第１部　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

第１章　医薬品をめぐる最近の議論の状況

第１節　TRIPSウェイバーをめぐる最近の動向

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[1]。当該提案には、LDC グループ及びアフリカグループの他、アルゼンチン、パキスタン、ボリビア、ベネズエラ、モンゴル、モルディブ、フィジー、バヌアツ、インドネシア、ヨルダン、マレーシアが賛同し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[2]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[3]。

＜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

[1] 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

[2] 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

[3] 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

もの）に提出した[4]。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。
（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[5]。

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[6]。

2022 年 5 月 3 日、WTO 事務局が COVID-19 に関する各国の知的財産保護義務の免除（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

[4] 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
[5] 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
[6] 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

るか否かを検討」とされた[7]。

２．WTO閣僚宣言（TRIPSウェイバー）

（１）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。）[8]」、「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[9]。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（なお、本議論は、上記閣僚決定パラグラフ 8 の規定に基づくものであることから、以下、「パラ 8 に関する議論」という。）。

（２）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[10]

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。

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、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。

---

[7] 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

[8] 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

[9] 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

[10] 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

以下、当該閣僚宣言の仮和訳を記載する。

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．第12回WTO閣僚会議（2022年6月）以降の動き

2022 年 6 月 17 日の第 12 回 WTO 閣僚会議における TRIPS 協定に関する閣僚決定の後、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、TRIPS ウェイバー拡大の提案国に対する以下の 5 つの質問を WTO に提出した[11]。

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（United States Trade Representative（USTR））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

[11] 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

に基づいた決定を下すことができる」と発表し、TRIPS に関する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[12]。2022 年 12 月 16 日、USTR 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[13]。

2022 年 12 月 19 日から 20 日に、TRIPS 理事会が開催され、パラ 8 に関する議論（第 12 回 WTO 閣僚会議で採択された TRIPS 協定に関する閣僚決定を COVID-19 診断薬および治療薬へ対象拡大するか否かに関する議論）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[14]、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[15]。また、2023 年 3 月 6 日から 7 日に開催される次回会合で延長期間の問題を扱うことを決議し、TRIPS 理事会で実質的な議論が続けられる間、この問題の議論をオープンにしておくことに合意した[16]。

2023 年 3 月 16 日から 17 日の TRIPS 理事会では、開発途上国および後発開発途上国（LDC)メンバー国は 2022 年 12 月 19 日の一般理事会で結論に至らず、閣僚によって設定された決定が 2022 年 12 月の期限に間に合わなかったことに失望を表明した。他のメンバー国は、TRIPS 協定に関する閣僚決定の延長に関する決定を下す前に、より多くの証拠と事実に基づく議論を求めた。現在、その議論に関する情報が提供され、未解決の問題に対処するための評価と内部協議が進行中であることが指摘された[17]。

2023 年 6 月 14 日から 15 日にかけて開催された TRIPS 理事会において、WTO 加盟国は、パラ 8 に関する議論を継続した。加盟国は、事実と証拠に基づく議論を支援するため、外部の利害関係者とのテーマ別会合を開催し、COVID-19 関連の動向を把握することで合意した[18]。

2023 年 9 月 28 日、TRIPS 理事会の非公式テーマ別会合が開催され、WTO 加盟国は、パラ 8 に関する議論について、さまざまな外部の利害関係者から意見を聴取した。事実と証拠に基づく議論

---

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

[13] 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

[14] 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

[15] 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

[16] Members continue discussion on TRIPS Decision extension to therapeutics and diagnostics（WTO News, March 17, 2023)
https://www.wto.org/english/news_e/news23_e/heal_17mar23_e.htm

[17] Members continue discussion on TRIPS Decision extension to therapeutics and diagnostics（WTO News, March 17, 2023)
https://www.wto.org/english/news_e/news23_e/heal_17mar23_e.htm

[18] Members to meet external stakeholders to advance discussion on extending TRIPS Decision（WTO News, June 15, 2023)
https://www.wto.org/english/news_e/news23_e/trip_15jun23_e.htm

を支援するため、理事会は国際機関、市民社会、企業代表、学識経験者に対し、TRIPS 協定に関する閣僚決定第 8 項に基づく加盟国の審議に関連する事実、証拠、経験を共有するよう求めた[19]。

2023 年 10 月 17 日、USITC は、COVID-19 診断薬および治療薬と、TRIPS 協定に基づく特定の柔軟性などに関する報告書を発表した[20] [21]。

USITC の報告書は、COVID-19 診断薬および治療薬に関する以下のような情報を提供している。

・COVID-19 診断薬・治療薬の特定・定義；
・知的財産権保護、生産、流通、取引；
・需要と需要に影響を与える要因；
・世界銀行の経済分類（高所得国（HICs）、高中所得国（UMICs）、低中所得国（LMICs）、低所得国（LICs））に従った世界の需要と消費の市場区分、および
・入手可能性と価格

また、本報告書は、COVID-19 診断薬や治療薬へのアクセスを阻む障壁、WTO 加盟国が医薬品の強制実施権の行使または行使を試みた措置、および任意のライセンスや Medicines Patent Pool（MPP）が調整する実施権を含む代替措置などについてもまとめている。

また、特定のトピックに関する一般からの意見と文献レビューも掲載されている。

報告書の Executive Summary に記載されている Highlights of this Report の仮訳を以下に示す。

TRIPS 協定は知的財産権の保護と執行に関する最低基準を定めている。TRIPS 協定には柔軟性も含まれている。2022 年の閣僚決定がどの程度まで柔軟性を拡大するのか、また、この決定を COVID-19 の診断薬と治療薬に拡大すべきかどうかについては、USITC に意見を提供した人々の間でも意見が分かれた。

COVID-19 に関連する「診断薬」および「治療薬」という用語がどのような製品をカバーするのか、また、特許がカバーする関連する COVID-19 診断薬および治療薬とはどのようなものかを確定することは複雑であり、解釈の余地がある。医療分野における「診断薬」と「治療薬」の定義に基づけば、COVID-19 診断薬は COVID-19 を診断するため、または患者が COVID-19 の治療にどのように反応するかを同定するために使用される医薬品であり、COVID-19 治療薬は COVID-19 を治療するために使用される医薬品である。COVID-19 診断薬と治療薬は、特許でカバーされているか開発中であり、これらの定義に当てはまるものは広範で多様である。関連する COVID-19 診断薬と治療薬を特定するために、製品が特許で保護されているかどうか、製品が COVID-19 を指向しているかどうか（ウイルス指向性かどうか）、製品が規制当局の承認または認可を受けているかどうかなど、個別または組み合わせて適用できるさまざまなパラメーターがあるが、それぞれの適用には独自の課題が伴う。

---

[19] Members meet external stakeholders to advance discussion on extending TRIPS Decision（WTO News, September 28, 2023）
https://www.wto.org/english/news_e/news23_e/trip_28sep23_e.htm

[20] COVID-19 Diagnostics and Therapeutics: Supply, Demand, and TRIPS Agreement Flexibilities （USITC ウェブサイト）
https://www.usitc.gov/publications/332/pub5469.pdf

[21] USITC RELEASES REPORT ON COVID-19 DIAGNOSTICS AND THERAPEUTICS AND FLEXIBILITIES UNDER THE TRIPS AGREEMENT (October 17, 2023)（USITC ウェブサイト）
https://www.usitc.gov/press_room/news_release/2023/er1017_64434.htm

COVID-19 診断薬と治療薬の開発と商業化は、極めて限られた時間内に行われた。診断薬と治療薬の製造には複数の段階があり、それぞれに細心の注意と厳格な品質管理が要求される。診断薬と治療薬の 2 つの分野は、異なる生産者、投入物、ノウハウなどで構成されている。一般的に、COVID-19 診断薬は COVID-19 治療薬よりも早く市場に出すことができ、低分子医薬品の世界的な知識と製造基盤は生物製剤よりも大きい。ウイルス指向性 COVID-19 診断薬と治療薬の研究開発は主に HICs で行われたが、診断薬と治療薬の製造は LICs を除くすべての所得レベルの国で行われた。2023 年夏の時点で、COVID-19 診断薬の製造業者数は中国（UMIC）が 247 社で最も多く、治療薬の製造業者数はインド（LMIC）が 56 社で最も多かったと報告されている。しかし、COVID-19 診断薬や治療薬の生産がどの程度開始されたのか、あるいは現在も進行中なのかを確認することは困難である。

COVID-19 治療薬に関連する知的財産へのアクセスを提供するための自主的ライセンスと、COVID-19 治療薬およびその他の特許医薬品へのアクセスを提供するための強制実施権の使用には、さまざまな利点と課題がある。COVID-19 診断薬に関連する知的財産へのアクセスには、通常、自主的ライセンスおよび強制実施権は使用されなかった。自主的ライセンスは、LICs、LMICs、一部の UMICs で COVID-19 治療薬を割引価格で販売するために使用された重要なメカニズムであったが、多くの UMICs は自主的ライセンスの対象から除外されている。自主的ライセンスはまた、技術移転と知識共有のメカニズムを提供し、より安価なライセンス製品の製造と規制当局による承認を支援した。強制実施権は、少数の国々が特定の COVID-19 治療薬に関連する知的財産にアクセスするために利用してきた。強制実施権を利用する国にとって一般的に挙げられる主な利点は、コストの削減とアクセスの改善である。また、強制実施権のもう一つの主なメリットは、自主的ライセンスの交渉に有利に働くことであると言われている。一方、主なデメリットとしては、知識を共有するための基盤が提供されないことが挙げられる。

COVID-19 の診断薬と治療薬に対する世界的な需要を満たす物資の供給可能性は、パンデミックの間中、動き続ける目標であった。これらの医薬品に対する需要の見積もりや計算は、市場の需要なのかニーズなのかによって異なる。感染率が急上昇した 2021 年初頭には、メーカーが生産規模を拡大し、規制当局が承認を与える前であったため、アクセスは制限され、一部の HIC でしか入手できなかった。2021 年中に、より多くの製品が調達可能になった。2022 年初頭までに、ワクチン接種率が上昇し自然免疫が強化されたため、COVID-19 による感染率と死亡者数は着実に減少した。

2023 年 5 月初旬に、WHO は COVID-19 を国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態とはしないと宣言した。現在、一部の国では市場の需要が減退し、いくつかの製造業者は規制当局の承認を追求しなくなり、生産を完全に停止している。

COVID-19 診断薬や治療薬へのアクセスや入手可能性という点では、異なる所得グループの国々の間に大きな格差がある。政府調達の約 80％が HICs、14％が UMICs、5％が LMICs であった。LICs は、多国間機関を通じて製品を入手することはできたが、政府による購入はなかった。COVID-19 診断薬や治療薬を入手する能力における国ごとの大きな格差は、知的財産へのアクセス、価格と購入可能な価格、規制当局の承認、医療インフラ、政府の医療優先事項など、複数の要因の結果である。入手可能性と需要に影響を与えるこれらの各要因やその他の要因の重要性は国によって大きく異なるが、高価格と価格の透明性の欠如は、アクセスを求める多くの国にとって不利に働くようである。特許保護、強制実施権、MPP の効果に関する学術的な文献は限られており、さらなる研究が必要である。利用可能な証拠から、特許保護は一般的に、先進国にとっては保健

分野のイノベーションに有益であり、発展途上国にとってはそうではないことが分かっている。特許保護は医薬品価格の上昇を招き、医薬品へのアクセスを低下させることがしばしば判明しているが、特許保護は、医薬品の国際貿易の流れの増加や、市場における医薬品の上市の迅速化など、医薬品へのアクセスの改善に役立つ、いくつかの相殺効果をもたらすこともある。研究者たちは、強制実施権や MPP が、ジェネリック医薬品の増加や価格の低下、医薬品へのアクセスの増加と関係していることを見出している。強制実施権や MPP と、COVID-19 診断薬や治療薬へのアクセスとの関係については、まだ研究されていない。

2023 年 10 月 19 日、USITC は WTO 加盟国に対し、報告書「COVID-19 診断薬と治療薬：需給と TRIPS 協定の柔軟性」について WTO 加盟国にブリーフィングを行った[22]。

USITC の著者は、約 500 ページに及ぶ資料に目を通しながら、報告書の背景や調査の基礎となった情報源について説明した。また、報告書から重要な点を強調した。

USITC のブリーフィングは、COVID-19 診断薬と治療薬をめぐる定義を扱った報告書の第 3 章について特に詳しく説明した。この章で検討された診断薬と治療薬を分類するためのさまざまなアプローチと、関連する可能性のある COVID-19 製品を特定するための可能なパラメーターについての議論を概説した。

USITC の専門家はさらに、COVID-19 診断薬・治療薬の製造サプライチェーンと貿易に関する調査結果を詳述し、報告書の第 4 章で説明されているように、製造業者の地理的分布を調査し、所得水準の異なるカテゴリー間のこれらの製品の貿易をマッピングした。

残りの章については、報告書が自主的ライセンス、強制ライセンス、MPP のライセンスモデルをカバーしていること、また、これらの製品に対する需要と入手可能性の評価を行い、データのギャップを強調した。USITC はさらに、調査にインプットを提供した利害関係者の意見の要約と、第 8 章における実質的な文献調査を強調した。

質疑応答では、代表団は、USITC の報告書がパラ 8 に関する議論に貢献するものであり、歓迎すべきものであると評価した。

2023 年 10 月 30 日から 31 日にかけて開催された TRIPS 理事会において、WTO 加盟国は、パラ 8 に関する議論を継続した[23]。

TRIPS 理事会議長は、2024 年 2 月にアブダビで開催される WTO 第 13 回閣僚会議に先立ち、合意を見出すため、理事会の外部ステークホルダー意見提出のためのテーマ別会合と USITC 報告書により、代表団がより具体的に関与できるようになることを期待した。

USITC の報告書について、治療薬や診断薬へのアクセスは知的財産の範囲を超えており、意思決定を行う際にはより広範な要素を考慮する必要があることが確認されたとする意見がある一方、パンデミックへの対応において自主的ライセンスが不十分であることが確認されたとする意見もあった。また、USITC の報告書の内容を検討中であるとの意見もあった。

多くの途上国メンバーは、2023 年 12 月に予定されている一般理事会までに決定を下すよう求めた。また、決定を下せる十分な証拠がすでに提供されているとの意見もあった。他のメンバーは、

[22] Members briefed on US report on COVID diagnostics and therapeutics, TRIPS flexibilities（WTO News, September 28, 2023) https://www.wto.org/english/news_e/news23_e/covid_19oct23_e.htm

[23] Members to continue dialogue on extending TRIPS Decision to therapeutics and diagnostics（WTO News, October 31, 2023) https://www.wto.org/english/news_e/news23_e/trip_31oct23_e.htm

コンセンサスベースの結果を支持することを繰り返した。理事会は、この議題項目を引き続き議論することに合意した。

2023 年 12 月 14 日から 15 日にかけて開催された一般理事会において、TRIPS 理事会議長は、現時点で、TRIPS 協定に関する閣僚決定を診断薬と治療薬に拡張するか否かのコンセンサスが、加盟国間で得られていない旨を報告し、拡張に関する議論は引き続きオープンとされた。[24]

その後の 2023 年 12 月 21 日、南アフリカが TRIPS ウェイバー提案国を代表して、ステートメントを提出し、WTO はパンデミックに関して包括的な成果を上げることができなかったが、提案国は政策余地を拡張したり、TRIPS 協定の柔軟性を最大限に活用したりすることを含め、パンデミックのような保健上の緊急事態における途上国の懸念に引き続き対処する等とした（WT/GC/W/920）。[25]

そして、2024 年 2 月 13 日に開催された TRIPS 理事会公式会合において、「理事会は、TRIPS 協定に関する MC12 決定パラグラフ 8 に関する事実と証拠に基づく議論を支援するために加盟国が多大な努力を行ったことを認識する。こうした努力にもかかわらず合意に達することはできなかった。」という記載を含む、一般理事会への報告書案（IP/C/100）[26]が採択され、同月開催の一般理事会において、当該報告書に基づく報告が TRIPS 理事会議長よりなされた。[27]

その後、2024 年 2 月 26 日から 3 月 2 日にかけて第 13 回 WTO 閣僚会議が開催されたが、パラ 8 に関する議論は行われず、閣僚宣言（WT/MIN（24）/DEC）[28]においても特段触れられることはなかった。

４．TRIPSウェイバーに対する各界の意見

TRIPS ウェイバーに対する各界の意見を、以下に示す。

（参考）2023 年 1 月以降の新たな動き

PhRMA

2023 年 3 月 17 日、PhRMA は TRIPS ウェイバーの拡大を求めるイデオロギー的な声に対抗し、COVID-19 ワクチンおよび治療法に関連する米国の技術革新を推進する上で知的財産保護が不可欠な役割を果たすことを強調するため、包括的な意見を USITC に提出し、3 月 29 日に証言を行った。

[24] MC13 Chair briefs members on ministerial preparations; members approve budget increase
https://www.wto.org/english/news_e/news23_e/gc_15dec23_e.htm
[25] REVISED SUBMISSION BY TRIPS WAIVER CO-SPONSORS FOLLOWING THE GENERAL COUNCIL MEETING OF 13-15 DECEMBER 2023
https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/GC/W920.pdf&Open=True
[26] PARAGRAPH 8 OF THE MINISTERIAL DECISION ON THE TRIPS AGREEMENT ADOPTED ON 17 JUNE 2022
https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/100.pdf&Open=True
[27] TRIPS Council finalizes preparations for MC13
https://www.wto.org/english/news_e/news24_e/trip_13feb24_e.htm
[28] ABU DHABI MINISTERIAL DECLARATION
https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/MIN24/DEC.pdf&Open=True

2023 年 10 月 17 日、PhRMA は、USITC の報告書「COVID-19 診断と治療:需要、需要、TRIPS 協定の柔軟性」を受けて、「TRIPS ウェイバーの拡大は不必要であり、外国の競争相手に知的財産を渡すことによって、アメリカの労働者、患者、技術革新に害を与える、との声明を発表した。

米国商工会議所

2023 年 10 月 17 日、米国商工会議所は、TRIPS ウェイバーに関する USITC の報告書の発表を受けて、１）USITC の報告書は、知的財産権を活用したライセンス提携の成功を強調し、知的財産権がこれらの製品へのアクセスの障壁となっているという主張を立証していないこと、２）TRIPS ウェイバーの拡大は、バイオ医薬品、クリエイティブ、テクノロジー分野や新興産業における知的財産主導のイノベーションを弱体化させること、３）TRIPS ウェイバーの拡大をきっぱりと拒否するよう政府に強く求めること、を宣言した。

South Centre

2023 年 3 月 17 日、South Centre は、COVID-19 の診断と治療に関する意見を USITC に提出した。その概要は、１）当初提案された TRIPS ウェイバーは、知的財産権の障壁を克服し、COVID-19 の医療措置の地域横断的な製造を加速させ、世界的な生産量を増やし、そのコストを下げるのに役立ったであろうことは明らかであること、２）パンデミックの状況において、知的財産は、必要なイノベーションを実現し、加速させるための投資を動員し、協力を拡大するための主要な実現要因ではなく、公的セクターの資金調達と研究能力、そしてその他の支援措置が、COVID-19 ワクチンの発見や治療法・診断法の成功の核心であったこと、３）新しい診断薬、治療薬、ワクチンが開発されても、知的財産権や、関連するノウハウの共有に消極的であることが、すべての国で手頃な価格でタイムリーに供給するための迅速なスケールアップの障壁となっていたこと、４）COVID-19 ワクチンに対する TRIPS ウェイバーは、開発途上国での手ごろな価格と現地生産を促進する目的で、診断薬と治療薬にも拡大されるべきであること、等である。

The People's Vaccine

2023 年 10 月 17 日、USITC が COVID-19 検査と治療法に関する報告書を発表したことに対し、The People's Vaccine は、１）報告書は、知的財産へのアクセス、高価格、価格の透明性の欠如が、”検査や治療へのアクセスを害するように見える”と認めていること、２）2022 年、高所得国は世界輸出の 85.4%を消費し、COVID-19-診断薬と治療薬を含む製品の 91.8%を供給したと報告書は述べており、これは、不公平に対処するための行動が必要であることを明確に示していること、３）TRIPS ウェイバーを検査薬と医薬品にも拡大すべきこと、等を述べた。

（１）製薬業界団体（IFPMA, PhRMA, EFPIA, JPMA等）

2021 年 5 月 5 日に米国政府が COVID-19 ワクチンに関する知的財産権放棄提案に支持を表明したことに対し、IFPMA は同日付で「COVID-19 ワクチンに関する特許権放棄を支持する米国政府の判断は遺憾である」、製薬協は 2021 年 5 月 7 日プレスリリースで「製薬協の意見とは異なるもの」と言明している。

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[29]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[30]。PhRMA （Pharmaceutical Research and Manufacturers of America）[31]、EFPIA（European Federation of Pharmaceutical Associations）[32]も同様の意見を発信している。

2022 年 5 月 3 日のクワッド成果文書[33]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[34]。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[35]。

・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、

[29] 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

[30] 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/

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

[32] 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/#

[33] 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

[34] 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

[35] 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

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[36]に対し、日本製薬工業協会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[37]。IFPMA[38]、PhRMA[39]、EFPIA[40]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[41]。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[42]。

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[43]と矛盾することになる。」として、TRIPSウェ

[36] 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

[37] 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

[38] 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/

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

[40] 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/

[41] 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

[42] 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

[43] 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/

イバーの対象拡大に反対する書簡をバイデン大統領に送付した[44]。

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[45]。

・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[46]。

・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[47]。

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

[44] 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

[45] 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/#

[46] 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/

[47] 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/

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[48]。

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[49]。

2023 年 3 月 17 日、PhRMA は TRIPS ウェイバーの拡大を求めるイデオロギー的な声に対抗し、COVID-19 ワクチンおよび治療法に関連する米国の技術革新を推進する上で知的財産保護が不可欠な役割を果たすことを強調するため、包括的な意見を USITC に提出し、3 月 29 日に証言を行った。これらのコメントと証言は以下の 5 点を強調している[50]：

1. 世界をリードする米国のバイオ医薬品産業は、COVID-19 と闘うための安全で効果的なワクチンと治療法を記録的な速さで革新し、生産した。

医薬品業界は、パンデミックの最初の 1 年以内に複数の COVID-19 ワクチンを開発した。2022 年までに、20 社が COVID-19 ワクチンを世界の全人口に供給するのに十分な量を製造していた。これらのワクチンは 2,000 万人もの命を救い、8,000 万人以上の入院を予防したが、既存の生産能力は世界の需要を満たすのに十分すぎるほどである。同様に、安全で効果的な COVID-19 抗ウイルス治療薬も 2022 年末までに 7,000 万コース以上が生産され、これは世界の需要をはるかに上回る量である。

2. COVID-19 との闘いにおける産業界の成功は、TRIPS 協定によって提供されるベースライン保護を含む知的財産保護の上に成り立っていた。

TRIPS 協定によって確保された知的財産権保護は、この歴史的なワクチンと治療法の開発と展開を可能にするために、世界中で何百ものパートナーシップを促進した。治療薬だけを見ても、知的財産権によって、ブラジル、インド、インドネシア、ケニア、シンガポール、南アフリカなど、経済的にも地理的にも多様な国々を含む 30 カ国以上にまたがる 140 以上の製造パートナーシップが実現した。

3. TRIPS の適用除外を拡大することは、新しい COVID-19 治療法を開発するための技術革新を危うくする。

---

[48] 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/

[49] 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.

[50] PhRMA provides comments and testimony to USITC investigation on COVID-19 medicines and the TRIPS Agreement (March 30, 2023)（PhRMA ウェブサイト）
https://phrma.org/blog/phrma-provides-comments-and-testimony-to-usitc-investigation-on-covid-19-medicines-and-the-trips-agreement

COVID-19 治療薬の知的財産権保護を弱めることは、COVID-19 治療薬の技術革新だけでなく、他の疾患の治療を目的とした技術革新をも脅かすことになる。COVID-19 治療薬の多くは、さらに応用可能な成分や方法を使用しており、パイプラインにある COVID-19 治療薬の 57%は、他の疾患に対しても開発されている。

4. TRIPS 免除の拡大は、米国の医療技術革新とリーダーシップを弱め、米国の雇用を外注化し、将来のパンデミックや健康危機への対応能力を低下させる。

米国経済全体において、革新的なバイオ医薬品セクターは 440 万人以上の雇用を支え、経済活動と輸出を促進しており、バイオ医薬品の輸出額は 2021 年に 800 億ドルを超える。米国で生産される COVID-19 治療薬の知的財産を保護するための外国に対する要件を撤廃することは、こうした雇用を危険にさらし、投資を減少させ、将来の健康危機への備えを弱めることになる。さらに、TRIPS 免除のいかなる拡大も、患者の安全性とサプライチェーンに重大な脅威をもたらし、偽造品のリスクを増大させる。

5. 政策立案者は、COVID-19 ワクチンと治療薬の流通と投与に影響を及ぼす明白な問題に焦点を当てるべきである。

脆弱な保健システム、不十分なインフラ、保冷庫、輸送、医療従事者の不足といったラストワンマイルでの流通・管理の課題は、開発途上国における医薬品アクセスの最も重要な障害の一つである。これらの課題は、規制の遅れ、輸出規制、その他の貿易関連の障壁によって悪化している。これらの問題を解決することが、COVID-19 ワクチンと治療法を必要としている患者に確実に届ける最も効果的な方法である。

COVID-19 との闘いにおいて、知的財産権の保護が障壁になることはない。COVID-19 のワクチンと治療法は世界中に十分すぎるほど提供されており、知的財産権がこのような技術革新を世界規模で実現するために必要な共同研究を可能にしてきたことは明らかである。政策立案者は、アメリカの技術革新を損なういかなる努力も拒否すべきである。

2023 年 10 月 17 日、PhRMA は、USITC の報告書「COVID-19 診断と治療:需要、需要、TRIPS 協定の柔軟性」を受けて、以下の声明を発表した[51]。

COVID-19 の公衆衛生上の緊急事態は終息し、世界中で手頃な価格の治療法が豊富にあり、しばしば無料で提供されている。TRIPS ウェイバーの拡大は不必要であり、外国の競争相手に知的財産を渡すことによって、アメリカの労働者、患者、技術革新に害を与えるだろう。バイデン政権と他の世界の指導者たちは、このイデオロギー的な議論を超えて、真のグローバルヘルスの課題に焦点を当てるべき時である。

2024 年 2 月 23 日、第 13 回 WTO 閣僚会議に先立ち、IFPMA と 10 カ国の加盟団体は共同声明を発表し、貿易担当大臣に対し、イノベーションのエコシステムを強化し、貿易障壁を撤廃し、貿易円滑化を促進し、規制制度を強化し、リソース不足の医療インフラに対処する包括的な貿易と保健のアジェンダにコミットするよう求め、以下のような声明を発表した[52]。

[51] PhRMA Statement on U.S. International Trade Commission Report on Expanding the TRIPS Waiver (March 30, 2023)（PhRMA ウェブサイト）
https://phrma.org/resource-center/Topics/Access-to-Medicines/PhRMA-Statement-on-US-International-Trade-Commission-Report-on-Expanding-the-TRIPS-Waiver

[52] WTO Ministerial Conference in Abu Dhabi is an opportunity to strengthen trade and health agenda (February 23, 2024)（IFPMA

COVID-19 の大流行は、次に起こる予期せぬ世界的な健康脅威の性質にかかわらず、進歩は科学、自発的なパートナーシップ、そして集団行動にかかっていることを強調した。効果的な知的財産の枠組みは、科学の進歩にインセンティブを与えるために不可欠である。この枠組みは、数十年にわたる医学研究開発への投資を促進し、過去 50 年にわたるグローバル・ヘルスの目覚ましい改善に貢献してきたイノベーション・エコシステムを支えている。さらに、この枠組みは、治療薬やワクチンの生産を迅速に拡大する上で重要な自主的パートナーシップを可能にし、これらの製品への世界的なアクセスを支えている。

知的財産を保護するための公約を放棄することは、こうした成功を損ない、将来の保健上の緊急事態に対応する能力を弱めることになる。閣僚は、MC13 の期間中、COVID-19 治療薬および診断薬への TRIPS 免除の拡大を拒否すべきであり、技術移転への言及は任意ベースとし、既存の WTO ルールに合わせるべきである。

COVID-19 のパンデミックの間、世界的な医薬品サプライチェーンに組み込まれた回復力により、国境での困難や物流の制約に直面しても、何百万人もの人々に必要不可欠な医薬品、ワクチン、診断薬が継続的に供給された。こうしたサプライチェーンは、貿易障壁を撤廃することでさらに強化することができる。このことは、グローバルな保健衛生の安全保障や、新たな医療対策の開発と生産を迅速に行う必要がある保健緊急事態への対応を考える上で、特に重要である。

また、2024 年 2 月 24 日、IFPMA は、知的財産権の権利放棄がイノベーション・エコシステム全体にどのような悪影響を及ぼす可能性があるのか、また、将来のパンデミックと戦う産業界の能力にどのような結果をもたらす可能性があるのかを説明した、infographic を公表した[53]。

（２）米国商工会議所（U.S, Chamber of Commerce）

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[54]。

2023 年 10 月 17 日、米国商工会議所は、TRIPS ウェイバーに関する USITC の報告書の発表を受けて、以下の声明を発表した[55]。

・ワクチンと治療薬の流通は極めて重要であり、COVID-19 治療薬と診断薬の発見に貢献した知的財産権を弱体化させようとする誤った取り組みは、有害な前例となり、患者アクセスの真の障壁に対処できない。USITC の報告書は、知的財産権を活用したライセンス提携の成功を強調し、知的財産権がこれらの製品へのアクセスの障壁となっているという主張を立証していない。

ウェブサイト）
https://www.ifpma.org/news/wto-ministerial-conference-in-abu-dhabi-is-an-opportunity-to-strengthen-trade-and-health-agenda/

[53] February 2024: Impact of a waiver of intellectual property rights for COVID-19 therapeutics (February 23, 2024)（IFPMA ウェブサイト）
https://www.ifpma.org/resources/February-2024-impact-of-a-waiver-of-intellectual-property-rights-for-covid-19-therapeutics/

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

[55] New USITC Report Validates the Role of Intellectual Property to Advance COVID Innovations During Pandemic (October 17, 2023)（U.S. Chamber of Commerce ウェブサイト）
https://www.uschamber.com/intellectual-property/new-usitc-report-validates-the-role-of-intellectual-property-to-advance-covid-innovations-during-pandemic

・最初の COVID-19 ワクチン免除に対する米国の支持は、米国が技術革新におけるグローバルリーダーであることを可能にしてきた長年の政策からの後退を示すものであった。TRIPS ウェイバーの拡大は、バイオ医薬品、クリエイティブ、テクノロジー分野や新興産業における知的財産主導のイノベーションを弱体化させ、事実上、知的財産の主導権を外国の競争相手に譲ることになる。

・米国商工会議所は、知的財産政策における米国の世界的リーダーシップを再確認し、TRIPS ウェイバーの拡大をきっぱりと拒否するよう政府に強く求める。

（3）米国国際ビジネス会議（United States Council for International Business（USCIB））[56]

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 2022 年 9 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。

（4）ビジネスヨーロッパ（Business Europe）[57]

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。

---

[56] 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/

[57] 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

（５）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[58]（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」[59]の引用原文）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[60]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）。

（６）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

[58] 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/

[59] 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

[60] 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

21 日[61]、及び 2023 年 1 月 9 日[62]に TRIPS ウェイバーの COVID-19 診断薬・治療薬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

2023 年 3 月 17 日、South Centre は、COVID-19 の診断と治療に関する以下の意見を USITC に提出した[63]。

当初提案された TRIPS ウェイバーは、知的財産権の障壁を克服し、COVID-19 の医療措置の地域横断的な製造を加速させ、世界的な生産量を増やし、そのコストを下げるのに役立ったであろうことは明らかである。知的財産権の障壁から解放され、診断薬の迅速で大規模な生産が可能になれば、症例の早期発見に役立ち、COVID-19 の蔓延を防ぐことができただろう。そうではなく、技術革新に対する潜在的な阻害要因という理論的に証明されていない議論に基づく長時間の議論をしたことが、WTO 加盟国による効果的な行動を混乱させた。WTO はパンデミックへの適切な対応を怠った。米国は 2020 年 3 月以降、この提案を検討しなければならなかったが、2022 年になって初めてこのプロセスを開始するイニシアチブを取り、WTO での行動をさらに遅らせたことは不可解である。

パンデミックの状況において、知的財産は、必要なイノベーションを実現し、加速させるための投資を動員し、協力を拡大するための主要な実現要因ではない。公的セクターの資金調達と研

[61] 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

[62] 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

[63] Submission by the South Centre to the USITC hearing on Covid-19 diagnostics and therapeutics (March 17, 2023)（South Centre ウェブサイト）
https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2023/03/South-Centre-submission-USITC-1.pdf

究能力、そしてその他の支援措置が、COVID-19 ワクチンの発見や治療法・診断法の成功の核心であった。知的財産権の侵害をめぐる紛争が増加していることからも明らかなように、法的独占を認めることは、ワクチンの普及や治療法の実用化を遅らせることが証明された。さらに、新しい診断薬、治療薬、ワクチンが開発されても、知的財産権や、関連するノウハウの共有に消極的であることが、すべての国で手頃な価格でタイムリーに供給するための迅速なスケールアップの障壁となっていた。権利者は、知的財産を自主的にライセンス供与し、技術やノウハウを移転する意欲を、それが最も重要であったとき、つまり COVID-19 パンデミックの初期から示さなかったのである。

COVID-19 ワクチンに対する TRIPS ウェイバーは、開発途上国での手ごろな価格と現地生産を促進する目的で、診断薬と治療薬にも拡大されるべきである。限られた数の製造業者によるこれらの必須製品の生産管理は、グローバル・ヘルス・リスクである。現在の医薬品特許プール（MPP）や二国間任意ライセンスは、すべての地域をカバーしているわけではなく、例えばパクスロビドに関しては、MPP のライセンスは 95 カ国をカバーしているに過ぎない。診断薬や治療薬に対する需要は、新たな感染の波がいつでも起こりうることを考えると、変動的である。

South Centre は、パンデミック対策の一環として、医療措置のタイムリーな生産と流通を確保するための多国間協定が必要であると考えている。この協定には、特に先進国政府が TRIPS 協定の知的財産権の保護と執行に関する規定を一時的に放棄すること、また、USTR の特別 301 報告書のようなメカニズムを通じて、公衆衛生を保護するために TRIPS の柔軟性を使用しないよう途上国に圧力をかけること（これは TRIPS と公衆衛生に関するドーハ宣言に反するものである）を自制することを約束することが含まれるべきである。

（7）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[64]。

・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。

2023 年 10 月 17 日、USITC が COVID-19 検査と治療法に関する報告書を発表したことに対し、

[64] 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/

The People's Vaccine は次のように述べた[65]。

・COVID-19 の検査と治療に対する知的財産の障壁に取り組むべきケースは、当初から明らかだった。しかし、米国政府はこの 500 ページ近い報告書をまとめる間、いかなる決定も遅らせている。

・報告書は、知的財産へのアクセス、高価格、価格の透明性の欠如が、”検査や治療へのアクセスを害するように見える”と認めている。2022 年、高所得国は世界輸出の 85.4％を消費し、COVID-19-診断薬と治療薬を含む製品の 91.8％を供給したと報告書は述べている。これは、不公平に対処するための行動が必要であることを明確に示している。

・米国政府と他の豊かな国々は、今こそ正しいことをしなければならない。COVID-19 ワクチンの知的財産ルールに関する昨年の狭い決定を、検査薬と医薬品にも拡大することを承認しなければならない。COVID-19 と闘うために必要なツールを開発途上国が利用できるようにする時がついに来た。

第２節　各国の強制実施権発動の動向

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。

（参考）2023 年 1 月以降の新たな動き

欧州

欧州委員会は 2023 年 4 月 27 日、企業、特に中小企業が発明を最大限に活用して EU の競争力と技術主権に貢献することを目的とする規則案を発表した。主要分野は、（1）標準必須特許（SEP）、（2）強制実施権に関する規則、（3）補充的保護証明書（SPC）に関する規則の 3 つであり、強制実施権に関する概要は以下のとおりである。

この新規則は、単一市場緊急措置、HERA 規制、チップス法などの既存の EU 危機管理手段を補完する、EU 全体の新しい強制実施権の設定を想定している。COVID-19 パンデミックの後、この新規則は、自主的な合意が得られない場合や適切でない場合、危機における主要な特許製品および技術へのアクセスを確保することで、危機に対する EU の回復力をさらに強化するものである。

EFPIA

2023 年 4 月 27 日、EFPIA は上記の EU 強制実施権に関する規則案に対する以下の声明を公表した。

EC が提案する EU レベルの強制実施権は、革新者の知的財産権を広範に無効化するために使用される可能性があり、欧州における知的財産制度の安定性に対する懸念を引き起こすとともに、COVID パンデミック対応から学んだ教訓を無視しているように思われる。

１．アンティグア・バーブーダ

[65] USITC REPORT ON IP FOR COVID TESTS AND TREATMENTS: THERE CAN BE NO MORE DELAYS (October 17, 2023)（The People’s Vaccine ウェブサイト）
https://peoplesvaccine.org/resources/media-releases/usitc-report-on-ip-for-covid-tests-and-treatments-there-can-be-no-more-delays/

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）[66] [67]。

２．イスラエル

COVID-19 の治療目的で、抗 HIV 薬であるカレトラ（ロピナビル・リトナビル）の強制実施権が認められた（2020 年 3 月 18 日）[68]。

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）[69]。

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）[70] [71]。

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）[72]。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）[73]。

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）

---

[66] IP/N/8/ATG/1 (WTO, May 17, 2021)
https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/N/8ATG1.pdf&Open=True

[67] 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

[68] ジェトロ世界貿易投資報告 2020 年版」第Ⅲ章 p93
https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/gtir/2020/no3.pdf

[69] 「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）

[70] SEKRETARIAT KABINET REPUBLIK INDONESIA”Presiden Terbitkan Perpres 101/2021 tentang Pelaksanaan Paten Obat Favipiravir”
https://setkab.go.id/presiden-terbitkan-perpres-101-2021-tentang-pelaksanaan-paten-obat-favipiravir/

[71] SEKRETARIAT KABINET REPUBLIK INDONESIA”Presiden Terbitkan Perpres 101/2021 tentang Pelaksanaan Paten Obat Favipiravir”
https://setkab.go.id/presiden-terbitkan-perpres-101-2021-tentang-pelaksanaan-paten-obat-favipiravir/

[72] 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

[73] 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

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[74] [75]。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の検討を行った[76]。

欧州委員会は 2023 年 4 月 27 日、企業、特に中小企業が発明を最大限に活用して EU の競争力と技術主権に貢献することを目的とする規則案を発表した。6 月 1 日から運用が開始される欧州単一特許制度を補完するもので、主要分野は、（1）標準必須特許（SEP）、（2）強制実施権に関する規則、（3）補充的保護証明書（SPC）に関する規則の 3 つとしている[77] [78]。本プレスリリースのうち、強制実施権に関する概要は以下のとおりである[79]。

特許の強制実施権の付与は、政府が特許権者の同意なく特許発明の使用を許可するものである。製造業者との自主的なライセンス契約は、一般的に生産を増強するための好ましい手段であるが、自主的な契約が利用できない場合や適切でない場合等に、強制実施権の付与は、危機の際の最終手段として、危機に関連する主要な製品や技術へのアクセスを提供することに役立つ場合がある。

この新規則は、単一市場緊急措置、HERA 規制、チップス法などの既存の EU 危機管理手段を補完する、EU 全体の新しい強制実施権の設定を想定している。COVID-19 パンデミックの後、この新規則は、自主的な合意が得られない場合や適切でない場合、危機における主要な特許製品および技術へのアクセスを確保することで、危機に対する EU の回復力をさらに強化するものである。

強制実施権の規則案（COM（2023）224 final）は以下のとおりである[80]。

（第 1 条）主題

本規則の目的は、危機に際して EU が危機関連製品にアクセスできるようにすることである。こ

[74] 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

[75] 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

[76] 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

[77] 日本貿易振興機構 ビジネス短信（2023 年 05 月 2 日）
https://www.jetro.go.jp/biznews/2023/05/9fdb0a5da91321bb.html

[78] Intellectual property: harmonised EU patent rules boost innovation, investment and competitiveness in the Single Market（April 27, 2023, European Commission）（欧州委員会ウェブサイト）
https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_23_2454

[79] 日本貿易振興機構 知的財産権保護 知財ニュース（2023 年 5 月 3 日）
https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Ipnews/europe/2023/20230503.pdf

[80] Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on compulsory licensing for crisis management and amending Regulation (EC) 816/2006
https://single-market-economy.ec.europa.eu/system/files/2023-04/COM_2023_224_1_EN_ACT_part1_v11.pdf

のため、同規則は、EU の危機または緊急メカニズムに関連して、加盟国に危機関連製品を供給するために必要な知的財産権の EU 強制実施権の付与に関する手続きおよび条件について規則を定めている。

（第 2 条）範囲

（第 1 項）本規則は、1 つまたは複数の加盟国で有効な以下の知的財産権について、連邦による強制実施許諾を定めるものである：

（a）特許（公開特許出願を含む）；

（b）実用新案

（c）補足保護証明書；

（第 2 項）本規則は、欧州指令 2001/29、欧州指令 2009/24、およびデータベースの法的保護に関する欧州指令 96/9/EC によって付与された特別の権利を含む、著作権および関連する権利を規制する他の EU の法律が定める規則を損なうものではない。

（第 4 条）EU の強制実施権

欧州委員会は、本規則の付属書に記載されている危機モードまたは緊急モードが、同付属書に記載されている EU 法のいずれかに従って発動または宣言された場合、EU 強制実施権を与えることができる。

（第 5 条）強制実施権の一般条件。

（第 1 項）EU 強制実施権は、以下のとおりとする。

（a）当該強制実施権を享受する企業または営業権の一部を除き、非独占的かつ譲渡不可能であること；

（b）強制実施権が付与された目的に限定された範囲及び期間を有し，強制実施権が付与された枠組みにおける危機モード又は緊急モードの範囲及び期間に限定される；

（c）EU における危機関連製品の関連活動に厳格に限定されること；

（d）権利者に対する適切な報酬の支払いを条件としてのみ付与されること；

（e）EU 域内に限定されること；

（f）危機に関連する製品の関連する活動の適切な実施を可能にする方法で、かつ、第 10 条に規定する義務に従って、保護される発明を利用する立場にあるとみなされる者にのみ付与されること。

（第 2 項）公開された特許出願によって保護されている発明に対する EU の強制実施権は、その特許の付与が EU の強制実施権の有効期間中に行われる場合に限り、その出願に基づいて付与された特許を対象とするものとする。

（第 3 項）特許によって保護されている発明に対する EU の強制実施権は、特許保護から補充的保護証明書によって与えられる保護への移行が EU の強制実施権の有効期間中に行われる場合に限り、その特許に関して発行された補充的保護証明書を対象とするものとする。

（第 6 条）

（第 1 項）

欧州委員会は、EU の強制実施権の付与を検討する場合、過度の遅滞なく諮問機関に諮問しなければならない。

（以下略）

（第 7 条）EU の強制実施権付与手続き

（第 1 項）第 6 条に言及された所轄のまたは関連するアドホックな諮問機関は、欧州委員会に対

し、過度の遅滞なく意見を提出しなければならない。当該意見は、諮問機関の手続規則に従って出され、欧州連合の強制実施権の必要性の評価および当該実施権の条件を含むものとする。意見書には、以下の事項を考慮しなければならない：

（a）危機または緊急事態の性質；

（b）危機または緊急事態の範囲と、それがどのように進展すると予想されるか；

（c）危機に関連する製品の不足及び当該不足を適切かつ迅速に是正することができる EU の強制実施権以外の手段の存在。

（第 2 項）諮問機関の意見は、欧州委員会を拘束するものではない。欧州委員会は、諮問機関が意見を提出する期限を定めることができる。その期限は、問題の緊急性を特に考慮し、合理的であり、かつ、状況の状況に適したものでなければならない。

（第 3 項）欧州委員会は、EU の強制実施権の付与に先立ち、権利者および被許諾者に対し、以下について意見を述べる機会を与えなければならない：

（a）危機に関連する製品の製造、使用、流通を目的とする知的財産権について、製造業者と自主的なライセンス契約を結ぶ可能性；

（b）EU に強制実施権を付与する必要性；

（c）欧州委員会が EU に強制実施権を付与する条件（報酬額を含む）。

（第 6 項）欧州委員会は、強制実施権の付与を評価するにあたって、諮問機関の意見、権利者及び被許諾者の権利及び利益、欧州委員会に報告された既存の国内の強制実施権を考慮する。

（第 7 項）欧州連合の強制実施権の付与の可否を評価する場合、欧州委員会は、次の事項を考慮しなければならない：

（a）第 2 項に記載された意見

（b）権利者および実施権者の権利および利益

（c）第 22 条に従って欧州委員会に報告された既存の国内強制実施権。

これに関連して、2023 年 4 月 27 日、EFPIA は、EU 強制実施権に関する規則案に対する以下の声明を公表した[81]。

EC が提案する EU レベルの強制実施権は、革新者の知的財産権を広範に無効化するために使用される可能性があり、欧州における知的財産制度の安定性に対する懸念を引き起こすとともに、COVID パンデミック対応から学んだ教訓を無視しているように思われる。

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、公衆衛生上の理由による強制ライセンスの発行プロセスをより迅速に行うために、カナダ特許法を改正し、新たに第 19.4 条を設けた（2020 年）[82]。

第 19.4 条 大臣による申請[83]

[81] EFPIA response to the European Commission’s patent package proposal (2023 年 4 月 27 日 EFPIA News & Events) https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/efpia-response-to-the-european-commission-s-patent-package-proposal/

[82] COVID-19 Emergency Response Act (S.C. 2020, c. 5) PART 12（Government of Canada ウェブサイト） https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/AnnualStatutes/2020_5/page-8.html#h-33

[83] カナダ特許法（日本国特許庁ウェブサイト） https://www.jpo.go.jp/system/laws/gaikoku/document/mokuji/canada-tokkyo.pdf

（1）長官は，厚生大臣の申請に基づいて，申請に記載された公衆衛生上の非常事態に対応する必要な範囲において，特許発明を製造，組立て，使用及び販売することをカナダ政府及び申請において指定された者に許可する。

申請の内容

（2）申請は次を行わなければならない。

（a）特許発明に関して発行された特許の，特許庁に記録された特許権者の名称及び番号を記載し，

（b）カナダ公衆衛生庁法第6条（1）に基づいて任命された公衆衛生長官が，国家の関心事である公共の健康問題上の非常事態があると信じることの確証を含め，

（c）公共の健康問題上の非常事態の説明を含め，かつ

（d）存在する場合，公衆衛生上の非常事態に対応する目的で特許発明を製造，組立て，使用及び販売することを許可される者を指定する。

効果の停止

（3）許可は，次の何れか早い時期にその効果が停止される。

（a）厚生大臣が，申請中に記載された公衆衛生上の非常事態に対応するために許可がもはや必要ではないことを長官に通知する日，及び

（b）許可が付与された日から1年後

通知

（4） 長官は，本条に基づいて付与された許可を特許権者に通知し，（2）にいう情報を提供する。

報酬の支払

（5）カナダ政府及び（1）に基づいて許可された者は，長官が許可の経済的価値及びその者らが特許発明を製造、組立て、使用及び販売する範囲を考慮に入れて，事情から適切な報酬と考える金額を特許権者に支払わなければならない。

許可の移転禁止

（6）本条に基づいて付与された許可は移転することができない。

厳密には

（7）厳密には，公衆衛生上の非常事態に関して，本条に基づいて付与された許可に従って製造され，又は組み立てられた特許発明の使用又は販売は，特許侵害とはならない。

連邦裁判所の権限

（8）特許権者の申請に基づいて，連邦裁判所はカナダ政府又は（1）に基づいて許可された者に，本条に基づいて付与された許可と不一致な方法で特許発明を製造し，組立てし，使用し，又は販売することを停止することを要求する命令を発することができる。

制限

（9）長官は2020年9月30日より後に（1）に基づいて許可を行うことはできない。

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）[84] [85]。

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）[86] [87]。

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）[88]。

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[89]、2021 年 9 月 2 日に施行された[90]。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。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[91]。

---

[84] 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

[85] The case for compulsory licensing during COVID-19, （National Library of Medicine ウェブサイト）
https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7242884/

[86] 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

[87] COMPULSORY LICENSING IN GERMANY,（CMS Law ウェブサイト）
https://cms.law/en/int/expert-guides/cms-expert-guide-to-compulsory-licensing/germany

[88] 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

[89] 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

[90] 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

[91] 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

（拒否権が行使された条項）[92]

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[93]、審議中である[94]。

（2024 年 1 月時点で、改正第 71 条 8-10 項相当の条文と第 71-B 条が成立していない[95]ことは確認しているが、審議中か廃案になったのかは不明）

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 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.

---

[92] 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/

[93] 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

[94] Projeto de Lei n° 2505, de 2022 （ブラジル上院ウェブサイト）
https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/154763?_gl=1*1luxcz9*_ga*Nzk5NjY5MTU2LjE3MDM2NzI5MTM.*_ga_CW3ZH25XMK*MTcwMzY3MjkxMy4xLjEuMTcwMzY3NjA1NC4wLjAuMA..

[95] カナダ特許法（日本国特許庁ウェブサイト）
https://www.jpo.go.jp/system/laws/gaikoku/document/mokuji/brazil-sanzai.pdf

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

法律（n° 2020-90）により、フランスの公衆衛生法に新しい条文 L 3131-15 が導入され、政府は、健康災害との闘いに必要なすべての人、すべての物品、役務の徴発を命じること（L 3131-15 第 I 項 7 号）、必要に応じ、健康被害の根絶のために適切な医薬品が患者に提供されるよう、あらゆる措置をとること（L 3131-15 第 I 項 9 号）ができる。（2020 年 3 月 23 日）[96]。

１３．ボリビア

2021 年 2 月 17 日、強制実施権を用いてワクチンの輸入の意向を表明した[97]。

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[98]。

１４．ロシア

2021 年 6 月 11 日、連邦民法第 4 法典を改正し、国家安全保障の利益に必要な場合に発明，実用新案又は意匠について強制実施権を設定できる旨の規定において、市民の生命及び健康の保護を目的とする場合を追加し、併せて補償額決定及び支払い方法は政府承認に従う旨の規定を追加した（第 1360 条第 1 項，同第 2 項）[99]。

2020 年 12 月 31 日付ロシア連邦政府令 No, 3718-r[100]、2021 年 12 月 28 日付ロシア連邦政府令

---

[96] Code de la santé publique (Legifrance gouv ウェブサイト)
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000043589782/2021-06-02

[97] IP/N/8/BOL/1 (WTO, May 17, 2021)
https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/N/8BOL1.pdf&Open=True

[98] 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

[99] ロシア連邦民法第 4 法典改正概要（日本国特許庁ウェブサイト）
https://www.jpo.go.jp/system/laws/gaikoku/document/mokuji/russia-minpou_no4_kaisei.pdf

[100] 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

No.3915-r[101]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[102]。

最高裁判所は、COVID-19 レムデシビルのジェネリック医薬品であるレムデフォルムを無断で製造するロシアの製薬会社の権利に異議を唱えようとしたアメリカのギリアド・サイエンシズの訴訟を却下した。最高裁判所は、2020 年 12 月 31 日に Pharmasyntez が特許権者の同意なしにこの薬を製造および販売することを許可した政府の命令の合法性を確認した[103]。

2022 年 3 月 8 日、ロシアのミハイル・ミシュスチン首相は、「非友好国」の企業に特許が帰属する医薬品の強制ライセンスによる損失を補償する必要性を排除する法令に署名した[104]。

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[105]。

第３節　パテントプールや知財プールの動向

ジェネリック版医薬品[106]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[107]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。

---

[101] 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

[102] 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

[103] Gilead проиграла суд о производстве в России ремдесивира без ее разрешения（Interfax Russia ウェブサイト）
https://www.interfax.ru/russia/769153

[104] Правительство РФ разрешило не платить компенсацию владельцам патентов на лекарства (VADEMEC RU ウェブサイト)
https://vademec.ru/news/2022/03/06/pravitelstvo-rf-vydalo-vtoruyu-prinuditelnuyu-litsenziyu-na-remdesivir-/

[105] 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（令和四年度）（28 ページ）（日本特許庁ウェブサイト）
https://www.jpo.go.jp/resources/report/takoku/document/trips_chousa_houkoku/2022_all.pdf

[106] 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。

[107] 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。

MPP の目的は、主要な HIV/AIDS 薬等について、特許権者の自主的なライセンス許諾と特許のプールを通じて、途上国の患者が良質かつ安全かつ効果的で、適切かつ購入しやすい値段の医薬品を入手する機会を増加させることであるとされる。特許権者によるライセンス許諾は、新しい医薬品の登場を促進すると同時に、本当に必要とされている医薬品へのアクセス改善の両方を可能とするとの報告がある。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[108]。現在、17 個の HIV/AIDS 関連薬/HIV 関連技術、3 個のウィルス性肝炎関連薬、2 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、14 個の COVID-19 関連技術の特許が対象とされている[109]。

2023 年 1 月 30 日、MPP は低・中所得国（LMICs）における健康製品の入手可能性と手頃な価格を改善することにより、アクセスの不平等を是正し、最も脆弱な人々に必要な製剤の開発を促進し、LMICs における多様で持続可能な製造能力の開発を支援するための新しい戦略 2023-2025 を発表した[110]。MPP は、今後 3 年間の野望を実現するため、密接に関連しながらも別々の 5 つの目標に焦点を当てていく[111]。

第 1 の戦略目標は、革新的な感染症治療薬へのアクセス拡大である。2023 年から 2025 年にかけて、MPP は HIV、ウイルス性肝炎、結核という歴史的な疾患群を引き続き対象とする。また、その他の感染症についても、品質が保証された医療技術への安価なアクセスを支援する用意がある。

第 2 の戦略目標は、他の疾患や症状に対する効果的なアクセス・メカニズムとしての自主的ライセンスの確立である。自主的ライセンスが、感染症に不可欠な医療製品や技術にアクセスするための効果的なメカニズムであるように、非感染性疾患（NCDs）や妊産婦の健康などの分野でも、大きな恩恵を受ける可能性がある。

第 3 の戦略目標は、新しい医療技術の開発とアクセスの促進である。公衆衛生に重大な影響を及ぼす可能性のある、より複雑な新技術が出現するにつれ、LMICs における安価なアクセスを支援するための適切なアプローチを開発することが重要である。近年、MPP は、長時間作用型技術、バイオ治療薬、mRNA ワクチンの開発とアクセスの支援に取り組み始めており、これらは今後も MPP にとって重要な分野である。

第 4 の戦略目標は、パンデミックやその他の国際保健上の緊急事態に対する対策への公平なアクセスを促進することである。COVID-19 の対応は、今日の世界保健に依然として存在する大きな不平等を浮き彫りにした。MPP は、このような不公平に対処し、パンデミックへの備えと対応に公平性への配慮をよりよく取り入れるために、今後も重要な役割を果たす。

第 5 の戦略目標は、多様で持続可能な製造能力を支援することである。技術移転と現地生産・地域生産は、政治的アジェンダの上位に位置する。COVID-19 のパンデミックの際には、あまりにも多くの国がサプライチェーンの問題に直面し、必要不可欠な保健製品を入手することができなかった。ライセンス供与と地元や地域の製造業者への技術移転は、医療製品へのアクセスを支援し、

[108] 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/
[109] Medicine Patent Pool ウェブサイト
https://medicinespatentpool.org/progress-achievements/licences/
[110] Medicine Patent Pool プレスリリース（2023 年 1 月 30 日）
https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/the-medicines-patent-pool-launches-an-ambitious-three-year-strategy-for-greater-access-to-medicines-and-health-technologies-for-those-in-need
[111] Medicine Patent Pool ウェブサイト MPP Strategy 2023-2025 – Summary
https://medicinespatentpool.org/who-we-are/strategy

医療製品の不足を防ぎ、保健上の緊急事態に備えるための重要な方法として浮上している。

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[112]。

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。

（参考）2023年１月以降の新たな動き

③ エンシトレルビル

2023年6月26日、117の低中所得国への供給を目的として、7のジェネリック医薬品会社（4か国）とサブライセンス契約を締結したことをアナウンスされた。

⑥ COVID-19のMVA-S（3P）（ワクチン候補）、MVC-COV1901（ワクチン）、及びSARS-CoV-2に対する中和抗体の存在を検出する技術

2023年8月29日、MPPとWHOのCOVID-19 Technology Access Pool（C-TAP）は、１）スペイン国際研究評議会（Spanish National Research Council（CSIC））とMVA-S（3P）（ワクチン候補）について、２）メディジェン・ワクチン・バイオロジクス社とMVC-COV1901（ワクチン）について、３）チリ大学とSARS-CoV-2に対する中和抗体の存在を検出する技術について、それぞれグローバルライセンス契約を締結した。

⑦ COVID mRNAワクチン技術移転

2023年9月18日、Afrigen社は、WHOおよびMPPと協力して、WITS大学と提携した初期の実験室実験から、Afrigenが新たに建設した施設でのmRNA原薬およびLNP製剤の製造と特性評価まで行い、mRNA COVID-19ワクチン候補であるAfriVac 2121を18か月で作成したこと、及び、このワクチン候補が、包括的な動物モデルでSARS-CoV-2に対する優れた予防効果を示したことを発表した。

１．モルヌピラビル

2021年10月27日、MPPはメルク社と経口薬モルヌピラビル（一般名）について[113]、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[114]。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

[112] 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/
[113] 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/
[114] Medicine Patent Pool ウェブサイト
https://medicinespatentpool.org/licence-post/molnupiravir-mol/

約を締結したことを 2022 年 1 月 20 日にアナウンスした[115]。

２．パクスロビド

2021 年 11 月 16 日、MPP は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[116]、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[117]。95 の低中所得国への供給を目的として、36 のジェ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[118]。

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[119]。MPP の対象製品としてリストされている[120]。117 の低中所得国への供給を目的として、7 のジェネリック医薬品会社（4 か国）とサブライセンス契約を締結したことを 2023 年 6 月 26 日にアナウンスした[121]。

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[122]。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

---

[115] 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

[116] 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/

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

[118] 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

[119] 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

[120] Medicine Patent Pool ウェブサイト
https://medicinespatentpool.org/licence-post/ensitrelvir

[121] Medicine Patent Pool プレスリリース（2023 年 6 月 26 日）
https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/seven-manufacturers-sign-sublicence-agreements-with-the-medicines-patent-pool-to-produce-generic-versions-of-shionogis-covid-19-oral-antiviral-treatment-ensitrelvir-to-increase-access-in-low-and-mid

[122] 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

を締結した[123]。

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[124]。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 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[125]。

６．COVID-19のMVA-S（3P）（ワクチン候補）、MVC-COV1901（ワクチン）、及びSARS-CoV-2に対する中和抗体の存在を検出する技術

2023 年 8 月 29 日、MPP と WHO の COVID-19 Technology Access Pool（C-TAP）は、1）スペイン国際研究評議会（Spanish National Research Council（CSIC））と MVA-S（3P）（ワクチン候補）について、2）メディジェン・ワクチン・バイオロジクス社と MVC-COV1901（ワクチン）について、3）チリ大学と SARS-CoV-2 に対する中和抗体の存在を検出する技術について、それぞれグローバルライセンス契約を締結した[126]。

７．COVID mRNAワクチン技術移転

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[127]。

2021 年 11 月 16 日、MPP は、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

---

[123] 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

[124] 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

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

[126] Medicines patent pool プレスリリース（2023 年 8 月 29 日）
https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/who-and-mpp-announce-three-new-licensing-agreements-to-facilitate-access-to-covid-19-health-technologies

[127] 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

いことをアナウンスした[128]。

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[129]。

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[130]。

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[131]。

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る共同研究を締結したことを歓迎した[132]。

2023 年 9 月 18 日、Afrigen 社は、WHO および MPP と協力して、WITS 大学と提携した初期の実験室実験から、Afrigen が新たに建設した施設での mRNA 原薬および LNP 製剤の製造と特性評価まで行い、mRNA COVID-19 ワクチン候補である AfriVac 2121 を 18 か月で作成したこと、及び、このワクチン候補が、包括的な動物モデルで SARS-CoV-2 に対する優れた予防効果を示したことを発表した[133]。

第 4 節　民間企業等の動向

1．一般企業の動向

米国の Open COVID Pledge（OCP）では[134]、フェイスブック、アマゾン、インテル、IBM など IT 関連企業が、COVID-19 感染対策のための研究開発のためであれば、知的財産権を行使しないことを宣言している。

日本国内にも同様の「COVID-19 と戦う知財宣言」の取り組みがあり、経団連がサポートしていた。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

---

[128] 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/

[129] 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

[130] 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

[131] 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

[132] 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

[133] Medicines patent pool プレスリリース（2023 年 4 月 20 日）
https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/mrna-technology-transfer-programme-moves-to-next-phase-of-its-development

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

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た。参加企業にはトヨタ、キヤノン、ヤフーなど機械・情報系の IT 関連企業が多く、米国と同様に、ソフトウェア、コンピュータ関連の知財権に限られているという制約があり、2022 年 8 月 15 日現在、参加企業は 102 社、対象特許は 927,897 件であった。

2023 年 5 月 5 日、世界保健機関（WHO）が新型コロナウイルスに関する緊急事態宣言終了を発表したことに伴い、「COVID-19 と戦う知財宣言」における全ての宣言者による特許権等の権利行使を行わない宣言も、2023 年 5 月 5 日付で終了した[135]。

２．製薬企業の動向

新薬メーカーの取り組みとしては、従来から上述の MPP、WIPO のマルチセクター・プラットフォームである WIPO Re:Search[136]及び日本の公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金（GHIT）[137]等の種々のパートナーシップに参画している。また、後発開発途上国（LDC）や低所得国（LIC）では知財権を取得しないまたは権利行使しないと宣言している新薬メーカーも存在する。

2022 年 2 月 28 日に、製薬協は IFPMA などの海外の製薬団体とともに、共同声明「COVID-19 ワクチンへのアクセスを早急に増やすための 3 つの優先事項」を発表した。3 つの優先事項は、「COVID-19 ワクチン接種を展開する国の準備態勢の支援を強化」、「COVID-19 ワクチンの公平な分配に貢献」、「イノベーションの推進を継続」である。

2023 年 2 月 13 日、IFPMA は、革新的な製薬業界の、COVID-19 パンデミックが基本であることを示した 5 つの優先事項のアウトラインを公表した[138]。
パンデミックへの備えと対応に関する世界的な枠組みが議論される中、革新的な製薬業界は実践的な解決策を共有し、以下の点に焦点を当てることを推奨している：

・新たなパンデミック対策の迅速な研究開発を実現し、病原体やその遺伝情報への迅速かつ確実で妨げのないアクセスを保証するために、期待されうる活発なイノベーション・エコシステムを維持する。知的財産のインセンティブは、グローバルな保健衛生の安全保障が依存しうる、繁栄するイノベーション・エコシステムにとって極めて重要である。
・パンデミック対応の早い段階から公平なアクセスを構築し、将来のパンデミックに備え、低所得国の優先的な人々のためにワクチンや治療薬のリアルタイム生産の割り当てを確保し、それらを入手しやすく安価にするための対策を講じる。
・将来のパンデミックにおいて大量供給が可能な、持続可能な製造をグローバルに育成する。強固な知的財産権の保護は、安全で効果的かつ高品質の製品を生産する、持続的かつ経済的に実行可能な製造基盤をもたらす、自発的なライセンス供与や早期の自発的技術移転を含む、パートナ

[135] COVID-19 と戦う知財宣言ウェブサイト
https://www.gckyoto.com/covid19
[136] WIPO Re:Search ウェブサイト
https://www.wipo.int/research/en/
[137] グローバルヘルス技術振興基金ウェブサイト
http://ghitfund.org/
[138] IFPMA news release (February 13, 2023)（IFPMA ウェブサイト）
https://www.ifpma.org/news/pharma-five-priorities-ppr/

ーシップを迅速に進めるための要件である。
・ワクチンのナショナリズムに対抗し、ワクチンや治療薬、それらの原材料や供給品の自由な移動を可能にし、また技術的なノウハウを共有することによってそれらの製造を支援するために必要な人々の移動を可能にするために、開かれた国境と貿易制限の撤廃により、世界的な保健の安全保障に貢献する貿易環境を支援する。
・生涯予防接種プログラムを含む主要な保健システム能力への投資を通じて、将来のパンデミックを予期し対応するための各国の準備態勢を強化するための継続的な取り組みを支援する。

３．COVID-19パンデミックワクチンに関する動向

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たが、2022 年 3 月 7 日に Gavi COVAX アドバンスマーケットコミットメント（AMC）の 92 の低中所得国の製造業者に対して COVID-19 ワクチンの特許を行使しない（ただし、製造されたワクチンは AMC92 か国でのみ使用されることを条件とする）という誓約として更新した。AMC92 ヵ国以外の国では、ワクチンの供給はもはやアクセスの障壁ではないので、これらの国々では、モデルナが特許を取得した技術を使用する企業がモデルナの知的財産を尊重することを期待すると表明した[139]。

また、2021 年 10 月 7 日、アフリカに mRNA 製造施設を建設することをアナウンスし[140]、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[141]。

一方、ファイザー社は 2021 年 5 月に「知的財産権放棄により、より大きな問題が起きる」として知的財産権放棄に懸念を示し[142]、また、2022 年 5 月 25 日に、「現在およ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[143]。

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[144] [145]、ノババックス社は 2021 年 5 月 7 日に COVID-

[139] 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
[140] モデルナ社プレスリリース（2021 年 10 月 7 日）
https://news.modernatx.com/news/news-details/2021/Moderna-to-Build-State-of-the-Art-mRNA-Facility-in-Africa-to-Manufacture-up-to-500-Million-Doses-Per-Year/default.aspx
[141] 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
[142] ファイザー社ウェブサイト
https://www.pfizer.com/news/hot-topics/why_pfizer_opposes_the_trips_intellectual_property_waiver_for_covid_19_vaccines
[143] 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
[144] AP News（2021 年 5 月 10 日）
https://apnews.com/article/europe-coronavirus-vaccine-coronavirus-pandemic-health-business-2a03ff6d794f6e6b92a58c1403683e7b
[145] The Hill（2021 年 5 月 10 日）
https://thehill.com/business-a-lobbying/552638-biontech-ceo-patent-waivers-are-not-needed

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[146]。

ファイザー社とビオンテック社は、2021 年 8 月 26 日、ブラジルでの新型コロナウイルスワクチンの製造で、ブラジル製薬大手のユーロファルマと基本合意書に署名したと発表した。発表では、ファイザー社とビオンテック社はユーロファルマ社にワクチン製造に関わる設備と技術を提供し、2022 年に年間 1 億回分以上のワクチン製造を目指す。ブラジルで製造したワクチンは他の中南米諸国にも提供するという[147] [148]。

ビオンテック社は、2021 年 10 月 26 日、アフリカで 2022 年半ばに mRNA 製造施設建設を開始することをアナウンスした[149]。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[150]、さらに 2022 年 6 月 23 日、最初のアフリカにおける mRNA 製造施設の建設をルワンダで開始したことをアナウンスした[151]。

ジョンソン・エンド・ジョンソン社（ヤンセン社）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[152]。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[153]。

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。

アレーレ・バイオテクノロジー社は、ファイザー社およ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[154]。

アルブタス・バイオファーマ社およびジェネバント・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

---

146 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
147 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
148 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
149 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
150 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
151 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
152 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
153 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
154 アレーレ・バイオテクノロジー社プレスリリース（2021 年 1 月 5 日）
https://www.allelebiotech.com/news

（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[155]。他方、モデルナ社は US8,058,069、US9,364,435、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[156]、US9,364,435 は一部有効[157]と判断されている。

2023 年 4 月 4 日、アルブタス・バイオファーマ社とジェネバント・サイエンシイズ社は、ファイザー社およびビオンテック社の COVID-19 ワクチンの製造と販売が、自社の保有する核酸脂質粒子とその組成、製造、送達および使用方法に関する複数の特許（US9,504,651、US8,492,359、US11,141,378、US11,298,320、及び、US11,318,098）の侵害による損害賠償を求めて、ニュージャージー地区連邦地方裁判所に訴訟を起こした[158]。

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[159]。

アルナイラム社は、ファイザー社およ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[160]。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、ファイザー社およびモデルナ社との訴訟対象特許に追加した[161]。

2023 年 8 月 21 日、デラウェア州裁判所は、主張されている Alnylam の特許のうち 2 件について、特定のクレーム解釈命令を出した。この命令に照らして、アルナイラムとモデルナは共同で、アルナイラムの 2 つの特許の非侵害の最終判断に合意した。しかしながら、Alnylam はデラウェア州裁判所の判決に同意せず、この決定を上訴する意向を示した。他方、デラウェア州裁判所のクレーム解釈判決は、ファイザー社に対する 2 件の訴訟における Alnylam 社の侵害の主張に影響を与えなかった[162]。

2023 年 5 月 26 日、アルナイラム社は、ファイザー社およびモデルナ社を、自社が保有する新た

---

[155] 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

[156] 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

[157] 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

[158] アルブタス・バイオファーマ社プレスリリース（2023 年 4 月 4 日）
https://investor.arbutusbio.com/node/17816/pdf

[159] 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

[160] 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

[161] 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-

[162] アルナイラム社プレスリリース（2023 年 8 月 25 日）
https://investors.alnylam.com/press-release?id=27691

な脂質粒子技術の特許（ファイザーに対して４件、モデルナに対して３件）を侵害したとして、デラウェア州連邦裁判所に再び提訴した[163]。

キュアバック社は、ビオンテック社（ファイザー社）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、ビオンテック社およ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[164]。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て積極的に防御することをアナウンスしている[165]。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[166]。

2023年5月19日、キュアバック社は、ファイザー/ビオンテックがマサチューセッツ州連邦地方裁判所に提起した進行中の特許訴訟を移管する申し立てが認められ、訴訟をバージニア州東部地区に移したと発表した[167]。

2023年7月13日、キュアバック社は、ドイツおよび米国で進行中のファイザー/ビオンテックとの特許訴訟において、新たな知的財産権を主張することで両訴訟の範囲を拡大することにより、その立場を強化したことを発表した。ドイツにおける特許訴訟は、キュアバック社が2022年6月に4つの知的財産権について提起したものであったが、2023年5月に発表されたように、5つ目の知的財産権（EP3708668B1）が追加されたが、さらに最近、以下の 3 つの特許が加えられたDE202021004123U1、DE202021004130U1、EP4023755）。米国における特許訴訟は、2023年5月、キュアバック社は米国で 9 件の米国特許の侵害を主張する反訴を提起し、ファイザー/バイオエンテックが当初指定した 3 件の特許を含む 9 件に増やしたが、今回さらに1件を追加して 10 件（ US11,135,312; US11,149,278; US11,286,492; US11,345,920; US10,760,070; US11,241,493; US11,471,525; US11,576,966; US11,596,686 and US11,667,9109）の米国特許侵害を主張し、反訴の範囲をさらに拡大した[168]。

2023年12月19日、キュアバック社は、ビオンテック社がキュアバック社の特許 EP1857122 B1 のドイツ部分に対して起こした無効訴訟が、ドイツ連邦特許裁判所により認められたことを発表した。キュアバック社は、ドイツ連邦司法裁判所に提訴する予定とのことである[169]。

モデルナ社は2022年8月26日、ファイザーとビオンテックに対して、ファイザーとビオンテッ

---

[163] Reuters（2023年5月27日）
https://www.reuters.com/legal/pfizer-moderna-hit-with-new-alnylam-patent-lawsuits-over-covid-19-vaccines-2023-05-26/

[164] 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

[165] 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

[166] 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

[167] キュアバック社プレスリリース（2023年5月19日）
https://www.curevac.com/en/curevac-announces-developments-in-patent-litigation-with-pfizer-biontech/

[168] キュアバック社プレスリリース（2023年7月13日）
https://www.curevac.com/en/curevac-announces-developments-in-patent-litigation-with-pfizer-biontech/

[169] キュアバック社プレスリリース（2023年12月19日）
https://www.curevac.com/en/curevac-announces-developments-in-patent-litigation-with-pfizer-biontech/

クの COVID-19 ワクチンコミルナティ®が、モデルナの基本的な mRNA 技術をカバーする特許を侵害していることによる損害賠償を求めて、マサチューセッツ州連邦地方裁判所およびドイツのデュッセルドルフ地方裁判所に特許侵害訴訟を起こした[170]。

４．上市されたCOPID-19治療薬と研究開発の動向

2023 年 4 月 1 日時点で、日本において承認済みの新型コロナウイルス治療薬としては、3 つの抗炎症剤、4 つの抗ウィルス剤、3 つの中和抗体薬がある[171]。

（1）デキサメタゾン[172]

1946 年、Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A..のサレット・グループがデオキシコール酸より 30 ステップの反応を経てコルチゾンの部分合成に成功した。その後コルチゾンの C11 位ケトン基の化学的な還元などにより、1952 年 Merck&Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.からヒドロコルチゾンが発売された。1958 年 Oliveto や Merck&Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.の Arth らにより、16α-メチル置換体のデキサメタゾンが合成された。
「デカドロン®錠 0.5mg」及び「デカドロン®エリキシル 0.01%」は萬有製薬株式会社によって販売されていたが、2010 年 11 月 6 日に日医工株式会社に製造販売承認が承継された。
デキサメタゾンは重症感染症の治療薬として従来から承認されていたステロイド薬であり、2020 年 7 月 17 日、新型コロナウイルス感染症診療の手引き第 2.2 版に薬物療法に用いられる薬剤として記載された[173]。

（2）バリシチニブ[174]

オルミエント®錠（一般名：バリシチニブ）は、ヤヌスキナーゼ（JAK）1 及び JAK2 に選択性を有する JAK 阻害剤である。Incyte 社が開発を始め、2010 年にイーライリリー・アンド・カンパニー（リリー社）にその開発が移管された。本剤は、2022 年 11 月時点で 75 の国や地域で承認されている。

SARS-CoV-2 による感染症（以下、COVID-19）は患者の多くが軽度の呼吸器疾患を通常、下気道に発症するが、一部の患者は、肺病変を伴う過炎症状態（発熱持続、炎症マーカーの上昇、多臓器不全）を呈する、サイトカインストームを発症する。重症例では、呼吸不全、急性呼吸窮迫症候群、及び死亡に進行する可能性がある。現在、呼吸不全のある中等症から重症の患者では治療ニーズは十分に満たされていない。そこで、JAK1 及び JAK2 の阻害剤である本剤は、抗炎症作用を有し、COVID-19 に関連した炎症亢進状態及びサイトカインストームの軽減作用が期待されることから、開発薬剤として選択された。

---

[170] 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
[171] 承認済の新型コロナウイルス治療薬　厚生労働省ウェブサイト
https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001024113.pdf
[172] 医薬品インタビューフォーム(デカドロン®)　PMDA ウェブサイト
https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/2454002F1183_3_15/
[173] 新型コロナウイルス感染症診療の手引き第 2.2 版 厚生労働省ウェブサイト
https://www.niph.go.jp/h-crisis/wp-content/uploads/2020/07/000650168.pdf
[174] 医薬品インタビューフォーム(オルミエント®)　PMDA ウェブサイト
https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/3999043F1020_1_11/?view=frame&style=XML&lang=ja

日本では、国際共同試験［第 III 相臨床試験：ACTT-2（K001）試験］の結果より、レムデシビル併用下における COVID-19 患者に対する本剤の有効性及び安全性が確認されたことから、2020 年 12 月に本剤の医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請を行い、2021 年 4 月に「SARS-CoV-2 による肺炎（ただし、酸素吸入を要する患者に限る）」の効能又は効果で追加承認された。

2021 年 5 月 4 日、リリー社は、インド政府にバリシチニブを寄付すると同時に、インドの現地製薬会社と協力してロイヤリティフリーの自主的ライセンス契約を締結し、パンデミック時にインドでのバリシチニブの製造と流通を加速させていることを公表した[175]。

2021 年 5 月 17 日、ナトコ・ファーマは、インドにおける Covid-19 適応のバリシチニブ製剤の製造および商業化について、リリー社とロイヤリティフリーの非独占的任意ライセンス契約を締結したこと、このライセンス契約に伴い、ナトコ・ファーマはインド特許庁に提出していた、インドにおける Covid-19 適応のバリシチニブに関するリリー社に対する強制実施権の申請を取り下げたことを公表した[176]。

（3）トシリズマブ[177]

アクテムラ®（トシリズマブ）は、日本で開発された IgG1 サブクラスのヒト化抗ヒトインターロイキン 6（IL-6）レセプターモノクローナル抗体である。

トシリズマブは、IL-6 の生物学的作用を阻害することから、RA（関節リウマチ）等の IL-6 が関与する疾患の治療薬として 1999 年より開発が進められた。その結果、世界で初めてのヒト化抗ヒト IL-6 レセプターモノクローナル抗体として 2005 年 4 月に日本でキャッスルマン病に対する承認を取得した。さらに 2008 年 4 月に RA 等に対する効能又は効果が追加承認された。

一方、海外では、2009 年 1 月に欧州では 1 種類以上の疾患修飾性抗リウマチ薬（DMARD）または TNF 阻害剤を用いた治療では効果不十分、あるいは忍容性の低い RA の治療薬として承認された。2018 年 11 月時点、世界 100 カ国以上で承認されている。また、米国では 2010 年 1 月に 1 剤以上の TNF 阻害剤で効果が不十分な中等度から重度の成人 RA に承認されている。

2022 年 1 月には、日本で重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2（SARS-CoV-2）による肺炎に対する効能又は効果が追加承認された。海外では、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）肺炎の治療に対し、米国では 2021 年 6 月に緊急使用許可を取得し、2022 年 12 月に承認され、EU では 2021 年 12 月に承認された。

ロッシュは、アクテムラ®は、欧州連合（EU）、エクアドル、ホンジュラス、日本、ミャンマー、ペルー、英国、ウクライナを含む複数の地域で COVID-19 の重症または重篤な COVID-19 で入院している特定の患者に対して承認され、オーストラリアで暫定的に承認され、ガーナと米国で緊急使用が承認されたことを公表した[178]。

---

[175] Eli Lilly and Company News Release（2021 年 5 月 4 日）
https://investor.lilly.com/news-releases/news-release-details/lilly-accelerating-baricitinibs-availability-india-following

[176] Natco Pharma Limited News & Announcements（2021 年 5 月 17 日）
https://www.natcopharma.co.in/about/news-2/

[177] 医薬品インタビューフォーム（アクテムラ®）PMDA ウェブサイト
https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/6399421A1020_1_21/

[178] Roche ウェブサイト Actemra/RoActemra (tocilizumab)
https://www.roche.com/solutions/pharma/productid-42bf9d08-8573-491a-944a-fdbc030ec44b

2022 年 2 月 11 日、ロッシュは、アクテムラ®/Ro アクテムラ®に関して、以下を公表した[179]。
・WHO および Access to COVID-19 Tools Accelerator（ACT-A）イニシアチブのパートナーにアクテムラ®/Ro アクテムラ®を無償で提供し、公衆衛生上のニーズに沿った低・中所得国への販売を行うこと。
・COVID-19 のパンデミックにおける低・中所得国におけるアクテムラ®/Ro アクテムラ®の使用について、中外製薬とともに特許を主張しないことにより、医薬品を製造する準備と能力のあるバイオ製剤メーカーに法的確実性を提供すること。

（4）レムデシビル[180]

ベクルリー®（一般名：レムデシビル）は米国ギリアド・サイエンシズ社が開発した、ウイルスの RNA 合成を阻害する直接作用型抗ウイルス薬である。コロナウイルスを含む一本鎖 RNA ウイルスに対し、細胞培養系及び動物モデルにおいて抗ウイルス活性を示すことが明らかになっており、2015 年からエボラウイルス感染症の治療薬として開発が進められてきたが、これまでいずれの国でも承認されたことはなかった。
米国ギリアド・サイエンシズ社は中東呼吸器症候群（MERS）及び重症急性呼吸器症候群（SARS）を引き起こす一本鎖 RNA コロナウイルスである MERS-CoV、SARS-CoV に対し、in vitro 及び in vivo での抗ウイルス活性が認められていたレムデシビルを候補薬として、COVID-19 治療薬の開発に着手した。COVID-19 を引き起こす SARS-CoV-2 に対するレムデシビルの抗ウイルス活性が in vitro で確認されたことにより、2020 年 2 月から臨床試験を開始した。米国国立アレルギー感染症研究所（NIAID）及び米国ギリアド・サイエンシズ社が実施した臨床試験、人道的見地から行われた投与経験の結果を受け、米国食品医薬品局（FDA）に対し、連邦食品医薬品化粧品法（FD&C 法）に基づく緊急使用許可（EUA）を申請し、同年 5 月 1 日に FDA から「SARS-CoV-2 によって引き起こされる新興感染症である COVID-19 治療に対する緊急使用許可」を取得した。わが国でも「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」（薬機法）に基づく特例承認制度により、2020 年 5 月 7 日に「SARS-CoV-2 による感染症」を効能又は効果として特例承認に至った。

2021 年 4 月 26 日、ギリアド・サイエンシズ社は、以下のプレスリリースを行った[181]。
ギリアド・サイエンシズ社は、インドにおける COVID-19 の感染者数の急増を受け、レムデシビルの生産を迅速に拡大するために、自主的なライセンスパートナーに技術支援、現地製造施設の新規追加支援、医薬品有効成分の寄贈を行う。ギリアドは、ライセンシーが現地での製造能力を拡大するための支援を提供するほか、インドの患者の差し迫ったニーズに対応するため、少なくとも 45 万本のベクルリー®（レムデシビル）バイアルを寄贈する。2020 年 5 月に開始されたギリアドのレムデシビルの自主的ライセンスプログラムにより、すでに 60 以上の低・中所得国で 230 万人以上がレムデシビルを利用できるようになった。このプログラムは、ギリアドの HIV およびウ

[179] Roche ウェブサイト WHO grants prequalification of Actemra/RoActemra for patients with severe or critical COVID-19 https://www.roche.com/media/releases/med-cor-2022-02-11b
[180] 医薬品インタビューフォーム（ベクルリー®）PMDA ウェブサイト https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/6250407D1020_1_06/
[181] Gilead Sciences Press Release（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

イルス性肝炎治療薬の先駆的な自主的ライセンスモデルに基づいており、インドを含む 127 カ国（そのほとんどが低中所得国）でレムデシビルを入手できるように、9 つのメーカー（うち 7 つはインドに拠点を置く）に長期ライセンスを提供する。これらのライセンスはロイヤリティフリーであり、レムデシビルへの幅広い患者アクセスを可能にするというギリアドの既存のコミットメントを反映している。

2021 年 10 月 19 日、ギリアド・サイエンシズ社は、以下のプレスリリースを行った[182]。
ギリアド・サイエンシズ社は、インドネシアにおける COVID-19 症例の急増に対応するため、ベクルリー®（レムデシビル）100,000 バイアルを、アルメニアにおいて COVID-19 で入院している患者を支援するためにベクルリー®バイアル 3,000 本を寄贈する。ギリアドはこれまでに、インドに 450,000 バイアル以上、グルジアに 10,000 バイアル以上のベクルリーを寄贈した。
ギリアド・サイエンシズ社の Generic licensee としてレムデシビル製剤を製造する 9 社は、Cipla Ltd[183], Dr. Reddy's Laboratories Ltd[184], Eva Pharma, Ferozsons Laboratories[185], Hetero Labs Ltd[186], Jubilant Lifesciences[187], Mylan[188], Syngene, a Biocon company, Zydus Cadilla Healthcare Ltd[189]である[190]。

（5）モルヌピラビル[191]

ラゲブリオ®（一般名：モルヌピラビル）は米国の大学による非営利団体である DrugInnovation Ventures at Emory University（DRIVE）, LLC で創製されたリボヌクレオシドアナログであり、広域スペクトルを有する直接作用型抗ウイルス薬である N-ヒドロキシシチジン（N-hydroxycytidine：NHC）の 5'-イソ酪酸エステル化プロドラッグである。
本剤の SARS-CoV-2 を対象とした臨床開発は、Ridgeback Biotherapeutics LP と Merck Sharp & Dohme LLC, a subsidiary of Merck&Co., Inc.（MSD）の提携によって 2020 年に開始され、重症化リスク因子を 1 つ以上有する軽症から中等症の SARS-CoV-2 による感染症の非入院患者を対象とした国際共同治験（MK-4482-002 試験）の中間解析結果等に基づき、2021 年 11 月 4 日に英国で医薬品・医療製品規制庁（Medicines and Healthcare products Regulatory Agency：MHRA）の Conditional Marketing Authorisation を取得し、欧州では 2021 年 11 月 19 日に欧州医薬品庁（European Medicines Agency：

---

[182] Gilead Sciences Presss Release（2021 年 10 月 19 日）
https://www.gilead.com/news-and-press/press-room/press-releases/2021/10/gilead-sciences-announces-veklury-donations-to-help-address-the-ongoing-covid-19-crisis-in-indonesia-and-armenia
[183] Cipla Press Release（2020 年 6 月 21 日）
https://www.cipla.com/press-releases-statements/cipla-launches-cipremi-remdesivir-lyophilised-powder-injection-100-mg
[184] Dr. Reddy's Laboratories Ltd ウェブサイト（White Paper: Redyx:）
https://api.drreddys.com/ja/white-paper/white-paper-redyx-remdesivir-formulation-developed-dr-reddys-under-license-gilead
[185] Ferozsons Laboratories ウェブサイト（COVID-19）
https://ferozsons-labs.com/covid19/
[186] Hetero Labs Ltd ウェブサイト（COVID-19）
https://www.hetero.com/covid-19
[187] Jubilant Generics Limited ウェブサイト（Remdesivir）
https://www.jubilantgenerics.com/remdesivir-jubi-r
[188] Mylan News Release（2020 年 5 月 12 日）
https://investor.mylan.com/news-releases/news-release-details/mylan-supply-investigational-antiviral-remdesivir-potential
[189] Zydus Cadilla Healthcare Ltd Presss Release（2020 年 8 月 13 日）
https://www.zyduslife.com/public/pdf/pressrelease/Press-Release_Zydus-launches%20Remdac-13082020.pdf
[190] Gilead Sciences, Inc.ウェブサイト（Access Partnerships）
https://www.gilead.com/purpose/medication-access/global-access/access-partnerships
[191] 医薬品インタビューフォーム(ラゲブリオ®)　PMDA ウェブサイト
https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/6250051M1028_1_04/

EMA）により Regulation 726/2004 Article 5（3）に基づく肯定的な科学的見解が示された。米国では、2021 年 12 月 23 日に米国食品医薬品局（FDA）の Emergency Use Authorization を取得している。本邦では、医薬品医療機器等法第 14 条の 3 第 1 項の規定に基づき、2021 年 12 月 24 日に「SARS-CoV-2 による感染症」を効能又は効果とする特例承認を取得した。
ラゲブリオ®は、オーストラリア、日本、米国、英国、中国を含む 25 カ国以上で、COVID-19 と診断された特定の成人の治療薬として使用が承認または承認されている[192]。

2021 年 4 月 27 日、メルク社は、以下のプレスリリースを行った[193]。
メルク社は、インドの大手ジェネリック医薬品メーカー5 社とモルヌピラビルの非独占的な自主的ライセンス契約を締結した。モルヌピラビルは、COVID-19 が確認された非入院患者の治療薬として、現在第 3 相試験で研究されている治験中の経口抗ウイルス剤で、リッジバック・バイオセラピューティクスと共同でモルヌピラビルを開発している。メルク社は、現地の規制当局による承認または緊急承認を受けて、インドおよびその他の低・中所得国（LMICs）におけるモルヌピラビルの入手可能性を促進するために、これらの契約を締結した。
この契約は、WHO の事前認定製造施設を持ち、世界の主要 LMIC 調達業者の主要サプライヤーとしての経験を持つジェネリック医薬品メーカー5 社である Cipla Limited、Dr. Reddy's Laboratories Limited、Emcure Pharmaceuticals Limited、Hetero Labs Limited、Sun Pharmaceutical Industries Limited と締結された[194]。この契約に基づき、メルク社はこれらのメーカーにモルヌピラビルをインドと 100 以上の LMICs に供給するライセンスを提供する。

2021 年 10 月 27 日、メルク社は、以下のプレスリリースを行った[195]。
医薬品特許プール（MPP）とメルク社は、重症の COVID-19 に進行するリスクがある成人の軽度から中等度の COVID-19 治療薬として治験中の経口 COVID-19 抗ウイルス薬であるモルヌピラビルに関し、手頃な価格でのグローバルアクセスを促進するための自主的ライセンス契約に署名したことを発表した。この合意は、105 の LMICs において、適切な規制当局の承認を得た上で、モルヌピラビルの使用を幅広く利用できるようにするものである。
契約条件に基づき、MPP は、メルク社が付与したライセンスを通じて、製造業者への非独占的サブライセンス（以下「MPP ライセンス」）をさらにライセンス供与し、現地の規制当局の認可を条件として、MPP ライセンスの対象となる国に品質保証または WHO が事前認定したモルヌピラビルを供給するための製造拠点を多様化することが許可される。メルク社、リッジバック・バイオセラピューティクス社、エモリー大学は、COVID-19 が WHO によって国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態に分類されている限り、この契約に基づくモルヌピラビルの販売に対するロイヤリティを受け取らない。

[192] Merck News Release（2023 年 2 月 24 日）
https://www.merck.com/news/merck-and-ridgeback-provide-update-on-eu-marketing-authorization-application-for-lagevrio-molnupiravir/
[193] Merck News Release（2021 年 4 月 27 日）
https://www.merck.com/news/amid-humanitarian-crisis-in-india-merck-announces-voluntary-licensing-agreements-with-five-indian-generics-manufacturers-to-accelerate-and-expand-global-access-to-molnupiravir-an-investigational-ora/
[194] Dr. Reddy’s Laboratories Ltd Press release（2021 年 6 月 29 日）
https://www.drreddys.com/media/1000772/press-release-pharma-majors-collaborate-for-clinical-trial-of-molnupiravir.pdf
[195] Merck News Release（2021 年 10 月 27 日）
https://www.merck.com/news/the-medicines-patent-pool-mpp-and-merck-enter-into-license-agreement-for-molnupiravir-an-investigational-oral-antiviral-covid-19-medicine-to-increase-broad-access-in-low-and-middle-income-countri/

2022 年 1 月 18 日、メルク社は、以下のプレスリリースを行った[196]。
メルク社とリッジバック・バイオセラピューティクス社は、COVID-19 の経口抗ウイルス薬であるモルヌピラビルの広範なグローバルアクセスを促進するため、ユニセフとの長期供給契約を締結した。この合意に基づき、メルクは 2022 年上半期に最大 300 万回分のモルヌピラビルをユニセフに割り当て、規制当局の認可を受けて 100 以上の低・中所得国に配布する。

（6）ニルマトレルビル及びリトナビル[197]

パキロビット®の有効成分はニルマトレルビルとリトナビルであり、ニルマトレルビルは、米国ファイザー社により創薬された SARS-CoV-2 のメインプロテアーゼ（以下、Mpro：3CL プロテアーゼ又は nsp5 とも呼ばれる）阻害剤である。Mpro はウイルス複製に不可欠なウイルスゲノムにコードされた酵素であり、ウイルスの pp1a 及び pp1ab ポリタンパク質を複数の接合部位で消化し、RdRp、ヘリカーゼ及び Mpro 自体などのウイルス複製及び転写に重要な一連のタンパク質を生成する。リトナビルは Mpro に対しては活性を有していないが、ニルマトレルビルの CYP3A を介した代謝を阻害することにより、血漿中ニルマトレルビル濃度を上昇させる。

重症化リスク因子を有する成人及び 12 歳以上かつ体重 40kg 以上の小児における軽度から中等度の COVID-19 による感染症に対して、米国では 2021 年 12 月に緊急主要許可（EUA：Emergency Use Authorization）を取得した。欧州においては、欧州医薬品委員会（CHMP）より酸素補給を必要とせず、重症化リスクの高い COVID-19 の成人患者に対する本剤の使用について承認勧告が出され、2022 年 1 月に欧州医薬品庁（EMA）より条件付き販売承認を取得した。本邦でも、米国 FDA による EUA が得られていること及び国際共同第Ⅱ/Ⅲ相試験成績等に基づき、特例承認に係る承認申請を行い、SARS-CoV-2 による感染症の重症化リスク因子を有する等、本剤の投与が必要と考えられる患者に対し「SARS-CoV-2 による感染症」を効能又は効果として、2022 年 2 月 10 日に特例承認を取得した。

2022 年 3 月 22 日、ファイザー社は、以下のプレスリリースを行った[198]。

ファイザーはユニセフと、同社の COVID-19 経口治療薬「パクスロビド™」（ニルマトレルビル［PF-07321332］錠およびリトナビル錠）を 95 の低・中所得国に最大 400 万回分の治療コースを供給する契約を締結した。これには、サハラ以南のアフリカのすべての低中所得国と低中所得国、一部の高中所得国、および過去 5 年間に低中所得国から高中所得国に移行し、世界人口の約 53%を占める国が含まれる。

契約の財務内容は明らかにされていない。すべての低所得国と低中所得国には非営利価格で治療コースが提供され、高中所得国にはファイザーの段階的価格設定アプローチで定義された価格が支払われる。

さらに、ファイザーは、世界人口の約 53%を占める 95 の低・中所得国において、各国の規制当

---

[196] Merck News Release（2022 年 1 月 18 日）
https://www.merck.com/news/the-medicines-patent-pool-mpp-and-merck-enter-into-license-agreement-for-molnupiravir-an-investigational-oral-antiviral-covid-19-medicine-to-increase-broad-access-in-low-and-middle-income-countri/

[197] 医薬品インタビューフォーム（パキロビット®）PMDA ウェブサイト
https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/6250120X1027_1_04/

[198] Pfizer Press Release（2022 年 3 月 22 日）
https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-supply-unicef-4-million-treatment-courses-novel

局の認可または承認を待っている間、経口治療薬へのアクセス拡大を支援するために、医薬品特許プール（MPP）と自主的なライセンス契約を締結した。

（7）エンシトレルビル[199]

ゾコーバ®錠（一般名：エンシトレルビル フマル酸）は、塩野義製薬株式会社によって創製された SARS-CoV-2 による感染症治療薬である。本剤は、SARS-CoV-2 遺伝子にコードされるポリタンパク質のプロセシング及びウイルス複製に必須である 3C-like（3CL）プロテアーゼを阻害することで、SARS-CoV-2 に対する抗ウイルス効果を発揮する。

2022 年 2 月に「SARS-CoV-2 による感染症」の効能・効果にて製造販売承認申請を行い、2022 年 11 月に緊急承認医薬品として承認を取得した。

2022 年 10 月 4 日、塩野義製薬は、以下のプレスリリースを行った[200]。

塩野義製薬株式会社（以下、塩野義製薬）と、国連が支援する公衆衛生機関である Medicines Patent Pool（以下、MPP）は、塩野義製薬が現在開発中の COVID-19 治療薬エンシトレルビル フマル酸（開発番号：S-217622、以下「本薬」）について、本薬が薬事承認を取得した後に、低中所得国（以下、LMICs）に広く提供することを目的としたライセンス契約（以下、「本契約」）を締結した。

両者で合意された本契約に基づき、MPP は LMICs への COVID-19 治療薬を広く提供することを目的に、適格な品質で本薬を製造可能なジェネリック医薬品メーカーに対して、本薬の生産および供給に関するサブライセンスを付与することができ、117 ヵ国に本薬を供給することが可能となる。

なお、塩野義製薬は、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、本契約の対象となる国で発生する売上に対するロイヤリティの受領を放棄する。

（8）カシリビマブ及びイムデビマブ[201]

ロナプリーブ®（以下、本剤）は、COVID-19 の世界的流行を受け、米国の Regeneron 社が創製した、完全ヒト IgG1 モノクローナル抗体である。本剤は、SARS-CoV-2 のスパイク糖タンパク質（以下、S タンパク質）に対する中和抗体カシリビマブ及びイムデビマブ 2 種類を同時に投与する抗体カクテル療法であり、SARS-CoV-2 の宿主細胞への侵入を阻害することにより、ウイルスの増殖を抑制すると考えられている。

海外では SARS-CoV-2 による感染症患者を対象とした複数の臨床試験が実施され、このうち、SARS-CoV-2 ウイルス検査陽性外来患者を対象とした海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験である COV-2067 試

験の中間解析結果 2）に基づき、米国においては、2020 年 11 月 21 日に Emergency Use Authorization（緊急使用許可）が認められた。

2020 年 12 月、中外製薬は本邦における販売・開発実施権に関する契約を Regeneron 社と共同で製造・開発を進めていた Roche 社と締結し、2021 年 3 月から日本人成人被験者（SARS-CoV-2 によ

---

[199] 医薬品インタビューフォーム（ゾコーバ®）PMDA ウェブサイト
https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/6250052F1023_2_06/

[200] 塩野義製薬 プレスリリース（2022 年 10 月 4 日）
https://www.shionogi.com/jp/ja/news/2022/10/20221004.html

[201] 医薬品インタビューフォーム（ロナプリーブ®）PMDA ウェブサイト
https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/62505A0A1031_1_05/?view=frame&style=XML&lang=ja

る感染症ではない被験者）を対象に、本剤の日本人での安全性・忍容性及び薬物動態を評価することを主目的とした JV43180 試験を実施した。COV-2067 試験及び JV43180 試験の成績に基づき、2021 年 6 月 29 日、中外製薬は「SARS-CoV-2 による感染症」を効能又は効果とした医薬品製造販売承認申請を行い、「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（医薬品医療機器等法）」に基づく特例承認制度により、本剤は 2021 年 7 月 19 日に特例承認が認められた。

特例承認後、本剤は中外製薬から厚生労働省に提供され、厚生労働省に帰属のもと、「ロナプリーブ登録センター」を通じて、全国の対象医療機関に配分され、投与対象となる患者への治療に使用されている。

2021 年 9 月 23 日、世界保健機関（WHO）は、「治療薬と COVID-19：生活指針」を更新し、米国では REGEN-COV™、その他の国では Ronapreve®として知られるカシリビマブとイムデビマブのモノクローナル抗体カクテルを追加した。本ガイドラインは、COVID-19 および血清陰性（測定可能な抗ウイルス抗体がない）の重症または重篤な COVID-19 の入院患者の治療に REGEN-COV を条件付きで推奨している。REGEN-COV は、COVID-19 の原因となる SARS-CoV-2 感染を治療するために WHO が推奨する唯一の抗体療法であり、様々な病期の患者に重要な治療選択肢を提供する。

リジェネロンは昨年、供給を拡大し、グローバルなアクセスを確保するためにロシュとの提携を開始した。本契約に基づき、ロシュ社は価格設定を含め、米国外における REGEN-COV の開発および販売に主な責任を持ち、低所得国（LICs）および中所得国（LMICs）における購入しやすい価格という課題に対処するため、価格差を適用した。

両社は世界中の COVID-19 患者が REGEN-COV を利用できるようにすることに取り組んでおり、WHO を含む Access to COVID-19 Tools（ACT）Accelerator Initiative のパートナーと、LICs および LMICs での流通のために REGEN-COV を寄贈し、これらの国々でのアクセスを迅速化し、価格設定の解決策を補完することについて協議を進めている。

REGEN-COV は現在、40 カ国以上で緊急または一時的なパンデミックの認可を受けており、上位中所得国や LMIC を含む多くの地域や経済圏で二国間購入契約が結ばれている[202]。

（9）ソトロビマブ[203]

ゼビュディ®（一般名：ソトロビマブ）は、COVID-19 患者に対する治療法として Vir Biotechnology 社により創製された完全ヒト免疫グロブリン G1（IgG1）モノクローナル抗体であり GlaxoSmithKline 社は本剤の開発・販売について提携している。

海外では SARS-CoV-2 による感染症患者を対象とした本剤の臨床試験が複数実施されており、このうち海外第Ⅱ/Ⅲ相試験（COMET-ICE 試験）は、18 歳以上の疾患進行リスクを有する SARS-CoV-2 による感染症外来患者を対象に実施され、本剤の有効性と安全性が評価された。米国では 2021 年 5 月に本剤の緊急使用許可を取得し、オーストラリア（2021 年 8 月）、英国及び欧州（2021 年 12 月）において承認を取得した。本邦では上記 COMET-ICE 試験の結果に基づき 2021 年 9 月 6 日に本剤の医薬品製造販売承認申請を行い、「SARS-CoV-2 による感染症」を効能又は効果として、

[202] Regeneron Asset（2021 年 9 月 23 日）
https://investor.regeneron.com/news-releases/news-release-details/regeneron-announces-agreement-barda-supporting-development-next

[203] 医薬品インタビューフォーム（ゼビュディ®）PMDA ウェブサイト
https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/62504A4A1023_1_11/

2021 年 9 月に特例承認を取得した。

（１０）チキサゲビマブ及びシルガビマブ[204]

エバシェルド®筋注セットは、COVID-19 の治療及び予防（発症抑制）を目的に開発された、2 種類の新規モノクローナル抗体（チキサゲビマブ及びシルガビマブ）の併用投与薬である。本剤は、米ヴァンダービルト大学メディカルセンターにより発見され、2020 年 6 月にアストラゼネカにライセンス供与された。

本剤の臨床試験として、軽症及び中等症の SARS-CoV-2 による感染症の治療を目的とした国際共同第Ⅲ相試験（D8851C00001 試験：TACKLE 試験）が実施され、SARS-CoV-2 による感染症の予防（発症抑制）を目的とした COVID-19 の曝露前予防に対する海外第Ⅲ相試験（D8850C00002 試験：PROVENT 試験）、及び COVID-19 の曝露後予防に対する海外第Ⅲ相試験（D8850C00003 試験：STORM CHASER 試験）が実施された。

海外では COVID-19 の曝露前予防を適応症として 2021 年 12 月に米国で緊急使用許可を取得し、2022 年 3 月に欧州で販売承認を取得している。本邦では、これらの国際共同第Ⅲ相試験及び海外第Ⅲ相試験の結果、並びに国内第Ⅰ相試験の結果に基づき、2022 年 6 月に製造販売承認申請を行い、2022 年 8 月に「SARS-CoV-2 による感染症及びその発症抑制」を効能又は効果として特例承認を取得した。

第５節　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[205]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[206]。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[207]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

[204] 医薬品インタビューフォーム（エバシェルド®）PMDA ウェブサイト
https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/62505A1A1028_1_06/
[205] 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
[206] WHO ウェブサイト
https://apps.who.int/gb/e/e_wha73.html
[207] Medicines patent pool ウェブサイト
https://medicinespatentpool.org/

「mRNA ワクチン技術移転ハブ」を設立している[208]。

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[209]。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[210]。当該ワクチン技術移転に関する技術は、特許保護のないものであるため、または、実施許諾により、および／または権利行使を行わない宣言により実施に支障がないことを Medicine Patent Pool（MPP）が 2021 年 11 月 16 日にアナウンスしている[211]。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[212]。

また、2021 年 5 月 24-31 日に開催された第 74 回 WHO 総会[213]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[214]。

2021 年 11 月 29 日から 2021 年 12 月 1 日に第 2 回 WHO 特別総会[215]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[216]（「（ⅱ）WHO におけるパンデミック条約の検討状況」で詳述する）。

---

[208] 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

[209] 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

[210] 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

[211] 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/

[212] 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

[213] 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

[214] 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/

[215] 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

[216] 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/

2022 年 5 月 22-28 日に第 75 回 WHO 総会[217]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）[218]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[219]（「（iii）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）。

2023 年 5 月 21-30 日に第 76 回 WHO 総会[220]が開催され、保健衛生の緊急事態に対する準備と対応の強化に向けた作業が続けられた。（公表された文書においては、パンデミック条約及び国際保健規則の議論は見られない。）

WHO の緊急事態担当事務局長は、緊急事態における WHO の継続的な活動に対する加盟国の支援と、WHO が継続するために必要なリソースを提供する必要性が認識されたことを評価した。事務局長は、WHO はパンデミックの予防、準備、対応のための様々なプロセスを調整する努力を続けると述べた。参加者は以下の報告に留意した：

・国際保健規則の実施に関する定期報告書
・WHO の緊急事態における活動に関する年次報告書

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 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[221]。」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[222] [223]。

---

[217] 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
[218] 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
[219] 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
[220] Seventy-sixth World Health Assembly – Daily update: 24 May 2023（WHO ウェブサイト）
https://www.who.int/news/item/24-05-2023-seventy-sixth-world-health-assembly---daily-update--24-may-2023
[221] 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/
[222] 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
[223] 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/

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[224]。

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[225]。

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[226]。

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[227]。

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 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[228]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[229]。

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[230]。

---

[224] 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/

[225] 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/

[226] 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/

[227] 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/

[228] 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

[229] 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/

[230] 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

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[231]。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

（略）

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 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

[231] 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

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[232]。

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[233]。

2023 年 6 月 12 日から 16 日にかけて、第 5 回 INB 会合が開催され、議論は、INB 事務局が作成し、2023 年 5 月に WHO の全加盟国に配布された文書（事務局文書[234]）に基づき、まず加盟国や関係者が一般的な意見を述べる公開本会議を経て、草案作成グループでの非公開会議が行われた。起草グループは、第 2 章について議論し、第 9 条（研究開発）、第 10 条（責任リスク管理）、第 11 条（技術及びノウハウの共同開発及び移転）、第 12 条（アクセス及び利益配分）、第 13 条（サプライチェーン及び物流）、第 14 条（規制強化）について議論し、意見交換を行った。その後、起草グループの非公式会合を通じて、これらの条項の幾つかの審議を継続することで合意した[235]。

2023 年 7 月 17 日から 21 日にかけて開催された第 6 回 INB 会合では、パンデミックの予防、準備、対応を強化するための国際文書の草案作成と交渉が行われ、事務局文書が議論された。この文書は、第 5 回 INB 会議後に INB 事務局が加盟国から提供されたすべてのインプットに基づいて作成された。第 6 回会議で、起草グループは、文書の残りの条項について議論した。起草グループ参加者を対象とした第 9 条、第 12 条、第 13 条に関する会期間外の非公式会合を継続することで合意した。さらに、INB は、第 4 条及び第 5 条、第 11 条は、非公式会合でさらに議論されるべきであると決定した[236]。

2023 年 9 月 4 日から 6 日にかけて、INB の起草グループは、パンデミック協定の作業を進めるために、議論と非公式会合を開催した。この INB 起草グループの非公式会合で、第 4 条（パンデミック予防及び公衆衛生監視）及び第 5 条（ワンヘルス・アプローチによるパンデミック予防及び準備の強化）、第 9 条（研究開発）、第 11 条（技術及びノウハウの共同開発及び移転）、第 12 条（アクセス及び利益配分）、第 13 条（サプライチェーン及び物流）が議論された。

---

[232] 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/

[233] 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/

[234] Bureau's text of the WHO convention, agreement or other international instrument on pandemic prevention, preparedness and response(WHO CA+) A/INB/5/6 June 2, 2023（WHO ウェブサイト）
https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb5/A_INB5_6-en.pdf

[235] Countries set out way forward for continued negotiations on global agreement on pandemic prevention, preparedness, and response (June 17, 2023)（WHO ウェブサイト）
https://www.who.int/news/item/17-06-2023-countries-set-out-way-forward-for-continued-negotiations-on-global-agreement-on-pandemic-prevention--preparedness--and-response

[236] Member States continue work on potential pandemic accord (July 25, 2023)（WHO ウェブサイト）
https://www.who.int/news/item/25-07-2023-member-states-continue-work-on-potential-pandemic-accord

INB 議長団は、第 4 回、第 5 回、第 6 回会合での INB の議論、INB 起草グループ会合（非公式会合を含む）の議論、及びこれらの非公式会合の報告に基づき、次回会合での INB の審議に向け、WHO CA+の交渉文書案を作成することとなった[237]。

2023 年 10 月 30 日に作成された交渉文書提案（文書 A/INB/7/3[238]）に関し、2023 年 11 月 10 日、草案作成グループの作業を進めるため、次の 4 つの草案作成サブグループが設置された[239]。

- 交渉文書提案の第 4 条、第 5 条、第 6 条を検討するサブグループ：インド、イギリス、タンザニア
- 交渉文書提案の第 10 条、第 11 条、場合によっては第 13 条を検討するサブグループ：インドネシア、フィリピン、米国
- 交渉文書提案の第 12 条を検討するサブグループ：オーストラリア、エチオピア、ノルウェー
- 交渉文書提案の第 19 条と第 20 条を検討するサブグループ：カナダ、マレーシア、南アフリカ

2023 年 12 月 6 日、第 7 回 INB 会合は、ジュネーブの WHO 本部で閉幕した。11 月 6 日から 10 日と 12 月 4 日から 6 日の 2 回の会合で、各国政府は加盟国が任命した INB 事務局が提示したパンデミック協定の交渉文書案[240]のレビューを完了した。WHO 加盟国の代表団は、パンデミックと公衆衛生のサーベイランス、ワンヘルス、各国におけるパンデミックへの備え、準備、レジリエンスの強化など、幅広い重要な要素について議論した[241]。

2023 年 12 月 6 日時点のパンデミック協定の交渉文書案において、2023 年 2 月 1 日に公開されたゼロドラフトの Article 7-4 に記載された（a）～（d）については、若干の修正が加えられ、それぞれ以下のように条文番号を変えて記載されている。

2023 年 2 月 1 日　ゼロドラフト	2023 年 12 月 6 日　交渉文書ドラフト
Article 7-4 （a）	Article 11-3 （a）
Article 7-4 （b）	Article 11-2 （c）
Article 7-4 （c）	Article 11-3 （b）
Article 7-4 （d）	Article 10-3 （a）

また、Article 11-3 （c）には、「パンデミック時には、各締約国は、パンデミックに対応するために必要な医薬品の適格な第三者による緊急の製造が、当該情報の非公開によって妨げられ又は妨げられる場合には、TRIPS 協定第 39 条第 2 項に基づき、自国の管轄区域内の製造業者に対し、適格な第三者の製造業者と非公開の情報を共有するよう奨励すること。」と規定されている。

[237] Proposal for negotiating text of the WHO Pandemic Agreement A/INB/7/3 Provisional agenda item 2 30 October 2023 https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb7/A_INB7_3-en.pdf
[238] Proposal for negotiating text of the WHO Pandemic Agreement A/INB/7/3 Provisional agenda item 2 30 October 2023 https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb7/A_INB7_3-en.pdf
[239] Report of the meeting A/INB/7/5 Agenda item 5 4 January 2024 https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb7/A_INB7_5-en.pdf
[240] Proposal for negotiating text of the WHO Pandemic Agreement A/INB/7/3 Provisional agenda item 2 30 October 2023 https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb7/A_INB7_3-en.pdf
[241] Governments continue discussions on pandemic agreement negotiating text (December 7, 2023)（WHO ウェブサイト） https://www.who.int/news/item/07-12-2023-governments-continue-discussions-on-pandemic-agreement-negotiating-text

Article 10. Sustainable production

3. Each Party, in addition to the undertakings in paragraph 2 of this Article, shall:

（a） encourage research and development institutes and manufacturers, in particular those receiving significant public financing, to waive or manage, for a limited duration, royalties on the use of their technology for the production of pandemic-related products;

（略）

Article 11. Transfer of technology and know-how

（略）

2. The Parties shall:

（略）

（c） make use of the flexibilities provided in the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights （TRIPS Agreement）, including those recognized in the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health and in Articles 27, 30 （including the research exception and "Bolar" provision）, 31 and 31bis of the TRIPS Agreement, and fully respect the use thereof by others;

（略）

3. During pandemics, each Party shall, in addition to the undertakings in paragraph 2 of this Article:

（a） commit to agree upon, within the framework of relevant institutions, time-bound waivers of intellectual property rights to accelerate or scale up the manufacturing of pandemic-related products to the extent necessary to increase the availability and adequacy of affordable pandemic related products;

（b） encourage all holders of patents related to the production of pandemic-related products to waive or manage, as appropriate, for a limited duration, the payment of royalties by developing country manufacturers on the use, during the pandemic, of their technology for the 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

（c） encourage manufacturers within its jurisdiction to share undisclosed information, in accordance with paragraph 2 of Article 39 of the TRIPS Agreement, with qualified third-party manufacturers when the withholding of such information prevents or hinders urgent manufacture by qualified third parties of a pharmaceutical product that is necessary to respond to the pandemic.

（略）

2023 年 11 月 6 日、IFPMA は本 INB の会合で、以下の声明を発表した[242]。

製薬会社がこれまでにないスピードと規模で新しいワクチンや治療法を開発し、提供できるようになったことは、COVID-19 のパンデミックから得た中心的な教訓である。これは、イノベーションとパートナーシップにインセンティブを与える制度に支えられた研究開発への献身によって可能となった。将来のパンデミックに備えるためには、このエコシステムを維持・構築することが不可欠である。

[242] IFPMA statement at the seventh meeting of the Intergovernmental Negotiating Body on Pandemic Accord (November 6, 2023)（IFPMA ウェブサイト）
https://www.ifpma.org/news/ifpma-statement-at-the-seventh-meeting-of-the-intergovernmental-negotiating-body-on-pandemic-accord/

パンデミック対策に不可欠であったこれらの要素を維持するどころか、パンデミック合意の現在の草案に含まれる提案は、このイノベーションのエコシステムを弱体化させ、ひいては次のパンデミックに対応する医療対策を迅速に開発する我々の能力を損なうことになる。

第一に、病原体資産利益共有（PABS）モデルや、標準物質移転協定などの複雑な法的枠組みの導入は、不必要な官僚的ハードルを生み出す危険性がある。これらは、特にバイオテクノロジー分野で必要とされる科学的研究を阻害し、最近のパンデミック対応に不可欠であった柔軟性と協力を損なうことになる。

第二に、この草案は、病原体を収益化しようとする Access and Benefit Sharing （ABS）法がもたらす既存の障害に適切に対処していない。COVID ワクチンが記録的なスピードで開発された背景には、病原体データの迅速な共有があった。提案されている協定は、病原体サンプルの共有を遅らせ、ひいては次のパンデミックへの対応を遅らせることになる。

さらに、草案には低所得国のための強固な調達メカニズムのための明確な戦略が欠けており、医薬品の世界的な流通を妨げる可能性のある貿易障壁に適切に対処できていない。COVID-19 のパンデミックは、調達のための資金を直ちに確保できないことがワクチン配分の不平等を招き、その悪影響を実証した。

最後に、IFPMA は、新たな世界的枠組みが将来のパンデミックへの対応向上をどのように支援できるかについて、引き続き協力していく所存である。しかし、現状では、世界の将来のパンデミックへの備えは、現在の草案に基づく条約を締結するよりも、むしろ条約を締結しない方がよいだろう。

３．WHOにおける国際保健規則（IHR: International Health Regulation）改正の動き[243]

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[244]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。

国際保健規則（IHR 2005 として知られている。2005 は最新の改訂の年）は、WHO の 196 の加盟国すべてを含む 194 の締約国がコミットしている法的拘束力のある国際文書である。これらの規則の目的は、公衆衛生上のリスクに限定され、国際的な交通や貿易への不必要な干渉を回避する方法で、病気の国際的な蔓延を防止、保護、管理、および公衆衛生上の対応を提供することである[245]。

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

[243] International Health Regulations（WHO ウェブサイト）
https://www.who.int/health-topics/international-health-regulations#tab=tab_1

[244] 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

[245] International Health Regulations: amendments (March 31, 2023 Q&A) （WHO ウェブサイト）
https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/international-health-regulations-amendments

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）[246]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[247]。

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[248]。

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[249]が設立された。この IHR 改正審査委員会が策定した技術勧告は、国際保健規則の改正に関する加盟国作業部会（2005 年）（WGIHR）の作業に反映される。WGIHR は 2024 年の第 77 回世界保健総会での審議に向けて、IHR の改正案を作成し、IHR 改正審査委員会に提示することとされた[250]。

この際に設定されたタイムライン[251]及び 2023 年 1 月 15 日の IHR 改正審査委員会が報告書を報告するまでの議論については以下の通り。

<table>
<tr><td>2022 年 9 月 30 日</td><td colspan="2">IHR 改正案提出期限</td></tr>
<tr><td rowspan="3">2022 年 10 月 1 日</td><td colspan="2">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とは以下のとおり。</td></tr>
<tr><td>2022 年 10 月 6 日
非公開仮想会議</td><td>議論：
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[252]。</td></tr>
<tr><td>2022 年 10 月 24-28 日（Face to Face 会議（ジュネーブ））</td><td>2022 年 10 月 27 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</td></tr>
</table>

[246] 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

[247] 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

[248] 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)

[249] 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)

[250] 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)

[251] 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

[252] 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

		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[253]。
	2022 年 11 月 16-17 日 非公開仮想会議	議論： 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[254]。
	2022 年 11 月 28 日-2022 年 12 月 2 日（Face to Face 会議（ジュネーブ））	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WGIHRと公式関係にある非政府組織と少なくとも 1 日会議： 議論： 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[255]。
	2022 年 12 月 15-16 日 非公開仮想会議	議論： 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[256]。

[253] 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

[254] 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

[255] 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

[256] 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

	2023年1月9-13日（Face to Face 会議（ジュネーブ））	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 WGIHR 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： 議論： 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、WGIHRとの会議の構成について議論した[257]。
2022年11月14-15日	第1回 WGIHR 会議： 議論： 招集のプロセス作業の方法、政府間交渉機関との調整、暫定的スケジュールなどを検討し合意した[258]。	
2023年1月15日	IHR 改正審査委員会が報告書を WHO 事務局長に提出する期限。WHO事務局長は遅滞なくWGIHRに報告する必要がある。 議論： 2023年2月6日、各国の改正案を検討して、適切性（国際保健規則（2005年版）の意図された目的を達成するために適切か）、明確性（提案された改正が、条文又は附属書の明確性を高めるか）整合性（第2条、第3条の原則の範囲に沿っているか、WHO 憲章第2条（a）の範囲内にあるか等）、実現可能性などを分析し、報告された[259]。	
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、WGIHRによって合意された一連の改正案を審査する。	
2024年1月	WGIHR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。	

2023年1月以降の動きは以下の通り。

[257] 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

[258] Report of the first meeting of the Working Group on Amendments to the International Health Regulations (2005) (November 30, 2022)（WHO ウェブサイト）
https://apps.who.int/gb/wgihr/pdf_files/wgihr1/A_WGIHR1_5-en.pdf

[259] 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

2023 年 2 月 20-24 日、第 2 回 WGIHR 会議[260] [261]が開催され、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 WGIHR 会議で行うことに合意した。

第 2 回 WGIHR 会議に関する WHO のステイトメント[262]において、WGIHR 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。

この会議において、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[263]。

第 3 回 WGIHR 会議は、2023 年 4 月 17 日から 20 日まで行われ、公衆衛生対応、監視・対応のための中核的能力、協力･援助に関する分野を検討した。新たに提案されたコンプライアンスと実施に関する 3 条項、および、公衆衛生対応に関連する新しい条項、たとえば、資金調達メカニズムの提案、公衆衛生対応中の健康製品、技術、ノウハウへのアクセスについて等、WHO 国際保健規則 2005 （ IHR ） の 300 以上の改正案のうち 3 分の 1 以上を詳細検討した。IHR はもともと、病気の発生や国際的な感染拡大のリスクを伴うその他の急性の公衆衛生上の出来事に各国が備え、対応するための合意されたアプローチと義務を定めるために採択された。元の国際衛生規則は 1969 年、1981 年、2005 年の 3 回改訂された。第 3 版 （2005 年） は、2014 年と 2022 年の 2 回修正された。最新の修正案は、新型コロナウイルス感染症のパンデミックによってもたらされた課題に対応するものである。WGIHR 会議は、2023 年 7 月、10 月、12 月の 3 回会合を開き、修正案について議論し、合意し、2024 年 5 月の世界保健総会に修正案パッケージを提示することが期待されている[264]。

2023 年 7 月、第 4 回の集中的な議論では、WHO の 194 の加盟国を含む IHR の 196 の締約国が、

[260] 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

[261] 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)

[262] 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)

[263] 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/

[264] Governments hold third round of discussions on proposed amendments to the International Health Regulations (2005) (April 21, 2023)（WHO ウェブサイト）
https://www.who.int/news/item/21-04-2023-governments-hold-third-round-discussions-on-proposed-amendments-to-the-international-health-regulations-(2005)

以下のトピックに関連する改正案について議論した[265]。

・責任ある当局 - 第 4 条
・情報の通知・確認・提供 - 第 5 条（第 4 項及び新第 5 項）第 6 条の 11、附属書 2 及び新附属書 2
・国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態の決定 - 第 12 条
・緊急委員会 - 第 48 条、第 49 条
・暫定的および常設の勧告 - 第 15 条、第 16 条、第 17 条、第 18 条

2023 年 10 月 2 日から 6 日にかけて開催された第 5 回目の集中的な議論では、WGIHR は、第 13A 条「公衆衛生対応のための保健製品、技術及びノウハウへの衡平なアクセス」及び第 8 条の協議に関する改正案の提案締約国による統合案について議論した。

共同議長は、決定書 WHA75（9）に関し、2024 年 1 月までに改定パッケージの準備が整う可能性は低いと指摘した。この点に関し、WGIHR は 2024 年 1 月から 5 月まで作業を継続することで合意した。事務局長は、作業部会で合意された修正案を第 77 回保健総会に提出する[266]。

2023 年 12 月 7 日から 8 日にかけて、WGIHR の第 6 回会合が開催された[267]。

代表団は、WHO の 6 つの地域から WGIHR が任命した 6 つの加盟国代表のグループである議長団からの文書案を検討し、改正案の交渉を円滑に進めた。今回の会議では、議長団の文書は、改定案が提出された条項及び附属書の半数以上をカバーし、過去の会議での議論から得られたものである。2024 年 5 月までに全体のパッケージを最終決定し、合意できるよう、改定案を提案した残りの条項の作業が続けられる。

2023 年 12 月 7 日、IFPMA は WGIHR の第 6 回会合に声明を提出した[268]。

国際保健規則（IHR）の改正が目的に適ったものであり、国際的に拡大するリスクのある公衆衛生事象に対する加盟国の準備と対応を強化するための実際的な行動を確実に盛り込むことは、私たちすべての利益となる。そのためには、WGIHR と INB における問題の重複を避け、WGIHR の技術的マンデートと適用範囲を厳格に遵守することで、現在の方向性を修正すべきである。

グローバルな保健の安全保障と公平なアクセスが表裏一体であるように、WGIHR と INB は努力を補完し、WGIHR は国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態になる前に、公衆衛生上の事象を予防し、準備し、対応するための各国の能力を強化し、INB は公平性を中心に据える必要がある。

IHR を近代化するため、当業界は加盟国に対し、COVID-19 から学んだ教訓を踏まえ、イデオロ

---

[265] Governments hold fourth round of discussions on proposed amendments to International Health Regulations (2005)（WHO ウェブサイト）
https://www.who.int/news/item/31-07-2023-governments-hold-fourth-round-of-discussions-on-proposed-amendments-to-international-health-regulations-(2005)

[266] Governments make progress towards agreeing amendments to the International Health Regulations (2005) (October 7, 2023)（WHO ウェブサイト）
https://www.who.int/news/item/07-10-2023-governments-make-progress-towards-agreeing-amendments-to-the-international-health-regulations-(2005)

[267] Financing, stages of alert for potential pandemics among the issues debated in sixth meeting of WGIHR (December 10, 2023)（WHO ウェブサイト）
https://www.who.int/news/item/10-12-2023-financing--stages-of-alert-for-potential-pandemics-among-the-issues-debated-in-sixth-meeting-of-wgihr

[268] 6th Meeting of the Working Group on Amendments to the International Health Regulations (2005) (December 7, 2023)（IFPMA ウェブサイト）
https://www.ifpma.org/news/6th-meeting-of-the-working-group-on-amendments-to-the-international-health-regulations-2005//

ギーではなく、以下のような実証済みの戦略を強化するよう求める：

・発生情報の迅速な共有と、病原体および遺伝子データへの即時アクセスを確保することにより、早期に警報を発する。
・必要な医療対策のパイプラインを強化するために、知的財産に関するインセンティブを保護するなど、イノベーションのエコシステムを可能にする。
・バランスのとれた実施可能なアプローチを確保するために、民間部門を含むマルチステークホルダー・パートナーシップと対話を促進する。

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[269]。

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[270]。

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

[269] 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/

[270] 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

た[271]。

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[272]。

2023 年 5 月 4 日、国際保健規則（IHR）（2005）による第 15 回緊急委員会が開催された。審議セッション中、委員会メンバーは、新型コロナウイルス感染症による死亡者数の減少傾向、新型コロナウイルス感染症関連の入院や集中治療室への入室者数の減少、SARS-CoV-2 に対する集団免疫のレベルの高さを強調した。彼らは、SARS-CoV-2 の進化の可能性によってもたらされる不確実性が依然として残っていることを認識しつつ、新型コロナウイルス感染症パンデミックの長期的な管理に移行する時期が来たとアドバイスした。翌日、その議論を受けて WHO 事務局長は、国際的に懸念される緊急事態 （PHEIC） の終了を決定した[273]。

５．COVID-19 Technology Access Pool （C-TAP）

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[274]。

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

---

[271] 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

[272] 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

[273] Statement on the fifteenth meeting of the IHR (2005) Emergency Committee on the COVID-19 pandemic (May 5, 2023) （WHO ウェブサイト）
https://www.who.int/news/item/05-05-2023-statement-on-the-fifteenth-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-(covid-19)-pandemic

[274] CSIC License to C-TAP（WHO ウェブサイト）
https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool/csic-license

を締結した[275]。

2024 年 1 月 31 日、WHO は、C-TAP の後継として、医療技術アクセスプール（the Health Technology Access Pool：HTAP）を発表した。WHO は、「HTAP は、パンデミックへの備えを含む公衆衛生の優先事項に対応し、保健上の緊急事態の発生時およびそれ以外の時に関連性のある保健製品へのアクセスを促進する。このアプローチは、より大きな市場機会と財政的な持続可能性を実現することで、HTAP 投資の公衆衛生上の価値を高めるとともに、ライセンシー企業にとってもライセンス技術の魅力を高めることになる。」としている[276]。

第６節　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[277]。

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[278]。

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[279]）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）

WIPO のウェブサイト[280]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[281]が、2023 年 4 月 3 日に公開された。本報告書は、COVID-19 ワクチンおよび治療薬の分野で行われた特許活動の包括的なレビューに基づく所見を提供し、2022 年 3 月に発行された第 1 回 WIPO COVID-19 特許ランドスケープ

---

[275] 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

[276] WHO introduces the Health Technology Access Pool (WHO ウェブサイト)
https://www.who.int/news/item/31-01-2024-who-introduces-the-health-technology-access-pool

[277] WIPO ウェブサイト
https://www.wipo.int/about-wipo/en/dg_gurry/news/2020/news_0025.html

[278] 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

[279] 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

[280] Patent Landscape Reports（WIPO ウェブサイト）
https://www.wipo.int/publications/en/series/index.jsp?id=137

[281] Patent Landscape Report (2022): Insights into related patenting activity throughout the pandemic（WIPO ウェブサイト）
https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo-pub-1075-23-en-covid-19-vaccines-and-therapeutics.pdf

レポート[282]で議論された洞察に基づいている。以下、概要を示す。

2020年初めから2022年9月までの特許調査において、COVID-19関連の特許出願が7,758件（うち、COVID-19治療薬に関連する特許出願が 4,787 件、ワクチン開発に関連する出願が 1,298 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（52%）、大学／研究機関（42%）

出願人国籍上位5位：中国、米国、ドイツ、韓国、ロシア

種類比率（2022年1月から9月に公開された出願）：従来型ワクチンに関する特許出願（弱毒生ワクチン：3%、不活化ウイルスワクチン：9%、たんぱく質サブユニットワクチン：47%、ウイルス様ワクチン：5%）

新たなプラットフォームワクチンに関する特許出願（ウイルスベクターワクチン：21%、RNAワクチン：11%、DNAワクチン：7%、抗原提示細胞ワクチン：3%）

（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（49%）、大学／研究機関（38%）

出願人国籍上位5位：中国、米国、韓国、インド、ドイツ

種類比率：低分子化合物（50%）、生物学的製剤（43%）

２．Resilience and Ingenuity: Global Innovation Responses to Covid-19[283]

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[284]。

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。

第７節　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

[282] Patent Landscape Report (2022): 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

[283] 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

[284] 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

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[285]、WHO[286]、WIPO[287]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[288]
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[289]
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。

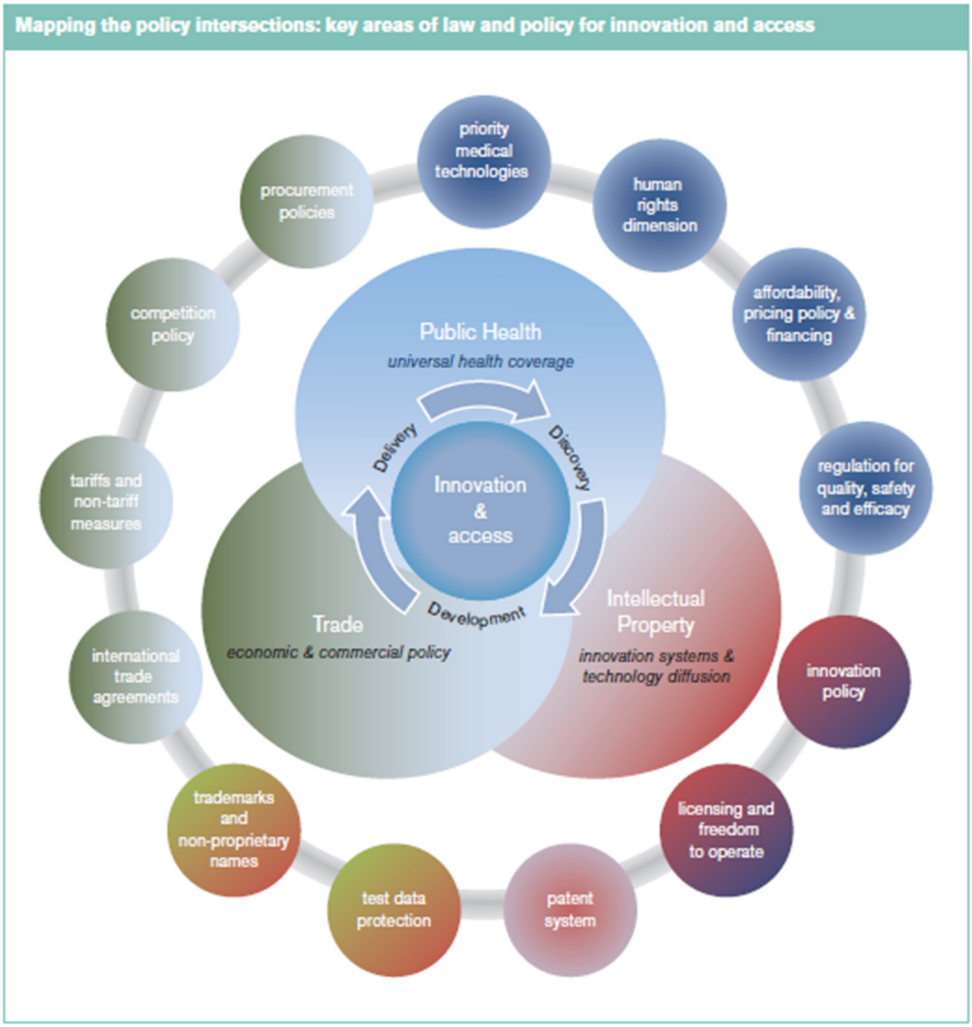
WIPO[290]
知的所有権のサービス、政策、情報、協力のためのグローバルなフォーラムであり、その目的は、すべての人の利益となるイノベーションと想像力を可能とするバランスのとれた、効果的な国際知的所有権（IP）システムを発展させることである。

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[291]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[292]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）

[285] 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
[286] 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
[287] 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
[288] 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/
[289] 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/
[290] 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/
[291] 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
[292] 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



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[293]。

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

[293] 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

立ち上げが間近に迫っていることを歓迎した[294]。

2022 年 4 月 11 日、WTO[295]、WHO[296]、WIPO[297]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[298]）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。

2022 年 12 月 16 日、WTO[299]、WHO[300]、WIPO[301]による COVID-19 に関する合同テクニカルシン

---

[294] 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

[295] 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

[296] 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

[297] 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

[298] WHO-WIPO-WTO Trilateral COVID-19 Technical Assistance Platform ウェブサイト https://www.who-wipo-wto-trilateral.org

[299] 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

[300] 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

[301] 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

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。

2023 年 9 月 12 日、WHO、WIPO、WTO の事務局長は、COVID-19 パンデミック発生後 3 回目となる会合で、3 組織間の協力の焦点を、COVID-19 パンデミックへの対応から、保健技術へのアクセスを向上させ、将来のパンデミックによりよく備えるために、知的所有権の貿易関連の側面に関する TRIPS 協定の柔軟性をより効果的かつ持続的に活用するための支援を強化・拡大することに移すことに合意した。

WHO の Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus 事務局長、WIPO の Daren Tang 事務局長、WTO の Dr. Ngozi Okonjo-Iweala 事務局長は、イノベーションを促進する知的財産の重要な役割を認識する一方で、保健技術へのタイムリーかつ公平なアクセスを確保するために利用可能な幅広い選択肢を国内レベルで完全に実施するために加盟国が直面している課題を認識した。これには、2022 年 6 月の WTO 第 12 回閣僚会議で採択された TRIPS COVID-19 ワクチン決定や、TRIPS 協定の下で一般的に利用可能な柔軟性が含まれる。また、保健、貿易、知的財産の問題を扱う代表団を対象とした合同技術セミナーなどを通じて、加盟国に合わせた支援や情報を提供する活動を強化することで、三組織間協力がこれらの課題に取り組むべきとの意見で一致した。

三組織間協力のこの広範な焦点を反映し、加盟国の発展するニーズに対応するため、事務局長らは、WHO-WIPO-WTO COVID-19 技術支援プラットフォームの利用を COVID-19 以外にも拡大することに合意した。事務局長らは、公衆衛生、貿易、知的財産の交差点にあるあらゆる問題について、加盟国が支援を求めることができるよう、同プラットフォームを適応させることで合意した。また、このプラットフォームは、関連する技術支援活動や資料に関する情報を広めるための積極的なコミュニケーションツールおよびリソースツールとして開発される[302]。

[302] WHO, WIPO, WTO renew commitment to support integrated solutions to global health challenges （WTO News, September 13, 2023)
https://www.wto.org/english/news_e/news23_e/igo_13sep23_e.htm

第２章　Medicines Patent Pool（MPP）に関する製薬業界の考え・取り組みについて

日本製薬工業協会
藤井　光夫

第１節　はじめに

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は、2019 年末に中国で報告されてから、瞬く間に世界的な流行（パンデミック）となった。その後、国内では 2023 年 5 月に感染症法上の分類が「2 類相当」から季節性インフルエンザと同じ「5 類」に引き下げられ、COVID-19 前の日常生活が戻ってきている。

しかしながら、COVID-19 がなくなったわけではなく、今後も季節セインフルエンザウイルスのように変異を繰り返しながら一定の感染者が発生することが予想される。

この様な状況下、3 種類の COVID-19 治療のための抗ウイルス薬が Medicines Patent Pool （MPP）を利用し低中所得国での上市又は上市に向けた準備がされている。

MPP に関する製薬業界の考え・取り組みを紹介し、MPP が次回パンデミックにどの様に対応できるか私見を述べる。

第２節　Medicines Patent Pool （MPP）とは

１．概要

MPP は UNITAID が 2010 年に設立した国連が支援する機関で、低中所得国における医薬品アクセス向上と医薬品の開発促進に取り組んでいる。そのために、政府、国際機関、業界、患者団体、その他の利害関係者と提携し、低中所得国のためのジェネリック医薬品の製造と新しい製剤の開発を促進するための特許権のプールを運営している。

典型的には、先進国の新薬メーカーが MPP の要請に応じてライセンスを許諾し、インド等のジェネリックメーカーが MPP からサブライセンスを得て、アフリカ等の低中所得国向けの安価な医薬品を製造し、輸出するという仕組みである。新薬メーカーにとって、低中所得国では販売網を有さず事業を自社で行うのは難しい場合も多く、その部分をジェネリックメーカーに委ねることで、新薬メーカーの主な事業に対して大きな影響がないようにすることができる。これは、製品、国や地域等の諸事情を考慮した契約が可能なためである。MPP は、HIV から始まり、その後、それ以外の感染症等に拡大し、COVID-19 も MPP の対象となった。日本を含めた新薬メーカー8 社の特許が MPP に登録されている。

なお、MPP は人道的な低中所得国支援・協力が目的であり、また新薬メーカーが特許権者、ジェネリックメーカーが特許の利用者と立場が完全に分かれている。これに対して、情報通信分野のパテントプールは、ビジネスの効率化が目的である。また、標準必須特許に係るパテントプールでは、各参加者が特許権者と特許の使用者の立場を兼ねるものである。このように、パテントプールとは言え両者の間には大きな相違点がある。

２．契約状況

現在、治療薬関連特許権者として abbvie、BMS、GILEAD、MSD、NOVARTIS、Pfizer、塩野義、viiv（塩野義特許も含まれる）、Johns Hopkins University がある。

治療薬としては、HIV17 件、結核 2 件、ウイルス性肝炎 3 件、COVID-19 3 件、ガン 1 件が MPP を通じて契約されている。それ以外にも COVID-19 関連技術、持続性技術等がある。大塚は耐性菌の抗結核薬に関し MPP と MoU を結んでいる。

MPP のサイトではライセンス契約とサブライセンス契約雛型が公開されている）。

３．MPPに対する産業界のスタンス

（１）MPPのジェネリックメーカー選びの運用

MPP がサブライセンス契約を結ぶジェネリックメーカーを選定する過程で、新薬メーカーの関与するステップとして以下のものがある。

・MPP と新薬メーカーのライセンス契約
・MPP とジェネリックメーカーのサブライセンス契約雛形作成
・新薬メーカーの要請・意見に基づくサブライセンシー候補となるジェネリックメーカーの評価基準
・選ばれたサブライセンシー候補であるジェネリックメーカーに関する新薬メーカーへの説明

最初の 3 ステップを経たのち、サブライセンスを希望するジェネリックメーカーをつのり、その中から評価基準を満たすジェネリックメーカーをサブライセンシー候補として選定し、それを新薬メーカーに説明を行う。その後に、新薬メーカーの希望を考慮しサブライセンスするジェネリックメーカーを最終的に決めている。

このように新薬メーカーとジェネリックメーカーが必ずしも直接交渉するわけではないが、新薬メーカーの意向が反映され、自主的なライセンス・コラボレーションをサポートする運用がなされているため新薬メーカーにとって比較的安心して使用できる仕組みと考えられる。

（２）MPPに対する産業界のスタンス

上記の様に、MPP は新薬メーカー側の意向を考慮し信頼関係が築ける相手との自主的なライセンス・コラボレーションに寄与する運用をしているため、産業界はその運用を前提として MPP を支持している。

例えば、国際製薬団体連合会（IFPMA）は多数のステートメントで、新薬メーカーが MPP を活用していることを紹介している。以下は、COVID-19 抗ウイルス薬に関する日本の新薬メーカーである塩野義と MPP との契約）を紹介している IFPMA のステートメントの抜粋である。

Is an extension of the TRIPS waiver needed for COVID-19 tools?
13 OCTOBER 2022
抜粋
Last week, we saw yet another powerful example of the spirit of collaboration and partnership that has supported the global response against the COVID-19 pandemic. The Medicines Patent Pool （MPP） signed another voluntary license agreement with Japanese pharmaceutical company, Shionogi, to enable generic companies to produce its COVID-19 antiviral treatment pill candidate, provided it gets regulatory approval.

上述の様に、MPP と塩野義の契約はコラボレーション及びパートナーシップの好例であることが紹介されている。

４．MPPに関する製薬協アンケート結果

（1）MPPの認知度

上述の様に、IFPMA は自主的なコラボレーションに寄与する運用をすることを前提として MPP を支持しているが、日本の新薬メーカーが MPP についてどの様に考えているかアンケート調査を行った。製薬協知財委員会加盟会社 37 社にアンケート依頼した結果、11 社回答が得られた。

以下、質問順に沿って主たる回答の概要を紹介する。

まずは MPP の認知度について以下の様な回答が得られた。

・名前を聞いたことがある程度：1 社
・MPP の Web サイトを閲覧したことがある：4 社
・MPP 説明会に参加又は MPP スタッフと話をしたことがある：5 社
・MPP を利用したことがある：1 社

回答した会社はすべて大手であり、広く海外展開を行っている会社が MPP について関心があることがうかがえる。

（2）MPPの活用について

MPP の活用について、「新薬メーカーにとって、製品を自社のみで製造するのではなく、MPP の活用を含め、他社への委託製造を検討するのは、どのような場合が想定されるか？」との質問には主に以下の様な回答が得られた。

・特に薬価が安い国、市場が小さすぎる国において、自社製造では原価が高過ぎて事業にならないような場合。
・感染症など、突如全世界的に医薬品供給が必要になった時、個社ではとても賄いきれない場合。
・当該国・地域のマーケットにおいて強いポジションを有する企業が存在する場合。

多いのは、価格及び市場規模により、利益が得るのが難しい場合である。また、COVID-19 の様なパンデミックの場合で、1 社では十分な量を生産できない場合なども MPP を利用する理由になり得る。

続いて、「新薬メーカーにとって、MPP を活用するメリット及びデメリットとして、どのような点が想定されるか？」との質問のメリットについては、主に以下の様な回答が得られた。

・自社で販売網を有さない国・地域に革新的な医薬品を提供することが可能。
・手間・コストをかけることなくライセンスできる。
・ライセンス先の企業を選定する際、MPP が持つ情報・知見・基準を活用できる。
・MPP の広報機能により、活動をより広く広報できる。

自社で販売網を持っていないような場合、新たに自社で販売網を構築するよりは、低中所得国で販売網を有しているジェネリックメーカーに委ねることで、利益は期待できないが新たな投資と手間をかける必要もなく、新薬メーカーの事業に対して大きな影響を与えずに低中所得国に自

社開発の医薬品を提供できることがメリットと考えられる。また、このような低中所得国支援の活動を自社の広報活動としても利用できることもメリットと考えられる。
一方でデメリットとして以下の様なことが挙げられた。

・ライセンシーの製造の品質、流通及びコンプライアンス順守状況（契約の順守、法令の遵守、情報漏洩対策等）をライセンサーがコントロールできない。
・各ライセンシーの能力・特性に応じた細やかな契約条件設定が困難であることが想定される。
・契約内容が公開される。

やはり、一番の懸念事項として品質等についてライセンシーをコントロールできないことが挙げられている。また、MPP との契約及びサブライセンス契約の雛型が公開されているが、サブライセンス契約は基本的に同じで柔軟性が乏しいことも懸念点として挙げられている。
なお、ジェネリックメーカーが品質を担保された製品を供給できる能力を有するかどうかは選定過程で確認可能であり、また契約においてもジェネリックメーカーの製品の品質維持義務に関する条項がある。また、MPP が品質面を含めてジェネリックメーカーを監督する責任が定められているため、品質の問題が生じるリスクを最小限にできると考えられる。
次は「ジェネリックメーカーにとって、MPP を活用するメリット及びデメリットとして、どのような点が想定されるか？」であるが、回答会社は新薬メーカーなので予測での回答となるが、メリットとして以下の様な回答があった。

・数多くの経験を有する MPP を通じて新薬メーカーと契約交渉を行った方が、自社で新薬メーカーと直接交渉を行うよりも有利な条件で交渉が成立する可能性を高められるのではないか。
・新薬メーカーとの係争や交渉の時間が削減でき、早期にマーケット参入が可能となる。
・ロイヤリティーが低額におさえられる。

ジェネリックメーカーにとって契約・事業展開でのメリットが予想される。
また、デメリットとして以下の様な回答があった。

・低中所得国向けの供給となり販売額も低額になることが一般的であり、利益をあげるためには大量に製造販売することを要すると思われる。
・技術移転を要する場合には、直接ライセンス契約よりも困難になる可能性がある。
・ジェネリックメーカーが個別に MPP と協議して契約書の内容を変更することができない。

ビジネスの性質上、薄利となるため多売がビジネスとして成立するための条件となることが想定される。MPP を介することにより契約の柔軟性がなくなる可能性についての指摘もある。

（3）MPPの対象について

MPP の対象について、「現在、MPP の対象にはワクチンは含まれていないところ、この点をどのように考えるか？」との質問には主に以下の様な回答が得られた。

・生物製剤は低分子と比較して製造に困難が伴い、特許を包括的に許諾してもワクチン製造はで

きないと思われる。MPP にワクチンが含まれていないのは妥当だと感じる。
・ワクチンに関する活動を得意とする他の国際機関等が複数あるため、MPP は必ずしもワクチンに力を入れる必要はないと思われる。
・新薬メーカーのアライアンスが機能しており必要性が高いとは言えないが、対象とすることに違和感はない。

ワクチン、特に mRNA ワクチンは製造するのが難しいので、対象とする必要が無いか、仮に対象としたとしてもあまり活用されないだろうとの回答になっている。
続いて対象国については「MPP の対象国は制限されており、不十分であるとの意見も聞かれるが、その点についてどのように考えるか？」との質問には主に以下の様な回答が得られた。

・自社の販売網で対応出来る場合、対象国は最小限に留めるべきと考えるが、当該企業の販売網で医薬品を供給することが困難な地域が広範に存在する場合には、手段の一つとして MPP が考えられる。
・無闇に対象を広げることは、特許制度自体の脆弱化やイノベーション阻害に繋がりかねない。
・MPP を介さなくても直接供給することができる場合は、Tiered Price などの対応をとることも一つの方策。

基本的に自社で販売網を有しているような特に中所得国について迄 MPP の対象とする必要性は無く、他の代替手段でも対応可能との回答であった。

（4）MPPの役割について
最後に MPP の役割について 2 件の質問を行った。一件目は「MPP はパンデミック時にどのような役割を果たすことができると考えるか？」の問いについては、主に以下の様な回答が得られた。

・製薬企業が、グローバルな製造・流通機能を持たない場合など、各国へ直接供給ができない場合に、迅速かつ広範な医薬品アクセス向上を目的に流通チャネルを増やす一定の役割を果たすことができる可能性はある。
・先発メーカーの規模によらない迅速な対応に貢献するものと考える。
・MPP はパンデミック時には機能しないと思う。特許ライセンスを与えても、すぐに医薬品を供給できるわけではない。

パンデミック時に一定の役割を果たすことが期待できるとの回答がある一方で、パンデミック等の緊急事態には十分な対応ができないとの回答もあった。
以下最後の質問である「パンデミック時と平時とで、MPP が果たすことができる役割は変わると考えるか？」に対する主たる回答である。

・平時からの製造・供給を通してジェネリックメーカーの製造能力を高めておくことや低中所得国への供給網を確保しておくことが考えられる。
・速やかに必要とされる医薬品を必要とする患者さんに届けるという観点では、MPP が果たす役割そのものに大きな違いは無いと考える。

・MPP は平時の対応しかできないのではないか。

平時にはパンデミックに備えた準備をしておくことがある一方で、先の質問に対する回答と同様、パンデミックに対する対応に疑問を有する回答も見られた。

（5）MPPを利用したことのある会社の回答について

上記の質問とは別に MPP を利用したことのある会社についてもアンケート調査を行った。詳細は省略するが MPP を好意的に評価する内容であった。

5．パンデミック時のMPPの対応状況

アンケートの回答で MPP のパンデミック時の対応を疑問視する回答があったので、まだ例数が少ないものの MPP のサイトに掲載されている情報から、COVID-19 抗ウイルス薬について MPP との契約から上市までどの程度の期間を要したか調査した。その結果が以下である。

COVID-19 パンデミック対応時の例

一般名	新薬メーカー	契約月	上市月	期間
Molnupiravir	メルク（MSD）	2021/10	2022/3	5 か月
Nirmatrelvir	ファイザー	2021/11	2023/6	1 年 7 カ月
Ensitrelvir fumaric acid	塩野義	2022/10	未	

例はまだ少ないものの、比較的早期に上市されている。特に molnupiravir は 5 か月と短いが、米国メルク社は MPP と契約する約半年前にインドの大手ジェネリックメーカー5 社と非独占的なライセンス契約を結んだ実績があり ）、また比較的合成しやすい構造を有していることなどがその理由と考えられる。

また、新薬メーカーによる承認と MPP 経由による上市でどの程度タイムラグがあるかも確認した。なお、全て緊急承認であり即日提供可能な状況になってるようなので、承認日による調査で代用した。molnupiravir は 2021 年 11 月 4 日に英国で世界で初めて緊急承認されたが ）、その 4 か月後に MPP 経由で上市された。一方、nirmatrelvir については 2021 年 12 月 22 日に米国で緊急承認されたが ）、1 年半後に MPP 経由で上市され、molnupiravir に比べ 1 年以上長くなっている。Ensitrelvir fumaric acid については、2022 年 11 月 22 日に日本で緊急承認 ）されたが MPP 経由での上市はまだである。

6．終わりに

以上、MPP に関する製薬業界の考え・取り組みについて紹介した。COVID-19 対応での新薬メーカーと MPP の取り組みを考えれば、限定的かもしれないが次期パンデミック時に MPP は選択肢になり得ると考えられる。その一方で次期パンデミック時には、R&D の早い段階から MPP と連携する等、上市までの期間をさらに短縮するような取り組みも必要と考えられる。

第３章　バイオ医薬・ワクチン『特許の藪』―研究開発と後続品の参入に関する議論の動向―

政策研究大学院大学名誉教授
山根　裕子

１．はじめに
２．技術革新のインセンティブ探求と「特許の藪」
３．バイオ医薬特許の「藪」と反トラスト法
４．mRNA ワクチン特許の「藪」

第１節　はじめに

2019 年から 2020 年にかけて、第 116－117 回米国連邦議会の複数委員会では、医療費の高騰をめぐる議論が続いた。医療費にはサービスや医療機器等も含まれるが、なかでも遺伝子工学を用いた抗がん剤や免疫抑制剤[303]等、処方箋薬剤の高価格に注目が集まった[304]。そこでは特許・商標庁　（USPTO）及び食品医薬品局（FDA）により付与される排他権の濫用による後続品の参入阻止が競争を制限し、高価格を維持しているとの見解が表明され、「特許の藪（patent thicket）」、「エバグリーニング」、「逆支払い」や「プロダクト・ホッピング」など、市民にとっては聞きなれない言葉も登場するに至った[305]。

米国において薬価規制は存在しない。低分子医薬に関しては 1984 年の「薬価競争及び特許期間回復」法（通称 Hatch-Waxman 法）[306]にもとづく後発医薬の早期参入による価格低下が図られてきた。同法パラグラフ　IV 下で簡略化製造承認を FDA に申請し、先発医薬品メーカーが提訴する特許侵害訴訟に成功した後発医薬品メーカー1 社のみに 180 日間の排他権という絶大なインセンティブが与えられ、この期間後、複数企業の参入が起こることで価格が急下降する。バイオ医薬品の後続品早期参入については 2009 年に採択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（abbreviated Biologic License Application, aBLA）を FDA が審査・承認する[307]。

知的財産（知財）権保護に関する様々な議論と運動が繰り広げられるなか、抗体医薬ヒュミラ®の「特許の藪」及び「逆支払い」について、最近、反トラスト法にもとづく提訴がなされた。2022 年 8 月 1 日、米国第 7 巡回区控訴裁判所は、原告が主張するような反トラスト法違反を裏付ける認識可能な証拠を提供していないとの判決を下した[308]。その後も、「藪」を成す特許の評価方

---

[303] 免疫反応における細胞の働きや増殖を抑える医薬。

[304] 米国における医療費及びその内容の推移について最近のデータは IQVIA, The Global Use of Medicines 2023:Outlook to 2027　https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/the-global-use-of-medicines-2023

[305] 例えば 2019 年 5 月 7 日上院司法委員会での M A Carrier 教授の宣言。

[306] Hatch-Waxman 法は、FDC 法に§505(j) (21 USC 355(j)) 及び§505(b)(2) （21 USC355(b)(2)）を追加した。FDA は医薬品の安全性及び効能について審査し、一定期間、承認申請データに依拠して後続医薬の承認をしない。営業秘密として保護されていたこのようなデータは、薬事当局にもとづく保護を受けるようになった。

[307] BPCIA は、患者保護及び医療費負担適正化(オバマケア）法（Pub. L. 111-148)の一部として制定された。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・非臨床試験等の提出が求められる(21 CFR Part 601.2)。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 U.S.C. §262(i)(2). BPCIA は、aBLA 申請者と、先発バイオ医薬品スポンサー（参照品提供者(reference product sponsor, RPS）)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(21 U.S.C. §§ 301-392)。aBLA 手続きについては本稿３（１)。

[308] Mayor and City Council of Baltimore, *et al.* v Abbvie Inc.*et al.,* 42 F.4th 709 (7th Cir. 2022).

法やその行使が競争に及ぼす影響について議論が続いている。

本稿は、情報通信産業に関して出現した「特許の藪」概念に端を発し、様々な産業分野における研究開発、製品製造及び流通に及んで発展してきた議論の動向を、とくにバイオ医薬・ワクチン分野に焦点を合わせて検討する。

第２節　技術革新インセンティブと「特許の藪」

１．議論の背景

「特許の藪」とは、一つの製品について複数の当事者が重複した特許権を有しており、潜在的な製造者が侵害することなく製品を市場化するには各特許権者とライセンス交渉を行わなければならず、ホールド・アップのリスクを伴う状況をいう。この概念は、技術革新のインセンティブに関する議論に端を発する。1960 年代から 2000 年初頭にかけて、欧米の経済学者の間では、技術革新インセンティブと特許の役割に関する実証研究が活発であった。

当時は、情報通信分野での「特許の藪」が主たる問題とされ[309]、以来、この分野においては、標準化の下での FRAND 宣言[310]にもとづくライセンスにより複数の権利者が多数特許を使用することで製品製造を可能にする解決方法が目指されている。ソフトウェア分野ではオープン・ライセンスによる技術革新システムも成功しつつあり、多様な技術革新インセンティブの分析とその組合わせ方法等、いわゆるオープン＆クローズ戦略のメリットも探求された[311]。

1980 年、バイドール法[312] が採択され、連邦政府の資金で研究開発された発明であっても、支援を受けた大学や企業による特許権の取得が可能となった。同法の制定目的と方針は、米国連邦政府が支援する研究開発から生じる発明の利用を促進するため特許制度を利用すること、こうした研究開発への中小企業の最大限の参加を奨励すること、営利企業と大学を含む非営利組織との間の協力を促進することであり、広い範囲で研究開発活動に影響を及ぼすようになった。

特許数の急増と共に侵害訴訟数も増加するのか、その原因や技術革新・普及への影響はどのようなものか。累積的イノベーションは経済成長に重要であるとの想定のもとで、こうした問題についても実証研究があった。Lanjouw & Schankerman[313]は、急速な技術革新と累積的なイノベーションを特徴とする産業においては資本集約的な企業間の「特許ポートフォリオ競争」が促進される傾向があるとした。ただし、産業分野別のより詳細な実証も、後日、現れた。例えば Galasso & Schankerman[314]は、特許の無効判決が当該特許に関連する研究分野に及ぼす影響を、後の被引用数によって測定し、技術革新効果はそれぞれの交渉環境に依存するとした。当研究は、CAFC（連邦巡回区控訴裁判所）[315] の設立が裁判結果を不確実にし、特許紛争の期間と和解の選択にも影響を

---

[309] C Shapiro, 'Navigating the Patent Thicket: Cross Licenses, Patent Pools, and Standard Setting', in A B Jaffe *et al.*（ed.）*Innovation Policy and the Economy,* Vol.1, MIT Press（2001）pp. 119-150.

[310] Fair, Reasonable and Non–Discriminatory terms and conditions（FRAND 条件）で使用許諾する旨の宣言。

[311] J Lerner&J Tirole, The Economics of Technology Sharing : Open Source and Beyond, *Journal of Economic Perspectives*, Vol. 19, no. 2, spring 2005, 99-120.

[312] Pub. L. 96–517, §6(a), Dec. 12, 1980; 35 U.S.C. §§ 200-212(1994).

[313] J O Lanjouw　& M Schankerman (2001) 'Characteristics of Patent Litigation: A Window on Competition', *RAND Journal of Economics*, Vol. 32, No. 1, pp. 129―151.

[314] A　Galasso & M Schankerman (2015) 'Patents and cumulative innovation: Causal evidence from the courts,' *Quarterly Journal of Economics*, Vol. 130, No. 1, pp. 317―369.

[315] CAFC は、関税や知的財産権に関する訴訟や USPTO 審判における審決に対する訴え等を専管する特別控訴裁判所として 1982 年設立された。

及ぼすことから、ライセンスによる技術普及のスピードにも影響を与えているとした。 その上で、特許権は、コンピュータ、電子・医療機器分野では下流のイノベーションを阻害するのに対し、医薬品、化学、機械技術では阻害しないとする。

Jaffe & Lerner[316]は、当時の新たな法環境において、細分化されたあらゆる種類の製品について特許の確保が容易になり、些細な発明であっても、標準設定機関の操作や特許訴訟キャンペーン等により一企業が競合他社の商業活動を左右できるようになった例などを多数挙げ、それが訴訟と不確実性を導いているとした。これを踏まえ、特許の有効性を確認し、USPTO の判断についてバランスよく対処する複数レベルの審査制度が必要であるとする。

バイオ技術や遺伝子工学に関しては、当時、米国において重要なイノベーションが実現されつつあり、バイオ産業の発展に大きく寄与することになった。バクテリアを利用した遺伝子組換工学発明に関し、コーエン・ボイヤー特許（1973 年）[317]は低価格で広くライセンスされ、ミルスタインらの細胞融合によるモノクローナル抗体製造技術（1975 年）は特許出願されていなかった。1980 年には、Diamond v Chakrabarty 最高裁判決[318]が、（特許法 101 条にいう自然法則、物理的現象及び抽象的なアイデアを除き）生物体も特許適格性を有し得るとした。ライフサイエンス研究成果や遺伝子工学による発明が特許を取得するようになり、特許適格性の範囲、進歩性や実施可能要件について判断基準が複雑化し、現在も議論が続いている[319]。

通信技術分野における「特許の藪」が議論されていた頃は、抗体医薬が治療的にも、商業的にも成功を収め始めたばかりであり[320]、バイオ医薬分野における特許取得や訴訟数に関する実証研究は多くなかった[321]。

1990 年、「ヒトゲノム計画」が始まり、国際的な協力によるヒトゲノム解読が進められて、2003 年、解読完了が宣言される。DNA 塩基配列の解読の高速化・低コスト化も進んだ。1998 年に至ると、この分野でも、Heller & Eisenberg[322]が、ひとつの技術に関連して多数特許が存在し、侵害を回避し難くするため、当該技術が使えないという「反共有地の悲劇」（tragedy of anti-commons）が生じ、医薬・医療分野のイノベーションを遅らせると論じて注目を集め、日本においても関心を呼んだ。

サイエンスと技術革新との関係に関しては R R Nelson（1956）や K J Arrow（1962）等が考察してきており、「市場の失敗」理由から、基礎研究分野における政府支援を奨励していた。しかしバイドール法の制定以降は観点を多少変え、国立衛生研究所（National Institute of Health, NIH）等による関連分野の大学での研究に対する支援の拡大に伴う連邦政府資金の補助を受けた基礎研究

---

316 A B Jaffe & J Lerner, *Innovation and Its Discontents: How Our Broken Patent System is Endangering Innovation and Progress, and What to Do About It*, Princeton University Press, 2004, 236p.

317 二本鎖 DNA の特定の塩基配列を認識して結合し切断する制限酵素とプラスミドを用いた遺伝子組換の方法。S N Cohen, A C Chang, H W Boyer, R B Helling, Construction of Biologically Functional Bacterial Plasmids in Vitro, *Proc. Nat. Acad. Sci.*, November 1973, Vol. 70, No. 11, 3240-3244.

318 447 U.S. 303 (1980).

319 実施可能要件について米国最高裁は Amgen v Sanofi, 143 S. Ct. 1243 (May 27, 2023) において同国特許法第 112 条(a)にいう要件を満たしていないとして Amgen の抗 PCSK9 抗体特許 8,829,165 及び 8,859,741 を無効とした CAFC 判決を支持している。

320 ヒト上皮成長因子受容体 2 型（HER2）と呼ばれる細胞表面の受容体を認識するヒト化モノクローナル抗体トラスツズマブ（ハーセプチン®）が乳癌の治療薬として FDA により 1998 年承認された。この受容体は、他の３つの受容体とファミリーを形成し、上皮成長因子受容体（EGFR）を含むスーパー・ファミリーに属する。

321 2013 年になって S Woolman *et al*., Evidence of Patent Thickets in Complex Biopharmaceutical Technologies, *Intell. Prop. L. Rev*. Vol.53, 1, 2 が米国のトップ 200 医薬開発に関し下流企業が 4 件以上のライセンスを必要とした場合を問題とする研究をした。

322 M A Heller & R Eisenberg, Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research, 280 *Science*, 698 (1998).

については、数多くの研究者により共有されるべきとしている。

米国では、多くの分析が、J A Schumpeter （1942）[323]に批判的な Arrow の見解を受け入れ、「競争」がイノベーションを促進し、価格の問題を解決すると想定している。これに対し、P Aghion 等はイノベーションによる起業家資本が経済パフォーマンスや生産性を引上げると考えた Schumpeter の考えを取り入れ、初期の創造とその後の参入障壁の存否や資本の蓄積その他の行為により経済成長あるいは停滞を左右するとして複数要件を想定する。Aghion *et al.*[324]は、イノベーションと経済成長に関する逆 U 字型カーブをモデル化した。

この時代、米国では、反トラスト法の実施についても画期的な議論があった。「経済システムは、司法の誤りより独占を正す」として司法裁判所による経済分析不在の判断を批判したのは、F Easterbrook（1984）[325]であった。シカゴ学派とよばれたこの学派[326]とは異なる見解を展開させる H Hovenkamp、 P Areeda や M Lemley は、反トラスト法適用における知的財産権（知財権）や政府規制との関連などについて詳細な分析を進めていた。上記「プロダクト・ホッピング」の概念は、Hovenkamp のものといわれる[327]。Hovenkamp は 1985 年以来シカゴ学派の批判を重ねていた[328]。当学派は経済学的分析を奨励するのみで実際にはそれをしていない、また裁判所は過度の介入をすべきでないとして違法性の立証水準を高めてしまったとしている。

第３節　バイオ医薬「特許の藪」と反トラスト法

１．遺伝子工学関連の創薬過程、承認申請と特許

バイオ医薬やワクチンの確実かつ安全な効能の確保や純度の高い製品製造のためには、複雑な技術及び施設と多大な費用を必要とする。リスク要素も多く、リバース・エンジニアリングにもとづくバイオシミラー生産においても同様であり、aBLA 申請者の多くはバイオ技術水準の高い大規模企業である。企業の投資及び知財戦略にもよるが、サイエンスや競合製品との関係も複雑であり、医薬有効成分の種別、機能、投与方法のほか製造方法等による多種の特許出願がなされ、関連特許の数は低分子医薬より比較的多くなる傾向があり、その構造も複雑である。

バイオ医薬品の高次構造や糖鎖修飾まで先行品と完全に同一にすることは不可能であり、後続のバイオシミラーは、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。BPCIA のもとで新規バイオ医薬には 12 年の規制排

---

[323] J A　Schumpeter. *Capitalism, Socialism and Democracy,* 3td ed.1942 は資本主義の本質が「創造的破壊」の過程にあり、産業組織内部から新たな創造が起こり古いものを変えていくことにあるとした。一般的に、経済学者は、競争が企業に価格と密接に関連する製品の改善を促すとは認めても、競争自体がイノベーションを促進するとは言っていない。Arrow は、主として以下の理由から独占より競争がイノベーションを促進するとした。独占企業が技術革新する際は、技術革新を行わずに独占的利潤を得続ける機会を放棄し、競争企業にはないコストを負担する。したがって独占企業にとって技術革新による利益の増分は、競争環境にある企業による技術革新後に得る利益より少なくなる可能性がある（Arrow, 'Economic Welfare and the Allocation of Resources for Invention', in Nelson (ed.), *The Rate and Direction of Economic Activities: Economic and Social Factors*（1962））.

[324] 'Competition ＆ Innovation: An Inverted-U Relationship' (2005),*The Quarterly Journal of Economics*, 120(2), pp. 701-728.

[325] F H Easterbook, The Limits of Antitrust, 63 *TEX. L. REV*. 1, 15-16 (1984) ('The economic system corrects monopoly more readily than it corrects judicial errors').

[326] Easterbrook のほか、R H Bork や R Posner 判事などが含まれる。

[327] Hovenkamp *et al*., *IP and Antitrust: an Analysis of Antitrust Principles applied to Intellectual Property Law* §12.5 ,15.3c 1 (2002). 「プロダクト・ホッピング」の事例については拙著『歴史のなかの EU 法』（有信堂高文社 2023 年） p.247.

[328] H Hovenkamp, 'Antitrust Policy After Chicago', 84 *Mich. L. Rev*. 213 (1985); 'The Looming Crisis in Antitrust Economics'(2021), https://scholarship.law.upenn.edu/faculty_scholarship/2151

他権[329]が与えられ、後続品企業は先行バイオ医薬品が最初に承認されてから 4 年間は aBLA 申請ができない。

バイオシミラー参入を目指す企業は、BPCIA のもとで、aBLA 申請をし、参照品提供者（RPS[330]）にその意図を通知して、パテントダンスをおこなう。RPS は、aBLA 製品に関する情報を確認し、技術的な相互理解をした上で、当事者間で関連性の高い特許を選択し、不要な争いを避け、重要な点に絞った争いができるよう RPS と aBLA 申請者は訴訟前協議し、対象特許を特定した後、訴訟に臨むことがその主旨である。

第 1 段階訴訟は，侵害についての早期解決段階であり，aBLA 申請者は、申請書受理の通知から 20 日以内に、申請書の写しと当該バイオシミラーの製造方法等に関する情報（§262（1）（2）（A）情報）を RPS に提供する。RPS は、侵害が予測される自己の特許リストを提示する。訴訟後も解決が見られない場合、RPS は包括リストに含まれないかその他の関連特許について第 2 段階訴訟を提起することができる。aBLA 申請者は、FDA に承認されたバイオシミラーを上市する 180 日前までに、第段階の訴訟で争われなかった特許について RPS に通知し（§262（1）（8）（A）情報）、侵害訴訟に臨む。

BPCIA 下の訴訟過程で RPS の特許権侵害がないことが証明されれば、市場独占期間が満了する１年前から後続医薬の申請が可能である。FDA に承認されたバイオシミラーについて、aBLA 申請者は、RPS の意向に関わらずそれを市場化することができる。また aBLA 申請をしていても、バイオシミラー医薬品の上市後に通常の特許侵害訴訟で争うことも可能である[331]。

２．ヒュミラ®（アダリムマブ）

遺伝子工学にもとづくバイオ医薬やワクチンの研究開発にとって、治療原理やプロトタイプ物質等の探索へのサイエンスの貢献が非常に重要であり、分子生物学や遺伝子組換技術の進歩とともに、先行の発見や発明を踏まえた革新が試みられ、投資が重ねられている。

種々のタンパク質について分類学を展開させた M O Dayhoff[332]は、アミノ酸配列の類似度が 50%以上のタンパク質をファミリーとして定義し（特許のファミリー[333]とは無関係）、さらに、配列の類似度が 50%未満でも機能あるいは構造的に類似性が見られるなら、これらのタンパク質をスーパー・ファミリーとして分類した。一般的に、複数のファミリー及び上位概念である物質や機能等を形成するスーパー・ファミリーに関して多数の関連特許が存在することが多い。

ヒュミラ®（アダリムマブ）は、抗ヒト TNFα モノクローナル抗体製剤で、TNFα（腫瘍壊死因子

---

[329] 42 USC 262(k)(7). EU においてはバイオ医薬と低分子医薬とで認証規則は同様である。申請データの保護を排他権として導入したのは(1965 年の指令 65/65 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 2001/83358 により 8+2+1 方式（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)＋2 年）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。

[330] BPCIA は、aBLA 申請者と、先発バイオ医薬品スポンサー（参照品提供者(reference product sponsor, RPS）)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(21 U.S.C. §§ 301-392)。

[331] aBLA 申請手続きに関する最初の最高裁判決 Amgen v Sandoz (582 U.S. Jan. 13, 2017)は、①連邦法において、aBLA 申請者が§262 ⑴⑵A 情報を提供しない場合に、それを差し止め命令によって強制することにより RPS を救済することは意図されていないこと、②§262 ⑴⑻A において「FDA の承認が得られた後に通知する」ことが意図されているとはいえないとし、aBLA 申請者は、FDA の承認が得られる前であっても §262 ⑴⑻A の通知を行うことができることを示し、同手続きを明確化した。

[332]‘The origin and evolution of protein superfamilies’, *Fed. Proc.*, Vol. 35, 1976, pp. 2132~2138. 以下にみる HER2 受容体や腫瘍壊死因子（TNF）等はタンパク質の観点からスーパー・ファミリーを形成する。

[333] 特許ファミリーについて、INPADOC は「少なくとも 1 つの優先権を直接または間接的に（例えば第三の文書を介して）共有する全ての文書から構成される」とし、WIPO は「共通の発明者による同一または類似の発明を保護するために、1 つまたは複数の国で出願された、相互に関連する一連の特許出願」とする。

（tumor necrosis factor）α） に選択的かつ特異的に結合し、特定の細胞を除去する。TNFα は、免疫系のサイトカイン（細胞間の情報を伝達する物質）の一種で TNF スーパー・ファミリー[334]に属し，生体を防御する上で大切ではあるが、過剰に放出されると特定細胞を破壊する。TNFα はマウスに移植した腫瘍に出血性壊死を起こさせる因子として 1975 年に発見されて以来、数多くの研究開発の対象であった。他の先端バイオ医薬と同様、サイエンスと密接な関係を保ちつつ、先行技術への対応を伴いながら研究開発が行われ、用途（適応症の種類を含む）を検証し、それを拡大するという研究開発の競争環境のもとで開発されてきた。用途の検証により治療対象が拡大することにも、用法、製剤技術 や生産方法の改善にも、それ自体には有益性がある。用量はプロトタイプ物質の性格に依拠するところが多く、大幅な変更はなされにくいのが特徴的である。

TNFα 抗体特許の中で最も広範かつ基本的な特許は 1985 年、ヒト TNFα を標的とした細胞障害活性を中和する機能特定のモノクローナル抗体であり、ジェネンテック社が取得し、先行特許となっている（US5795967，優先権主張日 1984 年 7 月 5 日）[335]。その直後、イエダが TNFα を標的として抗 TNFα 抗体を分子量と機能的特性によって定義し、特許を取得した（US6090923,優先権主張日 1984 年 12 月 20 日）が、医薬品として販売することはなかった[336]。1990 年代初頭には、バイエル社（US5654407，優先権主張日 1993 年 3 月 5 日）及びセントコア社（US7070775, Centocor，優先権主張日 1991 年 3 月 1 7 日）もヒト型抗 TNF α 抗体特許を取得し、アダリムマブ特許（US 6090382, 優先権主張日 1996 年 2 月 9 日）に先行する。アダリムマブ基本特許の出願は BASF Bioresearch Corp. によるもので、アボット社（のちアッヴィ社）による同社の買収時に当権も継承された（満了は 2016 年 12 月 31 日）。先行特許保有者であるバイエル及びセントコア社はアボット社に対して侵害訴訟を提起したが成功しなかった[337]。

抗 TNFα 抗体製剤は、各々臨床試験を経て、2000 年に至り、インフリキシマブ（キメラ IgG[338]、J&J）、エタネルセプト（Fc 融合タンパク質、アムジェン）、ヒュミラ（ヒト IgG、Abbvie）、シムジア（ヒト型抗 TNF α モノクローナル抗体の Fab'断片にポリエチレングリコール（PEG）を結合、UCB）、シンポニー（ヒト IgG、J&J）が、関節リウマチ等の免疫疾患治療薬として上市され、競争関係が生まれた。皮下注ヒュミラは FDA が 2002 年 12 月に，欧州医薬品庁（EMA）が 2003 年 9 月に関節リウマチの治療薬として承認する。その後、申請国にもよるが、適応症が効能追加され、米国では関節症性乾癬、強直性脊椎炎、クローン病等 9 種の適応症や高濃度製剤等の剤形追加が承認される。ヒュミラの米国基本特許は、保護期間延長及び小児適用延長 6 か月の延長を得て 2017 年 6 月 30 日に、最初の製造方法特許は 2027 年に満了する。

競合他社及び潜在的競争者であるバイオシミラー申請者との競争環境のもとで開発が続けられるなか、アッヴィ社は、用途（適応症を含む医薬の効能効果）、用法・用量、製剤[339]、生産方法

---

[334] TNF は、不要な細胞を排除するほか、感染防御・抗腫瘍作用を持つサイトカインの一種である。

[335] B B Aggarwal *et al*, Human tumor necrosis factor, production, purification, and characterization, *The Journal of Biological Chemistry* 260(4) (1985).

[336] UCB はイエダに、自己シムジア特許の非侵害宣言を求めた。

[337] Centocor Ortho Biotech v Abbott Lab, 636 F.3d 1341 (Fed. Cir. 2011) においては所定の性質を持つマウス抗体及びキメラ抗体の開示が同一の性質を持つヒト抗体に対するクレームをサポートできるか否かが争われ、セントコア'775 特許明細書請求項 2, 3, 14, 15 が記載要件が満たされず無効とされた。Bayer Healthcare v Abbott Labs et al. Civil Action No. 6:08cv507 においてバイエル社の特許請求の範囲は、TNFα を中和しない親和性の低い抗体のみをカバーするものと解釈された。

[338] 各括弧の左側の表記はタンパク質の種類。

[339] 有効成分に化学物質を加えて吸収や安定性等、使用目的に合わせた投与方法、剤形や製造工程。用法を含む場合もある。

等について 247 件の特許出願し、132 件の特許を取得した。うち多くの出願は 2014 年以降のもので、最後の米国特許は 2034 年に満了する。

2015 年、バイオシミラーの新規参入を目指して FDA への aBLA 申請がなされ、侵害可能性のある権利者の特許に関して訴訟前交渉（パテントダンス）が BPCIA 及び 35 U.S.C. 271（e）（2）（C）下で始まった。その後、アッヴィ社のアムジェンに対する訴訟[340]では、2017 年に和解が成立し、後者の米国での参入は 2023 年、欧州での参入は 2018 年後半と合意された。サムソンバイオエプシス、サンドー、フレセニウス社等、バイオシミラー参入を目指す 8 社との訴訟過程でも同様の和解が続いた。ベーリンガー社との和解は最も遅く、2018 年に始まった上市通知後の侵害訴訟[341]後、2019 年 5 月、同社が 2023 年 7 月 1 日米国市場参入する条件等で和解が成立した[342]。この間、USPTO の特許審判委員会（PTAB）においてヒュミラ関連特許の有効性に関して、13 件の当事者間レビュー[343]が提起された。再審査された５件の特許のうち、３件が無効とされ、２件はアッヴィ社が取り下げたがその他について当事者系レビューは不要とされた。

３．反トラスト法上の判断

ヒュミラは 2023 年まで過去数年間、米国のみならず、多くの地域で売上高トップの医薬品であり続けた。しかしその高価格は間接購入者の訴訟を招いた[344]。*In re* Humira （Adalimumab） Antitrust Litig.においては、ボルティモア市長などがヒュミラ関連の特許戦略を反トラスト法違反として、連邦法にもとづく差し止めと州法にもとづく損害賠償を求めクラスアクションを提起した。原告の主張は以下のように要約される。アッヴィ社は、①バイオシミラー参入阻止のため、ヒュミラに関する無効あるいは弱い「客観的に根拠のない」特許からなる「特許の藪」を張り巡らせて権利行使し、シャーマン法2条に違反して市場を独占した。競争者の参入を妨げ、独占価格を維持したことは、ノア・ペニントン法理[345]によって正当化されず、シャーマン法 2 条違反である。②バイオシミラー申請者との和解契約により、市場を米国と欧州に分割し、2018 年に欧州でのバイオシミラー販売を許可して４年分以上の利益を与える代わりに 2023 年まで米国市場への参入を禁止した。この契約は、Actavis最高裁判決[346]がいう「逆支払い」に該当し、シャーマン法1条

---

[340] AbbVie v Amgen, No. 16-666-SLR （D. Del）.

[341] AbbVie v Boehringer Ingelheim, No. 17-cv-01065-MSG-RL (D.Del).

[342] ベーリンガー社の aBLA 申請は 2016 年に始まった。同社はアッヴィ社が「特許の藪」を構築してその主張と矛盾する手段を用いているとし、アッヴィ社が侵害を主張する 74 件の特許について争った。

[343] アメリカ発明法（AIA）により、第三者が発行済み特許の有効性を争うための新たな手続（Inter-Partes Review, 35 U.S.C. 31）が 2011 年に制定された。従来の当事者系再審査より司法的側面を有する手続きとなっている。

[344] 465 F. Supp. 3d 811, 825 (N.D. Ill.). シャーマン法 1 条（15 U.S.C. § 1 ）は、取引を制限する契約、結合、共謀を、同 2 条（15 U.S.C. § 2）は不正な独占行為、独占化の試み、あるいは独占のために他の者と結合または共謀することを禁止する。

[345] ノア・ペニントン法理（Noerr-Pennington Petitioning Immunity）は、市民が政府に対して公的規制を請願する権利（立法過程への請願行動, 各種申立, 出願や訴訟提起等の行政・司法過程への請願等）を有し、反トラスト法の適用免除を受けるが、競争者を邪魔するためだけの見せかけ（sham）であれば、当法理は適用されない。

[346] FTC v Actavis, Inc., 570 U.S. 136, 147 (2013). 当案件において米国連邦最高裁判所は、Solvay 社と Actavis 他 1 社の和解合意を、*per se* ルール（quick look による 推定違法）により判断すべきとする連邦取引委員会（FTC）の主張を退け、これら合意には競争促進的な理由により正当化される可能性も、反競争的効果をもたらす違反行為である可能性もあり、「合理の原則」にもとづき、競争上の効果（反競争効果やそれを超える利益等）を審査すべきとして下級審に差し戻した。多数意見は以下のように要約される。多額で正当化し難い逆支払いは反競争的な効果をもたらすリスクがある。当和解は特許権者がその特許権の強さに関して疑義を持っており、超過価格による利益を和解当事者間で分ける目的がないとはいえない。したがって和解当事者は、合理の原則の下でその条件を正当化するための立証が必要である。反対意見は、特許権者の行為が関連特許の範囲内である限り、特許詐欺や見せかけの特許紛争でなければ合法と考えた。

の違反である。

（1）地裁判決

2020 年 8 月 6 日、イリノイ州北部地区連邦地方裁判所は、アッヴィ社の「特許の藪」知財戦略が、以下の理由でシャーマン法 2 条に違反する独占ではないとしている。特許法はその数に上限を設けていない。被告は 132 件の特許を有し、13 件の当事者間レビューを受け、BRCIA 下で複数のパテントダンスを行い、少なくとも 2 件の特許侵害訴訟を乗り越えた。原告は「特許の藪」全体がバイオシミラー申請者を威嚇して米国市場への参入を遅らせたと主張したが、被告による膨大な特許ポートフォリオの取得は政府への請願を伴っておらず 、その大多数は、関連市場において十分な市場支配力を有していない。また BLA 及び aBLA 申請後、アッヴィ社は FDC 法（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act）及び BPCIA 法規に従い、バイオ医薬の承認販売に関する規制に沿って行動している。特許審査システムは不完全ではあるが、反トラストの教義を用いて USPTO や FDA における生物製剤に関する権利の取得プロセスは改善されない。

当地裁判決は多くの判例とともに、特許権の性格や役割と反トラストとの関係について Areeda & Hovenkamp[347]を頻繁に引用している。例えば、「特許の大部分は、関連市場を支配するのに十分な市場支配力を付与されていないため、特許は独占というより財産権に近い」[348]、「特許制度には.....改革が必要かもしれない」が、「反トラスト法は、他の政府の規制プロセスを修復するために設計されたものではない」[349]。また、反トラスト法は、「独占企業によるものであっても、イノベーションを阻害することを望まず、自社内部による開発行為をシャーマン法 2 条にいう排除的慣行と判断することはない」[350]、などである。

地裁判決は、「逆支払い」についてもシャーマン法 1 条違反の理由が立証されていないとした。通常の市場割当契約と原告が違反と主張する契約との違いの一つは、アッヴィ社がパテントダンス及び訴訟を経て申請者と合意した後、欧州でのヒュミラの販売を中止する予定はなかったことである。Actavis 最高裁判決は、いわゆる逆支払いへの反トラスト法適用について、FTC が提唱した *per se* ルール（quick look）ではなく、（最大限）「合理の原則」によるとしており、合理の原則にもとづく反トラスト法の適用は、関連市場における市場支配力の認定と、競争促進的合理性と反競争的効果のバランステストを必要とする。*per se* ルールで判断される水平的市場割当契約でさえ、必ずしも競争の道を閉ざすわけではない[351]。BPCIA のもとで、FDA の承認を得れば、特許侵害訴訟を提起されるリスクはあっても、バイオシミラーの販売は可能である。にもかかわらず、本件においては、侵害訴訟を敢えて FDA の承認後に販売を始めたバイオシミラーはなかった。原告がシャーマン法 1 条に違反すると主張する和解契約において支払いはなされておらず、紛争当事者が早期参入することで和解している。したがって「逆支払い」ではなく通常の和解であり、特許によって競争が禁止されている米国及び欧州市場に競合企業を参入させることで、競争を促進する役割を果たした。

---

[347] Areeda & Hovenkamp, *Antitrust Law: An Analysis of Antitrust Principles and Their Application* (4th ed. 2019) .

[348] 同上§704a.

[349] 同上§§ 221, 704b4

[350]同上§704c.

[351] United States v Topco 事件では、違法とされた地理的制限の 1 つは、その地理的地域での販売を完全に禁止するものではなかったが、一部の当事者にその地域での不利益を与えるものであった。上記 Areeda & Hovenkamp の「特許権者がある地域で製造品も製造している場合、特許法は、知的財産権のライセンスがなければそれ自体違法となるような『水平的な』地域分割を明確に認めている」（§2044a1）も引用されている。

（2）第7巡回区控訴裁判所判決

2022年8月7日、控訴審は以下の理由で原告の主張を棄却した。

「特許の藪」については以下の理由からである。特許保護は、特許権者に、法廷で特許権を主張することによって他者を排除しようとする権利を与える。特許権の実際の範囲は不確実で偶発的な問題であるが、当局により付与された特許権には有効性が想定される。原告は、アッヴィ社が無関係な特許権を訴訟で行使したと主張するだけで、藪を成す特許すべてが無効あるいは権利行使できないとは主張せず、立証もしていない。有効であり、侵害された特許が1件でもあれば、その特許が失効するまでバイオシミラーの市場参入を阻止できるはずである。したがって、競争制限による反トラスト法上の損害の原因は存在しない。また、特許取得等が政府への請願権によって正当化されないのは、請願者がライバルのコストを引き上げて競争を阻害した場合、見せかけの場合である。出願は競争者にコストを課さず、認められた特許だけがコストを課す。アッヴィ社による出願のうち53.4%が成功しており、この率はUSPTOへの請願が見せかけでないことを示す。バイオシミラー参入を目指す他社に対する特許権行使もそれら製品の上市を遅らせておらず、特許の数が多いというだけでは、権利取得における違反が立証されない限りシャーマン法2条の違反とは認められない。

原告が主張する「逆支払い」による欧州・米国市場分割について、控訴裁判所は以下の判断をした。アッヴィ社はバイオシミラーの早期参入に合意し、機会費用を損失した。同社はバイオシミラー参入遅延のための支払いをしていない。原告は、欧州での数年分の独占利益を稼ぐ機会を逸したことが金銭の支払いと同等と考えるが、米国でも欧州でも、アッヴィ社は特許満了前に独占を諦めているのみである。同社は潜在的競争者の参入を遅らせるための支払いをしておらず、製造者の特許満了日より早い参入を認めたことは逆払いに該当しない。Actavis判決もこのように内在的な価値を金銭の逆支払いとは見ていない。早期の参入を認める和解はActavisが違法とする「逆支払い」ではなく、消費者を犠牲にする紛争当事者間の共謀でもない。米国の和解もEUの和解も特許訴訟の伝統的解決方法である。そもそも欧州では各国の特許法が異なり、特許の満了日も異なるため、欧州での早期参入の「代わりに」米国での譲歩を得るよう、多くの企業と一括交渉するのは容易くない。また、欧州においてアッヴィ社は、米国においてのように9種類もの適応症や用量について広い範囲の特許権を取得しておらず、2018年、欧州において後続品が参入することは不可避であった[352]。Actavis判決は、特許権者が参入を遅らせるために潜在的参入者に訴訟費用を超える額の支払いをする場合、市場分割合意からの利益の分配と考えるが、特許侵害訴訟の通常の和解を適法としている。「逆支払い」があったか否か、競争を妨げたかについてActavis判決は「合理の原則」、すなわち反競争的な効果の立証が必要と言っている。こうした基準を満たさない原告の主張は観念的（speculative）でしかない。

[352] 欧州では10社以上の企業がアダリムマブのバイオシミラー開発を進めており、協和キリン富士フイルムバイオロジクス社は、アダリムマブ（関節リウマチ、乾癬及び関節症性乾癬適応）の用法用量特許の無効確認訴訟を英国高等裁判所に提起していた（Fujifilm Kyowa Kirin Biologics v Abbvie Biotechnology （ [2017] EWHC 395 (Pat) (3 March 2017)）。アッヴィ社が途中で関連特許を取り下げたため無効請求には意味がなくなり、アロー宣言判決（先行特許の優先日に既知であった（新規性なし）あるいは自明であった（進歩性なし）との宣言を求める手続）のみで比較的早期に決着した。協和キリン富士フイルム社が提携するMylan社は2018年9月EMAの承認を得て2018年10月から英国で販売を開始した。

（3）特許の藪、産業分野とイノベーション

本件は、技術革新、知財戦略と競争法との関係を考える上でいくつかの示唆を与えている。ひとつは、本稿２で検討した 20 世紀末の経済学者による産業分野、知財保護とイノベーションとの関係である。「特許の藪」は、情報通信技術分野で顕著な課題であり続けた。医薬品分野では周辺特許による保護期間の延長が問題とされたことはあっても、その「数」は問題にされなかった。しかしバイオ技術や遺伝子工学による先端医薬の革新は目覚ましく、その結果、サイエンスが絡んだ複雑な技術関係や企業戦略が「特許の藪」を生み出し、米国においてはそれが高価格の一因として提訴され、競争法上の問題となった。本件においては、特許の数が多くても、それ自体が競争法違反にはなり難いことが示され、同様なことが EU の競争当局による案件においても示されている[353]。

本件判決に対しては、様々な批判が続いた。無効あるいは弱い「客観的に根拠のない」特許が競争者を排除するために、戦略として取得されることについては一般的な懐疑が残った。また、第７巡回区控訴裁判所は、Actavis 最高裁判決前の考え方に戻ってしまい、「特許の範囲」内であれば反トラスト法の適用から免除される（immune from）という基準を復活させているとの批判もあった[354]。しかし同最高裁判決は、「合理の原則」による判断基準である競争的効果の立証を免除しているわけではない。

第７巡回区控訴裁判所の本件においてシカゴ学派と呼ばれる Easterbrook 判事が裁判長であったことは判旨に関係するであろうか。本稿が検討したとおり、地裁判決は、シカゴ学派に批判的な Hovenkamp の知財と競争に関する哲学に広く依拠しており、Easterbrook 判事もこれらの点について異なる意見を述べていない。

ヒュミラ案件において原告は、反トラスト法上の常識的な立証水準を満たすような事実の点検をしていなかった。今日、特許制度に関するグローバル議論において、緻密な、事実にもとづいた実証より政治的・倫理的スタンスが重視されるようになったこともその一因であろうか。これは、イノベーションを起こすためのインセンティブを探求した 20 年前の実証研究との相違点でもある。

４．mRNAワクチン特許の「藪」

コロナ禍のもとで急速に開発され、上市された SARS-CoV-2 に対する mRNA ワクチンの関連技術特許について議論は始まったばかりである。同ワクチンへのアクセスが不十分であったという深刻な経験から、特許保護義務の緩和が途上国によって唱えられるなか、近年、特許紛争も出現した。そこには遺伝子工学技術の帰属と製品製造との複雑な関係も示されている。

mRNA には技術と情報が集約されている。mRNA のコーディング領域を改変することで、異なる適応症をターゲットにすることができるであろうという理論的背景から、mRNA はプラットフォーム技術と呼ばれる（上述の「抗体医薬技術」もプラットフォーム技術と呼ぶことができる）。ただし、そうした改変技術が容易に見いだされるとは限らない。まして大量生産や運搬に関わる

[353] 欧州委員会による 2009 年の医薬品セクター調査報告においては 219 の化合物について 1300 の関連特許があったとする。当時市場化されている医薬品のほとんどは低分子医薬品で関連特許数は少なく、いくつかの医薬品に多数の特許が集中していると評価された。この調査に続く個別案件の審査において、特許の数だけで競争法違反になった案件は存在しない。医薬品セクター調査とその結果を踏まえた個別案件の選択及び欧州連合司法裁判所の判断については拙著『歴史のなかの EU 法』（有信堂高文社 2023 年）, pp.246-254.

[354] M A Carrier, ‘Back to 2012: The Seventh Circuit’s Reliance on Pre-Actavis Law in Dismissing Patent-Thicket Claims’, *Competition Policy International,* November 1, 2022.

技術は別の難問である。

従来、mRNA の活用は抗癌免疫療法等に有望とされていた。mRNA ワクチンの場合には、SARS-CoV-2 の表面のタンパク質をコードする mRNA をヒト細胞内に送り込むことにより、細胞内において mRNA への転写ならびにスパイク・タンパク質の合成が行われ、それを抗原とした抗体が産生されることで免疫ができる。しかし外来の mRNA を人体に投与すると、それ自体が免疫系を刺激してしまうため、本来想定しているタンパク質の合成が行われにくくなることが、mRNA を治療薬やワクチンとして用いる際の難問であった。Karikó, Muramatsu, Welsh, Ludwig, Kato, Akira and Weissman （2008）[355]は、修飾塩基であるシュードウリジン（pseudo-uridine）を mRNA に導入することにより、回避したい免疫原性の問題を克服した。

他の遺伝子工学医薬と同様、COVID-19 に対する mRNA ワクチン技術も、企業やベンチャー間の競争と集中的な共同研究を背景に、用途の拡大とともに開発されてきた。ワクチンの製造に必要な成分及び工程にはかなり多くの技術が含まれる。そのライセンス契約関係には、①修飾塩基の mRNA への導入，②mRNA を包み込む脂質ナノ粒子（lipid nanoparticles, LNPs）、③安定化したスパイク・タンパク質等、いくつかの中心的技術が存在する。①は Karikó らによって実現し、その特許は CellScript 社を経て Moderna 社と BioNTech にサブライセンスされている。②は脂質ナノ粒子の研究がブリティッシュコロンビア大学と Arbutus Biopharmaceuticals 社により行われ、 その特許は，Acuitas Therapeutics 社を経て Moderna 社と CureVac 社にサブライセンスされ、Genevant 社を経て BioNTech 社にサブライセンスされた。③の安定化研究は NIH が行い、Moderna 社、BioNTech 社、CureVac 社はその塩基配列を有する mRNA をワクチンに用いている[356]。

mRNA ワクチン関連の特許に関わる紛争のはじまりは、Modenra 社と NIH との間に起った[357]。その後、脂質ナノ粒子に関わる現在 LNP 技術に関して複数企業による特許紛争が拡大しつつある。現在まで FDA により承認された mRNA ワクチンのための LNP 送達システムは、4 種類の脂質（カチオン性脂質、リン脂質、コレステロール、ポリエチレングリコール（PEG）脂質）からなるナノ粒子で、Arbutus 社は、これらナノ粒子に関する特許を多数所有しており、Moderna 社のワクチンによって侵害されていると主張していた。Moderna 社は 2018 年より PTAB の当事者レビューを通じて Arbutus 社の LNP 送達特許 3 件の無効を求めた（結果は無効 1 件、一部無効 1 件、有効 1 件（US8058069）[358]。Moderna 社は'069 特許に関する PTAB の裁定を不服として控訴し、CAFC が原告を支持した。これに対し 2022 年 2 月 28 日、Arbutus 社及び Genevant 社は、'069 特許を含む 6 件の特許を Moderna 社が侵害しているとしてデラウェア州連邦地方裁判所に提訴した[359]。

ただし COVID-19 ワクチンの製造や流通を妨げないよう原告はこの訴訟で損害賠償のみを請求し、差止命令は求めていない。一方、Moderna 社は、2020 年 10 月、コロナ禍が続く限り自社の特許を行使しないと誓約し、2022 年 3 月 7 日には Gavi, COVAX が関わる 92 の低・中所得国の製造業者に対して COVID-19 ワクチンの特許を行使しないとした。 また、これら 92 カ国以外の諸国が自社の特許権を尊重することを期待し、商業的に合理的な条件で自社の技術をライセンスするとも

---

355 ‘Incorporation of Pseudouridine into mRNA Yields Superior Nonimmunogenic Vector with Increased Translational Capacity and Biological Stability’, Molecular Therapy, 2008, Nov;16(11):1833-40.

356 山根裕子・隅蔵康一「COVID-19 後のライフサイエンスと『公平』の倫理」『日本知財学会誌』 Vol.18 No.1 p.4-15 (2021-9-20).

357 F Moch *et al.* ‘What the Moderna–NIH COVID vaccine patent fight means for research’ (2021) 600 *Nature*, pp. 200–201.

358 D Shores, mRNA IP 2022 Year in Review: Pioneers Clash in Major Patent Litigations January 1, 2023, https://ipwatchdog.com/2023/01/01/mrna-ip-2022-year-in-review-pioneers-clash-in-major-patent-litigations/id=154489/

359 Arbutus ＆ Genevant v Moderna, Case 1:22-cv-00252（D. Del）.

述べている[360]。

「特許の藪」とも呼べるCOVID-19ワクチン関連の多数特許に関して警告し、リサーチツールの解放や研究開発の自由（freedom to operate）のための措置を提唱する論説も再来するようになった[361]。イノベーションとアクセスという公共の利益のバランスが崩れないよう努力が続けられるべきであろう。

[360] F Moch *et al.* 'What the Moderna–NIH COVID vaccine patent fight means for research' (2021) 600 *Nature*, pp. 200–201.

[361] 例えばT A Adekola, When mRNA technology meets patent law: innovation, barriers and public health, *Journal of Intellectual Property Law & Practice,* 2023, Vol. 18, No. 12, pp.867-877.

第４章　パンデミックにおける産学連携に関するアンケート・ヒアリング調査

近年、新型コロナウイルスに関する議論が、各国際機関で行われている。

令和 2（2020）年 10 月、インド及び南アフリカから TRIPS 理事会に対し、新型コロナウイルス感染症対策関連の医療品（治療薬、ワクチン、診断キット、マスク、人工呼吸器等）へのタイムリーなアクセスを可能とすることを目的として、TRIPS 協定上の一部の義務（著作権、意匠、特許、非開示情報の保護と、それらの権利行使に関する義務）を当面免除することを一般理事会において決定すべき旨の提案がなされた。

令和 4（2022）年 6 月に開催された第 12 回 WTO 閣僚会議において、TRIPS 協定の強制実施権に係る手続の明確化・簡素化する内容で閣僚決定がなされた。決定の対象の拡大について、議論が続いている。

また、令和 3（2021）年 12 月には、WHO 総会において、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が決定された。また、新型コロナへの対応を踏まえた国際保健規則（IHR: International Health Regulations）改正プロセスも進んでいる。

いずれも知的財産に関する規定が盛り込まれることが予想されるところ、議論の動向が注目されている。

このような状況下、我が国の企業、大学におけるパンデミックワクチン・治療薬・診断薬の研究開発の取り組みがどのようにおこなわれたのか、特に産学連携はどのように行われ、そのメリットやデメリットはいかなるものであったのか、その活動における知財戦略がどのようなものであったのか、国際的にパンデミックワクチンまたは治療薬・診断薬の知的財産保護を弱めるようとする動きの産学連携活動への影響等について、パンデミックワクチンや治療薬・診断薬の研究開発に携わった企業、大学に対し、アンケート・ヒアリング調査を実施し、これらの項目についての意見聴取を実施し、質問項目に関する回答を得た。

以下、第１節においては、回答いただいた企業、大学における、COVID-19 に関連する産学連携における研究の取り組みの概要（一部公開情報による記載を加えている）を、第２節においては、各企業・大学の回答について記載している[362]。

第１節　パンデミックワクチン・治療薬・診断薬の研究開発に関する企業、大学の取り組みの概要

１．企業の取り組みについて

（１）塩野義製薬株式会社

感染症を注力領域に位置づけ、各種感染症に対する研究開発に積極的に取り組んでいる。パンデミックワクチン、治療薬、診断薬においても、自社研究だけでなく、外部連携を活用し、より効果的かつ迅速に進めている。特に産学連携においては、以下のような取り組みを行っている。

・COVID-19 ワクチン

九州大学（その後、京都大学）、国立感染症研究所と共同で当社グループ会社の UMN ファーマが有する BEVS 技術（Baculovirus Expression Vector System：昆虫細胞などを用いたタンパク発現技

[362] 下線を引いた箇所は、事務局（知的財産研究所）の判断で下線を追加した。

術）を活用した遺伝子組換えタンパクワクチンの開発を進めている[363]。また、千葉大学病院および株式会社 HanaVax と連携し、カチオン化ナノゲルデリバリーシステムを用いた新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する経鼻ワクチンの開発にも取り組んでいる[364]。

・COVID-19 治療薬（ゾコーバ®）

北海道大学人獣共通感染症リサーチセンターと連携し、3CL プロテアーゼというウイルスの増殖に必須の酵素を選択的に阻害する低分子経口抗ウイルス薬（開発番号：S-217622）を自社にて創製[365]。臨床開発を経て 2022 年 11 月 22 日に緊急承認され[366]、市場への供給を開始した。

更には、ヒト免疫機構の解明（大阪大学、国立感染症研究所、株式会社 KOTAI）[367]やアジュバント研究（東京大学医科学研究所）など、パンデミックワクチン創製に必要な基礎研究、技術基盤の構築においても世界トップレベルの研究機関・企業と連携し、取り組んでいる。

（2）第一三共株式会社

・大学や研究機関との連携強化

新たな技術や知識の創出を目指し、大学や研究機関との連携を強化している。具体的には、共同研究や特許の共同出願などの形で産学連携を進めている。このような連携により、パンデミックワクチンや治療薬・診断薬の研究開発において高い水準の技術を追求している。実際にこれまでに AMED から資金援助を受けてコロナウイルスワクチンの開発を東京大学と共同で行っている[368]。また、SCARDA から資金援助を受けて高病原性鳥インフルエンザの研究開発を東京大学と進める予定である。

・技術導出への取り組み

自社開発が困難な場合などは、大学や研究機関での研究成果を実施化するための技術導出にも取り組んでいる。特許権の使用許諾やライセンス契約などを通じて、研究成果の産業界への展開を促進している。これにより、研究成果が実用化され、より多くの人々に恩恵をもたらすことを目指している。

・知的財産管理の強化

研究成果の知的財産権取得についても、積極的に取り組んでいる。特許出願や特許権の管理、ライセンス契約のサポートなどを行い、研究成果の適切な保護と活用を支援している。また、知的財産のポートフォリオ管理や競争力の強化も重要な取り組みとして位置づけている。

・研究成果の社会還元

パンデミックワクチンや治療薬・診断薬の研究開発において、社会への貢献を重視している。研究成果の実用化により、人々の健康や生活の質の向上に寄与することを目指している。これまでに AMED から支援を受けた東京大学との共同研究により、コロナウイルスワクチンであるダイ

---

[363] 新型コロナウイルス感染症に対する取り組み（塩野義製薬ウェブサイト）
https://www.shionogi.com/jp/ja/sustainability/informations-for-id/covid19-initiative.html

[364] 新型コロナウイルス感染症に対する取り組み（塩野義製薬ウェブサイト）
https://www.shionogi.com/jp/ja/sustainability/informations-for-id/covid19-initiative.html

[365] 新型コロナウイルス感染症に対する取り組み（塩野義製薬ウェブサイト)
https://www.shionogi.com/jp/ja/sustainability/informations-for-id/covid19-initiative.html

[366] 塩野義製薬 プレスリリース (2022 年 11 月 22 日)
https://www.shionogi.com/jp/ja/news/2022/11/20221122.html

[367] KOTAI バイオテクノロジーズ株式会社 プレスリリース（2021 年 9 月 29 日）
https://www.kotai-bio.com/jp/news/post-1290/

[368] 第一三共株式会社 プレスリリース（2020 年 6 月 12 日）
https://www.daiichisankyo.co.jp/media/press_release/detail/index_5553.html

チロナ®筋注の承認[369]を得ている。また、パートナーシップや国際的な連携にも積極的に取り組み、より広範な影響を持つ研究成果の実現を目指している。

（3）興和株式会社

・北里大学との共同研究において、新型コロナウイルス感染症治療に対する第Ⅲ相臨床試験で使用している治験薬「イベルメクチン」について、非臨床試験において、既存の変異株（アルファ・ベータ・ガンマ・デルタ株）と同様に、オミクロン株に対しても同等の抗ウイルス効果があることを確認した[370]。

（4）KMバイオロジクス株式会社

・KM バイオロジクスは、国立感染症研究所、東京大学医科学研究所（東大医科研）と共同で、新型コロナウイルスを対象とした不活化ワクチンの研究を行った[371] [372]。

（5）田辺三菱製薬株式会社

・慶應義塾大学医学部と、COVID-19 の治療に応用可能な中和抗体に対する共同研究契約を締結した。本契約にもとづき、これらの候補抗体を、COVID-19 の治療薬として活用するための共同研究を行った[373]。

2．大学の取り組みについて

（1）東京大学

・ワクチン開発では、産学連携の共同研究で、第一三共株式会社が製造承認をとった新型コロナワクチン（ダイチロナ®筋注）[374]、治療薬関係では、ナファモスタットを新型コロナ治療薬として使用するための試験[375]がある。

・ナファモスタットは、元々は違う用途の薬だが、作用機序の点から新型コロナへの有効性が期待された。ナファモスタットは既に商品化されているので、新規適応症（新型コロナ治療薬）としての開発は全く新しい有効成分の薬と比べて圧倒的に早いので、パンデミックのような開発スピードが求められる状況には適していた。本学ではその研究を行い、臨床研究を進めていた。興味を持ってくれる海外機関はあったが、資金の関係で実現できなかった。ECMO 治療が必要な患者には、治験データがないにもかかわらず、個々の現場では利用されていたので、現場での利用

---

[369] 第一三共株式会社 プレスリリース (2023 年 8 月 2 日)
https://www.daiichisankyo.co.jp/files/news/pressrelease/pdf/202307/20230802_J.pdf

[370] 興和株式会社 プレスリリース（2022 年 1 月 31 日）https://www.kowa.co.jp/news/2022/press220131.pdf

[371] KM バイオロジクス株式会社 プレスリリース (2020 年 5 月 22 日)
https://www.kmbiologics.com/corporate/news/2020/pdf/20200522_01.pdf

[372] KM バイオロジクス、東大医科研と共同で新型コロナ弱毒生ワクチン開発へ (2020 年 7 月 9 日 化学工業日報)
https://www.chemicaldaily.co.jp/%ef%bd%8b%ef%bd%8d%e3%83%90%e3%82%a4%e3%82%aa%e3%83%ad%e3%82%b8%e3%82%af%e3%82%b9%e3%80%81%e6%96%b0%e5%9e%8b%e3%82%b3%e3%83%ad%e3%83%8a%e5%bc%b1%e6%af%92%e7%94%9f%e3%83%af%e3%82%af%e3%83%81%e3%83%b3/

[373] 田辺三菱製薬株式会社 プレスリリース (2021 年 2 月 18 日)
https://www.mt-pharma.co.jp/news/2021/MTPC210218.html

[374] 第一三共株式会社 プレスリリース (2023 年 8 月 2 日)
https://www.daiichisankyo.co.jp/files/news/pressrelease/pdf/202307/20230802_J.pdf

[375] 第一三共株式会社 プレスリリース (2020 年 6 月 8 日)
https://www.daiichisankyo.co.jp/media/press_release/detail/index_5554.html

も含めて治験になるようなデザインを考えてデータを集めれば、承認取得は可能であったかもしれない。
・ギャップファンド制度（学内の研究テーマであって、民間会社との共同研究で創薬開発される手前のレベルまで来ている研究について、民間会社との共同研究ができるレベルにするために必要な研究費を賄う制度）を利用して、いくつかの COVID-19 の治療薬研究を行った。

（2）北海道大学

・令和 4 年度 AMED ワクチン拠点が採択され、北海道大学ワクチン研究開発拠点（IVReD）が設置された。
・塩野義製薬株式会社との共同研究での抗ウイルス薬研究部門として、組織対組織の大型共同研究の産業創出講座で長年にわたり連携している。実際、塩野義製薬株式会社とは 2003 年の寄附講座から始まって約 20 年近く付き合いがある中で、今回ゾコーバ®が開発された[376]。
・パンデミックワクチンや治療薬の研究というわけではないが、NEC と連携協定を締結し大型共同研究で、将来的なウイルスの発生の可能性を考えて空間センシングによるウイルスの見える化という研究を実施している[377]。

第２節　パンデミックワクチン・治療薬・診断薬の研究開発に関する企業・大学へのアンケート／ヒアリングの結果

１．通常のワクチンまたは治療薬・診断薬の研究開発と異なる点について

感染爆発が起こっている際のパンデミックワクチン、治療薬、診断薬の研究開発は、研究開発の方針・規模・期間、ライセンス、資金等の点で、通常のワクチン、治療薬、診断薬の研究開発とは異なっている面があるという指摘があった。

研究開発の方針

・次のパンデミックをしっかり予測しながら研究することが大事である。例えば、AMED のワクチン研究開発拠点の活動のように、次にパンデミックが起こるのをある程度予想して、ワクチンが開発できる手前までやっておく、というのがこの拠点の意義と考える。（大学）
・パンデミックの予測リスクについては研究者が把握していると考える。研究者とのコミュニケーションをより深めることで研究成果からの出願戦略やライセンス、導出検討を素早く行える。通常と異なる点は、見えないニーズつまりパンデミックに対して研究者と密に連絡を取って対応することが必要なことである。（大学）
・該当するバイオセーフティレベルの建物などの施設も必要である。（大学）

研究開発の規模

・パンデミック状況下では、グローバルでのワクチン・治療薬・診断薬の供給が求められ、広範囲の人口を対象にする必要がある。そのため、研究開発段階でもグローバル供給を見据えた研究

[376] 北海道大学 プレスリリース（2022 年 11 月 28 日）
https://www.hokudai.ac.jp/news/pdf/221128_pr.pdf
[377] 北海道大学 プレスリリース（2022 年 5 月 26 日）
https://www.hokudai.ac.jp/news/pdf/220526_pr4.pdf

データ取得、大規模臨床試験、上市後の供給体制構築を進めていく必要がある。（企業）
・パンデミックの状況下では、需要が急増するため、研究開発の規模が通常の場合よりも拡大することがある。大規模な臨床試験や製造能力の拡充、サプライチェーンの確保など、迅速かつ大規模な展開が求められる。（企業）
・サロゲートマーカーなど免疫原性クライテリアが未確立であるため、流行地域において数千例から数万例規模のプラセボ対照の発症予防効果（vaccine efficacy）検証試験が必要となる点。（企業）
・治験の際、日本はもともと欧米に比べて COVID-19 の患者数が少なかったが、その上ロックダウンして、日本人が感染しにくくなっていて、欧米と同規模の臨床試験を日本で行うことはおそらく無理だった。もし仮に患者がいたとしても、それを臨床試験でスムーズに回せる仕組みができていたかは疑問。行政の強いリーダーシップよって、仕組みの環境を整えてくれるというような協力が必要ではないか。（大学）

研究開発の期間

・パンデミック状況下では、社会的ニーズも高く、迅速な研究開発が求められる。通常の研究開発では、段階的に研究開発を進めてリスクヘッジを行うが、パンデミック状況下では研究開発の複数のプロセスを並行・複線化して進め、期間短縮を図ることがある。（企業）
・パンデミックの状況下では、迅速な対応が求められる。通常のワクチンや治療薬・診断薬の開発には数年から 10 年以上の期間がかかることが一般的だが、パンデミックの場合は短期間での開発が求められる。そのため、開発プロセスの短縮化や並行しての研究・開発の実施が必要となる。第三者特許調査は通常とは異なり研究開発と同時並行で実施し、第三者特許が後になって発見されたり、特許の有効性の評価が十分に評価できないなどの知財リスクを許容して製品開発を進め、国民への早期提供を優先している。（企業）
・通常のワクチン開発におけるスケジュール感とは全く異なり、極めて短期間での開発（流行株の変異への対応も含めて）が求められる。（企業）
・極めて短期間でのワクチン開発を実現するため、PMDA による柔軟且つ迅速な相談体制、承認審査体制が不可欠である。（企業）
・開発して上市するタイミングを逃すと、あまり意味がなくなる。パンデミックの急場の状態を救うためには、世界中のどこかが１つか２ついいものを作ってくれれば、世界中に供給できる。スピードで負けると、なかなか後から開発するのは難しい。最初の治療薬・ワクチンと違うものなら、後からでも研究ができるとは思う。（大学）
・感染ピークを維持している間に提供できる開発スピードが必須である。そのためには、産学連携においては、パンデミック前からの研究体制や信頼関係の構築が重要である。パンデミックワクチンや治療薬のための医薬品の承認基準を明確に定めておくことも必要である。（大学）
・パンデミック時の国内承認をさらに早くする、という仕組みが必要である。感染ピークが過ぎてから承認がおりたとしても、企業は投資回収のチャンスを逃すし、大学も社会貢献（感染者の治療）という機会を逸してしまうため、パンデミック時の承認はいかにスピーディーに取得できるかが大事である。外国に比べて遅かった点は課題である。（大学）

ライセンス

・パンデミック状況下では、特許やライセンスの管理方法に関しても異なるアプローチが取られ

ることがある。一例として、低・中所得国の医薬品アクセス向上のために、国連が支援する公衆衛生団体に対して必要な医薬品を優先的にライセンスし知的財産をプールすることにより、ジェネリック医薬品の製造と新製剤の開発を促進するような取り組みも行っている。（企業）
・パンデミックの状況下では、迅速なライセンスが求められることがある。例えば、既存の技術や特許のライセンスの枠組みを活用することで、研究開発のスピードを向上させられることがある。また、特許の共有や特許権の一時的な利用免除など、ライセンス方法においても柔軟な対応が求められることがある。パンデミックの状況下で開発された製品については、製品差止を行わない考えやパンデミックを克服するための研究開発は阻害しない方針が採用されることが多い。（企業）
・特許出願やライセンス契約もスピードが大事。ライセンス契約の内容自体は、パンデミック時と通常時で大きく変わらないが、パンデミック時には交渉自体の早さが求められる。そのためには、お互いの信頼関係が必要になってくる。（大学）

資金
・パンデミックワクチン、治療薬、診断薬の研究開発は通常の研究開発に比べて、グローバルでの大規模臨床試験、短期間での研究開発が必要となるため、高額な研究開発費が必要となる。そのため、政府や国際機関等からの支援・助成を受けることにより迅速に研究開発を進めることが可能となる。（企業）
・パンデミックワクチンまたは治療薬・診断薬の研究開発には、大きな資金が必要となる場合がある。特に、短期間での開発を求められる場合は、迅速かつ十分な資金の確保が必要である。このため、政府や国際機関、民間企業などからの資金援助や投資を活用することが重要となる。実際に弊社は AMED、SCARDA、厚労省から資金援助を受けて、パンデミックワクチンの研究開発を進めている事例がある。（企業）
・短期間に巨額の開発費が必要なため、公的資金による支援が不可欠である。（企業）
・投資回収の見込みが立たないため、プッシュ／プル型のインセンティブ[378]が必要である。（企業）
・世の中にもパンデミックに関係する研究が非常に多く出てくるので、採用する企業にとっては選択ができるので、競争になる。そうすると、大学は資金・人員の面で、遅れを取る可能性がある。（大学）
・知財を大学で出願すると、資金面での負担が大きい。早くパートナーと組むためには、早く特許出願しなければいけないが、パンデミックの場合、世の中に多くの関連研究があるので、特許出願をしてもなかなかパートナー見つからない。そうすると、費用が大きくなる外国出願の時まで大学で全部資金負担をしなければならない、という状況はかなり難しい。（大学）

２．知的財産戦略に関し、一般に、ワクチンと治療薬・診断薬の間で、異なる特徴として留意している点について

[378] 研究開発への公的研究費による支援をプッシュ型インセンティブ、企業の上市後の利益予見可能性を高めることで研究開発を進める動機付けを行う市場インセンティブを“プル型インセンティブ”という。
「抗微生物薬の市場インセンティブに関する検討会について」（厚生労働省ウェブサイト　抗微生物薬の市場インセンティブに関する検討会）
https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/001142169.pdf

・ワクチンは、治療薬や診断薬と比較し、製法等をノウハウで保護することを重視する。診断薬は、米国については、特許法101条を考慮し、権利化可能性を検討した上で出願要否を判断する。（企業）
・通常の治療薬は物質特許を基本特許として製品を守るが、ワクチンは一般的に天然に存在する抗原では特許取得できないため、物質特許以外の他の特許群で製品を保護する必要性がある。また、そのことが特許期間延長戦略にも影響する可能性がある。（企業）
・特になし（企業）
・ワクチンの開発は割と海外の大学と共願しているものが多いので、そういう意味では、海外の大学の知財戦略に右往左往するところがある。（大学）
・パンデミックの間は、ワクチンや治療薬を作る技術があり流通させることができる限られた企業が、ワクチンや治療薬を供給することが現実的であり、その場合は知的財産権を行使する必要はない。（大学）
・治療薬特許の請求項を作るときに、ワクチンの発明についても相談を受けるが、データが予防効果ではなくて治療効果を示すデータしかないケースがあり、ワクチンとしての権利が主張しにくいこともある。（大学）

３．パンデミックワクチンまたは治療薬・診断薬を対象とする産学連携活動のメリットについて

パンデミックワクチン、治療薬、診断薬を対象とする産学連携活動のメリットとしては、研究開発の加速、リソースの効率的な活用、社会への貢献と信頼の向上等が挙げられた。

研究開発の加速

・産学連携により、大学や研究機関との共同研究が加速される。研究者や専門家の異なる視点や知識を結集することで、より迅速にワクチンや治療薬・診断薬の開発が可能となる。また、企業側の実務経験と大学や研究機関の研究力が相互に補完され、企業側が持つ実用化や製造技術のノウハウと、研究機関の基礎研究成果が組み合わさることで、より効果的なワクチンや治療薬・診断薬の開発が可能となる。その結果、研究成果の早期実用化が可能となり、大学や研究機関の研究成果を企業側が迅速に事業化し、実際の患者や医療現場に早く提供することができる。これにより、パンデミックに対する早期の対策や治療の提供が可能となり、感染拡大の防止や人々の健康増進に寄与する。（企業）
・平時からパンデミックの原因になる可能性のある病原体に対する予防薬・治療薬・診断薬の開発に必要な材料や技術に関する研究をアカデミアとの連携で進めておくことで、アカデミアが得意とする基礎研究と企業が得意とする開発から社会実装の連動性を高め、有事の際に迅速な対応を可能とするエコシステムを構築及び錬成することができる。（企業）
・パンデミックという環境で、いろんな意味で研究そのものが推進されたり、治療薬の適応症を拡大する技術のライセンスの機会が生まれた。（大学）
・パンデミックが起きてからの体制作りでは遅い。パンデミックが起こる前から、パンデミック時の体制を作っておくとメリットがある。しかし体制を作ってパンデミックが起こらない場合、大学は将来にわたり学術的貢献はできるが、企業は投資リスクがあるので、製薬会社でパンデミック対策に取り組む会社は少ないと感じる。（大学）
・日本版バイドール条項が適用される委託研究開発も多く、ワクチンのパンデミックなどでは公益的利用、すなわち産業技術力強化法第17条1項2号「国が公共の利益のために必要がある場合

に、当該知的財産権を無償で国に実施許諾すること」（強制実施権に類似）という規定があるので、国の方でライセンス先を早期に見つけてくれるのであれば、大学の産学連携にとっては良いことなのかもしれない。（大学）

リソースの効率的な活用

・産学連携により、資金や人的リソース、設備（ウイルス取り扱い設備等）、検体（ウイルス等）の効率的な活用が図られる。企業側が研究機関との共同研究を通じて研究費や設備費を分担するだけでなく、大学や研究機関が所有する特殊設備や特定の検体を利用することにより、研究の進行や開発のスピードを向上させることができる。また、研究機関のネットワークや専門知識を活用することで、より効果的な研究活動が行われる。（企業）

社会への貢献と信頼の向上

・産学連携により、企業の社会への貢献度が高まる。パンデミックに対する有効なワクチンや治療薬・診断薬の開発は、多くの人々の命や健康に関わる重要な貢献である。このような活動を通じて、企業の社会的な信頼性やブランド価値を向上させることができる。（企業）

４．パンデミックワクチンまたは治療薬・診断薬を対象とする産学連携活動のデメリットについて

パンデミックワクチン、治療薬、診断薬を対象とする産学連携活動のデメリットとしては、研究成果の利益分配や知的財産権の権益調整、情報管理上のリスク、パブリケーション、グローバル治験ができる企業との連携困難性、早期の特許出願に関する記載要件上のリスク、費用回収リスク等が挙げられた。

利益の分配と権益の調整

・研究成果の利益分配や知的財産権の権益調整が必要となる場合がある。特に、パンデミックの状況下では、研究開発を迅速に進め製品の早期実用化を優先するため、上記の調整が不十分で開発が進んでしまい、後になって大学等と交渉が難航する、又は交渉に時間を要する場合がある。（企業）

競争と情報の秘匿性（情報管理上のリスク）

・競合他社との関係や情報の秘匿性の問題も発生する可能性がある。特に、パンデミックの状況下では、多くの企業が大学等と同様の研究開発を行っており、大学内での情報の漏洩・コンタミネーションや秘密情報の目的外利用といったリスクが存在する。（企業）

パブリケーション

・大学の使命は大学で得られた成果を社会に還元することであることは企業側も承知しているが、パンデミックの状況下ではそれが特に顕著となり、パブリケーションやニュースリリースが優先されるため、企業においては知財化に支障をきたす懸念がある。（企業）

グローバル治験ができる企業との連携困難性

・日本国内にいて日本の産学で何かをやろうと思った時に、外国でのいわゆる国際治験の推進は、

大学単独ではできない。そういうことができる企業がパートナーでないとなかなか難しいが、そんな企業はそんなに多くないので、世界中の大学の研究者が取り合うことになる。（大学）

早期の特許出願による記載要件充足のリスク

・パンデミック時なので、早期開発のため早期に企業と連携しようとすると、いろんな実験でデータを固めて検討する前から、早い段階で特許出願してしまうことが起こりやすかった。（大学）

費用回収のリスク

・日本版バイドール条項が適用される研究開発も多く、ワクチンのパンデミックなどでは公益的利用ということも想定されるが、企業に対しても無償で利用許諾しなければいけないとなれば、費用回収の面でデメリットになる。（大学）

５．パンデミックワクチンまたは治療薬・診断薬を対象とする産学連携活動における知的財産戦略（特許出願戦略やライセンス戦略など）（特に、通常の産学連携活動における知的財産戦略や、産学連携を行わない場合の知的財産戦略と異なる点）について

パンデミックワクチンまたは治療薬・診断薬を対象とする産学連携活動における知的財産戦略については、特許出願戦略やライセンス戦略で異なる点があったという意見があった。他方で、特に異なることは無いという回答も見られた。

特許出願戦略

・パンデミックの状況下では共同研究成果の早期公開が大学側から求められる。そのため、ニュースリリースやパブリケーションよりも前に特許出願を行う必要があり、出願時期のコントロールが難しく、出願戦略的にも出願の内容的にも拙速な特許出願を強いられる懸念がある。（企業）

・パンデミックという点で、早期の研究・開発と並行して、早期の出願および権利化を行っている。また通常より多くの国への事業展開を考慮し、出願国を増加させる。（企業）

・戦略上困ってるのは、早めに特許出願をするので、特に大学の単独出願の際には、特許維持のための資金の問題が起きること。（大学）

・ワクチンや治療薬が産学連携の成果であった場合、特許の持ち分はその研究の実態によって決まり、単独・共有のいずれがよいという話はない。開発する企業に独占的なライセンスが与えられれば問題はない。（大学）

・知財戦略という点では、特に大学単独の特許出願国については、日米欧だけではなく、できれば途上国（せめて BRICS の国）を含めて多くの国で権利化すべき。しかしながら大学の予算は限られているので、限定的になってしまう。そのような外国への出願として、JST や特許庁などの支援制度もあるが、さまざまな大学を支援しているため、限定的である。（大学）

・出願国について、日米欧以外の国を考える場合に、どの国に出願すべきかが難しい。そういう情報と予算措置があれば、大学でも世界 20 か国は最低でも出願する、というようになってくるが、この点が、ワクチンなどでは次の課題になるのではないか。現時点では、PCT 国内移行までに、パートナー企業を見つけないと、費用も出願国選定も大学単独ではできない。（大学）

・ワクチン、治療薬にかかわらず、大学単独特許であれば、PCT 国内移行時点から費用が大幅にかかるので、早くパートナー企業を見つける必要がある。（大学）

・通常のコンソーシアム型研究の契約は、共同で開発した企業が特許を共有して実施する形にしている場合が多いが、パンデミックになったときに早くワクチンを実用化するために、原則的に大学に権利を一元化するなどの措置が必要である。（大学）

ライセンス戦略

・医薬品アクセスを考慮して早期のライセンス交渉を行う。（企業）
・パンデミックの状況下では可能な限り早期にパンデミックワクチンまたは治療薬を社会に提供することが優先され、十分に検討されたライセンス戦略を採ることが困難となる懸念がある。（企業）
・基本的に異なることはないと考える。但し、弊社の知的財産権をライセンスする場合は、通常想定されるものよりも低廉にするという考えに落ち着くのではないかと思う。（企業）
・パンデミックの時に非独占的ライセンスに限って、パンデミックが収束するまでの間は無償で実施許諾を行う方針を打ち出し、技術移転を進めようとした。現実に複数そのような非独占的ライセンスを行って、パンデミック解消に向けた活動は行ったが、なかなか成果に結びつかなかった。（大学）

特に異なる点がないという意見

・産学連携という観点では、産学連携を行わない場合の知的財産戦略と異なる点はない。（企業）
・特に違いはない。（企業）

６．国際的なパンデミックワクチンまたは治療薬・診断薬の知的財産保護を弱めるようとする動きの産学連携活動への影響について

知的財産権の保護を弱めることは研究開発への意欲を減殺することになり、結果として産学連携にも負の影響を及ぼすという意見、特許権取得の意欲に影響が出ると、開発投資を企業から得られにくくなるので好ましくないという意見、強制実施権の緩和や簡素化ならば、非実施機関の大学への直接の影響は大きくないという意見等があった。他方で、特に産学連携への影響はないという意見もあった。

・多くの場合、売り上げに連動したライセンス料をアカデミアに支払うため、ランニング・ロイヤリティが低くなるという影響や、パンデミックに関し、特許放棄が前もって定められるならば、通常の産学連携活動より開発マイルストーンペイメントを抑える交渉を検討することになるかもしれないが、そのような国際的な動き自体が、産学連携を減らしたり、妨げたりする方向になるとは考えにくい。（企業）
・知的財産の保護は、パンデミック時のワクチンまたは治療薬・診断薬の研究開発推進・生産供給等のために必須であり、産学連携の主な目的である研究成果の事業化・実用化には企業との連携が必須であること、大学が産学連携相手の企業から得る金銭的利益の源泉は知的財産であること等から、知的財産の保護を弱めれば産学連携に対し構造的な負の影響を及ぼすことは自明である。（企業）
・研究成果が知的財産権で保護されないとすれば、企業は投資に見合うリターンが回収されないとして、パンデミック時のワクチンまたは治療薬・診断薬に対する研究開発投資に消極的になると思われ、結果として産学連携は進まない。（企業）

・研究成果が知的財産で保護されることを前提に共同研究がなされ、それによって生み出された研究成果の迅速な実用化、患者への提供がされる。設備投資については研究成果が保護されることが前提。今回の新型コロナウイルスワクチンが迅速に提供された背景には、知的財産保護を前提に各社が行っていた研究開発成果が迅速に提供され、技術提携が迅速に行われたことが背景にある。（企業）
・パンデミック時のワクチンまたは治療薬・診断薬の開発については全て公的資金でまかない、知的財産の保護は不要との議論もあるかもしれないが、今までの医薬品の研究開発の大半が民間企業によってなされてきたという事実を無視した議論である。新型コロナウイルスによるパンデミックでは、知的財産は途上国へのワクチンの公平な供給の阻害要因とはなっておらず、ワクチン供給を妨げている別の要因が特定されている。（企業）
・途上国（主に生産能力がない国）においてパンデミックワクチンの製造・供給するために必要な特許の強制実施権が認められた場合、未熟な生産体制で製造された粗悪なワクチンが途上国で使用され、死亡等の重篤な有害事象等の健康被害が発生した際には、本来の品質担保されたワクチンの使用に悪影響が生じるリスクがある（最悪の場合、ワクチン自体に起因する健康被害では無いことを実証できるまで、使用が制限されるリスクが想定される）。（企業）
・影響はないと考える。産学連携活動と途上国による圧力とはまったく次元の違う話。（企業）
・今のところ目立った影響はないが、特許取得を行う意欲を削ぐような変革があるとすると、開発投資を企業から引っ張ってこようとする動きが難しくなるので望ましくない。（大学）
・大学の学術研究にはそれほど影響はないが、製薬企業の参入障壁には影響するのではないか。（大学）
・パンデミックワクチンまたは治療薬・診断薬の特許を弱めようという動きには大きく２つある。１つは、強制実施権の要件を緩和して簡素化しようという動き。もう１つは、特許自体を放棄せよとか権利を完全に無効にしてしまうような動き。前者の方の強制実施権については、大学は自らが実施機関ではなくライセンスを通じた実施を目指しており、基本的に強制実施権は無償ではないことからすると、ある一定程度の有償の条件さえつけば、さほど大きな影響ではないのかもしれない。他方で、後者の特許の権利放棄や無効ということになると、これは大学も企業と同じく研究開発意欲の低下に繋がるのでいいことではない。（大学）

７．パンデミックワクチンまたは治療薬・診断薬を対象とする産学連携活動に関し、特に（通常のワクチン、治療薬・診断薬に比べて）、企業側から大学側に期待する点や改善してほしい事項について

企業側から大学側に期待する点、改善を望む点としては、企業との連携強化、通常時と異なる利益配分条件の考慮、知的財産権の取得・第三者特許対応・ノウハウ秘匿等の対応への配慮、研究開発におけるマイルストン等の設定への理解、信頼性基準の遵守等が挙げられた。

産業界との連携強化

・大学側には、産業界との連携を強化することが期待される。パンデミックワクチンや治療薬・診断薬の研究開発は、産業界の実務経験や市場知識が必要となるため、産学連携においては双方の専門知識と経験を結集することが重要である。パンデミック状況下のワクチンまたは治療薬の開発は企業にとって社会貢献的側面が強いことを大学側も理解した上で、企業のニーズに答える

ため通常の産学連携の枠組みに捕らわれない柔軟な対応を行っていただきたい。

利益配分

・パンデミック状況下のワクチン又は治療薬の開発は企業にとって社会貢献的側面が強い。大学側には、通常製品と異なることを理解していただき、通常時と同じ考えではなく、企業の事情を考慮した利益配分の条件を検討していただきたい。

知的財産権取得の優先

・大学側は、研究成果の公共性の確保が求められる。パンデミックの状況下では、多くの人々の健康や生活に関わる重要な研究が行われているため、大学側は研究成果の公開や情報の共有に積極的に取り組み、社会へ貢献することが期待されるが、企業側の事情も考慮いただき、知的財産権の取得、第三者特許対応、ノウハウ秘匿等の対応への配慮もしていただきたい。
・臨床分離株や作出したワクチン株等の重要マテリアルの商業利用に関する知財やライセンス面での柔軟な対応。

その他

・社会実装を意識した研究開発におけるマイルストンや Go/No-go クライテリアの設定。
・承認審査における信頼性調査に耐えうるレベルでの品質担保（信頼性基準の遵守等）。

８．パンデミックワクチンまたは治療薬・診断薬を対象とする産学連携活動に関し、特に（通常のワクチン、治療薬・診断薬に比べて）、企業側に期待する点や改善してほしい事項について

・開発の早い段階から知財のための資金がかかるので、そこに資金が欲しい。
・企業側には、グローバル治験をやってほしい。
・パンデミックが起きてからの体制作りでは遅いので、先行投資を念頭に大学との長い付き合いを希望したい。

９．まとめ

パンデミックワクチン・治療薬・診断薬の研究開発に関する企業・大学へのアンケート／ヒアリングの結果を、以下の表にまとめた。

質問項目	企業	大学
（a）通常のワクチンまたは治療薬・診断薬の研究開発と異なる点について （a-1） 研究開発の方針		・次のパンデミックをしっかり予測しながら研究することが大事 ・研究者とのコミュニケーションをより深めることで研究成果からの出願戦略やライセンス、導出検討を素早く行える。 ・該当するバイオセーフティレベルの建物などの施設も必

		要
(a-2) 研究開発の規模	・研究開発段階でもグローバル供給を見据えた研究データ取得、大規模臨床試験、上市後の供給体制構築を進めていく必要。 ・大規模な臨床試験や製造能力の拡充、サプライチェーンの確保など、迅速かつ大規模な展開が求められる。 ・流行地域において数千例から数万例規模のプラセボ対照の発症予防効果検証試験が必要。	・日本は欧米に比べてCOVID-19の患者数が少なく、欧米と同規模の臨床試験を日本で行うことはおそらく無理だった。仮に患者がいたとしても、それを臨床試験でスムーズに回せる仕組みができていたかは疑問。行政の強いリーダーシップよって、仕組みの環境を整えてくれるというような協力が必要。
(a-3) 研究開発の期間	・通常の研究開発では、段階的に研究開発を進めてリスクヘッジを行うが、パンデミック状況下では研究開発の複数のプロセスを並行・複線化して進め、期間短縮を図ることがある ・開発プロセスの短縮化や並行しての研究・開発の実施が必要 ・複線化、PMDA による柔軟且つ迅速な相談体制、承認審査体制。 ・上記に伴い、知財面では、第三者特許調査は通常とは異なり研究開発と同時並行で実施し、第三者特許が後になって発見されたり、特許の有効性の評価が十分に評価できないなどの知財リスクを許容して製品開発を進めている。	・開発して上市するタイミングを逃すと、あまり意味がなくなる。 ・パンデミック前からの研究体制や信頼関係の構築が重要 ・パンデミックワクチンや治療薬のための医薬品の承認基準を明確に定めておくことも必要 ・パンデミック時の国内承認をさらに早くする、という仕組みが必要
(a-4) ライセンス	・低／中所得国の医薬品アクセス向上のために、国連が支援する公衆衛生団体に対して必要な医薬品を優先的にライセンスし知的財産をプールすることにより、ジェネリック医薬品の製造と新製剤の開発を促進するような取り組み ・既存の技術や特許のライセンスの枠組みを活用することで、研究開発のスピードを向上させられることがある。 ・特許の共有や特許権の一時	・特許出願やライセンス契約もスピードが大事。

	的な利用免除など、ライセンス方法においても柔軟な対応が求められることがある。	
(a-5) 資金	・グローバルでの大規模臨床試験、短期間での研究開発が必要となるため、高額な研究開発費が必要 ・政府や国際機関等からの支援・助成を受けることにより迅速に研究開発を進めることが可能 ・プッシュ／プル型のインセンティブが必要	・世の中にもパンデミックに関係する研究が非常に多く出てくるので、採用する企業にとっては選択ができるので、競争になる。そうすると、大学は資金・人員の面で、遅れを取る可能性がある。 ・費用が大きくなる外国出願の時まで大学で全部資金負担をしなければならない、という状況はかなり難しい。
(b) 知的財産戦略に関し、一般に、ワクチンと治療薬・診断薬の間で、異なる特徴として留意している点について	・ワクチンは、治療薬や診断薬と比較し、製法等をノウハウで保護することを重視。 ・診断薬は、米国については、特許法 101 条を考慮し、権利化可能性を検討した上で出願要否を判断。 ・ワクチンは一般的に天然に存在する抗原では特許取得できないため、物質特許以外の他の特許群で製品を保護する必要性あり。	・ワクチンの開発は割と海外の大学と共願しているものが多いので、そういう意味では、海外の大学の知財戦略に右往左往する。 ・パンデミックの間は、ワクチンや治療薬を作る技術があり流通させることができる限られた企業が、ワクチンや治療薬を供給することが現実的。その場合は知的財産権を行使する必要はない。 ・データが予防効果ではなくて治療効果を示すデータしかないケースがあり、ワクチンとしての権利が主張しにくいこともある。
(c) パンデミックワクチンまたは治療薬・診断薬を対象とする産学連携活動のメリット (c-1) 研究開発の加速	・大学や研究機関の研究成果を企業側が迅速に事業化し、実際の患者や医療現場に早く提供することにより、パンデミックに対する早期の対策や治療の提供が可能 ・平時からパンデミックの原因になる可能性のある病原体に対する予防薬・治療薬・診断薬の開発に必要な材料や技術に関する研究をアカデミアとの連携で進めておくことで、社会実装の連動性を高め、有事の際に迅速な対応を可能とするエコシステムを構築及び錬成する。	・研究そのものが推進されたり、治療薬の適応症を拡大する技術のライセンスの機会が生まれた。 ・パンデミックが起こる前から、パンデミック時の体制を作っておくとメリットがある。 ・産業技術力強化法第 17 条 1 項 2 号「国が公共の利益のために必要がある場合に、当該知的財産権を無償で国に実施許諾すること」という規定があるので、国の方でライセンス先を早期に見つけてくれるのであれば、大学の産学連携にとっては良いこと。

（c-2） リソースの効率的な活用	・産学連携により、資金や人的リソース、設備（ウイルス取り扱い設備等）、検体（ウイルス等）の効率的な活用が図られる。 ・研究機関のネットワークや専門知識を活用することで、より効果的な研究活動が行われる。	
（c-3） 社会への貢献と信頼の向上	・パンデミックに対する有効なワクチンや治療薬・診断薬の開発は、多くの人々の命や健康に関わる重要な貢献なので、このような活動を通じて、企業の社会的な信頼性やブランド価値を向上する。	
（d） パンデミックワクチンまたは治療薬・診断薬を対象とする産学連携活動のデメリット		
（d-1） 利益の分配と権益の調整	・研究成果の利益分配や知的財産権の権益調整が必要となる場合がある。	
（d-2） 競争と情報の秘匿性（情報管理上のリスク）	・大学内での情報の漏洩・コンタミネーションや秘密情報の目的外利用といったリスクが存在する。	
（d-3） パブリケーション	・大学の使命は大学で得られた成果を社会に還元することだが、パンデミックの状況下ではそれが特に顕著となり、パブリケーションやニュースリリースが優先されるため、企業においては知財化に支障をきたす懸念がある。	
（d-4） グローバル治験ができる企業との連携困難性		・外国でのいわゆる国際治験の推進は、大学単独ではできない。それができる企業がパートナーでないとなかなか難しいが、そんな企業は多くない。
（d-5） 早期の特許出願による記載要件充足のリスク		・早期開発のため早期に企業と連携しようとすると、いろんな実験でデータを固めて検討する前から、早い段階で特許出願してしまうことが起こ

		りやすかった。
（d-6） 費用回収のリスク		・日本版バイドール条項が適用される研究開発も多く、ワクチンのパンデミックなどでは公益的利用ということも想定されるが、企業に対しても無償で利用許諾しなければいけないとなればデメリットになる。
（e） パンデミックワクチンまたは治療薬・診断薬を対象とする産学連携活動における知的財産戦略（特許出願戦略やライセンス戦略など）（特に、通常の産学連携活動における知的財産戦略や、産学連携を行わない場合の知的財産戦略と異なる点）について		
（e-1） 特許出願戦略	・パンデミックの状況下では共同研究成果の早期公開が大学側から求められるため、ニュースリリースやパブリケーションよりも前に特許出願を行う必要がある。 ・通常より多くの国への事業展開を考慮し、出願国を増加させる。	・早めに特許出願をするので、特に大学の単独出願の際には、特許維持のための資金の問題が起きる。 ・特許の持ち分はその研究の実態によって決まり、単独・共有のいずれがよいという話はない。開発する企業に独占的なライセンスが与えられれば問題はない。 ・大学単独の特許出願国については、日米欧だけではなく、できれば途上国（せめてBRICS の国）を含めて多くの国で権利化すべきだが、予算は限られているので、限定的になる。 ・PCT 国内移行までに、パートナー企業を見つけないと、費用も出願国選定も大学単独ではできない。 ・通常のコンソーシアム型研究の契約は、共同で開発した企業が特許を共有して実施する形にしている場合が多いが、パンデミックになったときに早くワクチンを実用化するために、原則的に大学に権利を一元化するなどの措置が必要。

（e-2） ライセンス戦略	・医薬品アクセスを考慮して早期のライセンス交渉を行う。 ・早期にパンデミックワクチンまたは治療薬を社会に提供することが優先され、十分に検討されたライセンス戦略を採ることが困難となる懸念がある。 ・通常想定されるものよりも低廉にするという考えに落ち着くのではないか。 ・特に違いはない。	・非独占的ライセンスに限って、パンデミックが収束するまでの間は無償で実施許諾を行う方針を打ち出し、技術移転を進めようとした。
（f） 国際的なパンデミックワクチンまたは治療薬・診断薬の知的財産保護を弱めるようとする動きの産学連携活動への影響について	・そのような国際的な動き自体が、産学連携を減らしたり、妨げたりする方向になるとは考えにくい。 ・知的財産の保護は、パンデミック時のワクチンまたは治療薬・診断薬の研究開発推進・生産供給等のために必須であり、知的財産の保護を弱めれば産学連携に対し構造的な負の影響を及ぼすことは自明。 ・研究成果が知的財産権で保護されないとすれば、企業は投資に見合うリターンが回収されないとして、パンデミック時のワクチンまたは治療薬・診断薬に対する研究開発投資に消極的になる。 ・今回の新型コロナウイルスワクチンが迅速に提供された背景には、知的財産保護を前提に各社が行っていた研究開発成果が迅速に提供され、技術提携が迅速に行われたことが背景にある。 ・新型コロナウイルスによるパンデミックでは、知的財産は途上国へのワクチンの公平な供給の阻害要因とはなっておらず、ワクチン供給を妨げている別の要因が特定されている。 ・未熟な生産体制で製造された粗悪なワクチンが途上国で	・特許取得を行う意欲を削ぐような変革があるとすると、開発投資を企業から引っ張ってこようとする動きが難しくなるので望ましくない。 ・大学の学術研究にはそれほど影響はないが、製薬企業の参入障壁には影響するのではないか。 ・特許を弱めようという動きには大きく２つある。１つは、強制実施権の要件を緩和して簡素化しようという動き。もう１つは、特許自体を放棄せよとか権利を完全に無効にしてしまうような動き。前者の方の強制実施権については、大学にはさほど影響はない。特許の権利放棄や無効ということになると、大学も企業と同じく研究開発意欲の低下に繋がるのでいいことではない。

	使用され、死亡等の重篤な有害事象等の健康被害が発生した際には、本来の品質担保されたワクチンの使用に悪影響が生じるリスクがある。 ・影響はないと考える。	
（g） パンデミックワクチンまたは治療薬・診断薬を対象とする産学連携活動に関し、特に（通常のワクチン、治療薬・診断薬に比べて）、企業側から大学側に期待する点や改善してほしい事項について		
（g-1） 産業界との連携強化	・パンデミックワクチンや治療薬・診断薬の研究開発は、産業界の実務経験や市場知識が必要となるため、産学連携においては双方の専門知識と経験を結集することが重要である。 ・パンデミック状況下のワクチンまたは治療薬の開発は企業にとって社会貢献的側面が強いことを大学側も理解した上で、企業のニーズに答えるため通常の産学連携の枠組みに捕らわれない柔軟な対応を行っていただきたい。	
（g-2） 利益配分	・パンデミック状況下のワクチンまたは治療薬の開発は企業にとって社会貢献的側面が強いことを大学側も理解した上で、企業の事情を考慮した利益配分の条件を検討していただきたい。	
（g-3） 知的財産権取得の優先	・大学側は研究成果の公開や情報の共有に積極的に取り組み、社会へ貢献することが期待されるが、企業側の事情も考慮いただき、知的財産権の取得、第三者特許対応、ノウハウ秘匿等の対応への配慮もしていただきたい。 ・臨床分離株や作出したワクチン株等の重要マテリアルの商業利用に関する知財やライセンス面での柔軟な対応。	
（h） パンデミックワクチン		・開発の早い段階から知財の

または治療薬・診断薬を対象とする産学連携活動に関し、特に（通常のワクチン、治療薬・診断薬に比べて）、企業側に期待する点や改善してほしい事項について		ための資金がかかるので、そこに資金が欲しい。 ・企業側には、グローバル治験をやってほしい。 ・パンデミックが起きてからの体制作りでは遅いので、先行投資を念頭に大学との長い付き合いを希望したい。

第５章　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

第１節　WIPOにおける議論の動向

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 64 回加盟国総会は 2023 年 7 月に開催された。

＜第 64 回加盟国総会＞

第 64 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、2024/25 年 WIPO 計画予算案、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、タン事務局長による 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や、若者、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」発展への期待、及び日本国特許庁が、WIPO や世界中の関係者と連携し、WIPO GREEN のマッチング事例増加に努めている旨を表明したほか、グリーン・トランスフォーメーション技術区分表（GXTI）について WIPO 及び加盟国に活用を奨励した。さらに、日本が 30 年以上拠出している任意拠出金（ジャパン・ファンド）や WIPO 日本事務所との協力を通じて、引き続き WIPO を支援していく旨を示すとともに、2025 年に開催される大阪・関西万博において、SDGs 達成に向けて、知的財産の重要性やより一層の活用推進を図るためのアイデア等について、情報発信を予定している旨を表明した。

（２）WIPO 計画予算委員会（PBC）

2023 年は WIPO の 2 カ年度予算の編成年であり、同年 5 月及び 6 月に開催された PBC 会合にて 2024/25 年度計画予算案について議論したものの、一部の予算提案項目について加盟国間での合意が得られず、WIPO 加盟国総会にて再度議論を行うこととなっていた。

今次総会において、上記合意が得られていない項目について集中した議論がなされた結果、提案の一部修正が行われた上で合意が得られ、2024/25 年度計画予算案は承認された。

（３）サウジアラビア知的財産総局（SAIP）の PCT 国際調査（ISA）・予備審査機関（IPEA）への任命

SAIP を ISA・IPEA に任命すること及びその取決め案について、今次総会にて承認された。

我が国からは、SAIP の ISA・IPEA 任命を支持すること、及び日本国特許庁が 2019 年に SAIP と協力覚書（MOC）を締結して以来、当該 MOC に基づく年間作業計画（Work Plan）を策定し、データ交換、人材育成等の協力関係を構築していること等を紹介した。

（４）開発と知的財産に関する委員会（CDIP）

事務局より、過去 1 年間（2022 年 10 月及び 2023 年 4 月）に開催された CDIP 会合の議長総括及び開発アジェンダ実施に関する事務局長報告について紹介があった。

我が国からは、WIPO ジャパン・ファンドを通じた最近の取組を紹介し、また、WIPO GREEN のマッチング事例増加に資する取組に努めたいことを表明した上で、ジャパン・ファンドを含め、WIPO と今後も協力しながらこうした取組を積極的に進めていきたい旨発言した。

（５）WIPOのウクライナ支援に関する報告

事務局より、WIPOがこれまでに行ってきたウクライナの知財システム等への支援に係る活動について報告があった。また、ウクライナへの支援を継続すること、2024年のWIPO加盟国総会でも報告を行うことを主な内容とする決定案に関して投票が行われた結果、賛成多数で可決となり、決定案が採択された。

（６）その他の議題

ウクライナ知的財産庁の組織名称変更に伴うPCT関連のWIPOとの取決め修正提案、各委員会の活動報告や各作業部会で合意された規則改正などが今次総会にて取り扱われ、採択された。

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。

2023年10月には、第35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、各国の知見や経験共有のための各種シェアリングセッションが開催された。

（１）「特許権の例外と制限」：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ついて、事務局がレポートをとりまとめた。

（２）「特許の質（異議制度を含む）」：事務局が、前回会合におけるシェアリングセッション（AI）をまとめたレポートや各国からの情報をとりまとめたレポート（早期審査、明細書の開示の十分性、AI発明者等）を作成し、各国から情報提供国（日本を含む）及び事務局に対して謝意が示された。

また、特許審査過程におけるAIの活用に関するシェアリングセッションにおいてはAI専門家（教授）によるAIに関するプレゼンテーションが実施されたとともに、仏（INPI）からは特許分類付与ツールでのAI活用について、またWIPOからは機械翻訳でのAI活用について、それぞれプレゼンテーションが実施された。加えて、AI活用に関し、我が方を含めた各国（ドイツや米国等）から、特許分類付与等でAIを活用している旨発言したとともに、日本弁理士会からAI関連の議論をSCPで引き続き行うことを期待する旨発言した。

（３）「特許と健康」：日本知的財産協会（JIPA）が日本製薬工業協会との共同で、日本企業によるCOVID-19治療薬関連のライセンス活動について言及しつつ、特許制度の下でグローバルな医薬アクセスに引き続き貢献していく旨を述べたとともに、日本弁理士会も、製薬分野において研究開発投資回収の観点から特許制度が重要である点等に言及した。

（４）「秘匿特権」：シェアリングセッションでFICPI（国際弁理士連盟）（講演者は弁護士（インド））からインドにおける秘匿特権に関する紹介が行われた。日本弁理士会も、秘匿特権の重要性について発言した。

（５）「技術移転」：我が方から、WIPO GREENに関する日本の取組紹介（日本知的財産協会（JIPA）・日本企業の協力、WIPO日本事務所が（JIPA）と協力の上マッチングイベントの開催、WIPOジャパンファンドを通じたWIPO GREENプロジェクト支援）や、技術移転に関する研修を途上国向けに提供していることについて、プレゼンテーションを実施した。会議後を含め、議長

（ジンバブエ）を含めたアフリカ諸国（ガーナ、カメルーン等）から、途上国に対するこれまでの JPO の取組について個別に謝意や関心が示されたとともに、WIPO GREEN 自体への関心も寄せられた。

また、標準必須特許（SEP）に関するシェアリングセッション（講演者は民間）が開催され、SEP に関する実務や EU 規則案など、SEP の重要性や動向に関する議論が行われた。

（６）将来の作業：今後の主な取組については、以下のとおり。

○技術移転：標準必須特許（SEP）に関するシェアリングセッション（講演者は加盟国）の開催等。

○異議制度を含む特許の質：各国からの情報に基づく発明の単一性に関する調査のとりまとめや AI 発明者に関する情報の更新、AI 技術が研究開発プロセスでどのように用いられているか等を把握するべく次回 SCP に AI 技術に関する専門家を招待等。

○特許権の例外と制限：（薬局等での処方箋に基づく）調剤行為（次回 SCP）や農家・育成者による特許発明の使用（次々回 SCP）に関する作業文書の作成等。

○依頼人と代理人の間の秘匿特権：各国からの情報に基づく裁判例情報の更新等。

○特許と健康：開発途上国等が特許を活用する際に直面する制約と、それらの国々における医薬品へのアクセスに関する過去の作業文書の更新等。

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。

2023 年 2 月に開催された第 16 回会合では、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、混合言語の国際出願を単一言語とするために翻訳文を求めることを可能とするための規則改正案、英語と仏語に限定されている国際事務局との通信言語を段階的に国際公開の 10 言語に拡大するための規則改正案、国際段階における様式上の方式審査の主たる責任を受理官庁から国際事務局に移す提案等について議論が行われた。PCT 最小限資料及び混合言語の国際出願に関する規則改正案は今次会合で合意され PCT 同盟総会へ提出された。

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している。

2010 年以降、各国における意匠権の取得・管理に係る手続を調和・簡素化する目的で、意匠法条約（DLT）の草案が議論されてきたところ、①技術支援のあり方（手数料減免制度を含む）について条文で規定すること、②伝統的文化表現等を願書の記載要件とすること（以下「出所開示要件」）の二点を外交会議開催の条件として主張するアフリカグループと、①技術支援については付帯決議で規定すべきとし、②出所開示要件の導入に反対する先進国との間で主張が対立し議論が膠着していた。しかし、2022 年 7 月の WIPO 一般総会において、2024 年中に DLT 採択のための外交会議を開催することが決定したことにより、既存の懸隔を十分な水準にまで埋めるため、2023 年 10 月に第 3 回特別会合が開催され、以下について議論が行われた。また、特別会合に続いて開催された外交会議準備委員会において、2024 年 11 月にサウジアラビア・リヤドで外交会議を

開催することが決定した。

なお、2023 年は通常会合が開催されず、商標及び GI に関しては議論の進展なし。

（１）出所開示要件

出所開示要件に係る規定については、アフリカ諸国、インド・イラン・ベネズエラ・タイは意匠に組み込まれた伝統的知識（TK）・伝統的文化表現（TCEs）等の出所開示を定めることを認めるよう主張する一方、日本・英国・韓国は、出所開示要件に係る規定を削除すべきと主張した。他方、米国は、当該規定を規則へ移す提案を行い、カナダがこれを支持。結果、本論点に係る議論の決着は外交会議に持ち越された。

（２）技術支援

技術支援の規定を条文中に設けるか付帯決議とするかについて議論を行った。インド・ロシアが条文に含めることを支持、日本を含む先進国が付帯決議に入れることを求めた。

締約国による手数料減免制度創設の義務規定について、日本が強い懸念を示し削除を提案、英国・カナダ・韓国・スイスから支持を得た。他方、米国は、同規定における「後発開発途上国（LDC）向け減免措置」に係る部分のみ削除することを提案し、EU がこれを支持した。アフリカ諸国を中心とする途上国がこれらに反発した。

その結果、技術支援の条項に係る議論の決着は外交会議に持ち越された。

（３）非公開期間の起算日統一（秘密意匠）

非公開期間の起算日について、優先日又は出願日とされている条文案を出願日に統一すべきとする日本提案を米国・モルドバ・韓国・モロッコ、オブザーバーである日本弁理士会や日本商標協会が支持した一方、欧州各国が自国の制度との整合性を理由に不支持を表明した。その結果、日本提案を考慮し、優先日を起算日とする文言に対して、削除可能となるようブラケットが付されることとなった。

（４）権利回復等の手続救済規定

権利回復の規定等の手続救済規定は DLT の根幹と考えられるが、インドから義務規定（shall）ではなく任意規定（may）にすべきとの提案がなされ、コロンビア・中国・ロシアがこれを支持したため、救済措置を任意規定とする文言がブラケット付きで追加された。

（５）日本からの新規提案

日本からは 6 項目について新規提案を行った。そのうち、①原案では 6 カ月又は 12 カ月と定められるグレースピリオドの期間を 12 カ月に統一すべきとする提案については、カナダ・米国・スイス・韓国・英国・オーストラリアが支持したことでブラケット付きで条文案に反映されたものの、インド・中国・ロシア・アフリカグループ・ブラジル・イランからは強い反対があった。

また、②優先権主張の追加・訂正の期限を実体審査終了前までとする提案については、先進国のみならず途上国であるナイジェリアからも支持が示され、不支持の意見はなく、ブラケット付きで条文案に反映された。

その他、③行政不服審査法に基づく手続を DLT 対象外とすべき点、④優先権証明書の提出期間、⑤関連意匠における移転等の特例、⑥手数料の金額の表記についても先進国を中心に支持があったが、いずれも注釈追記等の解釈の明確化を図る提案であり、ロシアからの確認により、本会合の議論の対象ではないとの議長・事務局の見解が示されたため、本会合では結論に至らなかった。

（６）米国提案及びナイジェリア提案

米国から、①意匠登録の保護期間（15 年）、②電子出願システムの導入、③優先権書類の電子的交換、④部分意匠の導入義務等の新規提案がなされた。他方、これらが手続要件の範疇を超え

実体規定に及ぶこと等を理由に強く反発したナイジェリアから、①締約国が TK 又は TCEs に係る意匠をデータベースに含める際は先住民の許諾を得ること、②各締約国が提供する意匠登録データベースに対して、先住民が TK 又は TCEs に係る意匠をデータベースから削除するよう異議を申し立てる仕組みを創設することを含む新規提案を行い、南北対立が生じる論点がまた一つ増えることとなった。

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。2023 年 11 月に開催された第 21 回会合では、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、基礎要件・従属性に関して、現状の制度から変更しないこと、従属期間を 5 年から 3 年に短縮すること及び基礎要件や従属性を廃止することを各締約国の選択事項とする米国等提案、為替レート変動に伴う手数料換算額の再計算に関する規則改正案等について議論が行われた。いずれの提案についても今次会合では合意に至らず、次回会合で引き続き議論をすることとなった。

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。2023 年 12 月に第 12 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、国際出願又は締約国の指定に関する不備を補正できる期間を手数料を支払うことにより 2 ヶ月延長すること及び自発的に国際出願又は締約国の指定を取り下げることを可能にする共通規則改正案が議論され合意に至った。更新にかかる 2 意匠目以降の基本手数料を引き上げる手数料表改定案については合意は得られず将来の会合でより広範に検討することとなった。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、今次会合では利点・課題・解決策とともに追加言語選択の複数の基準案が示されたところ、中・露から現行の言語体制の見直しやハーグ制度利用促進のための包括的研究の実施に関する議長総括テキストが共同提案されたが、合意は得られず次回会合で新言語導入の可能性を継続議論する結論となった。

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 42 回会合（2022 年 5 月）では、代案のない形の議長テキストが示され、第 43 回会合（2023 年 3 月）、第 44 回会合（2023 年 11 月）では、前回会合の議論等を踏まえて修正された議長テキストについて、各国と、議長・起草者の間で質疑が行われた。

今後、議長テキストは、各国等からの意見等を踏まえて修正され、次回の第 45 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（Committee on WIPO Standards：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。

2023 年 12 月に開催された第 11 回会合では、我が国からデータ交換に関する WIPO 標準の策定を目指した新規プロジェクトを提案した。また、サウジアラビアから、WIPO に新たにグローバルプラットフォームを設立する提案があり、我が国の提案とも強く関連することから、両提案を合わせた単一のタスクとして審議された。審議の結果、議論継続となり、我が国とサウジアラビアが統合提案を次回会合で提示できるよう、国際事務局から調査票を回章として発出し、各国の状況等を聴取していくことが合意された。

さらに、同会合では、新標準 ST.92（優先権書類及び認証謄本の電子交換のためのデータパッケージ形式に関する標準）の策定、既存の標準 ST.26（配列表 、第 1.7 版）、ST.61（商標のリーガルステータス ）及び ST.88（意匠の電子的表示）の改訂、ST.96（XML を用いたデータ交換フォーマット）における権利者不明著作物 メタデータの改善に関する提案、（出願人名称等の）名称のデータクリーニングに関するガイドラインの提案等について議論がされた。このうち、新標準 ST.92 について、必須データと任意データのリスト、商標及び意匠のデータ等についてさらなる検討が必要である等の指摘を受け、議論継続となった。既存の標準 ST.26、ST.61 及び ST.88 については、改訂案が承認された。ST.96 における権利者不明著作物メタデータの改善に関する提案については、2024 年初頭に会議を開催し、過去の回章に回答した官庁や、著作権を所管する CWS 参加庁等を招待して議論することが決定した。名称のデータクリーニングに関するガイドラインの提案については、ガイドラインの調査と分析にはさらに時間が必要であるとの指摘を受け、議論継続となった。

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情報交換等を行っている。

2022 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。

2023 年 4 月に第 30 回会合、2023 年 11-12 月に第 31 回会合が開催された。

＜第 30 回 CDIP 会合＞

（１）持続可能な開発目標（SDGs）及び関連目標の実施に対する WIPO の貢献に関する報告：WIPO 事務局より、SDGs 及びその関連目標の実施に対する WIPO の貢献に関する年次報告が行われ、その中で、国連 SDGs 特別顧問の José Graça Aranha 氏より、同氏がジャパン・ファンドの支援のもと、各国知財制度における SDGs の実施に関する研究も行ったことの紹介があった。我が国からは、ジャパン・ファンドの支援により SDGs 達成に向けた活動がなされたことを歓迎するとともに、我が国が WIPO GREEN に高い期待を持っており、WIPO GREEN を通じた技術移転の成功事例を増やし、より一層効果的な取組と出来るよう、WIPO と引き続き連携し進めていきたい旨を述べた。

（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、過去に実施されたレビューから 10 年以上の期間が経過し、その間に 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、第 29 回会合に引き続き、アフリカグループより、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。今次会合での議論の結果、会合に提出されたレビューの委任事項（ToR）が採択され、2023 年の第４四半期より、本レビューを開始することが決定した。

（３）その他議論等：美食観光事業における知財活用、WIPO が提供する技術支援に関するウェビナー、知財と若者、知財と女性等をテーマとしたプロジェクト提案や報告等、途上国に対する支援に関する議論等を行った。また、本会合に併設して「持続可能な農業のための知財とイノベーション」をテーマとした国際会議が開催され、AI 等の新技術を利用した農業支援、農産物のブランディングにおける知財の活用等に関して、各国有識者によるパネルディスカッションが行われた。

＜第 31 回 CDIP 会合＞

（１）提案プロジェクト、報告事項：事務局より、既存のプロジェクト完了報告、「開発アジェンダ」の実施状況報告等がなされた。また、途上国の技術開発者（学術機関、研究機関、企業）や技術仲介者（技術移転オフィスなど）を対象とした能力構築支援プロジェクト（イノベーションの連携に関与し支援する能力を強化）など、今次会合で提案されたプロジェクトはいずれも実施が承認された。

（２）「知財と開発」に関する情報共有セッション：事務局から「気候変動への対応：知財はカーボンピーキング及びカーボンニュートラルの目標達成に寄与」をテーマとしたプレゼンテーションが行われるとともに、加盟国から気候変動対応に関する取組等が紹介された。我が国からは、グリーン・トランスフォーメーション技術区分表（GXTI）の概要や GXTI を用いた調査結果を公表したこと等を紹介し、各加盟国において GXTI を積極的に活用して欲しい旨呼びかけるとともに、WIPO GREEN に関して、我が国から世界最多のパートナーがその活動を支えており、日本国特許庁も、産業界や WIPO と積極的に連携し、引き続き WIPO GREEN の活動を支援したいこと等を表明した。

（３）その他議論等：常設議題である「知財と開発」について、次回第 32 回会合（2024 年 4-5 月予定）～第 34 回会合（2025 年春季予定）のトピックが採択された。また、2025 年に開催予定の「知財と開発に関する国際会議」のサブトピックが採択された。

一般演説では、我が国から、WIPO ジャパン・ファンドを通じ、今年度は、アラブ諸国の AI 分野の中小企業（SMEs）が、イノベーションを十分に活用できるよう支援するプロジェクトを立ち上げたこと、アフリカで農業ビジネスに従事する女性起業家のために知財が果たす役割をテーマとしたカンファレンスを開催したこと等、知財と開発に関する我が国の貢献に関する最新情報を紹介した。

１１．遺伝資源等政府間委員会（IGC）

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、GRs、

TK、TCEs に関し包括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。

（1）GRs 及び関連する TK について

ア．2022 年 WIPO 総会までの動き

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 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が合意され、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 の出所開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の開催が提案され、最終的にこの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、並びに、2023 年下半期に懸隔を埋めるための特別会合及び外交会議に関し必要な事項を決定する準備委員会を開催することが決定した。

イ．2022 年 WIPO 総会後の動き

GRs 及び関連する TK については、2022 年 WIPO 総会における決定に従い、2023 年 9 月に、テキストに関する実質的な議論を行うための特別会合、及びテキスト中の管理規定や外交会議の手続規則・会議の場所や日程について議論するための外交会議準備委員会が開催された。

特別会合においては、テキスト中の実質的規定について条項毎に議論が行われたが、懸隔は埋まらず、開示要件、制裁規定、見直し条項などの主要な論点を残したまま、元の議長テキストに若干の修正を施したのみのテキストが、特別会合において合意されたテキストとして準備委員会、そして外交会議に送ることが決定された。

準備委員会においても、テキストに関しては実質的な変更はなく、事務局が提案した原案とほぼ同一のテキストを本会合の成果物として外交会議に送ることが決定された。また、外交会議の手続規則については異議なく採択された。外交会議の場所・日程に関しては、開催地としてそれまで名前が挙がっていた南アフリカやインドがいずれも申出を取り下げたことから 9 月の会合の場

では決定せず、その後の 2023 年 12 月に開催された準備委員会再開会合において、2024 年 5 月にジュネーブの WIPO 本部において外交会議を開催することが決定した。

（２）TK 及び TCEs について

2022 年 9 月、12 月、2023 年 2 月及び 6 月にそれぞれ開催された第 44 回から第 47 回までの各会合においては、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 回から第 47 回までのいずれにおいても、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。また、第 47 回会合においては、IGC の次期マンデート及び作業計画に関する一般総会への勧告についても議論が行われ、外交会議の対象となる GRs の扱いや外交会議・WIPO 一般総会前後の IGC 会合の時期・回数等について調整が難航したが、議長、各グループ代表、先住民コーカス等の間での集中的な議論を経て、2024/2025 年のマンデート・作業計画案が合意されるに至り、これらは 2023 年 7 月の一般総会において案のとおり採択された。2024/2025 年のマンデートの概要は次のとおり。TK 及び TCEs については、これに従い、2024 年 10 月以降の IGC 会合において引き続き国際的な法的文書の合意に向けた議論が継続される。

（i）2024/2025 年度中に、TK、TCEs について、「国際的な法的文書」をまとめることを目的に、成果物の法的性質を予断することなく議論を継続すること

（ii）GRs 及び関連する TK については 2024 年までの外交会議の開催が決定しているところ、マンデートに関連する範囲で GRs に関する知財の問題についても引き続き議論すること

（iii）作業計画に従い、2 年間で計 4 回のセッションを開催すること

※作業計画では、2024 年 10 月に、外交会議後に生じる GRs 及び TK に関する問題についての進捗確認のための第 48 回 IGC と TK・TCEs について議論を行うための第 49 回 IGC を続けて開催すること、2025 年 3 月及び 6 月に TK・TCEs について議論を行うための第 50 回・51 回 IGC を開催し、同年 7 月の WIPO 総会において進捗確認を行うことが記載されている。

（iv）法的・政策的・技術的問題に対処する場としての「アドホック専門家グループ」（ad hoc expert group（s））を設立してもよい（may establish）こと

（v）2025 年の一般総会において外交会議を含めた GRs、TK、TCEs の現状評価を行い、TK、TCEs については議論の成熟度に基づき外交会議開催や交渉継続の可否を決定すること

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新たなテキスト案を作成することが報告され、第 45 回会合においてゼロドラフトが、第 46 回及び第 47 回の各会合においてこれに改訂を加えたファーストドラフト、セカンドドラフトがそれぞれ提示されたが、これらはいずれも議論の基礎となる作業文書ではない「ノンペーパー」の扱いとなっており、会合中で当該テキストについて議論されることはなかった。

第２節　WTO 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。

2023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）知財と COVID-19、等に加え、2023 年 10 月の会合では、（６）強靱性構築のための技術移転の役割、貿易と技術移転に関する WTO における議論の再活性化についても議論が行われた。以下、上記（１）～（６）の議論の概要を説明する。

１．TRIPS協定と生物多様性条約（CBD）との関係

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

2023 年に開催された通常会合においては、中国、インド、インドネシア、ブラジル、南ア等から、従来の立場（①TRIPS 協定と CBD を相互補完的なものとするべく、2011 年 4 月の提案文書（TN/C/W/59）で言及されているとおり遺伝資源の出所開示要件の義務付ける TRIPS 協定改正を行うべき、②CBD 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、及び、③WTO 事務局に対し、TRIPS 協定と CBD との関係、TRIPS 協定第 27 条 3（b）のレビュー、 伝統的知識及びフォークロアの保護の 3 つの論点について事実関係がまとめられた 2006 年の文書（IP/C/W/368/Rev.1、IP/C/W/369/Rev.1、IP/C/W/370/Rev.1）のアップデートを行うべき）を繰り返す発言があった。また、2023 年 3 月の通常会合では、南アから、WIPO 加盟国総会で IGC に関して遺伝資源に関する外交会議開催に係る決定があったことを歓迎する旨、及び、ブラジルから、遺伝資源に関する外交会議に向けて加盟国が積極的に関与することを望む旨述べられた。

これに対して、日本、米国、英国からは、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、米国が、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とした一方、カナダは、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支持することができるとした。2023 年 3 月の通常会合では、米国より、WIPO 加盟国総会での遺伝資源の外交会議に関する決定に関しては依然主要な論点に関して立場や意見に多大な隔たりが存在している状況であり、WIPO/IGC での技術的な議論に引き続き関与していきたい旨発言があった。

議長からは、加盟国に対し、必要に応じて相互に議論することを促す旨述べられた。

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。

2023 年の会合では、「cross border collaboration」をテーマに①知的財産庁間の協力、②研究協力、③スタートアップに対するインキュベータ及びアクセラレーターによる支援、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、①については、先進国のみならず、ペルー、南ア等からも他

の知的財産庁からの支援、協力等が共有され、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特許審査ハイウェイ、IT システムの構築、新興国の特許審査官を対象とした研修プログラムの提供、②途上国における人材開発支援、知財制度整備支援、海外への展開を目指す企業等への海外展開支援窓口における支援、③政府、大学、民間等によるインキュベーション・アクセラレーションプログラム等、国境を越えた様々な取組を紹介した。

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。

2023 年 3 月の通常会合において、WTO 事務局から、直前に開催された TRIPS 協定第 66.2 条の実施に関するワークショップについて、LDC メンバー18 か国及び先進国メンバーの 9 か国の専門家による関与・貢献があった旨紹介があり、例えば、公衆衛生、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ことや、多くの LDC から、環境・気候変動、農業・食糧、保健・医薬品、情報通信技術（ICT）等が技術移転の優先課題分野として報告されたことなどが紹介された。また、先進国が作成している報告書に関し、LDC は、先進国が第 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、先進国による報告内容の改善を要請した。日本、英国、スイス、米国等の先進国からは、ワークショップ開催に感謝する旨、LDC との間で技術移転の奨励措置に関する意見交換ができて有意義であった旨、この取組には引き続き対応していく旨言及があった。

2023 年 10 月の通常会合においては、米国、EU、オーストラリア、スイス、ノルウェー、英国、カナダからそれぞれ報告書が提出され、その概要につき説明がなされた。LDC は、メンバーの努力に感謝する一方、報告書の中には 67 条の下で報告されるべき事項も含まれているように見受けられること、TRIPS 協定第 66.2 条に関する年次ワークショップは有用であって、このような取り組みを通じて支援されるべき技術内容が特定されることが望まれること、などを述べた。

議長は、本議題は次回の会合でも議論を継続したいとした。

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、2023 年 10 月の通常会合にて、第 14 回 WTO 閣僚会議（MC14）までの間、TRIPS 協定にノンバイオレーションを適用せず、モラトリアムを延長することが議長より提案されたところ、タイ、ノルウェー、南ア、インド等は、議長提案を支持するとしたものの、ナイジェリア、ペルー、インドネシア等は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。日本、英国等はスコープとモダリティを明確にすべきなどの理由から、議論を継続すべきと

述べたところ、米国も議論の継続を支持すると発言し、スイスは、MC12 以降、実質的な議論は行われておらず、再度の延長の必要性に疑問がある旨を述べた。本提案についてメンバー間で合意が得られなかったため、本議題はサスペンドとなった。

なお、その後、2024 年 2 月 26 日から 3 月 2 日にかけて開催された第 13 回 WTO 閣僚会議において、第 14 回 WTO 閣僚会議までモラトリアムを延長するという閣僚決定（WT/MIN（24）/39）[379] が採択された。

５．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。なお、2022 年 7 月の通常会合において、議題名を「COVID-19 に対する知的財産分野での対応」から「知財と COVID-19」に変更することが合意されている。

2023 年に開催された全ての通常会合において、いずれのメンバーからも、MC12 における TRIPS 協定に関する閣僚決定パラ 5 に基づく通知（同閣僚決定に基づく措置を実施したことについての通知）はなかった旨が、議長から報告された。

2023 年 3 月の通常会合において、南アから議題のタイトルを「知財、COVID-19 及び将来のパンデミック」として範囲を広げるよう提案がなされるとともに、インドから、議題は COVID-19 に限定されるべきでない旨発言があったものの、EU、英国より、検討が必要との意見が述べられ、合意は形成されなかった。

2023 年 6 月の通常会合において、南ア、インドネシア等から、将来のパンデミックに向けた議論を行う必要性が述べられると共に、トリガーメカニズム導入の必要性について言及があったのに対し、米国、EU、英国より、新たなトピックを提案しようとする場合は、他のメンバーが建設的議論に向けた準備のために十分な時間を持つことができるよう、提案を事前に送付することを求める旨の発言があった。

2023 年 10 月の通常会合においては、英国より、将来に向けて、自発的なライセンス供与や技術移転のパートナーシップの形成を促進すべく、そのようなパートナーシップを支える要因を検討し、より多くのパートナーシップを結ぶ方法について加盟国が経験を共有することを目的とする提案（IP/C/W/704）が提出された。これに対し、日本、オーストラリア、シンガポール等は、自国における技術移転の経験を共有しつつ、過去の経験に基づく信頼関係の構築や、受け手側の技術力や設備の改善などが技術移転の促進に重要であることを指摘した。一方、南ア、インドネシア、インド等は、技術移転の促進は重要であると述べつつも、パンデミックなどの緊急時には、自発的ライセンスでは不十分であり、TRIPS 柔軟性の利用が必要であること等を指摘。また、コロンビアは、TRIPS 協定第 31 条（f）が自発的ライセンスの障害になっているとして、本規定に関して議論がしたいとした。

議長は、本議題は次回の会合でも議題にして議論を継続したいとした。

[379] TRIPS NON-VIOLATION AND SITUATION COMPLAINTS
https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/MIN24/39.pdf&Open=True

６．強靭性構築のための技術移転の役割、貿易と技術移転に関するWTOにおける議論の再活性化

2023 年 10 月の通常会合において、アフリカグループとインドからそれぞれ提案された、技術移転に関する提案（※）について議論が行われた。

途上国（バングラデシュ、ブラジル、ネパール、ナイジェリア等）がこれらの提案を支持した一方、米国は、画一的に追加の柔軟性を与えるような議論はできないと述べた。また、EU、スイスは技術移転には知財制度の法的安定性が必要であると述べつつ、知財以外の多様な要素（インフラ、人材、教育等）も重要であることを指摘し、英国、スイスは、両提案は知財を超えた問題であって、TRIPS 理事会の専門外の事項は、関連する委員会で議論すべきであると述べた。

※アフリカグループ提案（IP/C/W/701）

2023 年 3 月に一般理事会に提出された、産業発展のための政策余地（ポリシースペース）提案（WT/GC/W/868）を出発点としており、2023 年 7 月に、技術移転の議論を再活性化すべきとの提案が、知的財産を含む様々な分野において提出されたところ、それらの提案のうちの一つ。

公平かつ合理的な条件で、技術にアクセスし手頃な価格とするために WTO の制度（特に強制実施権などの柔軟性）を活用することを目的として、各国の経験などについて議論することを提案。

※インド提案（非公開）

貿易と、気候変動に対処するための途上国への環境に配慮した技術の移転との関係に関する議論の活性化に焦点を当てたもの。

第３節　WTO紛争案件の整理・分析

ここでは、WTO における TRIPS 協定に関連する紛争案件について、１．一覧[380]、２．個別案件、３．小委員会報告の内容、４．上級委員会報告の内容、５．X 仲裁判断の内容、６．TRIPS 協定紛争案件（計 44 件）の小委員会・上級委員会設置状況、に分けて、整理・分析する。尚、以下の１、２、３、４、５、６の項目においては、それぞれの項目の冒頭に、参考として、2023 年 1 月以降の新たな動きを抜き出して記載している。

１．一覧（TRIPS協定条文による分類）

TRIPS 協定発効から 2023 年 12 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。

（参考）2023 年 1 月以降の新たな動き

第 3 条　内国民待遇、第 4 条　最恵国待遇、第 28 条　与えられる権利について

DS 番号	案件	申立国	現状	違反認定
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	終了（取下げ）	判断せず

[380] 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

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[381]、その Annex 1C （Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights）[382]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 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

[381] WTO Analytical Index (WHO ウェブサイト)
https://www.wto.org/english/res_e/publications_e/ai17_e/ai17_e.htm

[382] WTO Analytical Index Annex 1C: Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (WTO ウェブサイト)
https://www.wto.org/english/res_e/publications_e/ai17_e/trips_e.htm

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	カタール	協議要請	未決着

	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	【対ｻｳｼﾞｱﾗﾋﾞｱ】		
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	終了（仲裁裁定発行）	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	終了（取下げ）	判断せず

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	終了（取下げ）	判断せず

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	アイルランドの著作権及び著作隣接権	米国	終了（三国間合意）	判断せず

DS115	アイルランドの著作隣接権付与に係る措置（ECに対する申し立て）	米国	終了（三国間合意）	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	アイルランドの著作権及び著作隣接権	米国	終了（三国間合意）	判断せず
DS115	アイルランドの著作隣接権付与に係る措置（EC に対する申し立て）	米国	終了（三国間合意）	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	アイルランドの著作権及び著作隣接権	米国	終了（三国間合意）	判断せず
DS115	アイルランドの著作隣接権付与に係る措置（EC に対する申し立て）	米国	終了（三国間合意）	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	アイルランドの著作権及び著作隣接権	米国	終了（三国間合意）	判断せず
DS115	アイルランドの著作隣接権付与に係る措置（EC に対する申し立て）	米国	終了（三国間合意）	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	アイルランドの著作権及び著作隣接権	米国	終了（三国間合意）	判断せず
DS115	アイルランドの著作隣接権付与に係る措置（EC に対する申し立て）	米国	終了（三国間合意）	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	アイルランドの著作権及び著作隣接権	米国	終了（三国間合意）	判断せず
DS115	アイルランドの著作隣接権付与に係る措置（EC に対する申し立て）	米国	終了（三国間合意）	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ず）	判断せず

DS435	豪州のタバコ製品の包装に関する規制に関する措置	ホンジュラス	終了（上級委員会報告）	違反非該当
DS441	豪州のタバコ製品の包装に関する規制に関する措置	ドミニカ共和国	終了（上級委員会報告）	違反非該当
DS458	豪州のタバコ製品の包装に関する規制に関する措置	キューバ	終了（小委員会報告）	違反非該当
DS467	豪州のタバコ製品の包装に関する規制に関する措置	インドネシア	終了（小委員会報告）	違反非該当
DS567	サウジアラビアの知的財産権保護に関する措置	カタール	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	判断せず

			意）	
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	終了（仲裁裁定発行）	判断せず

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	終了（仲裁裁定発行）	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	終了（取下げ）	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
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及び農業化学品のデータ保護	米国	終了（二国間合意）	判断せず
DS196	アルゼンチンの特許保護及びデータ保護	米国	終了（二国間合意）	判断せず
DS372	中国の金融情報に係る配信規制	EU	終了（二国間合意）	判断せず
DS549	中国の技術移転に関する措置	EU	協議要請	未決着
DS583	トルコの医薬品の製造、輸入及び販売に関する措置	EU	終了（仲裁裁定発行）	判断せず

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	アイルランドの著作権及び著作隣接権	米国	終了（三国間合意）	判断せず
DS115	アイルランドの著作隣接権付与に係る措置（EC に対する申し立て）	米国	終了（三国間合意）	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	カタール	終了（取下げ）	判断せず

	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	【対UAE】		
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）
DS611	中国の禁訴令に関する措置	EU	小委員会設置	未決着

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	アイルランドの著作権及び著作隣接権	米国	終了（三国間合意）	判断せず
DS115	アイルランドの著作隣接権付与に係る措置（EC に対する申し立て）	米国	終了（三国間合意）	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）

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	アイルランドの著作権及び著作隣接権	米国	終了（三国間合意）	判断せず
DS115	アイルランドの著作隣接権付与に係る措置（EC に対する申し立て）	米国	終了（三国間合意）	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	アイルランドの著作権及び著作隣接権	米国	終了（三国間合意）	判断せず
DS115	アイルランドの著作隣接権付与に係る措置（EC に対する申し立て）	米国	終了（三国間合意）	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	アイルランドの著作権及び著作隣接権	米国	終了（三国間合意）	判断せず
DS115	アイルランドの著作隣接権付与に係る措置（EC に対する申し立て）	米国	終了（三国間合意）	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	アイルランドの著作権及び著作隣接権	米国	終了（三国間合意）	判断せず
DS115	アイルランドの著作隣接権付与に係る措置（EC に対する申し立て）	米国	終了（三国間合意）	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	アイルランドの著作権及び著作隣接権	米国	終了（三国間合意）	判断せず
DS115	アイルランドの著作隣接権付与に係る措置（EC に対する申し立て）	米国	終了（三国間合意）	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	アイルランドの著作権及び著作隣接権	米国	終了（三国間合意）	判断せず
DS115	アイルランドの著作隣接権付与に係る措置（EC に対する申し立て）	米国	終了（三国間合意）	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 58 条　職権による行為

加盟国において,権限のある当局が,ある物品について知的所有権が侵害されていることを伺わせる証拠を得た際に職権により行動して当該物品の解放を停止する制度がある場合には,

（a） 当該権限のある当局は,いつでも権限の行使に資することのある情報の提供を権利者に求めることができる。

（b） 輸入者及び権利者は,速やかにその停止の通知を受ける。輸入者が権限のある当局に対し当該停止に関して異議を申し立てた場合には,当該停止については,第 55 条に定める条件を準用する。

（c） 加盟国は,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
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
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 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（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
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）

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

DS82	アイルランドの著作権及び著作隣接権	米国	終了（三国間合意）	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
DS115	アイルランドの著作隣接権付与に係る措置（ECに対する申し立て）	米国	終了（三国間合意）	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
DS82	アイルランドの著作権及び著作隣接権	米国	終了（三国間合意）	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
DS115	アイルランドの著作隣接権付与に係る措置（EC に対する申し立て）	米国	終了（三国間合意）	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
DS82	アイルランドの著作権及び著作隣接権	米国	終了（三国間合意）	判断せず
DS115	アイルランドの著作隣接権付与に係る措置（EC に対する申し立て）	米国	終了（三国間合意）	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

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）

個別案件をDS番号順で、以下に記載する。

（参考）2023年1月以降に新たな動きのあった個別案件

DS583（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）

2023年4月25日、トルコは、DSU第21.6条に基づき、仲裁判断の遵守に向けた措置を講じたことをDSBに通知した。これらの措置とは以下の通りである：

（i）2022年8月25日に発効した、従来適用されていた規則に代わる新たな医薬品償還規則の公表

（ii）償還制度における自社製品の再活性化に関する関連製薬企業への申請手続きを開始する勧告の採択

（iii）新たな代替医薬品償還規則の草案の作成

（iv）ヒト医薬品優先評価委員会の作業原則および手続きに関するガイドラインの修正準備の継続

2023年5月19日、トルコは、新代替医薬品償還規則が2023年5月12日に公表されたことをDSBに報告した。

DS590（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））

韓国は、2023年3月23日に発効する小委員会構成プロセスを終了し、この問題に関する訴えを正式に取り下げるという決定を、DSBに通知した。

DS611（中国の禁訴令に関する措置（EU申立））

2023年1月27日、DSBはEUの要請に従い小委員会を設置した。

2023年7月4日、EUと中国は、この紛争についてDSU第25条に基づく仲裁手続きに合意したことをDSBに通知した。この手続きは、EUと中国が多者間暫定上訴仲裁取決め（MPIA）を有効にするため、また、上訴機関が上訴を審理できない場合に、この紛争で出された最終パネル報告書に対する上訴を仲裁人が決定するための枠組みを設定する目的で締結された。

DS615（米国の半導体に関する措置（中国申立））

2023年2月9日、中国は2022年12月12日の協議要請を修正し、差し替え、その法的根拠を1994年GATT第22条およびGATS第22条に代えて、1994年GATT第23条およびGATS第23条に変更した。同日、米国はDSBに対し台湾の最初の協議への参加要請を受け入れ、ロシアの要請を拒否したことを通知した。

2023年2月17日、米国はDSBに対し、中国の修正された協議入りの要求を受け入れたことを通知した。

2023年9月15日、中国は、2023年2月9日付の協議要請の改訂版を補足する通報を提出し、特定の先端コンピューティング半導体チップ、スーパーコンピュータ品目、半導体製造品目および

その他の品目、ならびに中国向けまたは中国に関連するそれらの関連サービスおよび技術に関する貿易制限に関連する米国の特定の措置について、さらなる協議を要請している。

（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[383]
1997.11.07: 日 EU 二国間合意により妥結[384]

（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[385]

[383] 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

[384] 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

[385] 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

（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[386]

（４）インドの医薬品及び農業用化学品の特許保護（米国申立：DS50）（EU申立：DS79）（終了（上級委員会報告））[387]

（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[388]。

（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[389]。

---

[386] 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

[387] 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

[388] 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

[389] 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

（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[390]。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協議を行う義務はないとの立場を明らかにした[391]。

（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。

---

[390] 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

[391] 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

第 65 条：判断せず

第 70 条：違反該当

（小委員会）

以下を根拠に違反認定をした。

TRIPS 協定第 70 条 8 項（b）及び（c）は、TRIPS 協定第 65 条の経過措置の規定に基づき、将来インドが「この協定を適用する日」からインドを拘束する。TRIPS 協定第 70 条 8 項の下でインドが負う義務は、（a）に基づき仮出願を可能にする措置をとる義務のみである。インドは行政慣行によって仮出願が可能になっていると主張するが、インドの行政官はこの行政慣行に従うと特許法の義務規定に違反しなければならなくなる。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））[392]

（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した[393]。

---

[392] 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/

[393] 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

（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: 三国間合意通報[394] [395]

（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）

[394] 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
[395] ⑩を参照。アイルランド、EC、米国の３カ国の相互合意。

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[396]

（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[397]

（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））[398] [399]

（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[400]。

（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

---

[396] 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
[397] 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
[398] DS114: Canada — Patent Protection of Pharmaceutical Products (WTO ウェブサイト)
https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds114_e.htm
[399] 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
[400] 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

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 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）アイルランドの著作隣接権付与に係る措置（ECに対する米国申立：DS115）（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、米国が欧州共同体との協議を申立てた。

（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: 三国間合意通報[401]

（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）

[401] 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

（終了（二国間合意））

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

（その後の経緯）
著作権に関する法改正により解決した。

（経過）
1998.04.30: 協議要請
2001.03.20: 二国間合意通報[402]

（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[403]。

（経過）
1998.12.02: カナダが協議要請

（１３）米国の著作権法110条（5）（EU申立：DS160）（暫定合意）[404] [405]

（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

[402] 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
[403] 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
[404] 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
[405] 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

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[406]。小委員会勧告の実効性に関わる問題である[407]。

（経過）

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

---

[406] 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

[407] 2023 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 105 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_2023/pdf/2023_01_03.pdf

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））[408]

（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）

[408] 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

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[409]
2000.10.12: 上級委員会報告採択

（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。

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

第 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[410]

（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））[411]

（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ることを禁止）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。

---

[410] 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

[411] 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

（その後の経緯）
地理的表示に関する規則は改正された[412]。

（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

[412] 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

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））[413]

（協議要請の理由）

米国 1998 年オムニバス法第 211 条は、キューバにより接収された企業が保有している商標の登録、更新及び権利行使を認めないことが規定されているところ、TRIPS 協定第 2～4 条、第 15～21 条、第 41 条、第 42 条、第 62 条の義務に整合的でない。

（小委員会報告）

米オムニバス法第 211 条（a）（2）が商標権者の民事手続の権利を制限しており TRIPS 協定第 42 条に違反すると認定した。

（上級委員会報告）

米オムニバス法第 211 条は TRIPS 協定第 42 条には違反しないとして小委員会の判断を覆したが、商標・商号について最恵国待遇、内国民待遇を順守していないとして、TRIPS 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[414]。

（経過）

1999.07.08: EU が協議要請

[413] 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

[414] 2023 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 105 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_2023/pdf/2023_01_03.pdf

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[415]。

（経過）

2000.01.12: EU が協議要請（カナダ、日本第三国参加）

（１９）アルゼンチンの特許保護及びデータ保護（米国申立：DS196）（終了（二国間合意））

（協議要請の内容）

アルゼンチンは、医薬品等の秘密試験やデータに対する保護を怠っている等、TRIPS 協定第 27 条、第 28 条、第 31 条、第 34 条、第 39 条、第 50 条、第 62 条、第 65 条及び第 70 条に違反するとして米国が申立てをした。

（その後の経緯）

法改正等により解決した[416]。

（経過）

2000.05.30: 協議要請

2002.05.31: 二国間合意通報

---

[415] 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

[416] 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

（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[417]。

（経過）

2000.05.30: 米国が協議要請
2001.01.08: 米国が小委員会設置要請
2001.02.01: 小委員会設置（日本、インド、ホンジュラス、ドミニカ第三国参加）
2001.07.05: 米・ブラジル二国間合意により妥結

（２１）米国の特許法（ブラジル申立：DS224）（未決着）

（協議要請の理由）

米国特許法（第 18 章等）は、政府の助成を受けた発明に対する特許権について制限を設けているが、発明地等による差別を禁じた TRIPS 協定第 27 条、特許権者に与えられる権利を定めた第 28 条に違反する。

（その後の経緯）

WTO ウェブサイトは 2010 年 2 月 24 日が最終更新日であり、その後の状況記載なし[418]。

（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））[419] [420]

[417] 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

[418] 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

[419] 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/

[420] 【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

（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った[421]。

（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。

[421] 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

中国著作権法第 4 条 1 文により保護が否定される著作物とは、具体的には、内容審査で不合格とされた著作物、及び内容審査をパスするために削除された部分（当該部分が著作物性を認められる場合）が含まれる。これに対し、内容審査に提出されていない著作物、内容審査の結果を待っている著作物、改変されることによって内容審査をパスした著作物の改変前の版についても、中国著作権法第 4 条 1 文の保護が否定されると米国は主張するが、その立証は成功していない。中国著作権法第 10 条は、ベルヌ条約第 5 条 1 項が規定する、同条約が「特に与える権利」を定めている。また、中国著作権法第 4 条 1 文の「著作物」は、ベルヌ条約第 2 条 1 項の「文学的及び美術的著作物」の少なくとも一部を含むことは明らかである。以上から、中国著作権法、特に中国著作権法第 4 条 1 文は、TRIPS 協定第 9 条 1 項が援用するベルヌ条約第 5 条 1 項に違反する。

中国は、ベルヌ条約第 17 条（同条も TRIPS 協定第 9 条 1 項が援用する。）により、著作権を制限することが正当化される旨を主張する。しかし、検閲の可能性と、著作権の享有は別の問題であり、ベルヌ条約第 17 条は著作権の否定を正当化するものではない。

無方式主義を定めるベルヌ条約第 5 条 2 項（TRIPS 協定第 9 条 1 項が援用）に中国著作権法第 4 条 1 文が違反するとの米国の主張については、本小委員会として、中国著作権法第 4 条 1 文がベルヌ条約第 5 条 1 項に違反するとの判断をしている以上、さらに当該論点について判断をしても本件紛争の建設的な解決に役立たないことから、判断は不要である。

第 14 条：違反非該当

中国著作権法第 4 条が現に実演及びレコード又は録音物に適用される旨を実際に主張しておらず、小委員会として、判断すべき主張を特定できない。またベルヌ条約第 5 条 1 項に関する本小委員会の判断によって、米国の本論点に関する懸念は実質上対処されたと考えられる。

第 41 条：違反該当

中国著作権法第 5 章は、（権利侵害に対する）民事責任、行政措置及び刑事責任について規定する。しかし、中国著作権法第 4 条 1 文により著作権の保護が否定される場合は、中国著作権法第 5 章のもとで、TRIPS 協定第 3 部が定める広範な権利行使手続をとることは不可能である。従って、中国著作権法第 4 条 1 文は、権利行使手続を権利者のために確保することを義務づける TRIPS 協定第 41 条 1 項に違反する。

第 46 条：違反該当

第 59 条：違反該当

中国の税関措置では、違法に付された商標を単に除去すれば、不正商標商品が流通経路に解放されることが認められている。TRIPS 協定第 46 条 4 文における「例外的な場合」は限定的に解されるべきである。結論として、中国の税関措置は、「例外的な場合」に限らず、不正商標商品を、不正商標を単に除去した上で、流通経路に解放することを認めている。従って、税関措置は、TRIPS 協定第 46 条 4 文の定める原則を満たさないことから、同 59 条に違反する。

第 61 条：違反非該当

（著作権）本小委員会として、中国著作権法第 4 条 1 文がベルヌ条約第 5 条 1 項及び TRIPS 協定第 41 条 1 項に違反するとの判断をしている以上、さらに当該論点について判断をしても本件紛争の建設的な解決に役立たないことから、判断は不要である。

（刑事罰）米国は、TRIPS 協定第 61 条 1 文の違反について一応の立証をしていない。

（２３）中国の金融情報に係る配信規制（EU申立：DS372）（終了（二国間合意））

（協議要請の理由）
EU、米国、カナダは、中国において、外国の金融情報供給者が新華社に指名された主体（entity）を通じて提供することを求められていることは、GATS 及び加盟議定書に非整合として申立てをした。

（その後の経緯）
覚書により二国間合意して解決した[422]。

（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[423] [424]。

（経過）
（DS408）
2010.05.11: インドが協議要請
2010.05.28: ブラジル、カナダ、エクアドルが協議への参加要請
2010.05.31: 中国、日本、トルコが参加要請
その後、EU はブラジル、カナダ、中国、エクアドル、日本、トルコの協議への参加要請を受け入れたことを DSB に通知

---

[422] 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

[423] 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

[424] 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

（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））[425] [426] [427] [428]

（経過）

2014.04.25: 5 つの案件に関し統一の小委員会を設置することが決定

2014.05.05: 統一の小委員会構成（日本等 30 か国以上第三国参加）

（ウクライナ申立：DS434）

（協議要請の理由）

豪州によるタバコ製品の包装に関して、商標を制限し、プレーンパッケージを強制する措置は、GATT 第 3 条（内国の課題及び規制に関する内国民待遇）、TRIPS 協定第 2 条 1 項（知的所有権に関する条約）、第 3 条 1 項（内国民待遇）、第 15 条（保護の対象）、第 16 条（与えられる権利）、第 20 条（その他の要件）、第 22 条 2 項（b）（地理的表示の保護）、第 24 条 3 項（国際交渉及び例外）、TBT 協定第 2.2 条（強制規格の必要性）等に整合的でない。

（経過）

2012.03.13: ウクライナが協議要請

2012.08.14: 小委員会設置要請

2012.09.28: ウクライナの要請を受け小委員会設置（日本等 30 か国以上第三国参加）

2015.05.28: ウクライナが小委員会手続停止要請

2015.05.29: 豪州がウクライナの小委員会手続停止要請に合意

2015.06.02: 小委員会手続き停止

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[429]

---

[425] 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

[426] 2023 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 421 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_2023/pdf/2023_02_13.pdf

[427] 2023 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 382-385 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_2023/pdf/2023_02_11.pdf

[428] 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

[429] 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

（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[430]

2020.06.29: 小委員会報告書採択、上級委員会報告書採択

（ドミニカ共和国申立：DS441）

（協議要請の理由）

ドミニカ共和国は豪州に対し、同国によるタバコ製品及びその包装に対する商標制限的及びプレーンパッケージの法令は、TRIPS 協定、TBT 協定、GATT に非整合として申立てをした。

（小委員会報告）

小委員会は、ドミニカ共和国が豪州による TPP 措置が協定に違反することを立証しなかったとして豪州による協定違反を認定しなかった。TRIPS 協定第 2 条 1 項、第 3 条 1 項、TBT 協定第 2.1 条、GATT III:第 4 条についてはドミニカ共和国により主張がなされなかったとして判断を下さなかった。

（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

[430] 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

2018.09.17: DS435 と併合
2020.06.09: 上級委員会報告書配布[431]
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[432]
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[433]
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

[431] 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
[432] 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
[433] 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

（小委員会）
他の同盟国が登録の結果与えるべき保護は、同国において商標登録の結果与えられる保護を指し、与えられるべき保護の実体的内容は規定されていないので、パリ条約 第 6 条の 5、TRIPS 協定第 2 条 1 項違反は認められない。

第 3 条：判断せず

第 15 条：違反非該当
（小委員会）
TRIPS 協定第 15 条 4 項は、商標となる適格性を有する記号について、物品・サービスの性質を原因として登録を拒絶されてはならない旨の規定であり、登録後の商標の保護の範囲・内容については規定していないので、TRIPS 協定第 15 条 4 項違反は認められない。

第 16 条：違反非該当
（小委員会）
TRIPS 協定第 16 条 1 項上の商標の保護は、商標保有者が商標を使用する権利を含まず、権限のない第三者の使用を排除する権利に留まり、また、申立国は本件措置による商標の識別能力の低下によって、商標権者が混同の可能性を示して権限のない使用を防止する能力を制約する、とも主張するが、この点は立証できていないので、TRIPS 協定第 16 条 1 項違反は認められない。
（上級委員会）
TRIPS 協定第 16 条 1 項は、登録された商標を使用する権利を付与するものではなく、承諾を得ていない第三者による一定の活動を防止する権利を付与するにとどまるとして、「申立国は、TPP 措置が TRIPS 協定第 16 条 1 項の下で豪州の義務に違反することを立証しなかった」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[434]

2022.01.16: 小委員会設置の権限失効[435]

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[436]。

DS527（対バーレーン）

2017.07.31: 協議要請[437]

DS528（対サウジアラビア）

2017.07.31: 協議要請[438]

（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[439]。

（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

---

[434] 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

[435] United Arab Emirates – Measures Relating to Trade in Goods and Services, and Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (WT/DS526/16, World Trade Organization, January 18, 2022)
https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/526-7.pdf&Open=True

[436]]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

[437] 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

[438] 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

[439] 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

2020.01.08: 小委員会が紛争審理一時中断を許可
2020.03.02: 米国が小委員会での紛争審理の一時中断の延長（2020.5.1 まで）を要請
2020.03.02: 小委員会が紛争審理一時中断の延長を許可
2020.05.05: 米国が小委員会での紛争審理の一時中断の延長（2020.5.31 まで）を要請
2020.05.06: 小委員会が紛争審理一時中断の延長を許可
2020.06.08: 米国が小委員会での紛争審理の一時中断の延長（2020.06.まで）を要請
2020.06.18: 米国からの要請（及び中国の合意）により、2020.06.08 から発効する DSB に基づき、小委員会が作業を停止することを決定
2021.06.11: 小委員会設置の権限失効

（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[440]。

（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）[441] [442]（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

[440] 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
[441] 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
[442] 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

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[443]。
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[444]

（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

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

[443] 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
[444] 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

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。

・トルコの医療保険制度の下では、特定の医薬品の購入について、政府機関である社会保障機関（SSI：Social Security Institution）による補助が適用される。この購入補助の対象として認められるために必要な医薬品の審査に際し、トルコは、（ｉ）海外の医薬品製業者に対し、トルコ政府が指定した特定の医薬品について、トルコ国内での生産にコミットすることを要求し、（ii）これに応じない場合、当該医薬品を SSI による購入補助の対象から除外する、という国産化要件を課していた。

・EU は、トルコの措置は内国民待遇義務（GATT3 条 4 項）等に違反すると主張し、トルコは、政府調達例外（GATT3 条 8 項（a））や一般的例外（同 20 条（b）及び（d））を理由に EU の主張を争った[445]。

（その後の経緯）

2019 年 9 月 30 日、小委員会が設置される[446]。

2021 年 11 月 11 日、機密の最終報告書が当事者に発行され、小委員会は、報告書の回覧が 2022 年 1 月中旬に予定されていることを当事者に通知した[447]。

小委員会の判断[448]

（１）政府調達例外（GATT 3 条 8 項（a））

・GATT 3 条 8 項（a）の下では、「政府用として購入する産品の政府機関による調達」について内国民待遇義務が免除される。ここにいう「購入」が認められるためには、政府機関が、何らかの支払行為を通じて、問題となる産品の所有権を獲得することが必要である。

・トルコの医療保険制度の下では、政府機関である SSI は、医薬品の購入費用の一部を補助する

[445] WTO パネル・上級委員会報告書に関する調査報告書 2022 年度版 DS583: トルコの医薬品に関する措置に係るパネル報告及び仲裁判断（WT/DS583）（宮岡 邦生委員）（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/2022/4_DS583.pdf

[446] 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

[447] Turkey – Certain Measures Concerning the Production, Importation and Marketing of Pharmaceutical Productshttps://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds583_e.htm

[448] WTO パネル・上級委員会報告書に関する調査報告書 2022 年度版 DS583: トルコの医薬品に関する措置に係るパネル報告及び仲裁判断（WT/DS583）（宮岡 邦生委員）（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/2022/4_DS583.pdf

だけであり、医薬品の所有権を取得するものではないから、SSI による「購入」の存在が認められず、3 条 8 項（a）は適用されない。

（２）内国民待遇義務（GATT 3 条 4 項）

・本件国産化要件は、消費者に対し、同種の国産医薬品と輸入医薬品について、前者を優先的に購入するインセンティブを与える措置であり、輸入品に対し「不利な待遇」を与えるものである。よって、GATT3 条 4 項に違反する。

（３）一般的例外（GATT 20 条（b）及び（d））

・GATT 20 条（b）に関し、トルコは、海外の医薬品への依存によって国民の生命・健康に生じるリスクについて具体的な主張立証をしておらず、理論的、抽象的かつ仮定的なリスクにとどまる。また、関係する法令等の文書の記載から、本件国産化要件の目的は、人の生命又は健康保護ではなく産業政策的な目的に基づくことが窺われる。そのため、本件国産化要件は、人の生命又は健康の保護のために採られた措置とは認められず、GATT 20 条（b）による正当化は認められない。

・GATT 20 条（d）に関するトルコの主張は、GATT 20 条（b）の主張と実質的に同じであり、正当化は認められない。

2021 年 12 月 22 日、小委員会の議長は、小委員会が 2021 年 12 月 20 日の欧州連合の要求を認め、トルコは反対しなかったことを示し、小委員会は 2022 年 1 月 21 日まで DSU 第 12.12 条に従って作業を一時停止することを示した。その後、小委員会の作業の一時停止の延長に関する欧州連合の要求を小委員会が認めた[449]。

2022 年 3 月 22 日、両当事者は小委員会と DSB に共同で、DSU 第 25 条に基づく仲裁手続きについて合意したことを伝えた。欧州連合とトルコは、当事者の特定の共同要求を実行するために必要な範囲を除いて、その作業を無期限に停止するよう小委員会に共同で要求した。 小委員会はこの要求を受け入れた[450]。

2022 年 4 月 28 日、仲裁人構成[451]

2022 年 7 月 21 日、仲裁裁定（Arbitration Award）発行。

・小委員会は、GATT 3 条 8 項（a）の判断にあたり、同規定に該当するためには「政府機関」による購入行為がなければならないことを判断の前提としたが、当該規定は文言上「購入」の主体を政府機関に限定していないため、小委員会の解釈は誤りである。

・一方、GATT 3 条 8 項（a）の対象となるためには「政府機関による調達」が必要となるところ、小委員会が認定した事実及び当事者間に争いのない事実からすれば、SSI が医薬品について物理的な占有や管理権・処分権を取得することはないから、SSI が医薬品を「調達」したといえない。そのため、GATT 3 条 8 項（a）の要件を満たさないとの小委員会の判断は、結論としては誤っていない。

・小委員会は、GATT 20 条（b）及び（d）の判断において、本件国産化要件が人の生命又は健

[449] Turkey – Certain Measures Concerning the Production, Importation and Marketing of Pharmaceutical Products https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds583_e.htm

[450] Turkey – Certain Measures Concerning the Production, Importation and Marketing of Pharmaceutical Products https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds583_e.htm

[451] 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

康の保護という目的達成「のために設計」されているかを正しい枠組みに基づいて検討しており、トルコが主張するような解釈・適用の誤りは認められない。

・仲裁人は、DSU315 の第 19.1 条に従い、トルコ政府に対し、この裁定およびこの裁定によって修正されたパネル報告書 316 において、矛盾していると判明した 1994 年の GATT に基づく義務を順守することを勧告した[452]。

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）、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[453]

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[454]。

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[455]。

2023 年 1 月 10 日、トルコおよび欧州連合は、紛争の解決を管理する規則および手続きに関する了解の第 21.3（b）条および第 25.4 条に従って、欧州連合とトルコが以下の合意をしたことを DSB 議長に通知した。「トルコが仲裁の裁定の勧告（WT/DS583/ARB25 および WT/DS583/ARB25/Add.1）を実施するための合理的な期間は、2023 年 4 月 25 日に失効する。」[456]

2023 年 4 月 25 日、トルコは、DSU 第 21.6 条に基づき、仲裁判断の遵守に向けた措置を講じたこ

---

[452] TURKEY – CERTAIN MEASURES CONCERNING THE PRODUCTION, IMPORTATION AND MARKETING OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS ARBITRATION UNDER ARTICLE 25 OF THE DSU AWARD OF THE ARBITRATORS (WTO, WT/DS583/ARB25 (22-5590), July 25, 2022)（WTO ウェブサイト）
https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/583ARB25.pdf&Open=True
WTO パネル・上級委員会報告書に関する調査報告書 2022 年度版 DS583: トルコの医薬品に関する措置に係るパネル報告及び仲裁判断（WT/DS583）（宮岡 邦生委員）（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/2022/4_DS583.pdf

[453] 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

[454] 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

[455] 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

[456] TURKEY – CERTAIN MEASURES CONCERNING THE PRODUCTION, IMPORTATION AND MARKETING OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS: COMMUNICATION FROM THE EUROPEAN UNION AND TÜRKIYE CONCERNING ARTICLES 21.3(B) AND 25.4 OF THE DSU (WTO, WT/DS583/17 (23-0290), January 11, 2023)（WTO ウェブサイト）
https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/583-17.pdf&Open=True

とを DSB に通知した。これらの措置とは以下の通りである：
（i）2022 年 8 月 25 日に発効した、従来適用されていた規則に代わる新たな医薬品償還規則の公表
（ii）償還制度における自社製品の再活性化に関する関連製薬企業への申請手続きを開始する勧告の採択
（iii）新たな代替医薬品償還規則の草案の作成
（iv）ヒト医薬品優先評価委員会の作業原則および手続きに関するガイドラインの修正準備の継続[457]
2023 年 5 月 19 日、トルコは、新代替医薬品償還規則が 2023 年 5 月 12 日に公表されたことを DSB に報告した[458]。

（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）
2021.11.11: 機密の小委員会報告書が当事者に発行され、報告書の回覧が 2022 年 1 月中旬に予定されていることの当事者への通知
2022.3.22: 両当事者が仲裁手続きについて合意
2022.4.28: 仲裁人構成
2022.7.21: 仲裁裁定発行

（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）（終了）

（協議要請の理由）
日本が導入した韓国向けのフッ素化ポリイミド、レジストポリマー、フッ化水素及び関連技術の輸出を制限する、ライセンスポリシーや手続き等の措置は、GATT 第 1 条、第 8 条、第 10 条 1 項、第 13 条 1 項及び第 13 条 5 項、貿易円滑化協定第 2 条、第 6 条、第 7 条、第 8 条、第 10 条、貿易に関連する投資措置に関する協定第 2 条、TRIPS 協定第 3 条 1 項（内国民待遇）、第 4 条 1 項（最恵国待遇）、第 28 条 2 項（特許の権利効力）、サービスの貿易に関する一般協定第 6 条 1 項及び 5 項、そしてマラケシュ協定第 16 条 4 項に整合的でないとの理由による。
TRIPS 協定関連の具体的な理由は、以下の通りである。
3 つの製品に関する技術移転に関し日本国民や他の WTO 加盟国の国民は直面しない、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）。
韓国は、2023 年 3 月 23 日に発効する小委員会構成プロセスを終了し、この問題に関する訴えを正式に取り下げるという決定を、DSB に通知した。
韓国は DSB に対し、紛争における小委員会の設置を求める韓国の要求で概説されたさまざまな

[457] Turkey – Certain Measures Concerning the Production, Importation and Marketing of Pharmaceutical Products https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds583_e.htm
[458] Turkey – Certain Measures Concerning the Production, Importation and Marketing of Pharmaceutical Products https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds583_e.htm

事実上および法的問題に関する韓国の見解を損なうことなく、この要求を行っていることを通知した[459]。

（その後の経緯）
2020 年 7 月 29 日、小委員会が設置される[460]。

（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）
2023.03.23: 韓国が小委員会設置プロセスを終了し、訴えの取下げを通知[461]

（３２） 中国の禁訴令に関する措置（EU申立：DS611）（未決着）[462] [463]

（協議要請の理由）
中国による禁訴令[464]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。

（その後の経緯）
2023 年 1 月 27 日の会議で、紛争解決機関 （DSB） は、文書 WT/DS611/5 の欧州連合の要請に従い、紛争の解決を管理する規則および手続きに関する理解 （DSU） の第 6 条に従って小委員会を設置し、紛争当事者が引用した協定の関連規定に照らして、欧州連合が文書 WT/DS611/5 で言及した事項の調査を委任した[465]。

---

[459] JAPAN – MEASURES RELATED TO THE EXPORTATION OF PRODUCTS AND TECHNOLOGY TO KOREA (WT/DS590/5, March 24, 2023) (WTO ウェブサイト)
https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/590-5.pdf&Open=True

[460] 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

[461] 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

[462] 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

[463] 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

[464] 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

[465] CHINA – ENFORCEMENT OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS (WT/DS611/6, March 29, 2023)（WTO ウェブサイト）
https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/611-6.pdf&Open=True

2023 年 7 月 4 日、欧州連合と中国は、この紛争について DSU 第 25 条に基づく仲裁手続きに合意したことを DSB に通知した。この手続きは、欧州連合と中国が、コミュニケーション JOB/DSB/1/Add.12（「DSU 第 25 条に基づく多者間暫定上訴仲裁取決め（Multi-Party Interim Appeal Arbitration Arrangement ：MPIA）」）を有効にするため、また、上訴機関が DSU 第 16.4 条および第 17 条に基づき上訴を審理できない場合に、この紛争で出された最終パネル報告書に対する上訴を仲裁人が決定するための枠組みを設定する目的で締結された[466]。

2023 年 11 月 6 日、締約国との協議を経てこれまでに採択された小委員会の予定表に基づき、他の約束による締約国の都合を考慮すると、小委員会は、2024 年後半までには最終報告書を締約国に提出すると推定していると通知した[467]。

（経過）

2022.02.18: EU が協議要請

2022.03.04: 日本[468]、米国[469]、カナダ[470]が参加申請

2022.12.07: EU が小委員会設置要請[471] [472]

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）[473]

（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）

---

[466] CHINA – ENFORCEMENT OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS (WT/DS611/6, July 7, 2023)（WTO ウェブサイト）
https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/611-7.pdf&Open=True

[467] CHINA – ENFORCEMENT OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS (WT/DS611/6, November 6, 2023)（WTO ウェブサイト）
https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/611-8.pdf&Open=True

[468] 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

[469] 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

[470] 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

[471] 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

[472] 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

[473] 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

2022.12.12: 中国が協議要請[474]
2022.12.21: ロシアが参加申請[475]
2023.01.03: 台湾が参加申請[476]

（その後の経緯）

2022 年 12 月 22 日、米国は DSB 議長に対し、挑戦された措置が WTO 紛争解決によるレビューの影響を受けにくい、または解決できない国家安全保障の問題に関する米国の見解を損なうことなく、米国が中国の協議開始の要求を受け入れたことを示す通信を加盟国に回覧するよう要請した。

2023 年 2 月 9 日、中国は 2022 年 12 月 12 日の協議要請を修正し、差し替え、その法的根拠を 1994 年 GATT 第 22 条および GATS 第 22 条に代えて、1994 年 GATT 第 23 条および GATS 第 23 条に変更した。同日、米国は DSB に対し台湾の最初の協議への参加要請を受け入れ、ロシアの要請を拒否したことを通知した。

2023 年 2 月 17 日、米国は DSB に対し、問題となっている措置は WTO 紛争和解によるレビューの影響を受けにくい、または解決が不可能な国家安全保障の問題に関するものであるという米国の見解を損なうことがないことを条件に、中国の修正された協議入りの要求を受け入れたことを通知した[477]。

2023 年 9 月 15 日、中国は、2023 年 2 月 9 日付の協議要請の改訂版を補足するものの、これに代わるものではない通報を提出した。中国は、特定の先端コンピューティング半導体チップ、スーパーコンピュータ品目、半導体製造品目およびその他の品目、ならびに中国向けまたは中国に関連するそれらの関連サービスおよび技術に関する貿易制限に関連する米国の特定の措置について、さらなる協議を要請していることを示した[478]。

３．小委員会報告の内容：

小委員会報告の内容を、以下に記載する。なお、2023 年 1 月以降の新たな動きは無い。

DS 番号	提出日 （採択日）	小委員会報告書の内容

[474] 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

[475] 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

[476] United States – MEASURE ON CERTAIN SEMICONDUCTOR AND OTHER PRODUCTS, AND RELATED 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

[477] United States — Measures on Certain Semiconductor and other Products, and Related Services and Technologies (WTO, WT/DS615/7 , March 3, 2023)（WTO ウェブサイト）
https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/615-7.pdf&Open=True

[478] United States — Measures on Certain Semiconductor and other Products, and Related Services and Technologies (WTO, WT/DS615/7 , September 19, 2023)（WTO ウェブサイト）
https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/615-1R1A1.pdf&Open=True

DS50[479]	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[480]	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[481]	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[482]	2000.03.17 （2000.04.07）	小委員会は、以下の結論に到達した。 （1） カナダ特許法第 55 条 2 項（1）は、カナダが TRIPS 協定第 27 条 1 項及び第 28 条 1 項の下で負う義務と抵触しない。 （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。

[479] 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

[480] 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

[481] 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/

[482] 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

		→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[483] [484]	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[485]	2000.05.05 （2000.10.12）	小委員会は、以下の結論に到達した。 （1） TRIPS 協定第 70 条 2 項の「保護されている…対象」には、特許法第 45 条に基づいて付与され、1996 年 1 月 1 日時点で特許を与えられていた発明が含まれる。これは、TRIPS 協定第 70 条 1 項による適用除外の対象に含まれない。 （2） カナダ特許法第 45 条は、TRIPS 協定第 33 条が要求する出願から 20 年間の保護期間を保障していない。 小委員会は、DSB に対して、カナダが WTO 協定上の義務に従うよう要請することを勧告した。 →上級委員会報告を採択し、法改正をすることで解決
DS174 DS290[486]	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

[483] 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

[484] 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

[485] 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

[486] 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

		り解決した。
DS176[487]	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[488]	2009.01.26 （2009.03.20）	小委員会は 4 つの論点について以下のとおり判断した。 ①中国における商標の不正使用及び著作物の違法な複製に係る刑事手続き及び刑事罰の扱い: 米国は刑事罰の閾値が TRIPS 協定第 61 条に非整合であることに関して挙証責任を果たしていない。 ②中国における税関における没収された知的財産権侵害物品の処理： 商標の単なる除去で十分であるとの点については TRIPS 協定第 59 条に非整合である。 税関措置のうち、侵害物品を競売に付しているとの点について、米国は TRIPS 協定第 59 条に非整合であることに関して挙証責任を果たしていないと判断した。 ③中国国内での発行または流通が許可されていない作品に関する著作権及び著作隣接権の保護及び執行の欠如： TRIPS 協定第 9 条 1 項、41 条 1 項に非整合として米国の主張を是認した。 ④中国における著作物の未許可の複製あるいは未許可の頒布のいずれかのみを行った刑事手続き及び刑事罰の欠如は TRIPS 協定第 9 条 1 項、第 14 条、第 41 条 1 項、第 46 条、第 59 条、第 61 条等に整合的でない： 米国は刑事罰の閾値が TRIPS 協定第 61 条に非整合であることに関して挙証責任を果たしていない。 →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[489] [490]	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

[487] 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

[488] 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/

[489] 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

[490] 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

		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[491] DS467[492] [493]	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[494] [495]	2020.06.16	カタールは、小委員会審理の中で、(1) サウジアラビア政府が、ビーイン社の放映権の行使に協力しないようにサウジアラビア国内弁護士に要請し、同社の民事上の司法手続きを妨げたこと、また、(2) サウジアラビア政府がビー・アウト・キュー社に対し、違法配信行為に関する刑事手続きを開始しないことなどを理由に、サウジアラビアの TRIPS 協定違反（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。

[491] 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

[492] 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

[493] 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

[494] 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

[495] 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

		2022 年 4 月 21 日、カタールは DSB に、この紛争を終結させることに同意し、パネル報告書の採択を求めないことを通知した[496]。
DS583[497] [498]	2021.11.11 [499]	トルコの医療保険制度の下では、特定の医薬品の購入について、政府機関である社会保障機関（SSI：Social Security Institution）による補助が適用される。この購入補助の対象として認められるために必要な医薬品の審査に際し、トルコは、（ｉ）海外の医薬品製業者に対し、トルコ政府が指定した特定の医薬品について、トルコ国内での生産にコミットすることを要求し、（ii）これに応じない場合、当該医薬品を SSI による購入補助の対象から除外する、という国産化要件を課していた。EU は、トルコの措置は内国民待遇義務（GATT3 条 4 項）等に違反すると主張し、トルコは、政府調達例外（GATT3 条 8 項（a））や一般的例外（同 20 条（b）及び（d））を理由に EU の主張を争った。 パネルは、以下のように判断した。 １）トルコの医療保険制度の下では、政府機関である SSI は、医薬品の購入費用の一部を補助するだけであり、SSI による「購入」の存在が認められず、政府調達例外（3 条 8 項（a））は適用されない。 ２）本国産化要件は、輸入品に対し「不利な待遇」を与えるものであるので、内国民待遇義務（GATT3 条 4 項）に違反する。 ３）一般的例外（GATT20 条（b）及び（d））について、GATT20 条（b）に関し、トルコは、海外の医薬品への依存によって国民の生命・健康に生じるリスクについて具体的な主張立証をしておらず、関係する法令等の文書の記載から、本件国産化要件の目的は、産業政策的な目的に基づくことが窺われるので、20 条（b）による正当化は認められない。GATT 20 条（d）に関するトルコの主張は 20 条（b）の主張と実質的に同じであり、正当化は認められない。

４．上級委員会報告の内容：

上級委員会報告の内容を、以下に記載する。なお、2023 年 1 月以降の新たな動きは無い。

DS 番号	提出日	上級委員会報告書の内容

[496] Saudi Arabia – Measures Concerning the Protection of Intellectual Property Rights (World Trade Organization, 25 April 2022) https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/567-11.pdf&Open=True

[497] WTO パネル・上級委員会報告書に関する調査報告書 2022 年度版 DS583: トルコの医薬品に関する措置に係るパネル報告及び仲裁判断（WT/DS583）（宮岡 邦生委員）（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/2022/4_DS583.pdf

[498] TURKEY – CERTAIN MEASURES CONCERNING THE PRODUCTION, IMPORTATION AND MARKETING OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS　ARBITRATION UNDER ARTICLE 25 OF THE DSU AWARD OF THE ARBITRATORS (WTO, WT/DS583/ARB25 (22-5590), July 25, 2022)（WTO ウェブサイト）
https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/583ARB25.pdf&Open=True
WTO パネル・上級委員会報告書に関する調査報告書 2022 年度版 DS583: トルコの医薬品に関する措置に係るパネル報告及び仲裁判断（WT/DS583）（宮岡 邦生委員）（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/2022/4_DS583.pdf

[499] パネル報告書当事国配布
https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/583ARB25.pdf&Open=True

	（採択日）	
DS50[500]	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、同項が WTO 協定の発効日から適用されることは明らかである。インドが TRIPS 協定第 70 条 9 項に違反しているという小委員会の認定に同意する。 アメリカの小委員会設置要請文書には、TRIPS 協定第 63 条は援用されていない。従って、TRIPS 協定第 63 条に基づくアメリカの主張は小委員会の付託事項に含まれないと言わざるを得ない。TRIPS 協定第 63 条に基づくアメリカの予備的主張に関する小委員会の認定は誤りである。 →1999 年 3 月 26 日に公布された法改正により解決した。
DS170[501]	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[502]	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	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。

[500] 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

[501] 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

[502] 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

DS441[503] [504]		→上級委員報告「協定違反なし」を採択で解決した。

５．仲裁判断の内容

上級委員会が開かれず仲裁手続が行われた件について、仲裁裁定の内容を以下に記載する。

DS 番号	提出日	仲裁裁定の内容
DS583[505] [506]	2022.7.21	仲裁廷は、以下のように判断し、小委員会の判断を支持した。 １）GATT 3 条 8 項（a）の対象となるためには「政府機関による調達」が必要となるが、小委員会が認定等から、政府機関である社会保障機関 SSI が医薬品を「調達」したといえないため、GATT 3 条 8 項（a）の要件を満たさないとの小委員会の判断は、結論として誤っていない。 ２）小委員会は、GATT 20 条（b）及び（d）の判断において正しい枠組みに基づいて検討しており、トルコが主張するような解釈・適用の誤りは認められない。

WTO 上級委員会[507]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[508]。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[509]。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度の実現を目的として議論することに合意した[510]。

2023 年 3 月 31 日の紛争解決機関（DSB）の会合では、WTO 加盟国は、WTO の紛争解決システムの改革に関して行われている非公式な議論について説明を受けた。グアテマラは、加盟国 127 国を代表して、上級委員会の空席を埋めるための選考プロセスを開始するという同グループの提案を紹介した。グアテマラは加盟国の最善の利益に反して WTO 紛争解決システム全体に深刻な影響

[503] 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

[504] 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

[505] WTO パネル・上級委員会報告書に関する調査報告書 2022 年度版 DS583: トルコの医薬品に関する措置に係るパネル報告及び仲裁判断（WT/DS583）（宮岡 邦生委員）（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/2022/4_DS583.pdf

[506] TURKEY – CERTAIN MEASURES CONCERNING THE PRODUCTION, IMPORTATION AND MARKETING OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS　ARBITRATION UNDER ARTICLE 25 OF THE DSU　AWARD OF THE ARBITRATORS (WTO, WT/DS583/ARB25 (22-5590), July 25, 2022)（WTO ウェブサイト）
https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/583ARB25.pdf&Open=True
WTO パネル・上級委員会報告書に関する調査報告書 2022 年度版 DS583: トルコの医薬品に関する措置に係るパネル報告及び仲裁判断（WT/DS583）（宮岡 邦生委員）（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/2022/4_DS583.pdf

[507] WTO ウェブサイト
https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/ab_members_descrp_e.htm

[508] 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

[509] 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

[510] 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

を与えている上級委員会の現状に対する共通の懸念を述べた。20 以上の国の代表団がこの提案を支持して登壇し、多角的貿易システムの安定性と予測可能性に対する WTO の二段階の紛争解決システムの重要性と、行き詰まりを解決する必要性を改めて強調した。多くの代表団は、2024 年までに完全に機能する紛争解決システムを確保するという閣僚のコミットメントに注目し、所定の期間内にこれを達成するための支持を約束した。米国は、WTO 紛争解決に関する長年の懸念が依然として解決されていないため、上級委員会委員の任命を開始する決定案を支持しないと繰り返した。改革に向けた第一歩は、WTO の紛争解決における全加盟国の利益をより深く理解することだと述べた。米国はこの目標を推進するために加盟国と協力しており、継続的な関与を期待していると付け加えた[511]。

2023 年 12 月 18 日の WTO 紛争解決機関（DSB）会合で、上訴機関のメンバーの選考プロセスを開始するという WTO 加盟国 130 カ国による提案について検討した[512]。

グアテマラは 130 の加盟国を代表して発言し、「上訴機関の空席を埋めるための選考プロセスを開始するためのグループの提案を 72 回紹介した。グアテマラはグループの代表として、多数の加盟国がこの提案を提出したことは、上訴機関の現状に対する共通の懸念を反映しており、それが加盟国の最善の利益に反して WTO 紛争解決システム全体に深刻な影響を与えている。」と述べた。

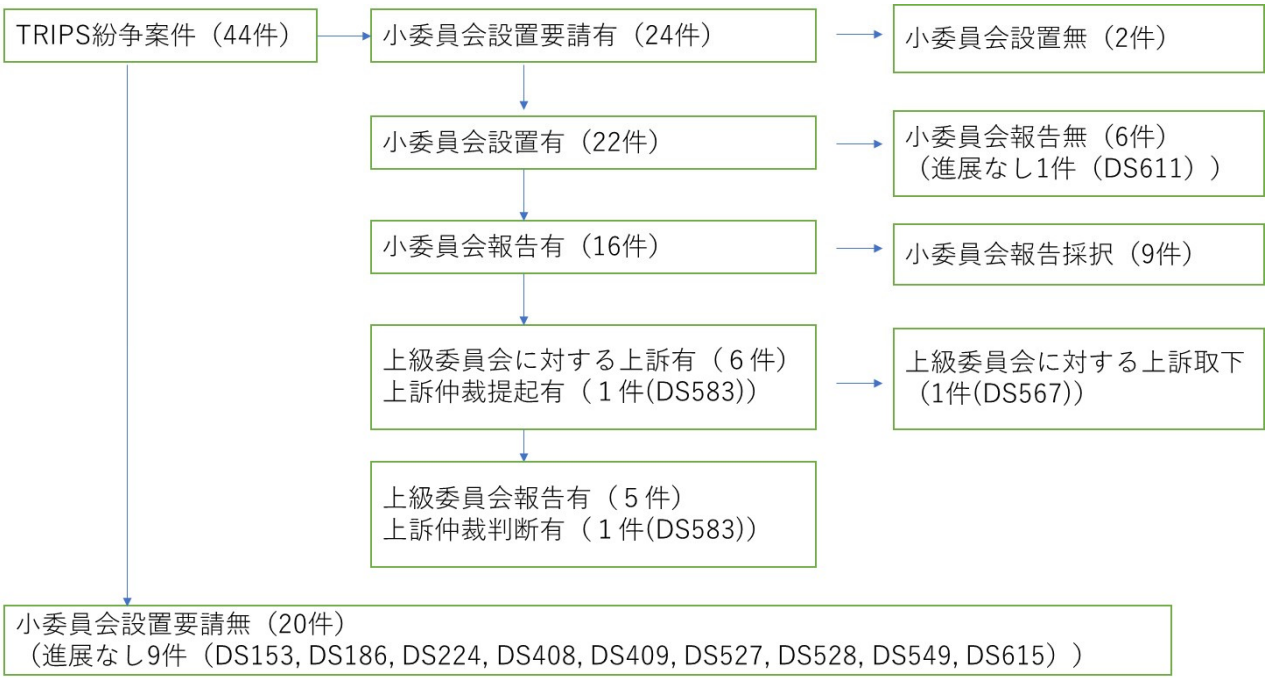
米国は、WTO 紛争解決に関する長年の懸念が依然として解決されていないため、上訴機関のメンバー任命開始の決定案を支持しないと繰り返した。米国は、WTO 紛争解決システムが十分に機能するためには、抜本的な改革が必要だと考えていると述べた。米国の目標は、古い制度に戻ることではなく、WTO 規則において加盟国が重要な利益に対処するための政策空間を維持し、議論と交渉の場としての WTO の役割を損なうのではなく、むしろ支援する制度を持つことである、と付け加えた。

６．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。なお、2023 年 1 月以降の新たな動きは無い。

[511] Members briefed on informal dispute settlement reform talks (March 31, 2023) （WTO ウェブサイト）
https://www.wto.org/english/news_e/news23_e/dsb_31mar23_e.htm

[512] Members briefed on informal dispute settlement reform talks (December 18, 2023) （WTO ウェブサイト）
https://www.wto.org/english/news_e/news23_e/dsb_18dec23_e.htm


TRIPS紛争案件（44件）
小委員会設置要請有（24件）
小委員会設置無（2件）
小委員会設置有（22件）
小委員会報告無（6件）
（進展なし1件（DS611））
小委員会報告有（16件）
小委員会報告採択（9件）
上級委員会に対する上訴有（６件）
上訴仲裁提起有（１件(DS583)）
上級委員会に対する上訴取下
（1件(DS567)）
上級委員会報告有（５件）
上訴仲裁判断有（１件(DS583)）
小委員会設置要請無（20件）
（進展なし9件（DS153, DS186, DS224, DS408, DS409, DS527, DS528, DS549, DS615））