022 年 5 月 10 日の一般理事会でなされた発言を含む」としており、これは、中国が、2022 年 5 月 10 日の一般理事会において、本閣僚決定によって提供される柔軟性を利用しない旨を宣言したことを踏まえたものである。
https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/GC/M198.pdf&Open=True

[390] MINISTERIAL DECISION ON THE TRIPS AGREEMENT ADOPTED ON 17 JUNE 2022 (WTO, June 22, 2022)
https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/MIN22/30.pdf&Open=True

[391] The WHO Council on the Economics of Health for All（WHO ウェブサイト）
https://www.who.int/groups/who-council-on-the-economics-of-health-for-all

[392] The New WTO Decision on the TRIPS Agreement (The WHO Council on the Economics of Health for All) (July15,2022)（WHO ウェブサイト）
https://cdn.who.int/media/docs/default-source/council-on-the-economics-of-health-for-all/who_councileh4a_statement-15july2022.pdf?sfvrsn=fce7e6e3_3&download=true

[393] WHO 最新ニュース 2022 年 7 月 19 日（公益社団法人 日本 WHO 協会ウェブサイト）
https://japan-who.or.jp/news-releases/2207-27/

薬と診断薬に拡大し、無期限の完全な免除に向けて取り組むことが重要」であり、当評議会は、WTO および関連締約国と緊密に協力し、特に発展途上国にイノベーションと真の利益をもたらす形でこの議題項目を推進することを期待している。

（b）COVID-19 パンデミックへの WTO の対応と将来のパンデミックへの備えに関する閣僚宣言[394]

2022 年 6 月 17 日、第 12 回 WTO 閣僚会議において、「COVID-19 パンデミックへの WTO の対応と将来のパンデミックへの備えに関する閣僚宣言」が行われた。以下、当該閣僚宣言の仮和訳を下に記載する。

パラグラフ 14 に、上記の「（a）TRIPS 協定に関する閣僚決定」が引用されている。

また、パラグラフ 12、13 及び 16 には TRIPS 協定の再確認が宣言されている。具体的には、以下の内容が記載されている。

パラグラフ 12：

TRIPS 協定は締約国が公衆衛生を保護するための措置を講じることを妨げるものではなく、またそうすべきではないことを改めて表明する。

パラグラフ 13：

締約国が TRIPS 協定及びドーハ宣言を完全に使用する権利を有することを再確認する。

パラグラフ 16：

TRIPS 協定第 66.2 条（先進加盟国は、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に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。）に対する先進加盟国の約束を再確認する。

1. COVID-19 パンデミックの過程で、締約国は COVID-19 ワクチン、治療薬、診断薬、およびその他の必須医療品の供給の制約を経験したことを認識している。これらの経験は、特にメンバーの開発レベル、財務能力、およびこれらの製品への輸入依存度が異なるため、パンデミック中に均等に共有されなかった。COVID-19 と将来のパンデミックに対するレジリエンスの向上をサポートするために、この宣言で意図されているように、締約国がパンデミックの経験を理解し、経験を積み上げることを推奨する。

2. COVID-19 ワクチン、治療薬、診断薬、その他の不可欠な医療用品の製造、供給、流通を促進するために、WTO 規則に従った、商品やサービスを提供するための安定した予測可能な取引環境の重要性を認識する。

3. パンデミックは、安全で手頃な価格で効果的な COVID-19 ワクチン、治療薬、診断薬、その他の不可欠な医療品へのタイムリーで公平なグローバルなアクセスを強化するために

[394] MINISTERIAL DECLARATION ON THE WTO RESPONSE TO THE COVID-19 PANDEMIC AND PREPAREDNESS FOR FUTURE PANDEMICS ADOPTED ON 17 JUNE 2022 (WTO, June 22, 2022) https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/MIN22/31.pdf&Open=True

取り組むことの重要性を浮き彫りにした。我々は、機会を特定し、障壁に対処することを含め、COVID-19 及び将来のパンデミックとの闘いにおいて必要とされる必需品及び関連サービスの生産の拡大及び多様化を支援する上での多国間貿易システムの役割を認識する。我々は、工業化、開発及び回復力を含む包摂的な成長を促進する上で WTO が果たすことができる重要な役割を強調する。

4. 我々は、世界的な回復が加盟国全体で依然として大きく異なっており、特に COVID-19 の新しい亜種の拡散の可能性と不均一なワクチン接種のペースに関連して、パンデミックが進化し続ける課題をもたらし続けていることを認識する。我々はさらに、COVID-19 パンデミックが国際収支の課題をもたらし、一部の発展途上国加盟国、特に LDCs がパンデミックに耐え、対応し、回復するために利用できる財政手段の限界を明らかにしたことに留意する。

5. 我々は、COVID-19 及び将来のパンデミックに関する貿易関連措置の通知が WTO 規則に従ってタイムリーかつ包括的な方法で提出されることを含め、透明性を約束する。情報共有することで、締約国とトレーダーは講じられた措置を知ることができる。我々は、COVID-19 及び将来のパンデミックが、一部の開発途上加盟国、特に後発開発途上国の限られた資源及び制度的能力をさらに制約する可能性があることを認識し、透明性及び監視に関する技術支援及び能力構築の重要性を強調する。

6. 我々は、COVID-19 および将来のパンデミック時にサプライチェーンの潜在的な混乱を締約国が迅速に特定できるようにするための、タイムリーで正確な情報の価値を認識している。さらに、我々は加盟国に対し、WTO 貿易監視演習に積極的に参加することを奨励する。

7. WTO 規則で規定されている範囲で、我々は、COVID-19 に対処するために設計された緊急貿易措置が、必要に応じて、的を絞った、釣り合いの取れた、透明性のある、一時的なものであり、貿易に対する不必要な障壁やサプライチェーンの不必要な混乱を起こさないことの重要性を認識する。そのような措置を実施する際、我々は、締約国の多様な状況、特に開発途上加盟国、特に後発開発途上国の利益や緊急物資と人道支援の必要性を考慮に入れるよう努める。

8. COVID-19 のパンデミックの間、締約国は、COVID-19 ワクチン、治療薬、診断薬、およびその他の必須の医療用品に対する国内および国際的な大きな需要に直面して、深刻な供給の制約を経験した。そのため、締約国は生産の増加と多様化に多大な努力を払い、これらの商品への公平なアクセスをサポートする。締約国が WTO の規則に従って輸出制限を適用し、その他生命と健康を保護するために必要な措置を講じることができることを認識し、我々は、そのような物品の輸入を含め、輸出制限を課すことを適切に制限することとする。

9. 我々は、WTO 貿易円滑化協定の重要性、特に、貿易円滑化委員会で議論された COVID-19 パンデミックの際にこれまでに重要であることが証明された条項の重要性を再確認する。我々は、開発途上締約国、特に後発開発途上国の能力構築の必要性を認識し、彼らが

利用できる貿易円滑化協定のセクション II を強調する。

10. 既存の WTO の権利と義務の文脈の中で、我々は、COVID-19 ワクチン、治療薬、診断薬、およびその他の必須の医療用品に関する、通関手続の合理化、書類要件の削減と簡素化、関税率とその他の料金の一時的な削減または調整を含む、進行中のパンデミックに対処するために加盟国が実施した追加の任意の貿易促進措置に留意する。

11. COVID-19 ワクチン、治療薬、診断薬、およびその他の必須の医療用品へのアクセスを促進する目的で、COVID-19 および将来のパンデミックの際に、必要に応じて規制当局の協力と規制情報の自発的な共有を奨励する。

12. 我々は、2001 年の TRIPS 協定と公衆衛生に関するドーハ宣言を想起し、TRIPS 協定は締約国が公衆衛生を保護するための措置を講じることを妨げるものではなく、またそうすべきではないことを改めて表明する。したがって、TRIPS 協定への我々の約束を再確認する一方で、我々は、公衆衛生を保護し、特にすべての人に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 TRIPS 協定が解釈および実施されることが可能であり、また実施されるべきであることを再確認する。

13. 我々はさらに、将来のパンデミックを含め公衆衛生を保護することのできる柔軟性を認める TRIPS 協定及び 2001 年の TRIPS 協定と公衆衛生に関するドーハ宣言を、締約国が完全に使用する権利を有することを再確認する。

14. 我々は、TRIPS 協定に関する閣僚決定（WT/MIN(22)/30 及び WT/L/1141）を想起する。

15. 我々は、COVID-19 と将来のパンデミックに対する世界的な準備のレベルを高めるには、世界中で生産的、科学的、技術的能力を強化する必要があることを認識する。また、こうした能力は、HIV/AIDS、結核、マラリア、その他の伝染病、顧みられない熱帯病に関連するものを含む、COVID-19 を超えた公衆衛生上の危機に対する解決策の開発、および製造場所の多様化に役立つことも認識している。我々は、WTO の規則に沿って、関連分野における能力構築に貢献する技術移転を促進することの重要性を強調する。

16. 我々は、TRIPS 協定第 66.2 条に対する先進加盟国の約束を再確認する。

17. 我々は、COVID-19 及び将来のパンデミックにおける回復力を確保する上でのサービスの重要な役割を強調する。我々は、COVID-19 ワクチン、治療薬、診断薬、及びロジスティクスや貨物輸送サービスなどのその他の必須医療品の製造と流通に関与するサービスサプライヤーの国際的な業務を促進することの重要性を認識する。我々はまた、COVID-19 及び将来のパンデミックの間、医療サービス及び ICT サービスを含むサービスの貿易を促進することの重要性を認識する。

18. 我々は、締約国のサービス部門及びサービス貿易に対するパンデミックの重大な影響を認識する。我々は、締約国、特に一部の途上国締約国、特に LDCs にとって関心のある締約国の経済回復を支援するために、部門及び供給形態を超えたサービス貿易の重要性を強調する。

19. 我々はまた、COVID-19 パンデミックが、特に観光に依存する経済、特に観光に依存

するLDCにおいて、観光部門に悪影響を及ぼしていることを認識する。我々は、締約国がウイルスの蔓延を減らすために行動を起こす必要があり、それらの影響に貢献していることを認識している。我々は、締約国、特に経済が観光に依存している締約国間の協力と対話の強化が、これらの影響を潜在的に緩和する方法についての理解を深める上で重要となり得ることを認識する。

20. COVID-19パンデミック時の締約国の公衆衛生政策と経験を考慮して、我々は、WTOの委任とその規則の範囲内で、公衆衛生を保護し続け、プライバシーと個人データの保護を確保しながら、テストの要件と結果、予防接種証明書の承認、デジタルヘルスアプリケーションの相互運用性と相互承認を含め、パンデミック後の回復と貿易の流れを促進するためのさらなる協力の妥当性を認識する。

21. 我々は、強靭性を構築し、現在及び将来のパンデミックに対応する上での世界的な食料安全保障の重要性を強調する。我々は、COVID-19パンデミックが発展途上国締約国、特に純食料輸入の発展途上締約国及びLDCsの食料安全保障に特に悪影響を及ぼしていることを認識する。

22. 供給や価格の問題など、COVID-19 パンデミックによって悪化した食料安全保障関連の問題は多面的であり、それらに対処するための包括的なアプローチが必要である。

23. 我々は、WTO規則がCOVID-19パンデミックの際に加盟国をどのように支援してきたか、及び将来のパンデミックにおける加盟国の役割を理解することの重要性を強調する。我々は、国際収支、開発、輸出制限、食料安全保障、知的財産、規制協力、サービス、関税分類、技術移転、貿易円滑化、透明性を含む、将来のパンデミックの場合に効果的な解決策を迅速な方法で構築するために、COVID-19 パンデミック中に学んだすべての教訓と経験した課題を見直し、構築する必要性を確認する。

24. 関連するWTO機関は、その権限の範囲内で、締約国からの提案に基づいて、COVID-19パンデミック中に学んだ教訓と経験した課題を分析するために、できるだけ早く作業を継続または開始する。2024年末まで、この宣言に基づくWTO機関による作業について、関連機関の報告に基づいて、毎年一般理事会で棚卸が行われる。

25. 議論と焦点の領域には、パラグラフ23に規定されたトピック、およびCOVID-19パンデミック中のさまざまな経験を反映して締約国によって提起されたその他のトピックが含まれるが、これらに限定されない。

26. 我々は、一般理事会が、パンデミックの文脈における協力と対話の強化を促進するために、必要に応じて会合が招集される可能性があることに留意する。

27. 我々はまた、他の国際機関との協力を含め、WTO事務局が行っている作業に留意する。これには、COVID-19パンデミックに関連するワクチン、治療薬、診断薬、およびその他の必須の医療品やサービスの取引に関する、需要と供給のマッピングを含む分析が含まれる。

28. 我々はさらに、WHOやその他の国際機関とともに行われる、需要と供給の迅速なマッチング、製造能力と需要のマッピング、需要を満たすためのマッチメイキングなどの活

動、COVID-19 および将来のパンデミックに効果的に対応するために不可欠な商品およびサービスに関連する要求および相互承認の規範を含む、国際的なパンデミック対応に取り組む WTO の重要性に留意する。

29. 本閣僚宣言が WTO 締約国の権利・義務を変えるものではなく、また、発展途上国のサブカテゴリーを作成するものではない。

３．WHO の動向

（1）WHO 総会（第 73 回以降）

2020 年 5 月 18-19 日に開催された第 73 回 WHO 総会[395]では、米中対立を受けて WHO の対応を巡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[396]。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、既存のパテントプール[397]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[398]。

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、2021 年 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[399]。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[400]。当該ワクチン技術移転に関する技術は、

---

[395] 第 73 回 WHO 総会結果（概要）（厚生労働省ウェブサイト）
https://www mhlw.go.jp/bunya/kokusaigyomu/who/2020/05/0518-1 html

[396] WHO ウェブサイト
https://apps.who.int/gb/e/e_wha73 html

[397] Medicines patent pool ウェブサイト
https://medicinespatentpool.org/

[398] 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-up-global-manufacturing

[399] 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

[400] 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

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[401]。その後、2022 年 2 月 3 日、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[402]。

また、2021 年 5 月 24-31 日に開催された第 74 回 WHO 総会[403]では、194 加盟国は、2021 年 11 月 29 日に始まる特別セッションでパンデミックに関する新しい国際条約について議論するという決定を採択した[404]。

2021 年 11 月 29 日から 2021 年 12 月 1 日に第 2 回 WHO 特別総会[405]が開催され、WHO 加盟国は感染症への対応力を高めるためのパンデミック条約創設の議論を始めることを決定した。ジュネーブで開催された特別総会で加盟 194 か国が合意し、条約にとどまらず、幅広く国際合意の可能性を探る。2022 年 3 月までに最初の会合を、2022 年 8 月までに 2 回目会合を開き、2023 年の WHO 総会で経過報告する。2024 年総会までに議論をまとめることを目標とした[406]（「（２）WHO におけるパンデミック条約の検討状況」で詳述する）。

2022 年 5 月 22-28 日に第 75 回 WHO 総会[407]が開催され、新型コロナへの対応を踏まえて、IHR を部分改正するためのプロセスについて、2024 年 5 月の第 77 回 WHO 総会での改正案の採択に向け交渉を行うことが決定された（2022 年 5 月 24 日）[408]が、2022 年 5 月 27 日に改正案の発効までの期間を 24 か月から 12 か月に短縮することが合意された[409]（「（３）WHO における国際保健規則（IHR: International Health Regulation）改正の動き」で詳述する）。

（２）WHO におけるパンデミック条約の検討状況

パンデミック条約について積極的な欧州理事会のウェブサイトによると、「2020 年 11

---

401 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/

402 Medicines patent pool プレスリリース（2022 年 2 月 3 日）
https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/afrigen-signs-grant-agreement-with-mpp-to-establish-a-technology-transfer-hub-for-covid-19-mrna-vaccines

403 第 74 回 WHO 総会結果（概要）（厚生労働省ウェブサイト）
https://www mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kodomo/kodomo_kosodate/topics/tp210607-01_00003 html

404 An international treaty on pandemic prevention and preparedness（European Council ウェブサイト）
https://www.consilium.europa.eu/en/policies/coronavirus/pandemic-treaty/

405 第 2 回 WHO 特別総会結果（概要）（厚生労働省ウェブサイト）
https://www mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kokusai/tp210607-01_00005 html

406 WHO 最新ニュース 2021 年 12 月 6 日（公益社団法人 日本 WHO 協会ウェブサイト）
https://japan-who.or.jp/news-releases/2112-9/

407 第 75 回 WHO 総会結果（概要）（厚生労働省ウェブサイト）
https://www mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kokusai/tp210607-01_00002 html

408 Seventy-fifth World Health Assembly – Daily update: 24 May 2022（WHO ウェブサイト）
https://www.who.int/news/item/24-05-2022-daily-update---24-may-2022

409 Seventy-fifth World Health Assembly – Daily update: 27 May 2022（WHO ウェブサイト）
https://www.who.int/news/item/27-05-2022-seventy-fifth-world-health-assembly---daily-update--27-may-2022

月のパリ平和フォーラムにおいて、欧州理事会のシャルル・ミシェル議長により、「我々はさらに先に進み、パンデミックの教訓を学ぶ必要がある。市民を最大限に保護するため、より迅速かつより協調的な方法で行動し、医療機器が利用可能であることを確認し、相互に非常に迅速に情報を交換できることが絶対に重要である。」と述べるとともに、パンデミックに関する国際条約の提案が最初に発表された。このパンデミックに関する国際条約の要請は、2021 年 2 月 19 日の G7 首脳の声明でも強調され、2021 年 2 月 25 日に欧州の首脳はパンデミックに関する国際条約に取り組むことに合意した[410]。」とされている。

2021 年 3 月、25 か国の政府・国際機関の代表者が、「国際社会は、将来の世代を守るために、地球規模での強力な保健体制を構築するために、パンデミックに対する新たな国際条約に向けて協力すべき」として共同声明を発表した[411] [412]。

2021 年 5 月 31 日の WHO 総会で、WHO の 194 加盟国は、2021 年 11 月 29 日に始まる特別セッションでパンデミックに関する新しい国際条約について議論するという決定を採択した[413]。

2021 年 12 月 1 日、WHO 加盟国は感染症への対応力を高めるためのパンデミック条約創設の議論を始めることを決定した。ジュネーブで開催された特別総会で加盟 194 か国が合意し、条約にとどまらず、幅広く国際合意の可能性を探る。2022 年 3 月までに最初の会合を、2022 年 8 月までに 2 回目会合を開き、2023 年の WHO 総会で経過報告する。2024 年総会までに議論をまとめることを目標とした[414]。

2022 年 3 月 14-15 日、パンデミックの予防、準備、対応に関する WHO 条約、協定、その他の国際文書の起草と交渉のための政府間交渉機関（Intergovernmental Negotiating Body (INB)）の初会合が開催され、2 人の共同議長を選出し、「参加性、透明性、効率性、加盟国のリーダーシップ、合意の原則に基づく」組織の作業方法とスケジュールについて協議した[415]。

2022 年 7 月 18-21 日、第 2 回目の INB 会議が開催された。INB メンバーはコンセンサス(意見の一致)を通じて、法的拘束力のある新たな国際パンデミック協定の締結に取り組むことに合意した。INB は 2023 年の第 76 回 WHO 総会に進捗状況報告書を提出し、2024 年 5 月に協定を締結する予定とされた[416]。

2022 年 12 月 5-7 日、第 3 回目の INB 会議が開催された。2023 年 2 月開始予定の第 4 回

---

[410] An international treaty on pandemic prevention and preparedness（European Council ウェブサイト）
https://www.consilium.europa.eu/en/policies/coronavirus/pandemic-treaty/

[411] Global leaders unite in urgent call for international pandemic treaty (March 30, 2021)（WHO ウェブサイト）
https://www.who.int/news/item/30-03-2021-global-leaders-unite-in-urgent-call-for-international-pandemic-treaty

[412] WHO 最新ニュース 2021 年 4 月 1 日（公益社団法人 日本 WHO 協会ウェブサイト）
https://japan-who.or.jp/news-releases/2104-1/

[413] An international treaty on pandemic prevention and preparedness（European Council ウェブサイト）
https://www.consilium.europa.eu/en/policies/coronavirus/pandemic-treaty/

[414] WHO 最新ニュース 2021 年 12 月 6 日（公益社団法人 日本 WHO 協会ウェブサイト）
https://japan-who.or.jp/news-releases/2112-9/

[415] WHO 最新ニュース 2022 年 3 月 16 日（公益社団法人 日本 WHO 協会ウェブサイト）
https://japan-who.or.jp/news-releases/2203-32/

[416] WHO 最新ニュース 2022 年 7 月 25 日（公益社団法人 日本 WHO 協会ウェブサイト）
https://japan-who.or.jp/news-releases/2207-35/

INB 会議で交渉を開始するために、INB 事務局がパンデミック協定のゼロドラフトを作成することに合意した。これは、今までの概念的なゼロドラフト[417]に加え、今回の INB 会議での議論に基づき作成されるものである[418]。

第 3 回目の INB 会議後、IFPMA は 2022 年 12 月 7 日のステイトメントにおいて、「革新的な製薬業界は、INB と建設的に関与する機会を得たことを高く評価し、概念ゼロドラフトの開発に尽力した事務局に感謝する。」、「INB に対し、このパンデミックから学んだ教訓に基づいて軌道修正し、ゼロドラフトを作成するよう要請する。」等述べている[419]。

2023 年 2 月 27 日から始まる第 4 回目の INB 会議前の 2023 年 2 月 1 日にゼロドラフトが公開された[420]。ゼロドラフトの Article 7-4 において、パンデミック時に締約国は、(a) 手頃な価格のパンデミック関連製品の入手可能性と妥当性を高めるために必要な範囲で、パンデミック中にパンデミック関連製品の製造を加速または拡大できる、期限付の知的財産権放棄のための適切な措置を講じること；(b) TRIPS 協定の柔軟性（TRIPS 協定第 27 条、第 30 条、第 31 条、第 31 条の 2、公衆衛生に関するドーハ宣言）を最大限に活用すること、(c) パンデミック関連製品の生産技術に関連する特許権の権利者に対し、当該技術のパンデミック期間中の発展途上国の製造業者による使用に対する実施料の支払いを放棄するか、適切に管理することを奨励すること、及び必要に応じて、パンデミック関連製品開発のための公的資金受領者に、そのように要求すること；及び(d) 製造業者を含むすべての研究開発機関、特に多額の公的資金を受領した機関に対し、パンデミック関連製品の生産のために当該機関の技術を継続して使用することに対する実施料を放棄するか、適切に管理することを奨励すること、を規定する条文案が示されている。

Article 7. Access to technology: promoting sustainable and equitably distributed production and transfer of technology and know-how

…

4. In the event of a pandemic, the Parties:

(a) will take appropriate measures to support time-bound waivers of intellectual property rights that can accelerate or scale up manufacturing of pandemic-related products during a pandemic, to the

[417] Conceptual zero draft for the consideration of the Intergovernmental Negotiating Body at its third meeting (November 25, 2022)（WHO ウェブサイト）
https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb3/A_INB3_3-en.pdf

[418] WHO 最新ニュース 2022 年 12 月 8 日（公益社団法人 日本 WHO 協会ウェブサイト）
https://japan-who.or.jp/news-releases/2212-14/

[419] Pharma industry contributions to third meeting of the Intergovernmental Negotiating Body (INB) (December 7, 2022)（IFPMA ウェブサイト）
https://www.ifpma.org/resource-centre/pharma-industry-contributions-to-third-meeting-of-the-intergovernmental-negotiating-body-inb/#_ftn3

[420] Zero draft of the WHO CA+ for the consideration of the Intergovernmental Negotiating Body at its fourth meeting (WHO, A/INB/4/3, February 1, 2023)（WHO ウェブサイト）
https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb4/A_INB4_3-en.pdf

extent necessary to increase the availability and adequacy of affordable pandemic-related products;
(b) will apply the full use of the flexibilities provided in the TRIPS Agreement, including those recognized in the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health of 2001 and in Articles 27, 30 (including the research exception and "Bolar" provision), 31 and 31bis of the TRIPS Agreement;
(c) shall encourage all holders of patents related to the production of pandemic-related products to waive, or manage as appropriate, payment of royalties by developing country manufacturers on the use, during the pandemic, of their technology for production of pandemic-related products, and shall require, as appropriate, those that have received public financing for the development of pandemic-related products to do so; and
(d) shall encourage all research and development institutes, including manufacturers, in particular those receiving significant public financing, to waive, or manage as appropriate, royalties on the continued use of their technology for production of pandemic-related products.

第 4 回 INB 会議において米国国務省は、「ゼロドラフトは、予防と準備を犠牲にした対応に偏っている。監視や警告など、IHR に含まれる実質的な要素との重複を避ける必要があるが、パンデミックの予防と準備に対処する最善の方法について議論する必要がある。これらの取組については相互に支援・補完するものでなければならない。」とのステイトメントを発行している[421]。

また、IFPMA は、「現在の WHO INB ゼロドラフトには、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ、規制能力の構築、及び医療システムの強化の重要性など、一連の重要なポイントが盛り込まれている。」、「しかし、ゼロドラフトの重要な要素が、医療対策の記録的なスピードでの開発と拡大にとって重要な革新的エコシステムと病原体への即時アクセスの両方を弱体化させることを深く懸念する。知的財産権の弱体化は、より良いパンデミック対応にはつながらず、パンデミック技術を開発する R&D エコシステムを弱体化させることになり、非生産的になる。」とのステイトメントを発行している[422]。

以下、パンデミック条約について積極的な欧州理事会（European Council）ウェブサイト[423]からの情報の概要である。

◎なぜ国際的なパンデミックの手段が必要なのか？：
国際的なパンデミックの手段により、以下のことが可能になる。

[421] Statement by Ambassador Pamela Hamamoto World Health Organization (WHO) Fourth Meeting of the Intergovernmental Negotiating Body (INB) (February 27, 2023)（米国国務省ウェブサイト）
https://www.state.gov/statement-by-ambassador-hamamoto-who-fourth-meeting-of-the-inb/

[422] Industry statement at fourth meeting of the Intergovernmental Negotiating Body (INB) for a WHO instrument on pandemic prevention, preparedness and response (February 28, 2023)（IFPMA ウェブサイト）
https://ifpma.org/news/ifpma-statement-at-inb4/

[423] An international treaty on pandemic prevention and preparedness（European Council ウェブサイト）
https://www.consilium.europa.eu/en/policies/coronavirus/pandemic-treaty/

・国家または政府の世界の指導者のレベルでの、より高度で持続的かつ長期的な政治的関与の確保
・明確なプロセスとタスクの定義
・長期的な公的および民間部門の支援の強化
・関連する政策分野にわたる健康問題の統合の促進

◎パンデミックに関する国際協定の目的は何か？
パンデミックに関する国際条約、協定、またはその他の国際文書は、以下をサポートする。
・パンデミックの早期発見と予防
・将来のパンデミックに対する回復力
・医療ソリューションへの普遍的・公平なアクセス確保による将来のパンデミックへの対応
・WHO によるより強力な国際的な健康の枠組み
・人間、動物、地球の健康をつなぐ「One Health」アプローチ

（３）WHO における国際保健規則（IHR: International Health Regulation）改正の動き[424]

（２）のパンデミック条約の検討とともに、IHR 改正の動きも見られる。IHR 改正の背景について、The Lancet Global Health[425]には以下のとおり紹介されている。
・パンデミック条約は、すべての WHO 加盟国の批准が必要なため、一部の WHO 加盟国は消極的である。
・IHR 改正は、煩雑な批准プロセスなしで規制が自動的に発効できるため、多くの WHO 加盟国が支持している。
・現在の IHR には、政府がその責任を遵守したり、健康上の緊急事態に備えて対応するための主要な能力について正確に報告したりすることを保証する力はほとんどない。

第 75 回 WHO 総会で、新型コロナへの対応を踏まえて、IHR を部分改正するためのプロセスについて、2024 年 5 月の第 77 回 WHO 総会での改正案の採択に向け交渉を行うことが決定された（2022 年 5 月 24 日）[426]が、2022 年 5 月 27 日に改正案の発効までの期間を 24 か月から 12 か月に短縮することが合意された[427]。
2022 年 9 月 30 日の時点で、14 の締約国（アルメニア、バングラデシュ、ブラジル、チ

[424] International Health Regulations（WHO ウェブサイト）
https://www.who.int/health-topics/international-health-regulations#tab=tab_1
[425] Why we still need a pandemic treaty (The Lancet Global Health, Vol 10(9), E1232-E1233, September 1, 2022)
https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S2214-109X%2822%2900278-9
[426] Seventy-fifth World Health Assembly – Daily update: 24 May 2022（WHO ウェブサイト）
https://www.who.int/news/item/24-05-2022-daily-update---24-may-2022
[427] Seventy-fifth World Health Assembly – Daily update: 27 May 2022（WHO ウェブサイト）
https://www.who.int/news/item/27-05-2022-seventy-fifth-world-health-assembly---daily-update--27-may-2022

ェコ共和国、エスワティニ、インド、インドネシア、日本、ナミビア、ニュージーランド、ロシア連邦、スイス、アメリカ合衆国、ウルグアイ）が IHR の改正案を提出した。このうち、チェコ共和国は欧州連合加盟国を、エスワティニは WHO アフリカ地域加盟国を、ロシア連邦はユーラシア経済連合加盟国を、ウルグアイはメルコスールを代表して提案を提出している。今後、(1) IHR の各改正案の分析、(2) 再構成および/または明確化の提案、(3) IHR の残りの規定の分析、(4) 用語の定義を含む全体的な一貫性分析が行われることになる[428]。

IHR の締約国によって提案された改正に関する技術的勧告を事務局長に提供することを目的として、IHR 改正審査委員会[429]が設立され、以下のタイムラインが設定された[430]。

2022 年 9 月 30 日	IHR 改正案提出期限	
2022 年 10 月 1 日	WHO 事務局長による IHR 改正審査委員会の招集期限 IHR 改正審査委員会の提案スケジュールは以下のとおり	
	2022 年 10 月 6 日 非公開仮想会議[431]	IHR 改正審査委員会の議長、副議長、および報告者を選出、及び作業方法が定義された。
	2022 年 10 月 24-28 日 （Face to Face 会議（ジュネーブ））[432]	2022 年 10 月 26 日に、IHR 第 51.2 条に従い、加盟国、国連およびその専門機関、ならびにその他の関連する政府間組織または WHO と公式関係にある非政府組織との 1 日会議（締約国によって提案された改正の理論的根拠のプレゼンテーションを含む）、および必要に応じて、改正を提案した各締約国と改正審査委員会との追加の議論： 提案された改正案と委員会によるそれらの分析について、いくつかの予備的な考察が表明された。
	2022 年 11 月 16-17 日	委員会メンバーは、議論の過程で、改正案と委員会による改正案の分析について多くの考察を行った。

[428] Review Committee regarding amendments to the International Health Regulations (2005) （WHO ウェブサイト）
https://www.who.int/teams/ihr/ihr-review-committees/review-committee-regarding-amendments-to-the-international-health-regulations-(2005)

[429] Review Committee regarding amendments to the International Health Regulations (2005)（WHO ウェブサイト）
https://www.who.int/teams/ihr/ihr-review-committees/review-committee-regarding-amendments-to-the-international-health-regulations-(2005)

[430] IHR Review Committee regarding amendments to the International Health Regulations (2005) Terms of Reference 23 October 2022（WHO ウェブサイト）
https://cdn.who.int/media/docs/default-source/international-health-regulations/terms-of-reference_ihr-amendments-rc_for-web_rev-221024.pdf?sfvrsn=4b549603_12

[431] Report of the first meeting of the Review Committee regarding amendments to the International Health regulations (2005) (virtual) (October 6, 2022)（WHO ウェブサイト）
https://cdn.who.int/media/docs/default-source/international-health-regulations/report_first-rc-meeting--6-oct-2022.pdf?sfvrsn=45adfee3_1&download=true

[432] Report of the second meeting of the Review Committee regarding amendments to the International Health Regulations (2005) (in person) (October 24-28, 2022)（WHO ウェブサイト）
https://cdn.who.int/media/docs/default-source/documents/ihr/review-committee/report-of-the-second-meeting-of-the-review-committee-regarding-amendments-to-the-ihr.pdf?sfvrsn=fef9ed7e_1&download=true

	非公開仮想会議[433]	
	2022 年 11 月 28 日-2022 年 12 月 2 日（Face to Face 会議（ジュネーブ））[434]	報告書の起草目的で、加盟国、国際連合およびその専門機関、その他の関連する政府間組織、または WHO、政府間交渉機関事務局および IHR 改正ワーキンググループと公式関係にある非政府組織と少なくとも 1 日会議： 第 3 回会議報告書を採択した。委員会は、最終報告書のセクションの起草を含め、次回会合の準備として実施される作業について合意した。
	2022 年 12 月 15-16 日 非公開仮想会議[435]	委員会は、最終報告書を微調整するための次回会合の決定的な重要性を認め、決定 WHA75（9）に従い、2023 年 1 月 15 日までに最終報告書を完成させ、WHO 事務局長に提出するという締約国のそれぞれの任務とタイムラインについて合意した。
	2023 年 1 月 9-13 日（Face to Face 会議（ジュネーブ））[436]	報告書の最終化のために、加盟国、国連およびその専門機関、ならびに WHO、政府間交渉機関事務局、および IHR 改正ワーキンググループと公式関係にあるその他の関連する政府間組織または非政府組織と少なくとも 1 日会議： 第 4-5 回会議報告書を採択した。また、委員会は、最終レポートを完成させるための次のステップと厳しいタイムラインについて合意し、IHR 改正ワーキンググループとの会議の構成について議論した。
2022 年 11 月 14-15	第 1 回 IHR 改正ワーキンググループ会議[437]	

[433] Report of the third meeting of the Review Committee regarding amendments to the International Health Regulations (2005) (IHR) (November 2022)（WHO ウェブサイト）
https://cdn.who.int/media/docs/default-source/documents/ihr/draft-report-of-the-third-rc-meeting_221128.pdf?sfvrsn=87daafc3_1&download=true

[434] Report of the Fourth Meeting of the Review Committee regarding amendments to the International Health Regulations (2005) (in person) (November 28 – December 2, 2022)（WHO ウェブサイト）
https://cdn.who.int/media/docs/default-source/documents/ihr/review-committee/fourth-rc-meeting-report--28-nov-2-dec-2022_rev.pdf?sfvrsn=289433a3_1&download=true

[435] Report of the Fifth Meeting of the Review Committee regarding amendments to the International Health Regulations (2005) (IHR) (December 15-16, 2022)（WHO ウェブサイト）
https://cdn.who.int/media/docs/default-source/documents/ihr/review-committee/fifth-rc-meeting-report--15-16-dec-2022_rev.pdf?sfvrsn=a5b542bc_1&download=true

[436] Report of the Sixth Meeting of the Review Committee regarding amendments to the International Health Regulations (2005) (in person) (January 9-13, 2023)（WHO ウェブサイト）
https://cdn.who.int/media/docs/default-source/documents/ihr/review-committee/sixth-rc-meeting-report--9-13-jan-2023_rev_rev.pdf?sfvrsn=a529b723_1&download=true

[437] Report of the first meeting of the Working Group on Amendments to the International Health Regulations (2005)

日	
2023 年 1 月 15 日	IHR 改正審査委員会が報告書[438]を WHO 事務局長に提出する期限。WHO 事務局長は遅滞なく IHR 改正ワーキンググループに報告する必要がある。
2023 年 2 月 20-24 日	第 2 回 IHR 改正ワーキンググループ会議[439] [440] 各政府から提出された 307 の改正案について意見交換し、改正案に関するより詳細な交渉を次回ワーキンググループ会議で行うことに合意した。
2023 年 4 月 17-20 日	第 3 回 IHR 改正ワーキンググループ会議
2023 年 12 月 15 日	IHR 改正審査委員会は 2023 年中「休眠状態」のままとし、2023 年 12 月に再召集され、2024 年 1 月中旬までに最終的な技術的勧告を WHO 事務局長に提出することを目的として、IHR 改正ワーキンググループによって合意された一連の改正案を審査する。
2024 年 1 月	IHR 改正ワーキンググループは修正案の最終パッケージを WHO 事務局長に提出し、WHO 事務局長は第 55.2 条に従ってすべての締約国に通知し、第 77 回 WHO 総会で検討する。

ドイツのシンクタンクであるドイツ国際安全保障研究所（Stiftung Wissenschaft und Politik (German Institute for International and Security Affairs)）は、パンデミック条約、及び IHR 改正について、2023 年 1 月にコメントペーパー[441]を発出した。概要は以下のとおりである。

ドイツは、2 つのパンデミック法制定プロセスの間で、次の 2 つの要素をこの取り組みの最前線に置いて、より大きな相乗効果を求めるべきである。

(a) パンデミック条約の「公平性」の概念を、COVID-19 パンデミックの際に学んだ ACT アクセラレータ全般、特に COVAX イニシアチブの欠点に関する教訓に結び付けること。

(b) IHR とパンデミック条約の両方を活用し、ベルリンに本拠を置くパンデミックハブとのデータ交換を保証すること。

また、第 2 回 IHR 改正ワーキンググループ会議において、IFPMA は、「革新的な製薬業界は、ベルリン宣言を通じて、低所得国の優先集団向けのワクチン、治療、診断のリ

(November 30, 2022)（WHO ウェブサイト）
https://apps.who.int/gb/wgihr/pdf_files/wgihr1/A_WGIHR1_5-en.pdf

[438] Report of the Review Committee regarding amendments to the International Health Regulations (2005) (February 6, 2023)（WHO ウェブサイト）
https://apps.who.int/gb/wgihr/pdf_files/wgihr2/A_WGIHR2_5-en.pdf

[439] Working Group on Amendments to the International Health Regulations (2005) (February 20-24, 2023)（WHO ウェブサイト）
https://apps.who.int/gb/wgihr/e/e_wgihr-2 html

[440] Governments hold first detailed discussions on proposed amendments to the International Health Regulations (2005) (February 25, 2023)（WHO ウェブサイト）
https://www.who.int/news/item/25-02-2023-governments-hold-first-detailed-discussions-on-proposed-amendments-to-the-international-health-regulations-(2005)

[441] Lawmaking at WHO - Amendments to the International Health Regulations and a New Pandemic Treaty After COVID-19 (SWP Comments, No. 4, January 2023)（Stiftung Wissenschaft und Politik ウェブサイト）
https://www.swp-berlin.org/publications/products/comments/2023C04_LawmakingAtWHO.pdf

アルタイム生産の割り当てを留保し、それらを利用可能で手頃な価格にするための措置を講じることによる早期アクセスを約束した。」、「我々は、IHR と INB のプロセス間の緊密な調整を奨励し、全ての人にとって重複のない、目的に合った結果を確保する。業界は、これらの重要な議論において、WGIHR と INB の両方と建設的に協力することに引き続き取り組む。」とのステイトメントを発行している[442]。

第 2 回 IHR 改正ワーキンググループ会議に関する WHO のステイトメント[443]において、IHR 改正ワーキンググループ共同議長（元ニュージーランド保健局長）の Dr. Ashley Bloomfield は、「パンデミック条約と IHR 改正の 2 つのプロセスは、ともに世界を伝染病からより安全にし、公衆衛生の脅威に対する公平な対応を確保するという責務によって導かれているため補完的である。IHR 改正、パンデミック条約の取り組みは、健康へのアクセス、協力、能力構築における公平性の重要性など、多くのテーマを共有している。2 つのプロセスに一貫性と整合性があることが重要である。」と述べている。

（4）WHO における国際保健規則（IHR: International Health Regulation）緊急委員会

2022 年 4 月 11 日、国際保健規則(IHR)(2005)による第 11 回緊急委員会が開催され、事務局長は、COVID-19 のパンデミックは引き続き PHEIC（国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態）に該当すると判断した。委員会では、SARS-CoV-2 亜種、抗ウイルス剤の使用と公平なアクセス、ワクチン保護と COVID-19 ワクチンの需要と供給におけるグローバルシフト、ハイブリッド免疫、SARS-CoV-2 の感染に関する将来の潜在シナリオと同時に発生する健康危機による課題、加盟国の COVID-19 パンデミックへの対応などの主要問題について討議された。締約国への一時的な勧告として、「2022 年 WHO 戦略的準備・対応計画 (SPRP)」に示された優先事項と潜在的シナリオに沿って国の準備・対応計画を進めることなど 11 項目が示された[444]。

2022 年 7 月 8 日、国際保健規則(IHR)(2005)による第 12 回緊急委員会が開催され、事務局長は、COVID-19 のパンデミックは引き続き PHEIC に該当すると判断した。委員会では、SARS-CoV-2 の進化が公衆衛生の対応と医療サービスの能力に与える影響、COVID-19 ワクチン接種率の拡大に向けた進捗、試験及び監視戦略の変更、社会的及び政治的リスク認識とコミュニティの関与、対策・ワクチン・治療薬への公平性とアクセス、公衆衛生上の優先事項や緊急事態に対応する必要性との均衡性を保った持続的政治的関与などの主要問

---

[442] Second meeting of the Working Group on Amendments to the International Health Regulations (2005) (WGIHR) (February 21, 2023)（IFPMA ウェブサイト）
https://ifpma.org/news/second-meeting-of-the-working-group-on-amendments-to-the-ihr/

[443] Governments hold first detailed discussions on proposed amendments to the International Health Regulations (2005) (February 25, 2023)（WHO ウェブサイト）
https://www.who.int/news/item/25-02-2023-governments-hold-first-detailed-discussions-on-proposed-amendments-to-the-international-health-regulations-(2005)

[444] WHO 最新ニュース 2022 年 4 月 18 日（公益社団法人 日本 WHO 協会ウェブサイト）
https://japan-who.or.jp/news-releases/2204-27/

題について討議された。第 11 回緊急委員会の「締約国への一時的な勧告」（11 項目）を考慮し、委員会はアドバイスを提供した[445]。

2022 年 10 月 13 日、国際保健規則(IHR)(2005)による第 13 回緊急委員会が開催され、事務局長は、COVID-19 のパンデミックは引き続き PHEIC に該当すると判断した。委員会では、(1) ウイルスの今後の動向や、遺伝的及び抗原的特徴、将来の変異体の臨床的影響についてかなりの不確実性が残っていること、(2) SARS-CoV-2 の疫学的・実験室的監視の減少、(3) ワクチン接種キャンペーンの進捗状況を監視するために必要なデータ共有の欠如、及びデータ利用が可能な場合にはワクチンや WHO 推奨治療法へのアクセスへの永続的な不公平、に関する懸念が示された[446]。

2023 年 1 月 27 日、国際保健規則(IHR)(2005)による第 14 回緊急委員会が開催され、事務局長は、COVID-19 のパンデミックは引き続き PHEIC に該当すると判断した。委員会では、PHEIC 全体の成功と課題を検討し、他の呼吸器感染症と比較して依然として死亡者数が多く、世界的に最もリスクの高いグループである低・中所得国におけるワクチンの普及が不十分であり、新たな亜種に関連する不確実性もあるといった COVID-19 によってもたらされる進行中のリスクについて懸念が示された[447]。

（５）WHO BioHub[448] [449]

WHO BioHub は、WHO 加盟国が既存のシステムを交換したり競合したりすることなく、新しい生物学的材料を自発的に共有するための、信頼性が高く、安全で、透明なメカニズムを提供する。伝染病またはパンデミックの可能性がある生物学的材料の共有は、WHO バイオハブ施設として指定された 1 つ（または複数）の研究所を通じて行われる。これにより、WHO 加盟国とパートナーは、より良い方法でより迅速に作業し、研究を進め、健康上の緊急事態に備え、この分かち合いから生じる利益への公平なアクセスを確保することができる。2020 年 11 月に WHO BioHub についてアナウンスされ、シュピーツ（スイス）に

---

[445] Statement on the twelfth meeting of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee regarding the coronavirus disease (COVID-19) pandemic (July 12, 2022)（WHO ウェブサイト）
https://www.who.int/news/item/12-07-2022-statement-on-the-twelfth-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-(covid-19)-pandemic

[446] Statement on the thirteenth meeting of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee regarding the coronavirus disease (COVID-19) pandemic (October 18, 2022)　（WHO ウェブサイト）
https://www.who.int/news/item/18-10-2022-statement-on-the-thirteenth-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-(covid-19)-pandemic

[447] Statement on the fourteenth meeting of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee regarding the coronavirus disease (COVID-19) pandemic (January 30, 2023)　（WHO ウェブサイト）
https://www.who.int/news/item/30-01-2023-statement-on-the-fourteenth-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-(covid-19)-pandemic

[448] WHO BioHub（WHO ウェブサイト）
https://www.who.int/initiatives/who-biohub

[449] WHO BioHub System 1 year progress report: May 2021 - May 2022（WHO ウェブサイト）
https://cdn.who.int/media/docs/default-source/campaigns-and-initiatives/biohub/who_biohub-system_1_year_progress_report_may_2021_may_2022.pdf?sfvrsn=9477ff0c_1&download=true

最初のバイオハブ施設が指定された[450]。

これまで、伝染病またはパンデミックの可能性がある生物学的材料として、新型コロナウイルス（SARS-COV-2）としては、アルファ株、ベータ株、ガンマ株、デルタ株がルクセンブルグから、オミクロン株（B.1.1.529）が南アフリカ及び英国から WHO バイオハブ施設に供与され、オミクロン株（B.1.1.529）が WHO バイオハブ施設からルクセンブルグ及びポルトガルに供与されている。

2021 年 12 月 9 日、知的財産に関する協議が行われた。WHO BioHub における知的財産の取扱いについて、安定した、予測可能で効果的な知的財産権の枠組みを求める声と、意見の相違につながり機能する信頼されるシステムの開発の遅延につながるため、WHO BioHub は知的財産権に対処すべきではないとの声があげられた。

（６）WHO が連携している国際協働の例

（ａ）Access to COVID-19 Tools (ACT) Accelerator

COVID-19 と闘うために世界が必要とする検査、治療、ワクチンを開発し、提供するために、WHO、欧州委員会、フランス、ビル＆メリンダ･ゲイツ財団によって 2020 年 4 月 24 日に発足した、グローバルヘルス分野の国際組織が連携する国際協働の仕組みである。既存の組織が緩やかに連携することで、それぞれの組織が持つ知見やネットワークを活用しパンデミックの危機に迅速に対応することが可能になっている。三つの部門「ワクチン」「検査」「治療」と「アクセス・分配」、そしてその下支えとなる「保健システム」で構成され、それぞれの分野で専門性を持つ国際機関や民間財団が主管組織として運営の責任を持っている。

2022 年 10 月 28 日、ACT-Accelerator は、長期的な COVID-19 制御期間に移行していることに伴い、政府、市民社会、その他のパートナーと協力しているグローバル保健機関の協働として、どのように支援するかを示す、以下の 3 つの包括的な分野に集中した 6 ヶ月計画[451]を開始した[452]。

(1) 研究開発活動と市場形成活動に焦点を当て、新規かつ強化された COVID-19 ツールのパイプラインを確保する。

(2) 全ての国が酸素を含め、COVID-19 ワクチン、検査薬、治療薬に持続的にアクセスで

---

[450] WHO and Switzerland launch global BioHub for pathogen storage, sharing and analysis (May 24, 2021)（WHO ウェブサイト）
https://www.who.int/news/item/24-05-2021-who-and-switzerland-launch-global-biohub-for-pathogen-storage-sharing-and-analysis

[451] ACT-Accelerator Transition Plan (1 Oct 2022 to 31 Mar 2023)（WHO ウェブサイト）
https://www.who.int/publications/m/item/act-accelerator-transition-plan-(1-oct-2022-to-31-mar-2023)

[452] ACT-Accelerator launches six month plan as world transitions to long-term COVID-19 control（WHO ウェブサイト）
https://www.who.int/news/item/28-10-2022-act-accelerator-launches-six-month-plan-as-world-transitions-to-long-term-covid-19-control#:~:text=COVID-19%20control-,ACT-Accelerator%20launches%20six%20month%20plan%20as%20world%20transitions,long-term%20COVID-19%20control&text=The%20Access%20to%20COVID-19,tests%2C%20treatments%2C%20and%20vaccines.

きるように制度的取り決めを確保する。

(3) 国内及び国際的な目標を支援するために新製品（例、高リスク患者への新規経口抗ウイルス薬）と優先集団の保護（例、医療従事者や高齢者への完全ワクチン接種）に国内作業を集中させる。

ACT-Accelerator のウェブサイト[453]には以下のプレスリリース等が公開されている。

2021 年 5 月 21 日

G20 がパンデミックと戦い、ACT-Accelerator をサポートすることを再確認した。

2021 年 8 月 16 日

ACT-Accelerator が、COVID-19 デルタ株に対応するため、77 億ドルを緊急投資することを決定した。

2021 年 10 月 28 日

ACT-Accelerator は今後 12 か月間の戦略計画と予算を発表し、COVID-19 対応における深刻な不公平に対処し、何百万人もの命を救い、パンデミック急性期を終わらせるために必要な緊急の行動と資金の概説を行った。

2021 年 12 月 20 日

ACT-Accelerator の診断部門における共同招集者である FIND は、低中所得国における COVID-19 及び他の感染症の診断検査のために 2,100 万ドルを米国、韓国、スウェーデンの会社に投資することをアナウンスした。

2022 年 2 月 9 日

ACT-Accelerator は、2022 年に世界的な緊急事態であるパンデミックを終結させるためには 230 億ドルの資金調達を要求することをアナウンスした。

2022 年 3 月 1 日

ドイツが ACT-Accelerator に 12.2 億ドルの資金供与をしたことを ACT-Accelerator がアナウンスした。

2022 年 3 月 10 日

カナダが ACT-Accelerator に 2,000 万ドルの資金供与をしたことを、UNITAID/グローバル・ファンドがアナウンスした。

2022 年 7 月 4 日

ノルウェーが ACT-Accelerator に 3 億 4,000 万ドル、スウェーデンが ACT-Accelerator に 3 億ドルの資金供与をしたことを WHO がアナウンスした。

2022 年 8 月 17 日

ACT-Accelerator を通してパートナーが治療薬の開発と製造を加速させ、ユニセフは調達と流通を支援して、低中所得国が公正かつ公平にアクセスできるようにしている。ユニセ

[453] ACT-Accelerator ウェブサイト
https://www.act-a.org

フは抗ウイルス薬モルヌピラビルについて低中所得国への公平な供給を目指して複数の供給者と長期契約を締結し[454]、ACT-Accelerator パートナーや企業と協力してモルヌピラビルの確実な供給、各国のニーズに対応できる手頃な価格と生産量の確保に努めている。14 か国への提供の最初として、カンボジアに 20,000 錠のモルヌピラビルが提供された。

（b）COVID-19 Vaccine Global Access (COVAX)[455]

ACT Accelerator の一つの仕組みに、ワクチンを共同購入する COVID-19 Vaccine Global Access（COVAX）がある。COVAX は、感染症流行対策イノベーション連合（Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI)）[456]、ワクチンと予防接種のための世界同盟（GAVI）[457]、WHO と主要な提供パートナーである UNICEF が共同で主導している。COVID-19 ワクチンの開発と製造を加速し、世界中のすべての国に公正かつ公平なアクセスを保証することを目的としている。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[458]。

（c）COVID-19 Technology Access Pool (C-TAP)[459]

2020 年 5 月、WHO、コスタリカ政府、及び 45 の WHO 加盟国は、全ての国の人々が COVID-19 治療薬に公平かつ手頃な価格で迅速にアクセスできることを目的として、C-TAP を開始した。

その実施パートナーには国際連合開発計画（United Nations Development Programme (UNDP)）、MPP、国連技術銀行、Unitaid が含まれる。

C-TAP は COVID-19 の治療薬、診断薬、ワクチン及びその他の製品の開発者に対して、公衆衛生主導で、透明性のある、自発的で、非独占的なライセンスを通して、品質の保証された製造業者と、知的財産権、知識、及びデータを共有するために単一のグローバルプラットフォームを提供する。

2021 年 11 月、C-TAP と MPP は、スペイン国際研究評議会（Spanish National Research Council (CSIC)）と、全世界における COVID-19 血清学的検査薬の迅速な製造と商品化を目

---

[454] 新型コロナウイルス 新治療薬の長期契約を締結 低・中所得国への公平な供給を目指して（2022 年 1 月 18 日）（ユニセフウェブサイト）
https://www.unicef.or.jp/news/2022/0007 html

[455] COVAX（WHO ウェブサイト）
https://www.who.int/initiatives/act-accelerator/covax

[456] The Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI), Our portfolio （CEPI ウェブサイト）
https://cepi net/research_dev/our-portfolio/

[457] Gavi, the Vaccine Alliance ウェブサイト
https://www.Gavi.org/

[458] 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

[459] WHO COVID-19 Technology Access Pool（WHO ウェブサイト）
https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool

的として、COVID-19 血清学的抗体技術についてライセンス契約を締結した[460]。

2022 年 5 月、C-TAP と MPP は、アメリカ国立衛生研究所（National Institute of Health (NIH)）と、COVID-19 の革新的治療方法、初期段階ワクチン、及び診断薬の開発のためのライセンス契約を締結した[461]。

４．WIPO の動向

WIPO では、2020 年 4 月の事務局長ステイトメントで、COVID-19 に関する 2020 年 4 月での主な課題は、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、2020 年 4 月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た[462]。

その後、COVID-19 のワクチン、治療薬の開発が進み、WIPO は、2022 年 3 月 10 日、COVID-19 関連ワクチン・治療法に関するパテントランドスケープレポートを発行した[463]。また、2022 年 7 月 14 日、WIPO、USPTO、EPO、及び学術経済学者は COVID-19 パンデミックに対してグローバルイノベーションシステムがいかに機能したのかに関するレポート（Resilience and Ingenuity: Global Innovation Responses to Covid-19[464]）を作成・公開した。

（1）WIPO のパテントランドスケープ（COVID-19-related vaccines and therapeutics）[465]

WIPO のウェブサイト[466]で、特定の国または地域内、または、世界の特定の技術のスナップショットとして、パテントランドスケープが公開されている。当該パテントランドスケープは、公衆衛生、食料安全保障、気候変動、環境など、発展途上国および後発開発途上国にとって特に関心のある分野がカバーされている。

COVID-19 関連ワクチン、治療薬に関するパテントランドスケープは、2022 年 3 月 10 日に公開された。以下、概要を示す。

2020 年初めから 2021 年 9 月までの特許調査において、COVID-19 関連の特許出願が 5,293

[460] CSIC License to C-TAP（WHO ウェブサイト）
https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool/csic-license
[461] US NIH licensed to C-TAP（WHO ウェブサイト）
https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool/us-nih-licenses
[462] WIPO ウェブサイト
https://www.wipo.int/about-wipo/en/dg_gurry/news/2020/news_0025 html
[463] New COVID-19 Research: Universities and Research Organizations Highly Active in Vaccine Patenting During Pandemic's Early Days; China, U.S.-based Applicants Lead in Vaccine and Therapeutics Innovation（WIPO ウェブサイト）
https://www.wipo.int/pressroom/en/articles/2022/article_0003 html
[464] Resilience in Face of the COVID-19 Crisis（Centre for Economic Policy Research ウェブサイト）
https://cepr.org/system/files/publication-files/167264-resilience_and_ingenuity_global_innovation_responses_to_covid_19.pdf
[465] Patent Landscape Report: COVID-19-related vaccines and therapeutics（WIPO ウェブサイト）
https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo-pub-1075-en-covid-19-related-vaccines-and-therapeutics.pdf
[466] Patent Landscape Reports（WIPO ウェブサイト）
https://www.wipo.int/publications/en/series/index.jsp?id=137

件（うち、COVID-19 治療薬に関連する特許出願が 1,465 件、ワクチン開発に関連する出願が 417 件）見当たった。

COVID-19 関連の特許出願分析：

(1) ワクチン出願 出願人比率・出願人国籍上位 5 位・種類比較

出願人比率：企業（49%）、大学／研究機関（44%）

出願人国籍上位 5 位：中国、米国、ロシア、英国、インド

種類比率：従来型ワクチン（弱毒生ワクチン、不活化ウイルスワクチン、たんぱく質サブユニットワクチン、ウイルス様ワクチン）に関する特許出願（46%）

新たなプラットフォームワクチン（アデノウイルスワクチン、DNA ワクチン、mRNA ワクチン）に関する特許出願（35%）（ウイルスベクターワクチン：23%、RNA ワクチン：12%）

(2) 治療薬出願 出願人比率・出願人国籍上位 5 位・種類比較

出願人比率：企業（44%）、大学／研究機関（41%）

出願人国籍上位 5 位：中国、米国、インド、韓国、ロシア

種類比率：低分子化合物（54%）、生物学的製剤（36%）

（２）Resilience and Ingenuity: Global Innovation Responses to Covid-19[467]

2022 年 7 月 14 日、WIPO、USPTO、EPO、及び学術経済学者は COVID-19 パンデミックに対してグローバルイノベーションシステムがいかに機能したかに関するレポート（Resilience and Ingenuity: Global Innovation Responses to Covid-19）を作成・公開した。レポートの概要は以下のとおりである[468]。

1. COVID-19 は、パンデミックの最初の 2 年間で、世界の知的財産出願に大きな影響を与えた。
2. パンデミックの影響を最も受けたのは、零細および中小の起業家であったが、デジタル技術の急速な採用は、多くの起業家に機会をもたらした。
3. 米国のデータによると、女性研究者とプライマリケアを担当する研究者が、パンデミックの影響を最も強く受けたことが示唆される。
4. 政策支援は、グローバルなイノベーションシステムの回復力において重要な役割を果たし、パンデミックへの対処におけるシステムの対応に貢献した創意工夫に拍車をかけた。

[467] Resilience in Face of the COVID-19 Crisis（Centre for Economic Policy Research ウェブサイト）
https://cepr.org/system/files/publication-files/167264-resilience_and_ingenuity_global_innovation_responses_to_covid_19.pdf

[468] Resilience in Face of the COVID-19 Crisis（WIPO ウェブサイト）
https://www.wipo.int/about-ip/en/ip_innovation_economics/resilience-covid-19-crisis.html

５．WTO/WHO/WIPO 三者共同の取り組み

（1）WTO/WHO/WIPO 三者共同の取り組み

公衆衛生に関する国際協力は本質的に多面的であり、効果的な医療システムの構築に重点が置かれており、ダイナミックで、世界中の国々の要求に対応しなければならない。この目標に向けて、WTO[469]、WHO[470]、WIPO[471]は、健康を改善するための世界的な取り組みを支援するために、20 年以上緊密に協力している。WTO、WHO、WIPO の役割は、国際連合広報センターによれば、以下のように記載されている。

WTO[472]
国家間のグローバルな貿易の規則を取り上げる唯一の国際機関である。
WHO[473]
グローバルな保健問題についてリーダーシップを発揮、健康に関する研究課題を作成、規範や基準を設定し、加盟国への技術的支援を行い、健康志向を監視、評価する。
WIPO[474]
知的所有権のサービス、政策、情報、協力のためのグローバルなフォーラムであり、その目的は､すべての人の利益となるイノベーションと想像力を可能とするバランスのとれた、効果的な国際知的所有権（IP）システムを発展させることである。

2012 年、WTO、WIPO、WHO は、健康、知的財産、および貿易の問題に関する国際協力を透明かつ全体的な方法で支援することを目的とした調査レポート（Promoting Access to Medical Technologies and Innovation）初版[475]を作成した。このレポートでは、実際の経験を共有し、幅広い政策手段を理解するためのプラットフォームを提供するため、3 つの機関のそれぞれの専門分野をまとめている。

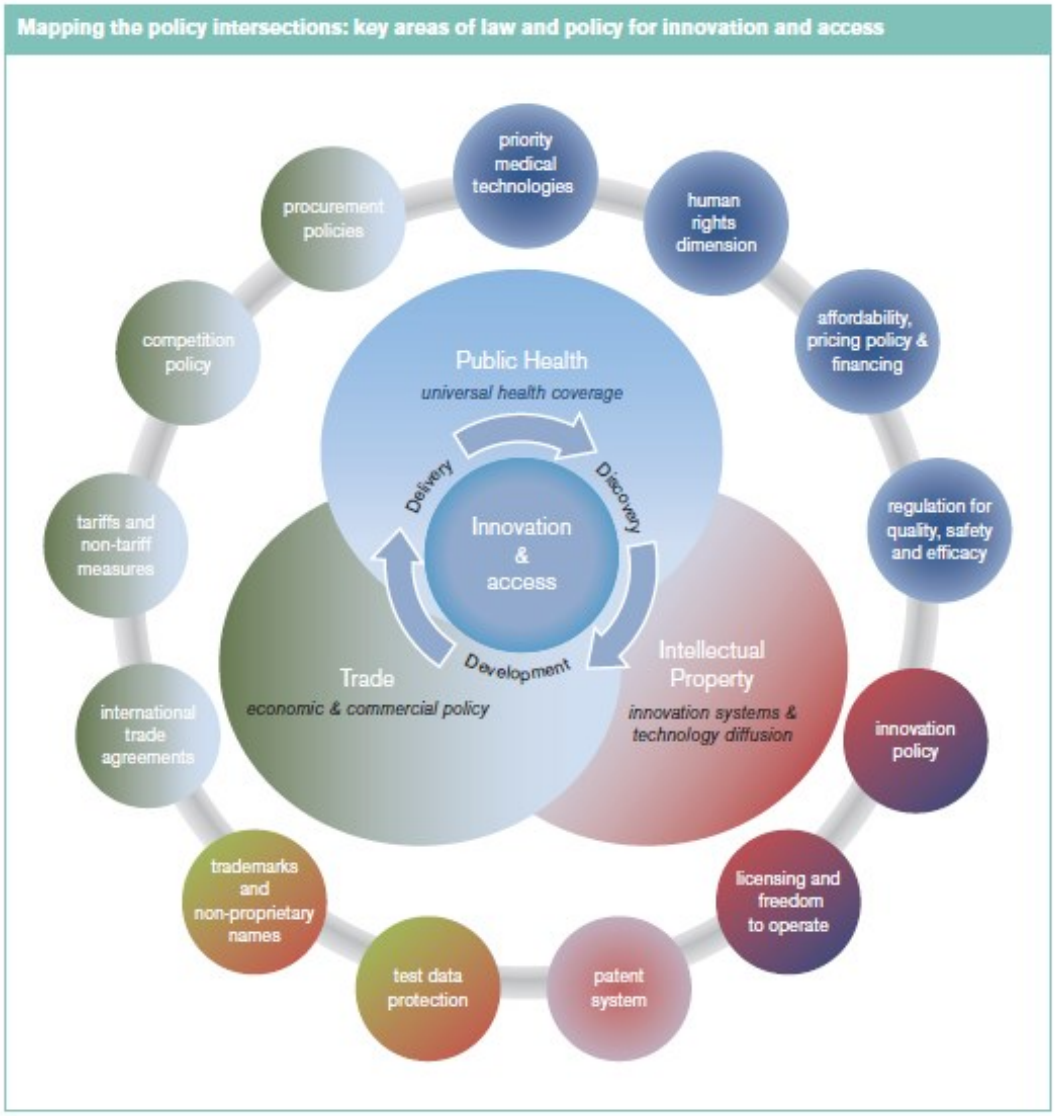
2020 年の第 2 版[476]が作成されたが、これは、特に COVID-19 パンデミックへの対応にお

---

469 Trilateral cooperation on public health, trade and intellectual property（WTO ウェブサイト）
https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/who_wipo_wto_e htm
470 Trilateral cooperation on intellectual property and public health（WHO ウェブサイト）
https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/medicines-selection-ip-and-affordability/cooperation
471 WHO, WIPO, WTO Trilateral Cooperation on Public Health, IP and Trade（WIPO ウェブサイト）
https://www.wipo.int/policy/en/global_health/trilateral_cooperation html
472 世界貿易機関（World Trade Organization (WTO)）（国際連合広報センターウェブサイト）
https://www.unic.or.jp/info/un/unsystem/specialized_agencies/wto/
473 世界保健機関（World Health Organization (WHO)）（国際連合広報センターウェブサイト）
https://www.unic.or.jp/info/un/unsystem/specialized_agencies/who/
474 世界知的所有権機関（World Intellectual Property Organization (WIPO)）（国際連合広報センターウェブサイト）
https://www.unic.or.jp/info/un/unsystem/specialized_agencies/wipo/
475 Promoting Access to Medical Technologies and Innovation（WTO ウェブサイト）
https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/pamtiwhowipowtoweb13_e.pdf
476 Promoting Access to Medical Technologies and Innovation Second Edition（WHO-WIPO-WTO-trilateral ウェブサイト）
https://www.who-wipo-wto-trilateral.org/files/wipo_pub_628_2020__en.pdf

ける多面的な課題に世界が取り組んでいるときに、進行中の技術協力と政策議論をサポートし、情報を提供する手段として考えられている。

（Promoting Access to Medical Technologies and Innovation Second Edition の 22 ページより引用）



2021 年 6 月 15 日、WTO、WHO、WIPO 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[477]。

[477] WHO、WTO、WIPO の共同リリース：WHO、WIPO、WTO の各事務局長は、COVID-19 のパンデミックに対処するため、世界中の医療技術へのアクセスを支援するための協力を強化することに合意しました（WIPO ウェブサイト）
https://www.wipo.int/about-wipo/ja/offices/japan/news/2021/news_0027.html

2022 年 2 月 1 日、ジュネーブで開催された会議で、WTO、WHO、WIPO の各事務局長は共同プラットフォームの進捗を確認し、COVID-19 関連の医療技術と、世界中の人々の進化するニーズに引き続き対応できるようにするための組織の協力の将来の方向性を示した。また、COVID-19 医療技術に対する個々の国家のニーズに最善の対応ができるように、3 つの組織の専門知識を調整された方法で利用できるようにするワンストップショップを提供する、技術支援プラットフォームの立ち上げが間近に迫っていることを歓迎した[478]。

2022 年 4 月 11 日、WTO[479]、WHO[480]、WIPO[481]は、既存の三極協力の枠組みの中で COVID-19 技術支援プラットフォーム（Trilateral COVID-19 Technical Assistance Platform[482]）を立ち上げた。以下の 3 点を目的としている。

(1)公衆衛生、知的財産、および貿易問題のインターフェースに関する専門知識を利用できるワンストップショップの提供；

(2) COVID-19 ワクチン、医薬品、および関連技術のニーズに対処するメンバーのサポート；

(3)ワクチン、医薬品、および技術にアクセスするために利用可能なすべてのオプションを最大限に活用する際の、タイムリーで調整された技術支援の促進および提供

具体的に利用可能な技術的支援としては、以下のものがあげられている。

・政策オプションを特定すること、実施すること、国際的な法的枠組みの中で公衆衛生、知的財産、貿易に関連する国内の法的枠組みをレビューすること（TRIPS 協定と公衆衛生についてドーハ宣言で再確認・明確化された柔軟性を提供する TRIPS 協定の条項を最大限に活用することを含む）。

・パンデミックに対応するために必要とされる技術に関して、加盟国のアクセスをサポートすること。

・医薬品やその他の優先医療技術へのアクセスを活用するための地域的および準地域的アプローチをサポートすること。

・COVID-19 イニシアチブを通じて、イノベーション、アクセス、技術移転を促進するこ

---

478 WHO, WIPO, WTO heads chart future cooperation on pandemic response (February 1, 2022)（WTO ウェブサイト）
https://www.wto.org/english/news_e/news22_e/igo_01feb22_e.htm

479 WHO, WIPO, WTO launch trilateral COVID-19 technical assistance platform (April 11, 2022)（WTO ウェブサイト）
https://www.wto.org/english/news_e/news22_e/igo_11apr22_e.htm

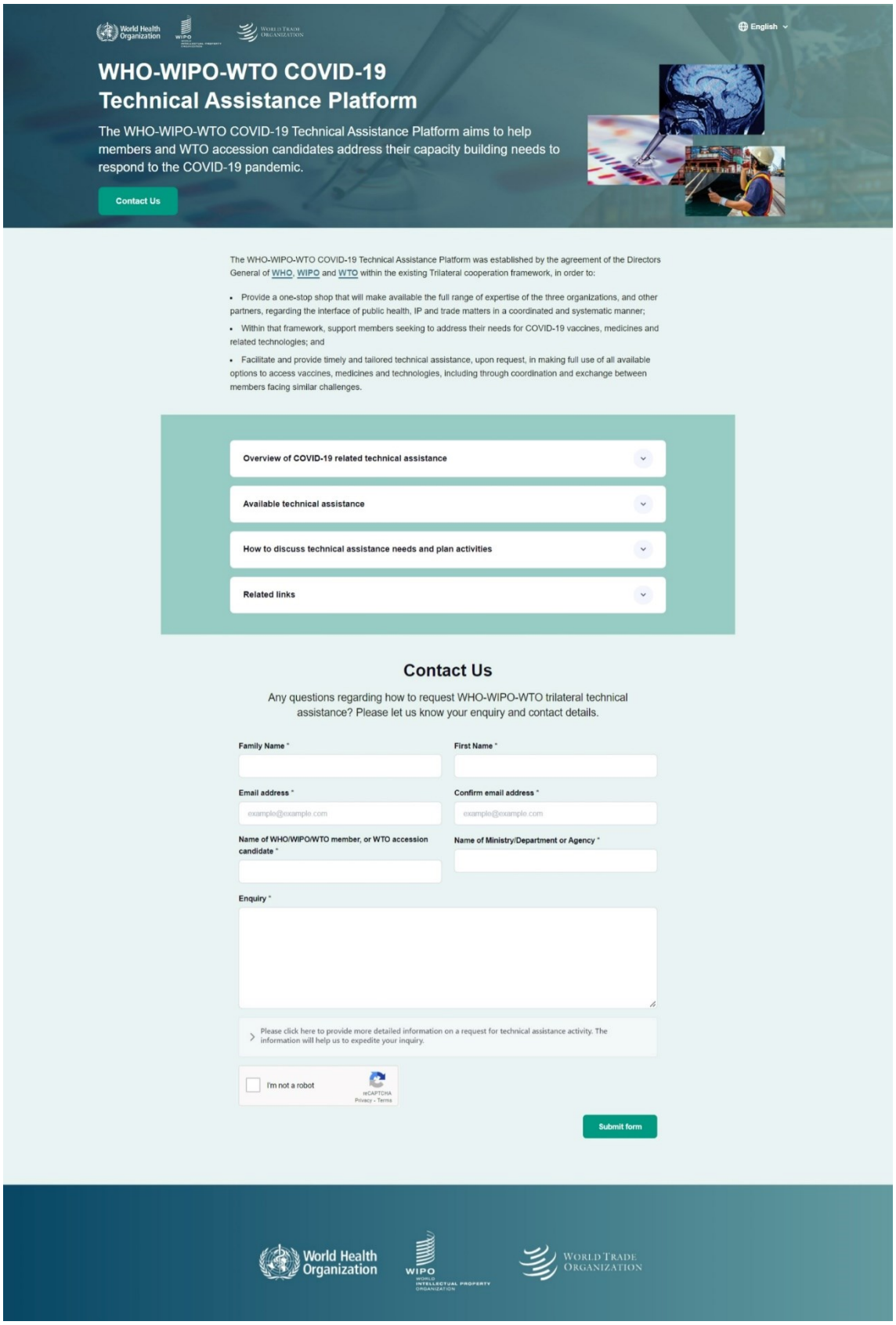
480 WHO, WIPO, WTO launch trilateral COVID-19 technical assistance platform (April 11, 2022)（WHO ウェブサイト）
https://www.who.int/news/item/11-04-2022-who-wipo-wto-launch-trilateral-covid-19-technical-assistance-platform

481 WHO, WIPO, WTO launch trilateral COVID-19 technical assistance platform (April 11, 2022)（WIPO ウェブサイト）
https://www.wipo.int/policy/en/news/global_health/2022/news_0003.html

482 WHO-WIPO-WTO Trilateral COVID-19 Technical Assistance Platform ウェブサイト
https://www.who-wipo-wto-trilateral.org

とを含め、世界、地域、国レベルでの健康、知的財産、貿易に関連する情報の収集と利用可能性を強化すること。

（WHO-WIPO-WTO Trilateral COVID-19 Technical Assistance Platform ウェブサイトの画像）



2022 年 12 月 16 日、WTO[483]、WHO[484]、WIPO[485]による COVID-19 に関する合同テクニカルシンポジウムが開催され、参加した WTO 事務局長、WHO 事務局長及び WIPO 事務局長は、COVID-19 パンデミックの最初の 3 年間に学んだ教訓を活用し、この健康危機から生じた協力を発展させ、拡大する必要性を指摘した。

本シンポジウムにおいて、「パンデミックの際に直面した主要な世界的課題」、「COVID-19 によって引き起こされた健康危機に対応し、回復する方法、および将来のパンデミックに対する回復力を構築する方法」等の 19 のパネルディスカッションが行われ、三機関幹部や関係団体・製薬企業等（例、South Centre, アフリカ疾病管理予防センター、ギリアド社、国際ジェネリック・バイオシミラー医薬品協会、国境なき医師団等）からの参加があった。

[483] WHO, WIPO, WTO call for innovation and cooperation to support timely access to pandemic products (December 16, 2022) （WTO ウェブサイト）
https://www.wto.org/english/news_e/news22_e/igo_16dec22_e.htm

[484] WHO, WIPO, WTO call for innovation and cooperation to support timely access to pandemic products (December 16, 2022) （WHO ウェブサイト）
https://www.who.int/news/item/16-12-2022-who--wipo--wto-call-for-innovation-and-cooperation-to-support-timely-access-to-pandemic-products

[485] WHO, WIPO, WTO Call For Innovation And Cooperation To Support Timely Access To Pandemic Products (December 16, 2022) （WIPO ウェブサイト）
https://www.wipo.int/policy/en/news/global_health/2022/news_0004.html

III. 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動向 (TRIPS ウェイバー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。

2022 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 66.2 条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）、（５）COVID-19 に対する知的財産分野での対応（知財と COVID-19）等について議論が行われた。以下、上記（１）～（５）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。

2022 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。

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。また、米国は、CBD 事務局の TRIPS 理事会への招聘及び WTO 事務局の関連文書の更新も支持する立場にないこと、オーストラリアは、立場を予断しないことを前提として、CBD 事務局の招聘及び WTO 事務局の関連文書の更新については支持するとした。

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。

2022 年の会合では、①知的財産、イノベーション及び小規模金融、②知財ライセンスの機会、③スタートアップの資金調達における知財の役割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、チャド、ブラジル、ウルグアイ、南アフリカ等からも知財活用のための取組等が共有され、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知財金融促進事業、スタートアップ企業を対象とした面接活用早期審査、スーパー早期審査、②知財のライセンスに関する事例集の作成等、日本企業等の活動をライセンスの観点から支援する取組、③知財ビジネス評価書/提案書の提供等、日本の知財金融に関する取組を紹介した。

（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。

2022 年これまでの議論では、WTO 事務局から、2022 年 3 月に TRIPS 協定第 66.2 条の実施に関するワークショップがバーチャル形式で開催され、先進国メンバーの 10 名の専門家により 2021 年に提出された報告書を基にプレゼンが行われた旨紹介があり、保健、農業、環境における技術移転プログラムの概要の報告がなされた他、LDC からは、報告書に記載されているウェブサイトにおいて、第 66.2 条における技術移転の奨励措置に関する全ての情報が明確に提供されているわけではなく、また、第 67 条の技術協力と区別無く報告していることや、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 66.2 条の趣旨とは異なること等を指摘し、第 67 条の技術協力についてのワークショップは別途開催することを要請した。また、LDC は、先進国メンバーに対し、LDC への投資に関するイニシアティブに関するデータを収集すること、プロジェクトに関する取組とその評価は区別して報告すること、報告書において各プロジェクトの目的、裨益国との関係、資金配分について言及することを求めた。

また、10 月の通常会合において、議長より、関連のワークショップを 2023 年 3 月の通常会合に合わせて開催することを計画していること、同通常会合においてそのレビューをすることを予定していることが報告された。

（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。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いる。

最近の議論においては、2021 年 11 月の一般理事会において、第 13 回閣僚会議（MC13）までの間、TRIPS 協定にノンバイオレーションを適用しないという第 12 回閣僚会議（MC12）への勧告案に合意し、2022 年 6 月の MC12 においてその旨の決定が採択された。7 月の会合では、インド、ブラジル、チリ、中国等から、MC12 において、MC13 までノンバイオレーションを適用しないという決定が採択なされたことを歓迎するとともに、引き続き範囲と態様について検討を続ける旨の発言がなされた。また、10 月の会合では、スリランカ、インドネシア、ペルー等から、モラトリアムを恒久的なものとすることが望ましい旨発言がなされた。

（5）COVID-19 に対する知的財産分野での対応（知財と COVID-19）

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。

2022 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として、中国からは、COVID-19 の予防と治療に関するグリーンチャンネル特許出願について、米国からは、COVID-19 関連出願の早期審査、早期審理のパイロットプログラム、FDA 承認の対象となる製品の特許出願を優先的に審査するプログラム等が紹介された。また、スリランカ、パキスタンからは、保健に関する閣僚宣言及び TRIPS 協定に関する閣僚決定を歓迎すること、これらの宣言及び決定は、途上国が TRIPS 協定における柔軟性を利用する際に直面する課題への解決策の必要性を再確認するものであると述べられた。

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。

また、7 月の通常会合において、MC12 における TRIPS 協定に関する閣僚決定のパラ 5（当該決定の実施に関連する措置を TRIPS 理事会にできるだけ早く報告することを規定）及び保健に関する閣僚宣言のパラ 24（COVID-19 パンデミックにおける経験に関する課題分析の作業を WTO 関連機関が行い、2024 年末まで一般理において毎年ストックテイキングを行うことを規定）に関する提案を扱うこと、これに伴い、議題名を「知財と COVID-

19」と変更することが議長から提案され、メンバーから反対なく合意された。

10 月の通常会合においては、TRIPS 協定に関する閣僚決定パラ 5 についての連絡をメンバーから受けていない旨、議長から報告された。

２．WIPO における議論の動向　～2021 年 11 月以降の動き～

2021 年 11 月以降の WIPO 関連会合の議論の動向を報告する。

目次

１．加盟国総会
２．特許法常設委員会(SCP)
３．PCT 作業部会
４．商標・意匠・GI の法律に関する常設委員会(SCT)
５．マドリッド作業部会
６．ハーグ作業部会
７．著作権等常設委員会（SCCR）
８．WIPO 標準委員会（CWS）
９．エンフォースメント諮問委員会（ACE）
１０．開発と知的財産に関する委員会(CDIP)
１１．遺伝資源等政府間委員会(IGC)

１．加盟国総会

WIPO 加盟国総会は、WIPO の予算の策定、PCT 等の国際出願・登録制度の規則改正承認等、WIPO 全体に関わる事項についての意思決定を行う会合。第 63 回加盟国総会は 2022 年 7 月に開催された。

＜第 63 回加盟国総会＞

第 63 回加盟国総会では、各加盟国による一般演説、各委員会の活動報告、ハーグ・マドリッド制度等の規則改正、遺伝資源等政府間委員会や意匠法条約採択に関する外交会議の開催、ウクライナ支援等が議論された。

（１）一般演説

地域グループ・コーディネータ、ASEAN・EU 等の共同体、各加盟国、オブザーバーから、それぞれ一般演説が行われた。我が国（濱野特許庁長官）からは、WIPO の中期戦略計画(MTSP)2022-2026 のもと、WIPO によるユーザーの利便性向上、若者などへの知財啓発、中小企業、スタートアップ、大学などへの支援拡充を通した「知財エコシステム」の拡大、及び WIPO GREEN などの知財を活用した取組により地球規模課題の解決に貢献することへの期待を表明するとともに、我が国が、30 年以上拠出している任意拠出金（ファ

ンド)やWIPO日本事務所との協力を通じて、引き続きWIPOを支援していく旨表明した。

（２）WIPO遺伝資源等政府間委員会（IGC）

第63回加盟国総会では、2022年に開催されたIGC会合の報告を受ける予定のみであったところ、会期中に、遺伝資源（GRs）に関連するテキスト採択のための外交会議開催の提案が、後掲の意匠法条約（DLT）採択のための外交会議開催とパッケージで提出され、その後の協議を経て、両外交会議を遅くとも2024年までに開催することが決定した。

（３）意匠法条約（DLT）採択のための外交会議の開催に関する事項

上記のとおり、IGC 及び DLT の外交会議開催に向けた提案がパッケージで提出され、DLTについても外交会議を2024年までに開催することが決定した。

（４）ウクライナ支援の共同提案

先進国を中心とした 52 カ国により、ウクライナでのイノベーション支援などのための知財インフラ・技術協力などの共同提案が提出され、今次総会にて議論された。本共同提案の採択について投票が行われたところ、賛成多数となり、本共同提案は採択された。

（５）監査・監督に関する事項、PBCの報告

外部監査機関、独立諮問監査委員会（IAOC）、内部監督部（IOD）は、監査・監督の結果を報告した。また、事務局は、2022年6月に開催された計画予算委員会(PBC)第34回会合の結果を報告した。

（６）その他の議題

第10回ハーグ作業部会、及び、第19回マドリッド作業部会にて合意された規則改正がいずれも承認された。また、WIPO 職員事項に関する報告や、その他各種委員会の報告などについても、今次加盟国総会にて取り扱われた。

２．特許法常設委員会(SCP)

特許法常設委員会（SCP）では 2000 年～2005 年に実体特許法条約作成に向けて議論を続けていたが、その後3年間、南北対立により会合を開催することができなかった。その後の調整の結果、2008年6月に第12回会合が開催され、第16回以降、ファクトファインディングに留め制度調和につなげないとの前提で、「特許の質（異議制度を含む）」及び「秘匿特権」（以上主に先進国の関心事項）、「特許権の例外と制限」、「特許と健康」及び「技術移転」（以上主に途上国の関心事項）の5項目に関して議論が行われてきた。

2022年9月には、第34回会合が開催され、本会合においては、引き続き上記の5項目に関して議論を行うとともに、いくつかの項目に関する情報交換セッションが行われた。

（１）「特許権の例外と制限」：事務局が作成した各国・地域における特許権の消尽に関する作業文書に基づいて議論が行われた。多くの国が、本アジェンダについては、特許権者と公衆の利益のバランスを考慮した議論が重要と主張した。

（２）「特許の質（異議制度を含む）」：事務局が、前回会合における「特許出願の審

査における AI の活用に関する情報交換セッション」にて、我が国を含む各国が共有した情報をまとめた作業文書を作成した。また、事務局が作成した開示の十分性に関する作業文書に基づく議論が行われた。AI 関連発明及び AI 発明者の特許性に関する情報交換セッションにおいて、我が国、英国、ブラジル、フランスがプレゼンテーションを実施し、迅速な特許審査メカニズムに関する情報交換セッションにおいて、我が国、米国、ブラジル、スペイン、カナダ、イスラエルがプレゼンテーションを実施し、経験を共有し加盟国間での理解を深めた。

（３）「特許と健康」：COVID-19 に関する WIPO・WHO・WTO の三者協力について、各機関の代表者からプレゼンテーションが実施された。また、WHO から新型コロナウイルス感染症に関する技術アクセスプール（C-TAP）について、Medicines Patent Pool（MPP）からそのライセンス活動についてプレゼンテーションが実施された。

（４）「秘匿特権」：依頼人・特許アドバイザー間コミュニケーションの秘密保持について国境を跨ぐ側面に焦点を当てた情報交換セッションが開催され、スペイン、スイスがプレゼンテーションを実施した。

（５）「技術移転」：複数のオブザーバーが、技術移転に関するプレゼンテーションを実施した。我が国は、技術移転の重要性を指摘するとともに、WIPO GREEN に関する最近の取組を紹介した。

（６）将来の作業：SCP で議論した上記 5 項目に関する将来の作業に合意した。具体的には、①（特許権の例外と制限）事務局が、外国の船舶、航空機及び陸上車両の通過中における特許発明の利用と特許権の例外と制限に関する作業文書案を作成すること、薬局等での処方箋に基づく調剤行為や、農家・育成者による特許発明の使用について今後追加で扱うこと、②（特許の質）事務局が、開示の十分性に関する追加の作業文書を作成すること、事務局が、今次会合の情報交換セッションによって共有された情報及び加盟国が提出する情報をまとめ、次回会合の作業文書とすること、事務局が、各国の法律における AI 発明者の扱いをまとめて作業文書とし、次回会合において AI 発明者に関する専門家を招くこと、事務局が、特許審査過程における AI の活用に関する情報交換セッションを開催すること、③（特許と健康）医薬品とワクチンの特許情報データベースの更新を検討すること、事務局が、次回会合において、COVID-19 の診断、予防、治療のための医療技術のライセンスに関するプラクティスについて、強制ライセンス及び自主的ライセンスの例を含む情報交換セッションを開催すること、④（秘匿特権）事務局が、秘匿特権に関する情報交換セッションを開催すること、⑤（技術移転）事務局が、次回会合において、特許制度を通じた技術移転に関する国際協力に関する情報交換セッションを開催すること、事務局が、標準必須特許（SEP）と、公平、合理的かつ非差別的な（FRAND）ライセンスとに関する情報交換セッションを開催することに合意した。

３．PCT 作業部会

PCT 作業部会（PCT-WG）は、2007 年の PCT 同盟総会において設立が合意されたもので、PCT に関する広範な議題を検討し、PCT 同盟総会での採択に向けた加盟国間の事前協議・調整を行う場となっている。

2022 年の会合は、寿府ベースの物理的参加と本国からのバーチャル参加を組み合わせたハイブリッド形式で 10 月に開催され、PCT 最小限資料に含まれる特許文献及び非特許文献の定義の全面的な見直しにかかる PCT 規則及び実施細則の改正案、インターネット上での動画等「書面による開示以外の開示」を先行技術の定義に加える規則改正案、多くの PCT 国際機関・国内官庁との間で実施されている PCT 出願の国際段階成果物を利用する特許審査ハイウェイ（PPH）を PCT システムに公式に統合するための議論等が行われた。

４．商標・意匠・GI の法律に関する常設委員会(SCT)

SCT では、意匠・商標・地理的表示（GI）の法律に関する国際調和、各国共通の課題等について議論。2022 年 3 月に第 45 回、2022 年 11 月に第 46 回会合が開催され、以下について議論が行われた。

【意匠】

（１）DLT に関する議題提案：ユーザーが各国へ意匠出願する際、国毎に求められる方式要件や手続を調和・簡素化させることを目的とする DLT の成立を目指し、2010 年の第 24 回会合以降、WIPO 国際事務局が作成した DLT の具体的な条文案を議論しているが、技術支援と出所開示という DLT のサブスタンス以外の２つの論点における先進国と途上国との対立があり、条約採択のための外交会議を開催できずに膠着状態が続いていたところ、2016 年の第 36 回 SCT において、先進国各国から「残された課題は実体的ではなく政治的なものであるため、議論の場を SCT から加盟国総会に移すべき」との意見があり、2017 年以降、加盟国総会にて議論を継続しているが、いまだ合意に至っていない。第 45 回会合では、米国が、意見が分かれていると思われる条項について、実体的かつ技術的に、詳細な議論を行うことを目的として、SCT での議論の再開を提案した。豪州のみ米国提案に支持を表明したが、EU、スロバキア（CEBS グループ代表）、南アフリカ（アフリカグループ代表）、チリ、インド、ナイジェリア、ドミニカ共和国（GRULAC 代表）及びイランからは懸念や反対意見が示された。結果、2022 年の第 63 回加盟国総会に報告し、第 46 回会合で議論を継続するかは加盟国総会の決定に従うこととなったが、以下（２）に記載のとおり、加盟国総会では DLT 採択のための外交会議開催が決定したところ、合意に至っていない条項については、外交会議に先立ち開催される SCT 特別会合にて議論される予定。

（２）DLT 採択のための外交会議の開催に関する事項：第 46 回会合では、事務局から、2022 年 7 月の第 63 回加盟国総会での決定事項についての説明があった。その内容として、

スケジュールについては、①DLT 採択のための外交会議を 2024 年までに開催すること、②2023 年後半に外交会議のための準備委員会を招集すること、③当該準備委員会に先立ち、既存の懸隔を十分な水準にまで埋めるために 2023 年後半に SCT 特別会合を開催することであり、また、外交会議での基本提案となる条文案及び規則案については、過去の会合及び総会で示された文書をベースとし、今後 SCT で合意した記載を盛り込むことであった。各国及び各地域グループ代表国からは、進展への歓迎、未解決の問題に対する議論への期待あるいは柔軟な対応の必要性が述べられたほか、アフリカグループを代表するアルジェリアからは、WIPO における規範設定作業では透明性、包括性、均衡性のある方法を採るべきであり、全ての加盟国の正当な利益を考慮しつつバランスの取れた合意に達するために妥協が重要、また、出所開示要件に加え、技術支援に関する拘束力のある規定が必要である旨の発言がなされた。

（３）GUI の意匠保護に関する共同勧告[486]作成提案：第 45 回会合では、新たに韓国から共同提案への参加表明があった。我が国は、共同提案国と共に引き続き議論を進めていきたい旨発言し、各国からは、一般的な支持、更なる議論への期待や、自国の意匠制度と比較して勧告案の文言について指摘する発言がなされ、結果、次回会合で引き続き議論を行うこととなった。第 46 回会合では、我が国は、共同提案国と共に引き続き議論を進めていきたい旨発言し、各国及び各地域グループ代表国からは、一般的な支持、更なる議論への期待があった一方、アフリカグループを代表するアルジェリアからは、GUI に関する国際調和の活動を行うのは時期尚早との発言がなされ、結果、次回通常会合で引き続き議論を行うこととなった。

（４）GUI に対する意匠保護がイノベーションに与える影響に関する調査に関する提案：本議題は、累次会合で議論されてきた GUI の意匠に関する調査や、GUI の意匠保護に関する共同勧告作成提案に関して、GUI の意匠保護の拡大が開発途上国や後発開発途上国（LDC）に与える影響について十分な分析がなされていないことを考慮し、SCT は新興のソフトウェア・情報技術産業に与える影響を十分に検討する必要があるとして、アフリカグループが事務局に対し、当該影響に関する調査を提案するものである。第 46 回会合では、各国及び各地域グループ代表国からは、一般的な支持、調査対象・範囲の明確化を指摘する発言があった一方、グループ B を代表するスイス、米国等からは、本提案の提出時期の都合により検討中である旨の発言がなされ、結果、次回通常会合で引き続き議論を行うこととなった。

（５）国際博覧会出品産品の意匠保護に関する調査：第 45 回会合では、事務局によるプロトタイプのデモンストレーションが行われ、併せてプロトタイプを完全版に拡張するための追加費用が示された。各国からは、完全版への拡張に賛成の意が示され、我が国も、

[486] 国際的な GUI の意匠保護を促進し、各国における制度改正の際の指針とするため、これまでの SCT における GUI の意匠に関する調査結果を踏まえ、GUI の意匠保護に関する基本的事項を法的拘束力の無い「共同勧告」としての作成を目指すもの。2019 年の第 42 回会合で日米が共同提案し、現在、イスラエル、英国、カナダ、韓国並びに EU 及びその加盟国が共同提案国に加わっている。

ユーザーが各国の制度・運用を理解し、出願戦略を立てるのに有益である旨発言し、結果、データベースの完全版を作成することに合意した。

（６）優先権書類の電子的交換（DAS）に関する締約国の最新状況：第 45 回会合では、既に意匠分野において DAS を導入した複数の加盟国から、DAS の各国への拡大への期待が述べられ、我が国も、ユーザーの利便性向上と、COVID-19 下における電子交換の有用性の観点から、引き続き意匠 DAS の拡大を支持する旨発言した。英国及びフランスからは、今後、DAS の受付範囲を意匠分野に拡大する可能性が述べられた。第 46 回会合では、既に意匠分野において DAS を導入した複数の加盟国から、DAS の各国への拡大への期待が述べられ、我が国も、ユーザーの利便性向上と、COVID-19 の経験を通じた電子交換の有用性の観点から、引き続き意匠 DAS の拡大を支持する旨発言した。本議題は、次回通常会合でも提示されることとなった。

【商標】

（１）国名・地名・国ブランドの保護：第 45 回、第 46 回会合では、累次会合で議論されてきた①スイス等による商標における国名及び国家的重要性のある地名の保護に関する審査ガイドライン採択の提案、②ジャマイカによる国名の保護に関する共同勧告案、③加盟国における国ブランド保護の調査結果の報告、④ペルー等による国ブランドの保護に関する情報セッションの議題提案について議論が行われた。

議論の結果、①と②については、第 45 回、第 46 回会合では、提案国と提案に反対する各国との懸隔が埋まらず、次回通常会合において引き続き議論することとなった。③については、第 46 回会合において、新規加盟国及び未回答国に回答する機会を提供するために、2023 年 5 月まで回答を受け付け、調査結果を更新することとなった。④については、第 45 回会合では、米国から情報セッションの議題について懸念が示されたため開催の合意に至らなかったが、第 46 回会合では、提案国であるペルーから「公共政策と戦略の設計における国ブランドの重要性」「社会経済開発における国ブランドの影響」「国ブランド保護に関する経験談」「現在の国ブランド保護メカニズム」を議題とすることが提案され、各国より支持が表明されたため、次回通常会合で国ブランド保護に関する情報セッションを開催することとなった。

（２）ドメインネームにおける国名及び地名の保護：国名及び国家的重要性のある地理的名称は、一私人による不当な独占を避けるため、トップレベルドメインネームとして登録されるべきではないとして、現行の ICANN(The Internet Corporation for Assigned Names and Numbers)制度におけるそれらの保護の強化を求めるものである。第 45 回会合では、共同提案国のブラジルから、南米の地域名を含む「.amazon」のドメインが米国の一私企業に認められている例を挙げて、本議論は継続して SCT で議論すべき旨の発言があり、当該提案が支持され、継続して議論することになった。第 46 回会合では、CEBS グループを代表するスロバキアからは提案への支持が表明されたが、米国からは、国名及び国家的重要性のある地理的名称について、保護に対する国際的な同意がないこと及び定義の共通理解がない

旨の懸念が示されたため、次回通常会合では、本議題をアジェンダに残し、進展があった場合に議論を行うこととなった。

（３）ドメインネームにおける商標関連の最新情報 : ICANN によりトップレベルドメイン（TLD）の拡大が行われているところ、それに伴い商標権者の権利が害されることへの懸念があることから、事務局に対して、TLD 拡大における商標関連の側面に関する情報の提供を継続的に求めているものである。第 45 回、第 46 回会合では、事務局より、新ジェネリックトップレベルドメイン（新 gTLD）、ICANN 及びドメイン名紛争統一処理方針（UDRP）の取組等について説明がなされ、事務局は引き続き最新情報を報告することとなった。

【地理的表示（GI）】

各国の GI 保護制度・運用の理解を深めるための情報セッションを累次開催しているところ、第 45 回会合では、「GI 保護法（sui generis）及び商標法の枠組における GI 審査」について、米国、南アフリカ、ベトナム、フランスから各国の制度・運用について説明があり、「GI で構成される又は GI を含むドメインネームの不正登録の防止」についてパネルディスカッションが実施された。

第 46 回会合では、「サービスの GI 保護」について、ブラジル、米国、セルビアの担当者から各国の制度・運用について説明があった。また、「非農産品の GI 保護」に関して、EU の担当者から今後導入予定の制度案について、ガーナの担当者からガーナにおける制度や運用についてそれぞれ説明があった。

第 46 回会合のプレナリーセッションでは、次回通常会合の情報セッションのトピックについて議論が行われ、「商標と GI : 先使用権と拒絶理由」（米提案）について取り上げることで合意した。

５．マドリッド作業部会

マドリッド作業部会は、商標の国際登録に関するマドリッド制度の利便性向上等のため主にマドリッド協定議定書の規則改正について議論し、マドリッド同盟総会での採択に向け加盟国間の事前協議・調整を行う場となっている。2022 年の会合は、寿府ベースの物理的参加と本国からのバーチャル参加を組み合わせたハイブリッド形式で 11 月 7 日から 11 日に開催され、マドリッド制度の手続言語として中国語、ロシア語及びアラビア語を追加する提案、暫定的拒絶通報の応答期間と期間算出の起算日の各締約国での運用を調和させていくための提案、従属性の緩和に関する提案、出願人・名義人資格や事後指定の提出方法等に関する規則改正案について議論した結果、暫定的拒絶通報への応答期間の最低期間を 2 か月とし、応答期間の起算日を国際事務局の発送日又は名義人の受領日以外に設定している締約国は、応答期間の起算日と終了日を暫定的拒絶通報に記載することを義務とする規則改正案に合意、追加言語に関する提案について事務局が各締約国等と技術的協議を

実施することに合意した。

６．ハーグ作業部会

ハーグ作業部会は、意匠の国際登録に関するハーグ制度の利便性向上、法的問題の解決等のため、ハーグ協定の共通規則の改正等を議論し、ハーグ同盟総会での採択に向けて、締約国間の実務者間における協議を行う場となっている。2021 年 12 月に第 10 回会合が寿府ベースの物理的参加と本国からのバーチャル参加を組み合わせたハイブリッド形式で開催され、国際登録後に国際登録簿に記録された代理人の選任、取消及び名称・住所変更等に関する情報を公報で公開する規則改正案、国際事務局との通信に係る署名の定義、氏名又は名称及びあて名に関する要件、並びに限定・放棄の記録の請求に関する実施細則改正案が議論され、合意に至った。またハーグ制度の手続言語として中国語及びロシア語等を追加する提案については、次回会合までに事務局が課題の明確化のため各国と非公式協議を行った上で、新言語導入に係るコスト及び技術的実現可能性について更なる情報提供を行うことで合意した。

７．著作権等常設委員会（SCCR）

SCCR では近年、主に①放送機関の保護と②権利の制限と例外について議論が行われている。

このうち、①放送機関の保護は、1998 年、デジタル化・ネットワーク化に対応した放送機関の保護に関する新たなルール（放送条約）の策定を目指して議題化され、現在、2007 年の一般総会のマンデート（伝統的な意味での放送機関の保護を定めること（ただし、コンテンツ自体は保護の適用対象外））に従って議論を継続しており、近年は、条約の枢要である、(ⅰ)用語の定義（definition）、(ⅱ)保護の対象（object of protection）、及び(ⅲ)与えられる権利（rights to be granted/protection）に関する議論が中心に行われている。

第 40 回会合（2020 年 11 月）、第 41 回会合（2021 年 6 月）は、COVID-19 感染拡大の影響により、実質的な議論が行われなかったが、第 42 回会合（2022 年 5 月）では、約 2 年半ぶりに新たな議長テキストが示され、各国と起草者の間で質疑が行われた。今後、本議長テキストについては、各国等からの意見等を踏まえて修正され、次回の第 43 回会合で更に議論が行われる予定である。

②権利の制限と例外は、著作権等の権利保護だけではなく、権利の制限と例外の措置についてもデジタル時代に対応した新たな国際的枠組みを構築すべきという途上国からの指摘を受け、2005 年以降、議題化されている。現在（ⅰ）図書館とアーカイブのためのものと（ⅱ）教育、研究機関等のためのものの２つを議論対象としている。両議題とも、各国の経験等の共有を中心に行うべきとする先進国と、新たな国際的枠組みの必要性を主張する途上国との間で対立する構造が続いている。

８．WIPO 標準委員会（CWS）

WIPO 標準委員会（CWS）は、2009 年 9 月の一般総会において、従前の情報技術常設委員会／標準・文書作業部会（SCIT／SDWG）に代わり設置が承認された。技術専門家が集い、新たな WIPO 標準の策定や現行 WIPO 標準の改正等について検討することを目的とした委員会である。

2021 年 11 月に開催された第 9 回会合では、新標準 ST.91（3D デジタル物体のフォーマット）の策定、既存の標準 ST.96（XML を用いたデータ交換フォーマット、第 5.0 版）、ST.26（配列表[487]、第 1.5 版）、ST.27（リーガルステータス[488]）及び ST.37（オーソリティファイル[489]）の改訂や、XML4IP タスクフォース（TF）、ブロックチェーン TF 等の各 TF の前回会合からの取組について議論がされた。このうち、ST.27 に関しては、法的イベント付加情報の付与を可能とする改訂案が承認された。また、XML4IP TF では ST.96 は特許権・実用新案権・意匠権・商標権に加え著作権も対象とするものであるところ、権利者不明著作物[490]に関する部分の改善を進めていくことが提案された。

2022 年 11 月に開催された第 10 回会合では、CWS の組織的事項及び手続に関する特別規定の策定[491]、新標準 ST.97（JSON を用いたデータ交換フォーマット）の策定、既存の標準 ST.96（第 6.0 版）及び ST.26（第 1.6 版）の改訂、出願人名称統一のための国際データベース[492]設立の提案や、XML4IP TF、リーガルステータス TF 等の各 TF の前回会合からの取組について議論がされた。このうち、ST.96 について、権利者不明著作物に関する部分の改善支援のため、著作権を管轄する庁や専門家が CWS 回章を通じて協議を実施することが承認された。また、出願人名称統一のための国際データベースは既存の取組みとの重複やコスト、データ管理、各国の法制度の違い等を理由として複数の国から懸念が示されたものの、実現可能性の検討やブロックチェーン技術を用いたグローバルデジタル識別子の管理プロジェクトの活用が提案され、引き続き検討を行うことになった。リーガルステータスに関しては特許、商標、意匠のリーガルステータスの標準の統合作業を継続しないことが承認された。

９．エンフォースメント諮問委員会（ACE）

本諮問委員会は、2002 年の一般総会において、知的財産権のエンフォースメント（権利執行）に関する諮問委員会（ACE）として設立され、知的財産権（知財）の執行に関する技術的な支援や調整、特に模倣・海賊行為に対抗するための機関・産業界との連携、公衆教育、支援、国内・地域内の研修プログラムの実施調整、知的財産権行使の事項に関する

---

487 ヌクレオチド（核酸）及びアミノ酸の配列表。
488 出願の進捗状況や案件の権利状態等の情報。
489 各庁が発行した公報に関する基本的な情報（公開番号、発行日等）をリスト化した文書。
490 権利者自体もしくはその所在が特定できない著作物のこと。
491 これまでは WIPO 一般手続規則（GRP）等を基礎として活動。
492 出願人に固有の識別子（ID）を作成し、出願人情報と ID を関連付けて管理する国際的なデータベースの構想。

情報交換等を行っている。

2012 年 8-9 月に第 15 回会合が開催された。同会合では、知財のエンフォースメントに係る（１）公衆への啓発活動、（２）政策実施体制、（３）WIPO による各国・地域での人材育成活動支援について、プレゼンテーション等を通じ、情報共有が行われた。

（１）知財エンフォースメントに係る公衆への啓発活動においては、我が国から、コピー商品撲滅キャンペーンの取組及び海外からの模倣品流入への規制強化に向けた法改正（2022 年 10 月 1 日施行）について紹介し、デンマーク、タイ、フィリピンなどからも啓発活動について紹介があった。質疑応答では、我が国のキャンペーンについて、若年層への教育を実施する指導者側への教育方法について質問が寄せられ、学習指導要領に準拠した学習指導案を活用することで専門知識を持たない者にも生徒向けの指導を可能とし、また、真贋判断など技術的な側面については民間企業の協力が不可欠である旨、応答した。

（２）知財エンフォースメントに係る政策実施体制においては、サブテーマ「オンライン上の知財侵害に対する制度的取決め」では、ゲーム産業における著作権侵害についての研究に関してロンドン大学クイーン・メアリー校から紹介があった。サブテーマ「知財エンフォースメントの調整」では、ブラジル、チリ、カザフスタン、韓国、サウジアラビア、UNODC（United Nations Office on Drugs and Crime）によるパネルディスカッションが行われた。サブテーマ「知財エンフォースメントにおける新技術」では、EUIPO 及びテンセントグループから、ブロックチェーン等の新技術を利用した知財保護について紹介があった。サブテーマ「知財侵害事件の判決」では、インド、AIPPI（International Association for the Protection of Intellectual Property）、INTA（International Trademark Association）によるパネルディスカッションが行われた。

（３）WIPO による各国・地域での人材育成活動支援においては、アルバニア及びウェスタンオンタリオ大学から、WIPO 作成の知財犯罪の捜査と起訴に関する研修教材を国内向けにカスタマイズしたマニュアルの有用性及び知財のエンフォースメントに関するアラビア語の判例集の活用についてそれぞれ紹介があった。また、WIPO 事務局から、近年の WIPO の活動について報告があり、我が国から、WIPO ジャパンファンド事業を通じて今後も WIPO と協力し知財の普及啓発に貢献したい旨発言した。

１０．開発と知的財産に関する委員会(CDIP)

開発と知的財産に関する委員会（CDIP）は、WIPO が取り組むべき「開発アジェンダ」（2007 年の WIPO 一般総会にて採択）を実施するための作業計画の策定、履行状況の確認等を行うために設立された委員会。

2021 年 11 月に第 27 回会合、2022 年 5 月に第 28 回会合、2022 年 10 月に第 29 回会合が開催された。

＜第 27 回 CDIP 会合＞

第 27 回会合においては、（1）プロジェクトの進捗報告、新たなプロジェクト提案の検討、（2）今後のウェビナー、（3）イノベーションと技術移転の触媒としての技術及びイノベーションサポートセンター（TISCs）の役割：機会と挑戦について議論。

（1）プロジェクトの進捗報告、新たなプロジェクト提案の検討：事務局が開発アジェンダの各プロジェクトの進捗を報告し、多くの加盟国から事務局の取組みに謝意が示された。いくつかの加盟国は、WIPO のオンラインによる取組みの継続を要請した。また、事務局、ブラジル、チュニジアによる新たなプロジェクト提案について議論された。

（2）今後のウェビナー：事務局は、今後のウェビナーの議題の選択に関し、①加盟国の要請に基づいて事務局が検討する、②事務局の提案に基づいて加盟国が選択する、の 2 つのオプションを提示した。また、ウェビナーの内容を、技術支援以外にも拡大すべきとした。多くの加盟国が、議題の選択に関し、状況に応じて 2 つのオプションを使い分けられるようにすべきと指摘した。また、いくつかの加盟国は、ウェビナーの内容を技術支援に限定すべきと主張した。他方で、一部の加盟国はウェビナーの内容を技術支援以外に拡大する事務局の提案の支持を表明した。本議題は次回会合で引き続き議論することとなった。

（3）イノベーションと技術移転の触媒としての技術及びイノベーションサポートセンター（TISCs）の役割：機会と挑戦：事務局は、TISCs の実績についてプレゼンテーションを行った。続いて、モロッコ及びギニアからそれぞれの TISCs の取組みが紹介された。アフリカ、アルジェリア、中国、我が国が TISC に対するそれぞれの国による支援を紹介した。事務局は我が国と WIPO 日本事務所の取組みである IP Advantage に対して関心を示した。

＜第 28 回 CDIP 会合＞

第 28 回会合においては、以下について議論した。

（1）「知的財産と開発に関する国際会議」のテーマ、（2）「イノベーションと知財を通した労働災害及び職業病の削減」に関する改訂プロジェクト提案、（3）その他会合における議論、報告事項。

（1）「知的財産と開発に関する国際会議」のテーマ：過去、第 22 回 CDIP において、隔年で合計 3 回、CDIP 初日に、知的財産と開発に関する国際会議を開催することが決定されていたところ、今次会合では、次回（2023 年に開催予定）の国際会議のトピックについて議論した。結果として、「持続可能な農業のための知財とイノベーション（Intellectual Property and Innovation for Sustainable Agriculture）」が、次回の国際会議のトピックとして採択された。

（2）「イノベーションと知財を通した労働災害及び職業病の削減」に関する改訂プロジェクト提案：第 27 回会合において、チュニジアより、イノベーションと知財のツールの活用による、労働災害と職業病の削減支援を目的としたプロジェクトが提案された。今次会合では、プロジェクトの予算やスケジュール等が明確化された改訂提案がなされ、本改

訂提案について議論した。結果として、次回会合までにチュニジアが提案内容を充実化させる方向で改訂し、次回会合にこの改訂された提案を議論することとした。

（３）その他会合における議論、報告事項：今後の開発協力の分野における WIPO の技術支援、データベース及びウェビナー等、途上国に対する技術的な支援計画に関する議論等を行った。また、事務局より、既存のプロジェクト完了報告、知財とグリーンイノベーションや知財と女性に関するイベント開催報告、持続可能な開発目標(SDGs)達成に関する WIPO の貢献の報告等、「開発アジェンダ」実施の履行状況の報告がなされた。さらに、常設議題である「知財と開発」の次々回以降のトピックについて、第 30 回会合のトピックを「知財と若者：将来への投資（IP and youth: investing in the future）」、第 31 回会合のトピックを「気候変動への対応：カーボンピーク及びカーボンニュートラルの目標達成に対する知財の貢献（Addressing Climate Change: IP Helps Achieve the Goals of Carbon Peaking and Carbon Neutrality）」とすることで、それぞれ採択された。

＜第 29 回 CDIP 会合＞

第 29 回会合においては、以下について議論した。

（１）2023 年以降の「知的財産と開発に関する国際会議」に係るアフリカ提案、（２）開発協力分野における WIPO 技術支援の外部独立レビュー提案、（３）その他会合における議論、報告事項について議論。

（１）2023 年以降の「知的財産と開発に関する国際会議」に係るアフリカ提案： 2023 年には「持続可能な農業のための知財とイノベーション」をテーマとした第 3 回目の国際会議が開催予定である。2019 年及び 2021 年に開催された 2 回の国際会議が好評であったところ、今次会合にてアフリカグループより、本国際会議を 2023 年以降も継続して開催することの提案があった。議論の結果、第 34 回会合より隔年で合計 3 回、CDIP 初日に国際会議を再度開催するという開催形式にて、本提案の採択がなされた。

（２）開発協力分野における WIPO 技術支援の外部独立レビュー提案：WIPO の技術支援活動のレビューに関して、今次会合にてアフリカグループより、以前（2011 年）のレビュー時から相応の期間が経過し、その間に持続可能な開発目標（SDGs）達成に向けた取組、デジタルトランスフォーメーション、AI を含む先端技術など様々な変革があったところ、新たに開発協力分野における WIPO 技術支援を評価し WIPO の技術支援活動の改善を目的としたレビューを実施する旨の提案がなされた。本会合での議論の結果、事務局が評価に関する既存文書を参考に加盟国等と協議しつつ、次回 CDIP 会合の 2 ヶ月前までにドラフト ToR（レビューの委任事項）を作成し加盟国に提示すること、また、当該 ToR に基づき次回会合にて本提案を再度議論することが決定した。

（３）その他会合における議論、報告事項：イノベーションと知財を通した労働災害及び職業病削減プロジェクト提案、ソフトウェア部門における知財活用に関する提案、今後のウェビナー提案等、途上国に対する技術的な支援の提案に関する議論等を行った。また、事務局より、現在実施中の開発アジェンダプロジェクトの進捗報告、45 の開発アジェンダ

勧告の実施状況報告、開発アジェンダ提案において有益なツールに関するプロジェクト完了及び評価報告等がなされた。

１１．遺伝資源等政府間委員会(IGC)

（１）WIPO 遺伝資源等政府間委員会（Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore; IGC）においては、遺伝資源（GRs）、伝統的知識（TK）、伝統的文化表現・フォークロア（TCEs）の保護に関し、2001 年以来、知的財産権の観点から専門的かつ包括的な議論が重ねられている。これまで、効果的かつバランスのとれた保護を確保する国際的な法的文書[493]について合意に達することを目的に、テキストベースの交渉を行うこと等のマンデートに基づき、それぞれ具体的なテキストに基づく議論が行われてきたが、国際的な保護の枠組の創設を求める途上国と、それに慎重な先進国の意見の懸隔は依然大きいままである。特に、GRs や関連する TK を活用した発明について、特許出願時に GRs 等の出所（原産国等）を明細書において開示（記載）すること（「出所開示要件」：違反した場合、出願拒絶・特許取消等の制裁）に関して、主に途上国が主張している一方、特許性の判断とは無関係な遺伝資源等の出所を記載させることは、ユーザーの負担増、ひいては遺伝資源等を利用した発明・イノベーションの萎縮につながることから、我が国は米韓と共に反対、また、欧州や豪等の一部先進国は緩やかな開示要件に賛成している状況である。

（２）2022 年 2 月から 3 月にかけ開催された第 42 回会合、5 月から 6 月にかけ開催された第 43 回会合においては、GRs（及び関連する TK）について議論が行われた。

第 42 回会合においては、GRs のテキストの改訂に関する議論が行われたが、途上国と先進国の懸隔を残したまま、多数のブラケットが付されている改訂テキストを次回会合に送ることとなった。

第 43 回会合においては、引き続き GRs に関する統合テキストの改訂について議論がされたものの、2019 年 4 月に提出された議長テキスト[494]を交渉の基礎とすることに固執したアフリカグループ各国の反対により、改訂後のテキストを第 47 回会合に送ることに対してコンセンサスが得られず、改訂前の統合テキスト（第 42 回会合終了時のもの）を 2022 年の一般総会及び第 47 回会合に送付することで合意され、第 47 回会合には、改訂前の統合テキストに加え、議長テキストの更新版が提出されることが決定された。

また、第 47 回会合開催よりも前に、事務局主導の（非交渉）プロセスとして、GRs の出所示要件について議論するアドホック専門家会合や、GRs、TK、TCEs のデータベース等の

---

[493] 「The Committee will, during the next budgetary biennium 2022/2023, continue to expedite its work, with the objective of finalizing an agreement on an international legal instrument(s), without prejudging the nature of outcome(s), relating to intellectual property, which will ensure the balanced and effective protection of genetic resources (GRs), traditional knowledge (TK) and traditional cultural expressions (TCEs).」（第 62 回 WIPO 加盟国総会決定（A/62/12）より。法的拘束力があるとは明示されていない。）

[494] IGC 第 42 回会合まで議長であったイアン・ゴス氏（元豪州知財庁部長）が私見で作成したテキストであり、出所開示要件の義務化を規定。これまでの IGC では、議長テキストは公式に議論されていない。

情報システムに関するセミナーや技術会合を、完全オンライン形式で開催すること、及びデータベース等の情報システムについて、事務局が各加盟国等に対してオンラインサーベイを行い、その結果をオンラインで公表するとともに、作業文書にまとめることが決定された。

このような中、当該マンデートの期間中である 2022 年 7 月に開催された WIPO 総会においては、同年開催された IGC 会合の報告を受ける予定のみであったものの、GRs 及び関連する TK について、アフリカグループから、議長テキストをベースに「国際的な法的文書」採択のための外交会議を 2023 年後半までに開催することを、意匠法条約（DLT）採択のための外交会議の開催とパッケージで提案された。

先進国側からは、内容も議論の進捗も全く異なる二つの事項をパッケージとすることは不適切である旨主張がなされ、加えて米国や我が国等は、累次の IGC 会合で公式に議論されていない議長テキストに基づいて外交会議の開催を決定することは、手続面や透明性、加盟国主導の原則からも不適切である旨指摘した。

その後アフリカグループが、外交会議の開催時期を遅くとも 2024 年とする等の修正を行い、コンセンサスが受け入れられなければ投票を要求する旨言及したところ、EU 等は提案を受け入れる立場に転換。日米等は最後まで反対していたものの、最終的に、会合におけるコンセンサスは妨げないものの今回のコンセンサスには加わらない旨発言し、結果として上記修正提案が採択されるに至った。

このため、GRs 及び関連する TK については、2024 年までに国際的な法的文書の採択のための外交会議を開催することとなった。

（３）2022 年 9 月及び 12 月に開催された第 44 回・第 45 回会合においては、TK・TCEs について議論が行われた。

各規定に含まれるオプションや代替案等について、先進国や途上国、先住民コーカス等からそれぞれ選好する案や理由が述べられたほか、ファシリテータによる提案を含め種々の修正提案が出されるなど積極的な議論がなされ、重複するオプションの削除等一定の議論の収れんが見られるところもあったが、総じて従来の立場から変更はなく、途上国間、先進国間でも随所に立場の相違が見られるなど、いずれの論点についても大きな進展は見られないまま、第 44 回、第 45 回いずれにおいても、最終日に提示された改訂テキストを次回会合に送ることが決定された。

なお、第 44 回会合において、IGC 自体とは別のプロセスとして、議長個人の権限で、TK 及び TCEs のテキストを統合した「ノンペーパー」を作成することが報告され、第 45 回会合直前に一部の条項のみ作成されたテキストが提出されたものの、第 45 回会合にて当該テキストについて議論されることはなかった。

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）[495]

（1）一覧（TRIPS 協定条文による分類）

TRIPS 協定発効から 2023 年 2 月までの同協定に関連する紛争処理案件としては、44 件の協議要請がなされ、うち 22 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[496]、その Annex 1C (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights)[497]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

[495] 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

[496] WTO Analytical Index (WHO ウェブサイト)
https://www.wto.org/english/res_e/publications_e/ai17_e/ai17_e.htm

[497] 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

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	小委員会設置	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】	終了（取下げ）	判断せず
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【対ﾊﾞｰﾚｰﾝ】	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【対ｻｳｼﾞｱﾗﾋﾞｱ】	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	終了（取下げ）	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
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	終了（取下げ）	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
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

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】	終了（取下げ）	判断せず
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【対ﾊﾞｰﾚｰﾝ】	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【対ｻｳｼﾞｱﾗﾋﾞｱ】	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	終了（取下げ）	判断せず
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

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
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	終了（取下げ）	判断せず

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（シークエンス合意）	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	終了（取下げ）	判断せず

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	判断せず

			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	終了（取下げ）	判断せず

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りなく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標と地理的表示の保護	豪州	終了（小委員会報告）	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

第 21 条　使用許諾及び譲渡

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

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

第 22 条　地理的表示の保護

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

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

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

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

(3) 加盟国は,職権により(国内法令により認められる場合に限る。)又は利害関係を有する者の申立てにより,地理的表示を含むか又は地理的表示から構成される商標の登録であって,当該地理的表示に係る領域を原産地としない商品についてのものを拒絶し又は無効とする。ただし,当該加盟国において当該商品に係る商標中に当該地理的表示を使用することが,真正の原産地について公衆を誤認させるような場合に限る。

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

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

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

第 24 条　国際交渉及び例外

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

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

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

(4) 加盟国の国民又は居住者が,ぶどう酒又は蒸留酒を特定する他の加盟国の特定の地理的表示を,(a)1994 年 4 月 15 日前の少なくとも 10 年間又は(b)同日前に善意で,当該加盟国の領域内においてある商品又はサービスについて継続して使用してきた場合には,この節のいかなる規定も,当該加盟国に対し,当該国民又は居住者が当該地理的表示を同一の又は関連する商品又はサービスについて継続してかつ同様に使用することを防止することを要求するものではない。

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

(a) 第 6 部に定めるところに従い,加盟国においてこの節の規定を適用する日

(b) 当該地理的表示がその原産国において保護される日

(6) この節のいかなる規定も,加盟国に対し,商品又はサービスについての他の加盟国の地理的表示であって,該当する表示が当該商品又はサービスの一般名称として日常の言語の中で自国の領域において通例として用いられている用語と同一であるものについて,こ

の規定の適用を要求するものではない。この節のいかなる規定も,加盟国に対し,ぶどう生産物についての他の加盟国の地理的表示であって,該当する表示が世界貿易機関協定の効力発生の日に自国の領域に存在するぶどうの品種の通例として用いられている名称と同一であるものについて,この規定の適用を要求するものではない。

(7) 加盟国は,商標の使用又は登録に関してこの節の規定に基づいてされる申立てが,保護されている地理的表示の不当な使用が自国において一般的に知られるようになった日の後又は,当該日よりも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 の医薬品及び農薬品の特許保護	カナダ	協議要請	未決着
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置	米国	終了（取下げ）	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
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	小委員会設置	未決着
DS615	米国の半導体に関する措置	中国	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（小委員会報告）	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）	違反該当
DS549	中国の技術移転に関する措置	EU	協議要請	未決着

第 34 条　方法の特許の立証責任

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

(a) 特許を受けた方法によって得られた物が新規性のあるものである場合

(b) 同一の物が特許を受けた方法によって生産された相当の可能性があり,かつ,特許権

者が妥当な努力により実際に使用された方法を確定できなかった場合

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

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

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

第 39 条

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

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

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

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

(b) 秘密であることにより商業的価値があること

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

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

DS 番号	案件	申立国	現状	違反認定
DS171	アルゼンチンの医薬品特許保護	米国	終了（二国間合	判断せず

	及び農業化学品のデータ保護		意）	
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】	終了（取下げ）	判断せず
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	終了（取下げ）	（違反該当）（注）
DS611	中国の禁訴令に関する措置	EU	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、その後取り下げられた

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】	終了（取下げ）	判断せず
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	終了（取下げ）	（違反該当）（注）

（注）小委員会報告後、上級委員会に上訴され、その後取り下げられた。

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	小委員会設置	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（シークエンス合意）	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の決定について,被申立人の申立てに基づき意見を述べる機会の与えられる審査を行う。

(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なか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ある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の決定について,被申立人の申立てに基づき意見を述べる機会の与えられる審査を行う。第 1 段から第 3 段までの規定にかかわらず,暫定的な司法上の措置に従って物品の解放の停止が行われ又は継続される場合には,第 50 条(6)の規定を適用する。

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

第 59 条　救済措置

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

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

第 61 条

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

（注）小委員会報告後、上級委員会に上訴され、その後取り下げられた

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	小委員会設置	未決着

第 65 条　経過措置

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

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

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

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

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

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

第 70 条　既存の対象の保護

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

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

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

(4) 保護の対象を含む特定の物に関する行為がこの協定に合致する加盟国の国内法令に基づき初めて侵害行為となる場合であって,当該行為が世界貿易機関協定を当該加盟国が受諾する日の前に開始されたとき又は当該行為について当該日の前に相当な投資が行われたときは,加盟国は,この協定を通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[498]

1997.11.07: 日 EU 二国間合意により妥結[499]

[498] 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

[499] 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

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[500]

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。

（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[501]

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）

[500] Pakistan - Patent Protection for Pharmaceutical and Agricultural Chemical Products (WT/DS36/4 IP/D/2/Add/1, World Trade Organization, March 7, 1997)
https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/D/2A1.pdf&Open=True

[501] 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

（終了（上級委員会報告））[502]

（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[503]。

（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[504]。

（その後の経緯）

1999 年 3 月 26 日に公布された法改正により解決した[505]。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いとして、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

---

[502] 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

[503] 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

[504] 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

[505] 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

協議を行う義務はないとの立場を明らかにした[506]。

（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: 小委員会報告採択

（各条文の判断と理由）
第 27 条：判断せず

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

[506] 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

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くなる。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ても、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るとはいえない」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））[507]

（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

[507] 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/MultiDDFDocuments/14191/Q:/WT/DS/64R-01.pdf;Q:/WT/DS/64R-02.pdf;Q:/WT/DS/64R-03.pdf/

した[508]。

（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）
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[509]

---

[508] 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

[509] 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

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[510]

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[511]

---

[510] 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

[511] 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

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））[512] [513]

（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[514]。

（その後の経緯）

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

（経過）

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

（各条文の判断と理由）

第 27 条：違反非該当

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

---

[512] 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

[513] 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

[514] 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 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[515]

１１．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）

[515] 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

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[516]

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

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

（その後の経緯）
WTO ウェブサイトは 2010 年 2 月 24 日が最終更新日であり、その後の状況記載なし[517]。

（経過）
1998.12.02: カナダが協議要請

[516] 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
[517] 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

１３．米国の著作権法 110 条(5)（EU 申立：DS160）（暫定合意）[518] [519] [520]

（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 条の規定を尊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(l)(ii)及び第 11 条(l)(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[521]。小委員会勧告の実効性に関わる問題である[522]。

（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

---

[518] 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

[519] 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

[520] 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

[521] 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

[522] 2021 年版不公正貿易報告書第 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

2001.01.15: 仲裁勧告
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考える。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考える。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。

１４．カナダの特許保護期間（米国申立：DS170）（終了（上級委員会報告））[523]

（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 協定適用の日に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[524]
2000.10.12: 上級委員会報告採択

---

[523] 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

[524] 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

（各条文の判断と理由）

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[525]

１６．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））[526]

（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）

---

[525] 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

[526] 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

地理的表示に関する規則改正により解決した[527]。

（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ない。本件においては、EC 域内の地理的表示を用いる EC 国民と EC 域内の地理的表示を用いる非 EC 国民、及び EC 域外の地理的表示を用いる EC 国民と EC 域外の地理的表示を用いる非 EC 国民との比較を行うとした。本件地理的表示保護規則は、地理的表示の保護を利用可能性に関して、EC 域内国国民に付与している待遇よりも不利な待遇を他の加盟国の国民に対して付与しており、TRIPS 協定第 3 条 1 項に違反する。

第 4 条：判断せず

第 10 条：判断せず

第 16 条：違反非該当

小委員会は、既に登録されている商標と同一又は類似の地理的表示であっても一定の場

[527] 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) https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/290-23A3.pdf&Open=True

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

１７．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））[528] [529]

（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。

---

[528] 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

[529] 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

（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 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[530]。

（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し、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

[530] 2021 年版不公正貿易報告書第 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

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、この点で米国政府の何らかの措置があるか否かは関係がないことを指摘し、及び、(2) 米国人がひとつの手続的ハードルにのみ直面し、非米国人が二つの手続き的ハードルに直面していることは、たとえ影響が小さいとしても、非米国人に対して内在的に不利な扱いとなっているとしている。さらに米国人が外国資産管理局による特別許可を取得したとしても、米裁判所はかかる米国人がその権利継承者としての権利を主張することを認めないので、米オムニバス法第 211 条によって課されている非米国人に対する権利主張の制限は米国人にも及ぶとの米国の主張に対しては、上級委員会は、米国はすべての事例において米国裁判所は米国人である権利承継者の権利主張を認めないことを立証していないとし、さらに、もし米国裁判所がすべての事例においてかかる権利主張を認めない公算が高いとしても、非米国人である権利承継者は二つのハードルの適用を受けるという意味において本質的に米国人に比較して不利な立場におかれていると指摘している。すなわち、米国裁判所が外国政府による不当な接収については法的効力を与えないとしても、この法理は米国人と非米国人の双方に適用されるものであるので、これによって非米国人が受ける不利益が相殺されるわけではない。上級委員会は以上の理由を挙げて、米オムニバス法第 211 条(a)(2)は非米国人である権利承継者に対して米国人である権利承継者に対するよりもより不利な待遇をするものであり、パリ条約２条(1)及び TRIPS 協定第 3 条 1 項に違反すると判断した。

第 4 条：違反該当

（小委員会）

米オムニバス法はキューバ国籍の者に対して、キューバ国籍以外の国籍の外国人に対してより不利益待遇をするものではないとして、EC の主張を退けた。

（上級委員会）

米連邦規則 515.305 条及び米オムニバス法(d)(1)が、キューバ国籍の者以外の者は、キューバ及びキューバ国籍を有する者の権利承継者である場合にのみ「指定された国籍の者」含まれるとしているので、キューバ国籍以外の外国人で原始権利所有者はこの範囲には含まれておらず米オムニバス法第 211 条の対象となっていないことに着目して、これはキューバ国籍の原始権利所有者に対して非キューバ国籍の外国人である原始権利所有者に対してよりも不利な待遇をするものであり、内国民待遇に違反するとした。

第 15 条：違反非該当

（小委員会）

TRIPS 協定第 15 条 2 項が「1 の規定は、加盟国が他の理由により商標の登録を拒絶することを妨げるものと解してはならない。」と規定しており、ある措置が TRIPS 協定第 15 条 2 項にいう「他の理由」に該当すれば加盟国は TRIPS 協定第 15 条 1 項の要件に合致する標識でも商標登録を拒否することができるというものである。そして、小委員会は、この除外例のなかには米国がキューバにおいて接収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の小委員会の判断を支持した。

第 16 条：違反非該当

（小委員会）

TRIPS 協定第 16 条 1 項は誰が商標の所有者であるかについては規定しておらず、この点に関する判断はもっぱら加盟国の国内法にゆだねられているとのことである。

（上級委員会）

TRIPS 協定第 16 条 1 項は排他権を登録商標の「所有者」に認めているが、かかる所有者をいかに決定するかについては定めていない。また、第 16 条 1 項は加盟国が商標権の付与にあたって登録を根拠とするか、使用を根拠とするかのいずれも可能としていることを指摘する。TRIPS 協定及びパリ条約の諸規定を検討しても、商標の所有者が誰であるべきかについて規定している規定は見当たらないとする。さらに、米オムニバス法第 211 条(a)(2)条の適用によって、米国において商標権を有するとされる者の権利が否定されることはありうるが、TRIPS 協定やパリ条約はだれが商標権の所有者であるかについて規定していないので、この米オムニバス法の規定が TRIPS 協定第 16 条 1 項に違反するとはいえないと判断している。さらに米オムニバス法第 211 条(b)もまた商標の所有者について規定しているものであるから、上記と同じ理由によって、これについても TRIPS 協定違反の問題は生じないとする。

第 17 条：判断せず

第 18 条：判断せず

第 19 条：判断せず

第 20 条：判断せず

第 21 条：判断せず

第 41 条：判断せず

第 42 条：違反非該当

（小委員会）

米オムニバス法第 211(a)(2)条がこの規定に違反すると判断した。その理由は、この規定が一定の条件がある場合に米国裁判所は商標権に関する権利主張を認めてはならないとしているので、これは権利者に対して法廷で権利主張をする道を閉ざすものであるということである。すなわち、米国においては、商標登録者は商標権者と推定されるのであり、この推定が覆されるまでは権利所有者として扱われることとなる。この者に対しては、権利者として法的主張を展開する機会が与えられるべきということである。しかし、米オムニバス法第 211 条(b)が TRIPS 協定第 42 条に違反しているとの EC の主張に対しては、その立証が成り立っていないとの理由で請求を棄却した。

（上級委員会）

TRIPS 協定第 42 条が「権利の所有者」について規定していることに着目し、権利所有者には「権利があると主張している者」も含まれ、権利があると主張している当事者が裁判所で自己の主張を展開できなければ権利実現に向けて公正な司法手続きが準備されているとはいえないと判断している。上級委員会はこの点に関する小委員会の判断は正しいとし、WTO 加盟国は権利保有者に法的手続きを保障しなければならないが、この責務は権利保有者と推定される者に対する法的手続保障をも含むものであるとする。また、TRIPS 協定第 42 条第 4 文は、知的財産権に関する司法手続きにおいて、「自己の主張を裏付ける」機会を与えられるべきとする。これは、加盟国は権利者がその主張を立証する十分な機会を与えなければならないことを意味するものである。そして、上級委員会の判断によると、TRIPS 協定第 42 条が付与する権利は手続的権利である。しかし、上級委員会は米オムニバス法第 211 条(a)(2)及び(b)は商標権の所有者について実体法的要件を定めるものであり、これは原則としては各国法にゆだねられているとする。上級委員会は以上を総合して、以下のように判断している。米オムニバス法第 211 条(a)(2)は、米国裁判所において権利所有者にその請求を十分に主張することを禁止するものではない。権利主張については、米商標法及び連邦民事訴訟規則及び連邦証拠規則によって認められている。同法はただ単に一定の国籍の者が商標権の主張をする場合に、米裁判所がその権利を承認し、執行しないこと

を要求するのみである。したがって、この法律は TRIPS 協定第 42 条にいう手続的権利を侵害するものとは考えらず、これに違反するものとはいえない。米オムニバス法第 211 条(b)もまた商標権の所有者に関するものであるので、上記の論旨が基本的には当てはまり、これの 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[531]。

（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）

[531] 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

法改正等により解決した[532]。

（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[533]。

（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、ドミニア第三国参加）
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。

---

[532] 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
[533] 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

（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[534]。

（経過）

2001.01.31: ブラジルが協議要請

２２．中国の知的財産の執行に関する問題（米国申立：DS362）（終了（シークエンス合意））[535] [536]

（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、シークエンス合意に至

---

534 DS224: United States – US Patents Code (World Trade Organization ウェブサイト)
https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds224_e.htm

535 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/

536 【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 將文　独立行政法人経済産業研究所）
https://www.rieti.go.jp/jp/publications/pdp/11p011.pdf

った[537]。

（経過）

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: 米中がシークエンス合意

（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

[537] 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

作権を制限することが正当化される旨を主張する。しかし、検閲の可能性と、著作権の享有は別の問題であり、ベルヌ条約第 17 条は著作権の否定を正当化するものではない。

無方式主義を定めるベルヌ条約第 5 条 2 項（TRIPS 協定第 9 条 1 項が援用）に中国著作権法第 4 条 1 文が違反するとの米国の主張については、本小委員会として、中国著作権法第 4 条 1 文がベルヌ条約第 5 条 1 項に違反するとの判断をしている以上、さらに当該論点について判断をしても本件紛争の建設的な解決に役立たないことから、判断は不要である。

第 14 条：違反非該当

中国著作権法第 4 条が現に実演及びレコード又は録音物に適用される旨を実際に主張しておらず、小委員会として、判断すべき主張を特定できない。またベルヌ条約第 5 条 1 項に関する本小委員会の判断によって、米国の本論点に関する懸念は実質上対処されたと考えられる。

第 41 条：違反該当

中国著作権法第 5 章は、（権利侵害に対する）民事責任、行政措置及び刑事責任について規定する。しかし、中国著作権法第 4 条 1 文により著作権の保護が否定される場合は、中国著作権法第 5 章のもとで、TRIPS 協定第 3 部が定める広範な権利行使手続をとることは不可能である。従って、中国著作権法第 4 条 1 文は、権利行使手続を権利者のために確保することを義務づける TRIPS 協定第 41 条 1 項に違反する。

第 46 条：違反該当

第 59 条：違反該当

中国の税関措置では、違法に付された商標を単に除去すれば、不正商標商品が流通経路に解放されることが認められている。TRIPS 協定第 46 条 4 文における「例外的な場合」は限定的に解されるべきである。結論として、中国の税関措置は、「例外的な場合」に限らず、不正商標商品を、不正商標を単に除去した上で、流通経路に解放することを認めている。従って、税関措置は、TRIPS 協定第 46 条 4 文の定める原則を満たさないことから、同 59 条に違反する。

第 61 条：違反非該当

（著作権）本小委員会として、中国著作権法第 4 条 1 文がベルヌ条約第 5 条 1 項及び TRIPS 協定第 41 条 1 項に違反するとの判断をしている以上、さらに当該論点について判断をしても本件紛争の建設的な解決に役立たないことから、判断は不要である。

（刑事罰）米国は、TRIPS 協定第 61 条 1 文の違反について一応の立証をしていない。

２３．中国の金融情報に係る配信規制（EU 申立：DS372）（終了（二国間合意））

（協議要請の理由）

EU、米国、カナダは、中国において、外国の金融情報供給者が新華社に指名された主体(entity)を通じて提供することを求められていることは、GATS 及び加盟議定書に非整合として申立てをした。

（その後の経緯）

覚書により二国間合意して解決した[538]。

（経過）

2008.03.03: 協議要請

2008.12.04: 二国間合意通報

２４．EU 及び加盟国のジェネリック医薬品の通過差止（インド申立：DS408）（ブラジル申立：DS409）（未決着）

（協議要請の理由）

ブラジル等の第三国を仕向地とするインドで製造したジェネリック医薬品が、オランダ税関で通過差止された問題に関する EU 及びオランダの措置は、GATT 第 5 条、第 10 条、TRIPS 協定第 28 条、第 41 条、第 42 条、TRIPS 協定と公衆衛生に関する 2003 年 8 月の決定と TRIPS 協定第 31 条等に整合的でない。

（その後の経緯）

WTO ウェブサイトは 2010 年 6 月 22 日が最終更新日であり、その後の状況記載なし[539][540]。

（経過）

（DS408）

---

[538] 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

[539] 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

[540] 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

2010.05.11: 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

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））[541] [542] [543] [544]

（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

[541] 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

[542] 2021 年版不公正貿易報告書 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

[543] 2021 年版不公正貿易報告書 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

[544] 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

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: 小委員会手続き停止

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[545]

（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[546]

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）

---

[545] Australia – Certain Measures Concerning Trademarks and Other Plain Packaging Requirements Applicable to Tabacco 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

[546] Australia – Certain Measures Concerning Trademarks and Other Plain Packaging Requirements Applicable to Tabacco 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

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。

（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[547]

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[548]

---

[547] Australia – Certain Measures Concerning Trademarks and Other Plain Packaging Requirements Applicable to Tabacco 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

[548] Australia – Certain Measures Concerning Trademarks and Other Plain Packaging Requirements Applicable to Tabacco 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

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[549]
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、

[549] Australia – Certain Measures Concerning Trademarks and Other Plain Packaging Requirements Applicable to Tabacco 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

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）（終了）、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る措置が 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保、バーレーン及びサウジアラビアに対し協議要請
2017.10.06: カタールが小委員会設置（カタール申立：DS526（対 UAE））
2017.11.22: DS526 に関して小委員会設置（日本等 20 か国以上第三国参加）
2021.01.18: DS526 に関して、カタールから要請（及び UAE の合意）により、小委員会が作業を停止することを決定[550]
2022.01.16: 小委員会設置の権限失効[551]

[550] 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
[551] United Arab Emirates – Measures Relating to Trade in Goods and Services, and Trade-Related Aspects of

2022.01.18: アラブ首長国連邦が、手続終了書面の配布を要請した[552]。

DS527（対バーレーン）
2017.07.31: 協議要請[553]

DS528（対サウジアラビア）
2017.07.31: 協議要請[554]

２７．中国の知的財産権保護に関する措置（米国申立：DS542）（終了）

（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シング規制は、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[555]。

（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

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

[552]]UNITED ARAB EMIRATES – MEASURES RELATING TO TRADE IN GOODS AND SERVICES, AND TRADE-RELATED ASPECTS OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS　COMMUNICATION FROM THE UNITED SRAB EMIRATES (WT/DS526/8, 22-0412, January 20, 2022)（WTO ウェブサイト）
https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/526-8.pdf&Open=True

[553] 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)
https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/527-1.pdf&Open=True

[554] 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

[555] 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

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

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シング規制等は、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[556]。

（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）[557] [558]（終了）

（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

[556] 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
[557] 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
[558] 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

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）

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[559]。

2021 年 12 月 29 日、サウジアラビアが DSB に上訴手続き停止の確認書面を送付

2022 年 4 月 21 日、カタールが紛争終結に同意[560]

（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

2022.04.21: カタールが紛争終結に同意

（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

---

[559] 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

[560] SAUDI ARABIA – MEASURES CONCERNING THE PROTECTION OF INTELLECTUAL PROPERTYRIGHTS: COMMUNICATION FROM QATAR (WTO, WT/DS567/11 (22-3226), April 25, 2022)（WTO ウェブサイト）
https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/567-11.pdf&Open=True

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[561]。

2022 年 4 月 28 日、仲裁人構成[562]

2022 年 7 月 21 日、仲裁裁定（Arbitration Award）発行

2022 年 7 月 25 日、DSU 第 25.3 条に従い、裁定を紛争解決機関（Dispute Settlement Body）、

[561] Turkey – Certain Measures Concerning the Production, Importation and Marketing of Pharmaceutical Products (WT/DS583/4, World Trade Organization, March 18, 2020)
https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/583-4.pdf&Open=True

[562] TURKEY – CERTAIN MEASURES CONCERNING THE PRODUCTION, IMPORTATION AND MARKETING OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS: RECOURSE TO ARTICLE 25 OF THE DSU, CONRTITUTION OF THE ARBITORATOR Noted by the Secretariat (WTO, WT/DS583/13 (22-3448), May 4, 2022)（WTO ウェブサイト）
https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/583-13.pdf&Open=True

物品貿易評議会（Council for Trade in Goods）、補助金及び対抗措置委員会（Committee on Subsidies and Countervailing Measures）、及び貿易関連投資措置委員会（Committee on Trade-Related Investment Measures）に通知[563]

2022 年 8 月 18 日、トルコは DSB に対し、WTO の義務を尊重する方法で、この紛争における仲裁人とパネルの勧告と裁定を実施するつもりであり、それには合理的な期間が必要であることを通知した[564]。

2022 年 11 月 14 日、EU 及びトルコは「欧州連合とトルコが相互に合意した期間について話し合うための十分な時間を確保するため、両当事者は、(i) DSU の第 21.3(c)条に基づく仲裁が要請された場合、当事者との協議の後、仲裁人が追加の時間が必要であると判断しない限り、仲裁人の任命日から 60 日以内に完了することに合意し、(ii) いかなる仲裁人の裁定（DSU 第 21.3(c)条に定められた 90 日の期限内になされなかった裁定を含む）は、トルコが仲裁人とパネルの勧告と裁定を実施するための合理的な期間を決定する DSU 第 21.3(c)条の目的上、仲裁人の裁定を構成するという共通の理解をここに確認する」との内容の書面を紛争解決機関の議長に送付し、2022 年 11 月 16 日に回覧された[565]。

（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

---

563 TURKEY – CERTAIN MEASURES CONCERNING THE PRODUCTION, IMPORTATION AND MARKETING OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS: RECOURSE TO ARTICLE 25 OF THE DSU, CONRTITUTION OF THE ARBITORATOR (WTO, WT/DS583/14 (22-5581), July 25, 2022)（WTO ウェブサイト）
https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/583-14.pdf&Open=True

564 TURKEY – CERTAIN MEASURES CONCERNING THE PRODUCTION, IMPORTATION AND MARKETING OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS　COMMUNICATION FROM TURKEY (WT/DS583/15, 22-6294, August 22, 2022)（WTO ウェブサイト）
https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/583-15.pdf&Open=True

565 TURKEY – CERTAIN MEASURES CONCERNING THE PRODUCTION, IMPORTATION AND MARKETING OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS　COMMUNICATION FROM THE EUROPEAN UNION AND TURKEY CONCERNING ARTICLE 21.3(C) OF THE DSU (WT/DS583/16, 22-8532, November 16, 2022)（WTO ウェブサイト）
https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/583-16.pdf&Open=True

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、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[566]。

（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）

３２．中国の禁訴令に関する措置（EU 申立：DS611）（未決着）[567] [568]

（協議要請の理由）

中国による禁訴令[569]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。

---

[566] 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

[567] 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

[568] 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

[569] 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

（経過）

2022.02.18: EU が協議要請

2022.03.04: 日本[570]、米国[571]、カナダ[572]が参加申請

2022.12.07: EU が小委員会設置要請[573] [574]

2023.01.27: 小委員会設置

３３．米国の半導体に関する措置（中国申立：DS615）（未決着）[575]

（協議要請の理由）

米国が特許所有者に特許を譲渡または承継する権利とライセンス契約を締結する権利を付与していないことは TRIPS 協定第 28 条に整合的ではない。

（経過）

2022.12.12: 中国が協議要請[576]

2022.12.21: ロシアが参加申請[577]

2023.01.03: 台湾が参加申請[578]

---

[570] CHINA – ENFORCEMENT OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS: REQUEST TO JOIN CONSULTATIONS Communication from Japan (WTO, WT/DS611/2 (22-2079), March 8, 2022)（WTO ウェブサイト）
https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/611-2.pdf&Open=True

[571] CHINA – ENFORCEMENT OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS: REQUEST TO JOIN CONSULTATIONS Communication from the United States (WTO, WT/DS611/3 (22-2081), March 8, 2022)（WTO ウェブサイト）
https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/611-3.pdf&Open=True

[572] CHINA – ENFORCEMENT OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS: REQUEST TO JOIN CONSULTATIONS Communication from Canada (WTO, WT/DS611/4 (22-2082), March 8, 2022)（WTO ウェブサイト）
https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/611-4.pdf&Open=True

[573] EU requests two WTO panels against China: trade restrictions on Lithuania and high-tech patents (December 7, 2022)（欧州委員会ウェブサイト）
https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_22_7528

[574] CHINA – ENFORCEMENT OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS: REQUEST FOR THE ESTABLISHMENT OF A PANEL BY THE EUROPEAN UNION (WTO, WT/DS611/5 (22-9213), December 9, 2022)（WTO ウェブサイト）
https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/611-5.pdf&Open=True

[575] DS615: United States –Measure on Certain Semiconductor and other Products, and Related Services and Technologies (World Trade Organization ウェブサイト)
https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds615_e.htm

[576] United States – MEASURE ON CERTAIN SEMICONDUCTOR AND OTHER PRODUCTS, AND RELATED SERVICES AND TECHNOLOGIES (WTO, WT/DS615/1, G/L/1471, S/L/438, G/TRIM/D/46, IP/D/44 (22-9340), December 15, 2022)（WTO ウェブサイト）
https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/615-1.pdf&Open=True

[577] United States – MEASURE ON CERTAIN SEMICONDUCTOR AND OTHER PRODUCTS, AND RELATED SERVICES AND TECHNOLOGIES (WTO, WT/DS615/2 (22-9687), December 22, 2022)（WTO ウェブサイト）
https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/615-2.pdf&Open=True

[578] United States – MEASURE ON CERTAIN SEMICONDUCTOR AND OTHER PRODUCTS, AND RELATED

（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[579]	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[580]	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[581]	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[582]	2000.03.17	小委員会は、以下の結論に到達した。

SERVICES AND TECHNOLOGIES (WTO, WT/DS615/3 (23-0073), January 5, 2023)（WTO ウェブサイト）
https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/615-3.pdf&Open=True

[579] 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

[580] 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

[581] 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/

[582] 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

	(2000.04.07)	(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。 (2) カナダ特許法第 55 条 2 項(2)は、TRIPS 協定第 28 条 1 項の要件を満たさない。 小委員会は、DSB がカナダに、カナダ特許法第 55 条 2 項(2)を、カナダの TRIPS 協定上の義務に合致させるよう要請することを勧告した。 →小委員会報告を採択し、TRIPS 協定に整合的でないとされた国内法規を改正し、紛争処理は終結した。
DS160[583] [584]	2000.06.15 (2000.07.27)	小委員会は、以下の結論に到達した。 (1) 米国著作権法第 110 条 5 項(A)は、TRIPS 協定第 13 条の要件を充足しており、従って、TRIPS 協定第 9 条 1 項によって同協定に組み込まれたベルヌ条約第 11 条の 2(1)(iii)及び第 11 条(1)(ii)にも整合的である。 (2) 米国著作権法第 110 条 5 項(B)は、TRIPS 協定第 13 条の要件を充足しておらず、従って、TRIPS 協定第 9 条 1 項によって同協定に組み込まれたベルヌ条約第 11 条の 2(1)(iii)及び第 11 条(1)(ii)にも整合的ではない。 小委員会は、DSB に対し、米国著作権法第 110 条 5 項(B)を TRIPS 協定上に義務と整合的なものにするよう勧告した。 →暫定合意に達したが、合意期限までには状況は改善されず、未だに法改正に至っていない。小委員会勧告の実効性に関わる問題である。
DS170[585]	2000.05.05 (2000.10.12)	小委員会は、以下の結論に到達した。 (1) TRIPS 協定第 70 条 2 項の「保護されている…対象」には、特許法第 45 条に基づいて付与され、1996 年 1 月 1 日時点で特許を与えられていた発明が含まれる。これは、TRIPS 協定第 70 条 1 項による適用除外の対象に含まれない。 (2) カナダ特許法第 45 条は、TRIPS 協定第 33 条が要求する出願から 20 年間の保護期間を保障していない。 小委員会は、DSB に対して、カナダが WTO 協定上の義務

[583] 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

[584] 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

[585] 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

		に従うよう要請することを勧告した。 →上級委員会報告を採択し、法改正をすることで解決
DS174 DS290[586]	2005.03.15 (2005.04.20)	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して、EC 域内国国民に付与している待遇よりも不利な待遇を他の加盟国の国民に対して付与しており、TRIPS 協定第 3 条 1 項に違反する。 既に登録されている商標と同一又は類似の地理的表示であっても一定の場合には登録が可能である点について、TRIPS 協定第 16 条 1 項に違反するが、TRIPS 協定第 17 条によって正当化されるとした。 →小委員会報告を採択し、地理的表示に関する規則改正により解決した。
DS176[587]	2001.08.06 (2002.02.01)	米オムニバス法第 211 条(a)(2)が商標権者の民事手続の権利を制限しており TRIPS 協定第 42 条に違反すると認定。 →上級委員会報告あり。しかし、米オムニバス法第 211 条の撤廃を含む法改正は行われていない。
DS362[588]	2009.01.26 (2009.03.20)	小委員会は 4 つの論点について以下のとおり判断した。 ①中国における商標の不正使用及び著作物の違法な複製に係る刑事手続き及び刑事罰の扱い: 米国は刑事罰の閾値が TRIPS 協定第 61 条に非整合であることに関して挙証責任を果たしていない。 ②中国における税関における没収された知的財産権侵害物品の処理： 商標の単なる除去で十分であるとの点については TRIPS 協定第 59 条に非整合である。 税関措置のうち、侵害物品を競売に付しているとの点について、米国は TRIPS 協定第 59 条に非整合であることに関して挙証責任を果たしていないと判断した。 ③中国国内での発行または流通が許可されていない作品に関する著作権及び著作隣接権の保護及び執行の欠如： TRIPS 協定第 9 条 1 項、41 条 1 項に非整合として米国の主張を是認した。 ④中国における著作物の未許可の複製あるいは未許可の頒布のいずれかのみを行った刑事手続き及び刑事罰の欠如は TRIPS 協定第 9 条 1 項、第 14 条、第 41 条 1 項、第

[586] 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

[587] 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

[588] 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/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/

		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。 →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、シークエンス合意に至った。
DS435 DS441 [589] [590]	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 Tabacco 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 [591] [592]	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 [593]	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

[589] Australia – Certain Measures Concerning Trademarks, Geographical Indications and Other Plain Packaging Requirement Applicable to Tabacco 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

[590] 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

[591] Australia – Certain Measures Concerning Trademarks, Geographical Indications and Other Plain Packaging Requirement Applicable to Tabacco 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

[592] 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

[593] 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

[594]		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（42 条（公正かつ公平な手続き）、61 条（刑事上の手続き）など）を主張した。これに対し、サウジアラビアは、カタールが主張する WTO 協定違反の有無を問わず、サウジアラビア政府の行為は安全保障を理由に正当化される、としていた。 小委員会報告書は、上記(1)と(2)について、サウジアラビアの TRIPS 協定違反を認定した。他方、TRIPS 協定 73 条(b)（安全保障のための例外）に基づき、(1) に係る措置は正当化される、という判断を下した。 →2020 年 7 月 28 日、サウジアラビアが上級委申立てを行う（係属中）。

（4）上級委員会報告の内容：

DS 番号	提出日 （採択日）	上級委員会報告書の内容
DS50[595]	1997.12.19 (1998.01.16)	「医薬品のために使用される物質は特許の対象とならないというインド特許法の規定は義務規定である。」という小委員会認定に同意する。インドの「行政通達」は、特許法に優先するとは思えないので、発明の新規性及び出願の優先権を保持するための堅個な法的基礎を与えるとはいえない。従って、「仮出願を受け付けるためのインドの「行政通達」は TRIPS 協定第 70 条 8 項に適合しない。」という小委員会の結論に同意する。 TRIPS 協定第 70 条 9 項が「第 6 部の規定にかかわらず」と定めているので、動向が WTO 協定の発効日から適用されることは明らかである。インドが TRIPS 協定第 70 条 9 項に違反しているという小委員会の認定に同意する。 アメリカの小委員会設置要請文書には、TRIPS 協定第 63 条は援用されていない。従って、TRIPS 協定第 63 条に基づくアメリカの主張は小委員会の付託事項に含まれないと言わざるを得ない。TRIPS 協定第 63 条に基づくアメリカの予備的主張に関する小委員会の認定は誤りである。

[594] 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

[595] 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

		→1999 年 3 月 26 日に公布された法改正により解決した。
DS170[596]	2000.09.18 (2000.10.12)	上級員会は、以下の結論に到達した。 (1) 旧法上の特許によって保護される発明に対しては、TRIPS 協定第 70 条 1 項ではなく 2 項が適用され、カナダは旧法上の特許に対し、TRIPS 協定第 33 条の義務を負うとの小委員会の結論を支持する。 (2) カナダ特許法第 45 条の下で出願後 20 年の保護期間が保障されておらず、よってカナダ特許法第 45 条は TRIPS 協定第 33 条に違反するとの小委員会の結論を支持する。 上級委員会は、DSB に対して、カナダが TRIPS 協定上の義務に従うよう要請することを勧告した。 →上級委員会報告を採択し、法改正をすることで解決
DS176[597]	2002.01.02 (2002.02.01)	米オムニバス法第 211 条は TRIPS 協定第 42 条には違反しないとして小委員会の判断を覆したが、商標・商号について最恵国待遇、内国民待遇を順守していないとして、TRIPS 協定第 2 条 1 項（パリ条約 8 条）、第 3 条、第 4 条違反を認定。 →米オムニバス法第 211 条の撤廃を含む法改正は行われていない。
DS435 DS441[598] [599]	2020.06.09 (2020.06.29)	上級委員会は、小委員会報告書を支持し、オーストラリアの TPP 措置の正当性を改めて認めた。 →上級委員報告「協定違反なし」を採択で解決した。

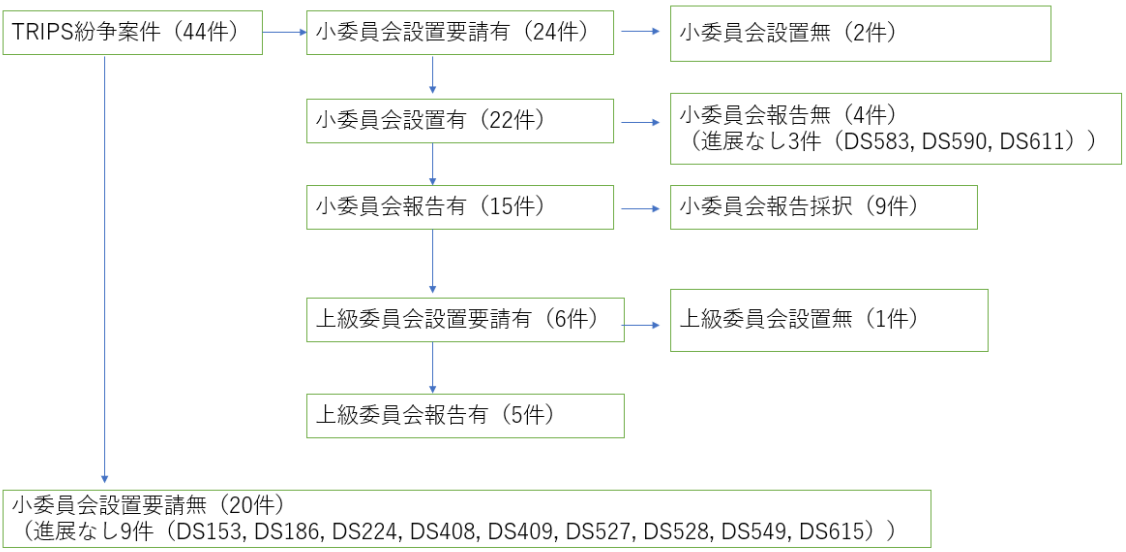
WTO 上級委員会[600]は 7 人で構成され、うち 3 人が 1 事案の審理を担当するが、2017 年以降、相次いで任期満了や自発的に退任しており、2019 年 12 月以降は上級委員が 1 人となり、審理ができない状況に陥った[601]。その後、2020 年 11 月 30 日に最後の上級委員が 4 年の任期を終え、機能停止の状況が続いている[602]。2022 年 6 月に行われた第 12 回 WTO 閣僚会議では、2024 年までに全ての加盟国が利用できる完全なかつよく機能する紛争解決制

[596] 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
[597] 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
[598] 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
[599] 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
[600] WTO ウェブサイト
https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/ab_members_descrp_e htm
[601] 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
[602] ジェトロ ビジネス短信（2020 年 12 月 1 日）
https://www.jetro.go.jp/biznews/2020/12/bbb7a98e5e7992b1 html

度の実現を目的として議論することに合意した[603]。

（5）TRIPS 協定紛争案件（計 44 件）の小委員会・上級委員会設置状況

TRIPS 協定紛争案件（計 44 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。



[603] Members welcome MC12 commitment to address dispute settlement (June 30, 2022)（WTO ウェブサイト）https://www.wto.org/english/news_e/news22_e/dsb_30jun22_e.htm

４．EU による対中国 WTO 紛争について（DS611: 中国の知的財産権エンフォースメント事件）

名古屋大学大学院 法学研究科 教授　鈴木　將文

１　はじめに

本稿は、最近の知的財産権関係の WTO 紛争案件として、EU が提起した、中国の知的財産権エンフォースメント事件（DS611）について紹介する。本事件の対象は、標準必須特許（Standard Essential Patent. 以下「SEP」ということがある。）の権利行使に係る訴訟に関係する措置であり、不整合が主張されているのは、TRIPS 協定及び中国の WTO 加盟議定書である。現時点では、紛争処理パネルの設置が決まったところであり、パネル審理はこれからという段階である。

２　紛争の経緯

民事紛争が係属している裁判所が、当事者に対し、他のフォーラムにおいて当該事件に関連する訴訟手続を遂行しないよう命じることがある。この命令は、Anti-suit injunction（以下「ASI(s)」という。）[604]と呼ばれる。元来、コモンロー国で使われてきた措置であるが、昨今、標準必須特許を巡って国際的に多くの紛争が生じているところ、2020 年以降、中国の裁判所が ASIs を命じたり、その合法性・妥当性を確認する文書を発出した。かかる動きに対し、EU は、中国の ASIs 関連措置が TRIPS 協定に違反するとして、協議要請を行ったのが、本件である。具体的には、以下の経緯をたどった。

・2020 年 8 月 28 日　中国最高人民法院、Huawei v. Conversant 事件おいて ASI を命じる。以後、中国では、2022 年 9 月までの間に、少なくとも 4 事件で ASIs が出されるとともに、最高人民法院等が、ASIs の合法性・妥当性を確認する判決や文書を発出。
・2021 年 7 月 6 日　EU が、中国に対し、TRIPS 協定 63 条 3 項に基づく情報提供要請。
・2021 年 9 月 7 日　中国が EU に回答（IP/C/W/683）。
・2022 年 2 月 18 日　EU が、中国に対し WTO 協議要請(WT/DS611/1）。
・2022 年 12 月 7 日　EU が、WTO の紛争解決機関（DSB）に対しパネル設置要請(WT/DS611/5）。
・2023 年 1 月 27 日　DSB が、EU の要請に基づきパネル設置に合意（2022 年 12 月 20 日の DSB では、中国の反対により設置が認められなかったが、2 回目の要請により設置が決定[605]。）。

---

[604] 日本語訳としては、「訴え排除差止め命令」（小山貞夫編著『英米法律語辞典』61 頁（研究社、2011）などと訳されている。
[605] パネル設置手続きについて、WTO 協定附属書２紛争解決に係る規則及び手続に関する了解（DSU）6 条 1 項参照。

３　背景

(1) ASIs とは[606]

ASIs とは、訴訟の当事者に対し、他のフォーラムで訴えを提起又は継続することを禁止する命令である。元は、コモンロー国すなわち英米において利用されてきた。他のフォーラムで ASIs を求めることを禁止する Anti-anti-suit injunctions（AASIs）も、同様に利用されてきている。なお、ASIs は、広義では、他国の裁判所が命じた救済措置の執行を求めることを禁じる Anti-enforcement injunctions;（AEIs）も含む。

ASIs については、英米においても、他国の裁判所における手続を対象とする場合、他の主権国家の司法手続きに介入する面があり、また、国際的礼譲（comity）にも反するとして、問題視する意見が従来から存在する。

また、欧州司法裁判所は、ASIs につき、ブラッセル条約の定める相互信頼原則に違反するとの判断をしており[607]、また、ブラッセル I 規則の管轄分配の規律が直接及ばない事案（例、調停との関係）においても、ASIs は許されないとの判断を示している[608]。さらに、後掲のドイツの判決は、米国や中国による ASIs に関し、基本権である財産権（ないし財産権的権利としての特許権）や裁判を受ける権利の保障との関係で、ASIs は許されるべきでないと指摘している。

(2) SEP 訴訟関係の ASIs の国際動向[609]

(a) 訴訟

近年の SEP を巡る訴訟のうち、ASIs、AASIs 等の発出に関係するものの主要例は、以下のとおりである。

・Microsoft v Motorola

Microsoft（実施者）が、2010 年 11 月、Motorola（SEP 権利者）を米国で提訴した（争点はライセンス契約違反であった。）。

---

[606] 本項については、以下を参照。Neil A. Dowers, The Anti-Suit Injunction and the EU: Legal Tradition and Europeanisation in International Private Law, 2 Cambridge J. Int'l & Comp. L. 960 (2013).

[607] C-159/02, Turner v Grovit [2004].

[608] C-185/07, Allianz v West Tankers [2009].

[609] このテーマについては、数多くの文献があり、例えば以下を参照。Damien Geradin & Dimitrios Katsifis, The Use and Abuse of Anti-suit Injunctions in SEP Litigation: Is There a Way Forward? (March 19, 2021), available at SSRN: https://ssrn.com/abstract=3807899; Felix K. Hess, US Anti-suit Injunctions and German Anti-anti-suit Injunctions in SEP Disputes, J. World Intellect Prop. 2022; 1; Maximillian Haedicke, Anti-Suit Injunctions, FRAND Policies and the Conflict between Overlapping Jurisdictions, GRUR Int. 2022, 101; King Fung Tsang & Jyh-An Lee, The Ping-Pong Olympics of Antisuit Injunction in FRAND Litigation, 28 Mich. Tech. L. Rev. 305 (2022); Haris Tsilikas, Anti-suit Injunctions for Standard-Essential Patents: the Emerging Gap in International Patent Enforcement, 16 J. Intellect. Prop. L. & Policy 729 (2021).

これに対し、Motorola が、2011 年 7 月、ドイツで、Motorola に対し、特許権侵害訴訟を提起した。

そこで、Microsoft は、米国の事件において、ASI を求め、裁判所（ワシントン州西部連邦地裁）が ASI を発出した[610]。

・Unwired Planet v Huawei

Unwired Planet（SEP 権利者）が、英国で Huawei（実施者）に対し、特許権侵害訴訟を提起した。一審裁判所は、Huawei が UP 側からグローバル規模でのライセンスをオファーされたのに対し、国単位のライセンスしか応じないとした点で、Huawei は unwilling licensee であると認めるとともに、裁判所自らが FRAND 条件を満たすグローバルな FRAND 実施料を提示した[611]。控訴審も、基本的に一審判決を支持した[612]。Huawei は、裁判管轄の欠如を主張して最高裁に上告したが、最高裁も管轄を認め上告を棄却した[613]。

この事件は、ASIs が出された例ではないが、その後の ASIs 等の利用に大きな影響を与えることになった。

その理由は、第一に、一国の裁判所が、グローバル規模での FRAND 条件適合的なライセンスの実施料を提示した前例として、SEP 関連紛争の当事者が、自己に有利な裁判地を選ぶ（そして、同地の裁判所で、グローバル・ライセンスについての判断を求める）という、いわゆるフォーラムショッピングの動きを加速することとなったと思われる。

第二に、本事件の各判決は、実際上、中国に対し、グローバル・ライセンスに係る判断を躊躇するべきでないというメッセージを送る効果を持ったと思われる。すなわち、最高裁判決について言えば、英国裁判所がグローバル・ライセンスに係る判断[614]をすることができるとしたうえで、さらに、同裁判所が適切性を欠く裁判地（forum non convenience）に当たらないとする文脈で、Huawei が適切な裁判地と主張する中国の裁判所は、当事者の合意なく、グローバルライセンスについて判断することはない（合意があればその判断をしてくれるという見通しも、推測にすぎない）とする一審判決を踏まえつつ[615]、中国の裁判所に事件の判断を委ねることを否定している。これは、中国の司法関係者等にとっては、いわば挑発的な説明であったように思われる。

・Nokia v Continental

---

[610] Microsoft v Motorola, 871 F. Supp. 2d 1089 (2012). 控訴審も、この判断を支持した。Microsoft v Motorola, 696 F.3d 872 (9th Cir. 2012). なお、本事件で出されたのは、厳密には、Anti-enforcement Injunction（AEI）である。

[611] Unwired Planet v Huawei [2017] EWHC 711 (Pat).

[612] Unwired Planet v Huawei [2018] EWCA Civ 2344.

[613] Unwired Planet v Huawei, Huawei v. Conversant, and ZTE v. Conversant [2020] UKSC 37.

[614] 具体的には、次の事項に関する判断。1) 実施者がグローバル・ライセンスを受ける意思を有することを willing licensee の条件として、英国特許権に基づく差止めの可否を決めること。2) グローバル・ライセンスの実施料等の決定。

[615] Unwired Planet v Huawei, supra note 10, at para. 97.

Nokia（SEP 権利者）が、2019 年 3 月、ドイツの３地方裁判所で Daimler（実施者）に対し、特許権侵害訴訟を提起した。

これに対し、自動車部品メーカーである Continental が、上記訴訟に参加するとともに、米国子会社を通じて、米国で Nokia、Avanci（通信規格に係るパテントプール）等を独禁法違反で提訴し、2019 年 5 月、米国裁判所に、ドイツにおける Nokia v Daimler 事件の訴訟に係る ASI を求めた。

Nokia は、2019 年 7 月、ドイツで、Continental に対する AASI を得た[616]。また、Nokia は、ドイツ企業としての Continental Germany に対し、米国子会社による米国裁判所での ASI の要請を取り下げることを命じることも求め、ミュンヘン地裁はこれを認容した[617]。ミュンヘン地裁は、米国裁判所による ASI は、欧州において基本権とされる、財産権の保護及び裁判を受ける権利を害するものであるなどと述べた。Continental は控訴したが、控訴審も、地裁の判断を支持した[618]。控訴審は、AASI を認めるべき理由の一つとして、民法上の正当防衛（ドイツ民法 227 条）にも言及した。

・IPCom v Lenovo

Lenovo（実施者）が、2019 年 3 月、米国において、IPCom（SEP 権利者）に対し、グローバルライセンスに係る FRAND 条件の設定を求める訴訟を提起した。他方、IPCom は、同年 7 月、英国において、Lenovo に対し、特許権侵害訴訟を提起した。

そこで、Lenovo は、同年 9 月、米国裁判所に、英国裁判所の手続きに係る ASI を IPCom に対して命じることを求めた。

一方、IPCom は、英国裁判所に、Lenovo に対する AASI を求め、認められた（2019 年 11 月）[619]。また、IPCom は、フランス裁判所にも、Lenovo を提訴するとともに AASI を求め、認められた（2019 年 11 月）[620]。

・Xiaomi v InterDigital

Xiaomi（実施者）は、2020 年 6 月、中国武漢市中級人民法院において、InterDigital（SEP 権利者）に対し、グローバルな FRAND 実施料の設定を請求した。

これに対し、InterDigital は、同年 7 月、インドにおいて、Xiaomi に対し、特許権侵害訴訟を提起した。

Xiaomi は、中国の訴訟において、ASI を求め、同年 9 月、中国以外のすべての国に係る ASI を認められた。

---

[616] Landgericht Munich, Order dated 11 July 2019, Case-No. 21 O 3999/19; Landgericht Munich, Order dated 2 October 2019, Case-No. 21 O 9333/19.

[617] Landgericht Munich, Order dated 30 August 2019, Case-No. 21 O 9512/19.

[618] Oberlandesgericht Munich, Decision dated 12 December 2019, Case-No. 6 U 5042/19.

[619] IPCom GmbH & Co.Kg v Lenovo Technology (United Kingdom) Limited and Motorola Mobility UK Limited, [2019] EWHC 3030 (Pat).

[620] Tribunal de Grande Instance de Paris, IPcom v Lenovo, case no RG 19/59311. 控訴審も、原審の判断を支持した（2020 年 3 月 3 日判決）。Cour d'appel de Paris, IPCom v Lenovo, RG 19/21426, case no. 14/2020.

一方、InterDigital は、インドの訴訟において、Xiaomi に対する AASI を求め、同年 10 月、これを認められた[621]。また、ドイツにおいても、Xiaomi に対する AASI を求め、2021 年 2 月、これを認められた[622]。ミュンヘン地裁は、AASI を認めるに当たり、今後も実施者側が ASI を請求し又は請求する脅しをかけた場合、AASI を認めること、必要に応じ AAAASI も発動することを指摘した。

2021 年 8 月、両社は、グローバルなライセンスを締結し、和解した。

・Ericsson v Samsung

Samsung（実施者）は、2020 年 12 月、中国武漢市中級人民法院において、Ericsson（SEP 権利者）に対し、グローバルな FRAND 実施料の設定を請求した。

一方、Ericsson は、同月、米国において、Samsung に対し、グローバルなクロスライセンスの条件の設定を請求した。

Samsung は、中国の訴訟において、ASI を求め、2020 年 12 月、ASI 及び AAASI を認められた。

Ericsson は、米国の訴訟において、AASI を求め、同月、認められた[623]。

2021 年 5 月、両社は、グローバルなクロスライセンスを締結し、和解した。

・IP Bridge v Huawei

IP Bridge（SEP 権利者）が、ドイツ（複数地）と英国において、Huawei（実施者）に対し、特許権侵害訴訟を提起。ミュンヘン地裁で AASI を求め、2021 年 1 月、これを認められた。Huawei は、同地裁において、ASI を求めていない旨の反論をしたが、同地裁は AASI を維持した（2021 年 6 月）。その際、ミュンヘン地裁は、①ASI が実際に申し立てられていなくても、その恐れがあれば、財産的権利の侵害に対する正当防衛的措置として、AASI を求め得ること、②ASI 申立てを脅す実施者は、原則、willing licensee と認められないこと等を確認した。

Huawei は、2021 年 3 月、中国・広州市で、IP Bridge に対し、中国市場に係る FRAND 実施料の設定を求める訴訟を提起した。

また、IP Bridge は、英国訴訟において、2021 年 3 月、中国で ASI を求めない旨を約束することを求めた。

・Nokia v. Oppo

---

621 District Court of Delhi, InterDigital Technology Corporation v Xiaomi Corporation, I.A. 8772/2020 in CS(COMM) 295/2020（Geradin/Katsufis, supra note 6, at 22 による。）.

622 Landgericht Munich I, 7 O 14276/29.

623 Memorandum Opinion and Preliminary Injunction, Ericsson Inc., v Samsung Electronics Co., Ltd., Case No. 2:20-CV-00380-JRG (E.D. Texas).

上記のように、ASI の発動を巡る紛争は、和解で終わったものも多いが、依然として、複数国において展開されているものもある。Nokia と Oppo の間の紛争もその一例である[624]。

(b) 米国の法案

米国では、2022 年 3 月、the Defending American Courts Act (DACA)が上院司法委員会に提案された。同法案は、外国裁判所による ASI を米国の訴訟において主張した者に制裁的措置を課すとの内容である[625]。制定法による AASI とも呼ばれている。

(c) 中国の動向

中国では、ASIs を命じた判決が、例えば以下のように出されている。

・Huawei v Conversant 最高人民法院 2020/08/28
・Xiaomi v InterDigital 武漢市中級人民法院 2020/09/23
・ZTE v Conversant 深圳市中級人民法院 2020/09/28
・Oppo v Sharp 深圳市中級人民法院 2020/10/16
・Samsung v Ericsson 武漢市中級人民法院 2020/12/25

これらは、いずれも、標準必須特許の実施者側が、特許権者に対し、FRAND ライセンスの条件設定を求めた事案である。

中国の裁判所が命じる ASI の特徴としては、第一に、対象国が、中国以外の（当事者が実際に訴訟を提起している国に限定されない）すべての国とされることが多い。第二に、違反に対し高額の罰金（例、百万 RMB/日）が科されることがある。第三に、法的根拠は、民事訴訟法（特に 103 条、104 条の差止めに関する一般的な規定）、最高人民法院司法解釈等である。

また、判決以外の ASIs に関する公的な文書としては、最高人民法院「2020 年の十大知財判決」（Oppo v Sharp を採用している。）、最高人民法院による判決要旨及びレポート、全国人民代表大会常務委員会関連文書その他多数がある[626]。

---

[624] 同事件については、http://www fosspatents.com/2022/12/huawei-oppo-announce-patent-cross.html を参照。

[625] 制裁的措置とは、特許庁の審判で無効を主張できないこと、侵害が肯定された場合、「意図的」（特許法 284 条による 3 倍賠償の要件）と推定されること、弁護士費用の負担をすべき特別な場合（同 285 条）とみなされること等。

[626] EU によるパネル設置要請書 7-10 頁に列挙されている。

４　EU の主張

EU の主張は、3 つの柱から成る。

(1) 中国の知的財産権の保護及び行使を阻害する措置に関する主張

対象措置は、具体的には、①「ASI ポリシー」とまとめられる一連の措置、②裁判所による ASIs の継続的発出、③裁判所による既存特定事例における ASIs の適用。

TRIPS 協定等の違反に係る主な主張は、次のとおりである。
(i) 1 条 1 項、28 条 1 項・2 項：①特許権者の侵害を防ぐ排他的権利の行使を制限。②特許権者の外国裁判所へのアクセスを禁止することにより、ライセンス契約を締結する権利の行使を制限。
(ii) 41 条 1 項：他の加盟国の特許権者の侵害に対する救済を阻害することにより、正当な貿易の障害を形成。また、世界的 ASIs を、十分な確度の侵害があるにもかかわらず、また、過少な保証金の下で、安易に認めることにより、手続の濫用に対する補償措置の提供を否定。
(iii) 1 条 1 項、41 条 1 項：中国の訴訟に関与している特許権者の要請により、他の加盟国の司法機関が、侵害停止を当事者に命じることを阻害。
(iv) 加盟議定書 2 条(A)(2)：法、規則その他の措置の、均一的、公平かつ合理的な適用・運用（a uniform, impartial and reasonable application and administration）に反する。

(2) TRIPS 協定の対象事項に関する、一般に適用される最終的な司法上の決定の非公表に関する主張

TRIPS 協定 63 条 1 項[627]の違反：公的文書で言及され、かつ、指導的な資料とされた、少なくとも３件の判決が、公表されていない。具体的には、最高人民法院の「2020 年の十大知的財産事件」、広東省高級人民法院の「2020 年の十大事件」、広東省共産党政法委員会のレポート、湖北省高級人民法院の「2020 年の知的財産事件」等で言及されている、①Oppo v Sharp に係る深圳市中級人民法院の判決、②Xiaomi v InterDigital に係る武漢市中級人民法院の 2020 年 10 月 16 日と同年 12 月 4 日の判決。

(3) TRIPS 協定の対象事項に関する、一般に適用される最終的な司法上の決定に関する情

[627] なお、EU は、TRIPS 協定 63 条 1 項前段の"final judicial decisions and administrative rulings of general application"につき、一つのまとまりとして（"of general application"が"judicial decisions"と"administrative rulings"の双方に係るものとして）解している。しかし、我が国の公定訳では「司法上の決定及び一般に適用される行政上の決定」としている。文法の観点から言っても（"final"の前に ", and"が置かれている。）EU の解釈が正しいと思われる。

報の非提供

TRIPS 協定 63 条 3 項の違反：2020 年 7 月 6 日、EU は中国に対し、TRIPS 協定 63 条 3 項に基づき、特許のライセンス及び実施料並びに差止めの行使に関係する手続における訴訟事件に関する情報を求めた。同年 9 月 7 日、中国は、当該要請に応える TRIPS 協定上の義務はないとして、ほとんど具体性のない回答を寄こした。これは、63 条 3 項違反。

５　コメント

(1) EU の主張について

ASIs 自体は中国でなくコモンロー国で発展してきた制度であること、SEP 関連紛争でグローバル・ライセンスについて国内裁判所が判断をする例は英国裁判所の判決が嚆矢となったことを踏まえると、問題の震源地は、欧州（元 EU 加盟国の英国）にあったと言えなくもない。他方、EU の協議要請書やパネル設置要請書からは、中国が実質的に理不尽な措置を講じているとの印象は、少なくとも強くは感じられない。

また、EU の法的主張は、比較的限定的と言える。すなわち、主張の第一の柱（知的財産権の保護・行使関係）は、実施者側による中国裁判所における ASIs の利用を想定していると思われる（その意味で、ASIs 一般というわけではない。）。また、TRIPS 協定 63 条は、情報提供の問題であって、いわば一過的な措置である。

さらに、EU の主張は、ASIs 制度自体を批判しているわけではない。ASIs 自体を批判するのであれば、英国や米国に対しても、文句を言わないことには一貫しないであろう。なお、EU 加盟国では、特にドイツの裁判所が、ASIs を制度として批判しているが、同時に AASIs を発出している。しかし、私人の他国における訴訟活動に制約を与える点では、ASIs 及び AASIs は本質的に変わらないのではないかとの疑問もあり得るところである。

以上、要するに、EU の主張は、比較的狭い射程であり、また、相手国の中国の措置の実質的な非難可能性は必ずしも明らかでないように思われる。ただし、EU による WTO 紛争解決制度への提起は、SEP に関係する事業者や（特に中国及び欧州の）裁判所の行動に、事実上の大きな影響を与えるものと思われる。特に、実施者側の者が、特許権者による EU 加盟国での訴訟活動に関し、EU 以外の国の裁判所に ASIs を求めることについては、事実上の抑止的効果を生じるのではなかろうか。

(2) ASIs を巡る国際的議論の含意

ASIs 等の発動も、また、EU や米国の反応も、片や、自国裁判所でグローバルな特許ライセンス紛争を解決したいという意欲と、他方で、自国の特許権の行使やライセンス条件に関する問題について、他国裁判所に介入されたくないという意欲という、一見相矛盾する要求の現れと言えるかもしれない。

また、より一般化すると、昨今、我が国では、国境を越える行為と特許権侵害の関係が議論されているが、ASIs 等を巡る動きは、特許権紛争に係るフォーラムショッピングの問題を端的に示しており、このような事象も視野に入れつつ前者の問題を検討する必要があろう。