

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 WTOの動向

1. 第12回WTO閣僚会議（MC12）（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。

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（European Union：以下、EU）、インド、南アフリ

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>（最終アクセス日：2025年3月6日）。

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>（最終アクセス日：2025年3月6日）。

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>（最終アクセス日：2025年3月6日）。

カ、米国による非公式な議論の結果に関する文書を TRIPS 理事会に提出した。この文書において、TRIPS 協定上の一部義務の免除として、「COVID-19 ワクチンを製造・供給するために必要な特許を対象とする強制実施権に係る手続の明確化・簡素化」、「本決定を利用する資格を有する加盟国は発展途上国のみ（ただし、COVID-19 ワクチンの生産能力を有する国はオプトアウトが推奨、又は、2021 年の全世界の COVID-19 ワクチン供給の 10% より多くのワクチンを輸出した国は対象外）」、「有効期間は決定から 3 年または 5 年」、「決定から 6 ヶ月以内に、対象として COVID-19 診断薬、COVID-19 治療薬まで拡大するか否かを検討」とされた⁴。

2. WTO 閣僚決定 (TRIPS ウェイバー)、および、閣僚宣言 (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)

(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。）⁵」、「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⁶。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⁷

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「(1) TRIPS 協定に関する閣僚決定」が引用されている。

⁴ 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> (最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日)。

⁵ 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> (最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日)。

⁶ 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> (最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日)。

⁷ 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> (最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日)。

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

パラグラフ 12 :

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

パラグラフ 13 :

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

パラグラフ 16 :

TRIPS 協定第 66.2 条（先進加盟国は、後発開発途上加盟国が健全かつ存立可能な技術的基礎を創設することができるように技術の移転を促進し及び奨励するため、先進加盟国の領域内の企業及び機関に奨励措置を提供する。）に対する先進加盟国の約束を再確認する。

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、加盟国は 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、加盟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、加盟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加盟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、加盟国の多様な状況、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、加盟国は、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。加盟国が 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 協定は加盟国が公衆衛生を保護するための措置を講じることが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、加盟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、加盟国、特に一部の途上国加盟国、特に LDCs にとって関心のある加盟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、加盟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、加盟国、特に経済が観光に依存している加盟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 パンデミック時の加盟国の公衆衛生政策と経験を考慮して、我々は、WTO の委任された権限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加盟国、特に純食料輸入の発展途上加盟国及び 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 加盟国の権利・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

（1）「パラ 8 に関する議論」

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、多国間機関、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 の治療薬と診断薬にまで拡大することで医療へのアクセスが増加するか否かについて、世界がより多くの情報に基づいた決定を下すことができる」と発表し、TRIPS 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⁸。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

⁸ 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> (最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日)。

求した⁹。

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^{10 11}。

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。

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高所得国（HICs）で行われたが、診断薬と治療薬の製造は低所得国（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（高中所得国：UMIC）が247社で最も多く、治療薬の製造業者数はインド（低中所得国：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。

⁹ 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> (最終アクセス日：2025年3月6日)。

¹⁰ 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> (最終アクセス日：2025年3月6日)。

¹¹ 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 (最終アクセス日：2025年3月6日)。

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。

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)¹² 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¹³。

その後、2024年2月26日から3月2日にかけて、アブダビで第13回 WTO 閣僚会議 (MC13) 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)¹⁴ においても特段触れられることはなかった。

この第13回 WTO 閣僚会議の終了にあたり、IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations) の David Reddy 事務局長は、以下のように述べた¹⁵。

長時間にわたる議論の末、アブダビ閣僚会議の WTO 加盟国は、COVID-19 ワクチンを対象とする TRIPS 特例措置を治療薬や診断薬に拡大適用することには合意しなかった。知的財産は医薬品やワクチンの開発に不可欠なものであり、企業が自信を持って取り組むことを可能にし、これまでに 177 件以上の自主的な協力関係を構築してきた。その中には、新型コロナウイルス治療薬に関する技術移転イニシアチブも含まれている。我々は、WTO 加盟国が輸出規制の撤廃、貿易円滑化の推進、規制の収束など、包括的な貿易と健康に関するアジェンダに焦点を当てることを奨励する。

2024年3月4日、USCIB (United States Council for International Business) は、米国産業にとっての 2 つの重要な目標、すなわち電子送信に関する関税の一時停止の 2 年延長と、COVID-19 の診断および治療薬に関する知的財産保護の放棄の試みの拒否という、アブダビで開催された第13回 WTO 閣僚会議の成果を歓迎する旨、公表した¹⁶。

(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に関する議論

第12回 WTO 閣僚会議での「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」に関連して、2024年3月2日にアブダビで開催された

¹² 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> (最終アクセス日：2025年3月6日)。

¹³ TRIPS Council finalizes preparations for MC13
https://www.wto.org/english/news_e/news24_e/trip_13feb24_e.htm (最終アクセス日：2025年3月6日)。

¹⁴ ABU DHABI MINISTERIAL DECLARATION
<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/MIN24/DEC.pdf&Open=True> (最終アクセス日：2025年3月6日)。

¹⁵ IFPMA Statement at the closing of the WTO Ministerial Conference in Abu Dhabi (March 1, 2024) (IFPMA ウェブサイト)
<https://www.ifpma.org/news/ifpma-statement-at-the-closing-of-the-wto-ministerial-conference-in-abu-dhabi/> (最終アクセス日：2025年3月6日)。

¹⁶ The 13th WTO Ministerial Conference Falls Short But Delivers Some Wins for Industry (USCIB ウェブサイト)
<https://uscib.org/category/communication-department/uscib-in-the-news/page/3/> (最終アクセス日：2025年3月6日)。

第 13 回 WTO 閣僚会議で採択された閣僚宣言（アブダビ閣僚宣言）では、パラグラフ 22 として、以下の内容（仮訳）が盛り込まれた。

22. 我々は、MC12 における「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」に関する宣言を想起し、文書 WT/MIN(24)/8 の一般理事会報告書に反映されているとおり、関連する WTO 理事会および委員会で行われた作業に留意する。我々は、加盟国の提出資料に基づき、宣言で指示されたとおり、関連する WTO 機関が、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のパンデミック中に得られたすべての教訓と経験した課題を検証し、将来のパンデミックに備えた効果的な解決策を迅速に構築するための作業を継続することを奨励する。また、世界保健機関（WHO）および世界知的所有権機関（WIPO）との三者間協力や、他の関連する国際機関との協力などを通じて、データ、分析、技術協力によりこの作業を支援する世界貿易機関（WTO）事務局の取り組みに留意し、今後も適宜、この取り組みを継続するよう奨励する。

その後、2024 年 7 月 10 日に開催された TRIPS 理事会において、アブダビ閣僚宣言で求められている、COVID-19 パンデミック中に学んだ教訓と経験した課題が議論された。知的財産及び技術移転に関する英国の提案、及びバングラデシュ、コロンビア、エジプト、インドからの TRIPS 関連問題に関する共同提案について議論がなされた¹⁷。

2024 年 11 月 7 日から 8 日にかけて開催された TRIPS 理事会では、アブダビ閣僚宣言で再確認された「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」パラグラフ 24 に基づき上述の提案が引き続き議論された¹⁸。

WTO のウェブサイトに掲載されている、「COVID-19:貿易関連の知的財産権に関する措置¹⁹」には、COVID-19 に関連して講じられた知的財産関連措置の非網羅的なリストが含まれており、事務局が公式の情報源から編集し、関係する加盟国によって検証されている。加盟国は、このリストに記載すべき措置について事務局に通知するとともに、当該措置の有効期限又は適用終了に関する最新情報や情報を提供するよう奨励されている。

第 2 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²⁰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、

¹⁷ Members discuss TRIPS review, pandemic preparedness and impact of new WIPO Treaty (WTO ウェブサイト) https://www.wto.org/english/news_e/news24_e/trip_16jul24_e.htm (最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日)。

¹⁸ WTO members address TRIPS implementation review, discuss pandemic preparedness (WTO ウェブサイト) https://www.wto.org/english/news_e/news24_e/trip_08nov24_e.htm (最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日)。

¹⁹ COVID-19: Measures regarding trade-related intellectual property rights (WTO ウェブサイト) https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/trade_related_ip_measure_e.htm (最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日)。

²⁰ 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/kokusaijyomu/who/2020/05/0518-1.html> (最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日)。

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²¹。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²²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に関する協定（TRIPS 協定）」とその柔軟性規定とされる 2001 年「TRIPS 協定と公衆衛生に関する特別宣言（ドーハ宣言）」の考え方と整合性を持つことが記されている。

その後、2021 年 4 月 16 日に WHO は mRNA に基づく技術の共有を促進するスキームとして「mRNA ワクチン技術移転ハブ」を設立した²³。

また、近年、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²⁴。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定することがアナウンスされた²⁵。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／又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 Medicines Patent Pool (MPP) が 2021 年 11 月 16 日にアナウンスしていた²⁶。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²⁷。

また、2021 年 5 月 24-31 日に開催された第 74 回 WHO 総会²⁸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

²¹ WHO ウェブサイト

https://apps.who.int/gb/e/e_wha73.html（最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日）。

²² Medicines patent pool ウェブサイト

<https://medicinespatentpool.org/>（最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日）。

²³ 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>（最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日）。

²⁴ 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>（最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日）。

²⁵ 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>（最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日）。

²⁶ 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/>（最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日）。

²⁷ Medicines patent pool プレスリリース（2022 年 2 月 3 日）

<https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/afrogen-signs-grant-agreement-with-mpp-to-establish-a-technology-transfer-hub-for-covid-19-mrna-vaccines>（最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日）。

²⁸ 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（最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日）。

論するという決定を採択した²⁹。

2021年11月29日から2021年12月1日に第2回WHO特別総会³⁰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³¹（「(ii) WHOにおけるパンデミック条約の検討状況」で詳述する）。

2022年5月22-28日に第75回WHO総会³²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）³³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³⁴（「(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³⁵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。

2024年5月27日から6月1日に第77回WHO総会³⁶が開催され、6月1日の総会において、国際保健規則（2005年）（IHR）に対する改正案パッケージに合意し、また、パンデ

²⁹ An international treaty on pandemic prevention and preparedness (European Council ウェブサイト)
https://health.ec.europa.eu/internationalcooperation/global-health/international-agreement-pandemic-prevention-preparedness-and-response_en (最終アクセス日: 2025年3月6日)。

³⁰ 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 (最終アクセス日: 2025年3月6日)。

³¹ 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/> (最終アクセス日: 2025年3月6日)。

³² 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 (最終アクセス日: 2025年3月6日)。

³³ 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> (最終アクセス日: 2025年3月6日)。

³⁴ 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> (最終アクセス日: 2025年3月6日)。

³⁵ 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> (最終アクセス日: 2025年3月6日)。

³⁶ Seventy-seventh World Health Assembly (WHO ウェブサイト)
<https://www.who.int/about/governance/world-health-assembly/seventy-seventh> (最終アクセス日: 2025年3月6日)。

ミック条約に関する交渉を、遅くとも1年以内、可能であれば2024年末までに完了させるという具体的なコミットメントが示された³⁷。

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首脳声明でも強調され、2021年2月25日にEU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³⁸。」とされた。

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³⁹ ⁴⁰。

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⁴¹。

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⁴²。

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

³⁷ Seventy-seventh World Health Assembly – Daily update: 1 June 2024 (WHO ウェブサイト)
<https://www.who.int/news/item/01-06-2024-seventy-seventh-world-health-assembly---daily-update--1-june-2024> (最終アクセス日: 2025年3月6日)。

³⁸ An international treaty on pandemic prevention and preparedness (European Council ウェブサイト)
https://health.ec.europa.eu/internationalcooperation/global-health/international-agreement-pandemic-prevention-preparedness-and-response_en (最終アクセス日: 2025年3月6日)。

³⁹ 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> (最終アクセス日: 2025年3月6日)。

⁴⁰ 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/> (最終アクセス日: 2025年3月6日)。

⁴¹ An international treaty on pandemic prevention and preparedness (European Council ウェブサイト)
https://health.ec.europa.eu/internationalcooperation/global-health/international-agreement-pandemic-prevention-preparedness-and-response_en (最終アクセス日: 2025年3月6日)。

⁴² 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/> (最終アクセス日: 2025年3月6日)。

(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⁴³。

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条約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⁴⁴。

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条約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⁴⁵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った⁴⁶。

第 3 回目の INB 会議後、IFPMA は 2022 年 12 月 7 日の声明において、「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。」等述べた⁴⁷。

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⁴⁸。ゼロドラフトの Article 7-4 において、パンデミック時に加盟国は、(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

⁴³ 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/> (最終アクセス日: 2025 年 3 月 6 日) .

⁴⁴ 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/> (最終アクセス日: 2025 年 3 月 6 日) .

⁴⁵ 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 (最終アクセス日: 2025 年 3 月 6 日) .

⁴⁶ 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/> (最終アクセス日: 2025 年 3 月 6 日) .

⁴⁷ 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 (最終アクセス日: 2025 年 3 月 6 日) .

⁴⁸ 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 (最終アクセス日: 2025 年 3 月 6 日) .

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た。

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ては相互に支援・補完するものでなければならない。」との声明を発行した⁴⁹。

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

⁴⁹ 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://2021-2025.state.gov/statement-by-ambassador-hamamoto-who-fourth-meeting-of-the-inb/> (最終アクセス日：2025年3月6日)。

とになり、非生産的になる。」との声明を発行した⁵⁰。

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⁵¹）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⁵²。

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⁵³。

2023年9月4日から6日にかけて、INBの起草グループは、パンデミック条約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。

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⁵⁴。

⁵⁰ 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/>（最終アクセス日：2025年3月6日）。

⁵¹ 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（最終アクセス日：2025年3月6日）。

⁵² 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>（最終アクセス日：2025年3月6日）。

⁵³ 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>（最終アクセス日：2025年3月6日）。

⁵⁴ 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（最終アクセス日：2025年3月6日）。

2023年10月30日に作成された交渉文書提案（文書 A/INB/7/3⁵⁵）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⁵⁶。

- 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条約の交渉文書案⁵⁷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⁵⁸。

2023年12月6日時点のパンデミック条約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た。

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。」と規定されていた。

⁵⁵ 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（最終アクセス日：2025年3月6日）。

⁵⁶ 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（最終アクセス日：2025年3月6日）。

⁵⁷ 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（最終アクセス日：2025年3月6日）。

⁵⁸ 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>（最終アクセス日：2025年3月6日）。

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)

2024年3月18日から28日に行われた、第9回INB会合⁵⁹では、パンデミックへの備えのための適切な資金調達、パンデミック時に必要な医療への公平なアクセス、医療従事者の強化など、パンデミック条約草案⁶⁰のすべての条項について議論された。

2024年4月29日から5月10日、および、5月20日から24日まで行われた、第9回INB

⁵⁹ WHO Member States agree to resume negotiations aimed at finalizing the world’s first pandemic agreement (WHO ウェブサイト)

<https://www.who.int/news/item/28-03-2024-who-member-states-agree-to-resume-negotiations-aimed-at-finalizing-the-world-s-first-pandemic-agreement> (最終アクセス日：2025年3月6日)。

⁶⁰ A/INB/9/3, 13 March 2024 Revised draft of the negotiating text of the WHO Pandemic Agreement (WHO ウェブサイト https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb9/A_inb9_3-en.pdf (最終アクセス日：2025年3月6日)。

会合の再開セッション⁶¹では、第 77 回 WHO 総会に先立ち、パンデミック条約案に引き続き取り組み、協定草案⁶²をさらに洗練させることに合意した。5 月 24 日時点の交渉文書ドラフト⁶³が、第 77 回 WHO 総会に提出された。2023 年 12 月 6 日時点の交渉文書ドラフトの 10 条 3 項や 11 条 2 項、3 項は、大きく修正され、別の条項案が起案されてた。

5 月 24 日時点の交渉文書ドラフトにおいて、知的財産権が関連する部分から、初期収束に達したテキストとして、2 か所を例示する。[]の中は、意見が分かれた部分である。ただし、第 11 条にも関連する、パンデミック条約における技術移転の定義は、第 1 条に規定されており、その内容については未だ合意に至っていない。

Introduction

14. Recognizing that intellectual property protection is important for the development of new medicines and recognizing the concerns about its effects on prices, and recalling that the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement) [and its flexibilities] does not, and should not, prevent Member States from taking measures to protect public health, NOTE: Subject to consistency with related articles in this Agreement.

(仮訳)

導入部

14. 知的財産権の保護が新薬の開発にとって重要であることを認識し、その価格への影響に関する懸念を認識し、また、知的所有権の貿易関連の側面に関する協定 (TRIPS 協定) [およびその柔軟性]は、加盟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、妨げるべきものでもないことを想起する。注：本協定の関連条項との整合性を条件とする。

Article 11. Transfer of technology and know-how for the production of pandemic-related health products

5. The Parties shall, in collaboration with WHO, identify, assess and, as appropriate, strengthen and [/or] develop [multilateral] mechanisms that promote and facilitate the transfer of technology with a view to increasing access to pandemic-related products, particularly in developing countries, including through the pooling of intellectual property, [know-how] and data and transparent, non-exclusive licensing. Such mechanisms may, where appropriate, be coordinated by the WHO, in collaboration with other relevant mechanisms and organizations, enabling equal participation of manufacturers from developing countries.

⁶¹ Governments agree to continue their steady progress on proposed pandemic agreement ahead of the World Health Assembly (WHO ウェブサイト)

<https://www.who.int/news/item/10-05-2024-governments-agree-to-continue-their-steady-progress-on-proposed-pandemic-agreement-ahead-of-the-world-health-assembly> (最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日)。

⁶² A/INB/9/3 Rev.1, 22 April 2024 Proposal for the WHO Pandemic Agreement (WHO ウェブサイ https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb9/A_inb9_3Rev1-en.pdf (最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日)。

⁶³ SEVENTY-SEVENTH WORLD HEALTH ASSEMBLY Provisional agenda item 13.4 A77/10, 27 May 2024 https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA77/A77_10-en.pdf (最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日)。

(仮訳)

第 11 条 パンデミック関連保健製品の製造に関する技術およびノウハウの移転

5. 両当事者は、WHO と協力し、知的財産、[ノウハウ、]データの共有や透明性のある非独占的ライセンスなどを通じて、特に発展途上国におけるパンデミック関連製品へのアクセスを増加させることを目的として、技術移転を促進し、容易にする[多国間]メカニズムを特定、評価し、必要に応じて強化し、[/または]発展させる。開発途上国の製造業者が平等に参加できるように、このようなメカニズムは、必要に応じて、他の関連メカニズムや組織と協力しながら、WHO が調整できる。

他方、Pathogen Access and Benefit-Sharing System（病原体へのアクセスと利益配分システム：以下、「PABS」）に関して、第 12 条で議論されている。第 1 項、第 2 項には、初期合意に達したテキストとして、以下の記載がある。[]の中は、意見が分かれた部分である。第 3 項から第 6 項については、多くの部分で合意に至っていない。

Article 12 Pathogen Access and Benefit-Sharing System

1. Recognizing the sovereign right of States over their biological resources and the importance of collective action to mitigate public health risks, and underscoring the importance of promoting the rapid, and timely sharing of materials and sequence information on pathogens with pandemic potential, to be covered by the instrument, pursuant to paragraph 2 (hereafter PABS Materials and Sequence Information) and, on an equal footing, the rapid, timely, fair and equitable sharing of benefits [covered by the PABS System] [arising from the sharing] of PABS Materials and Sequence Information, for public health purposes [taking into account] / [in accordance with] relevant national, domestic, and [applicable] international laws].

2. The provisions governing the PABS System, including definitions of pathogens with pandemic potential and PABS Materials and Sequence Information, modalities, legal nature, terms and conditions, and operational dimensions, shall be developed and agreed in an instrument in accordance with Chapter III (hereinafter the ‘PABS Instrument’). All elements of the PABS System shall come into operation simultaneously in accordance with the terms of the PABS Instrument. [The PABS Instrument shall come into force no earlier than the date on which the WHO Pandemic Agreement comes into force.]

(仮訳)

1. 本制度の対象となり、第 2 項（以下「PABS マテリアルおよび配列情報」）に従い、PABS マテリアルおよび配列情報の[PABS により保護された] [共有から生じる]利益を、公衆衛生目的のために、関連する国家、国内、[適用され得る国際法][を考慮して]/[に従い]、平等な立場で、迅速、適時、公正かつ衡平に共有することに関して、生物資源に対する国家の主権的権利、および公衆衛生上のリスクを軽減するための集団行動の重要性を認識し、また、パンデミックの可能性のある病原体に関する材料およ

び配列情報（以下「PABS 材料および配列情報」）を、本規定に従って迅速かつ適時に共有することの重要性を強調する。

2. パンデミックの可能性のある病原体の定義、PABS 材料および配列情報、様式、法的性質、条件、運用規模などを含む PABS の規定は、第 III 章に従って文書で作成し、合意するものとする（以下「PABS 文書」）。PABS のすべての要素は、PABS 文書の条項に従って同時に運用を開始するものとする。[PABS 文書は、WHO パンデミック条約の発効日より早く発効してはならない。]

2024 年 6 月 1 日に開催された第 77 回 WHO 総会では、INB が一定の進展を遂げ、提案されているパンデミック条約の多くの規定について、初期の合意に達したことが認識された。また、残りの要素については、さらなる作業が必要であることが確認された。そのうえで、その作業をできるだけ早期に完了させるために INB のマנדートを延長し、2025 年の第 78 回 WHO 総会にその結果を提出することが決定された⁶⁴。

その後、第 10 回（2024 年 7 月 16-17 日）、第 11 回（2024 年 9 月 9-20 日）、第 12 回（2024 年 11 月 4-15 日、12 月 2-6 日）、第 13 回（2025 年 2 月 17-21 日）の INB 会合が開催され、議論が継続されている⁶⁵。

以上のような動きについては、関係団体等から以下のような声明が出されている。

2024 年 3 月 18 日、IFPMA は、第 9 回 INB 会合において、以下のような声明を出している⁶⁶。

COVID-19 から得られた重要な教訓は、病原体とその遺伝情報への即時かつ無条件のアクセスが重要であるということである。これは、科学者が将来のパンデミックに迅速に対応するために、不可欠である。将来、病原体データへのアクセスに関する厳格な要件が課された場合、将来のパンデミックへの対応や基礎研究および開発（R&D）が著しく妨げられることになる。私たちは、改訂された交渉文書は、パンデミックへの備えと対応（PPR）を改善するための解決策を見出す上で後退したものと捉えている。この文書には、業界が PABS に参加する意欲を削ぐ要因が数多く含まれており、業界が PPR に広く関与することがさらにリスクが高く不確実なものとなっている。この文書がそのまま採択された場合、研究者やメーカーがパンデミックの可能性のある病原体への取り組みを敬遠し、現在および将来のイノベーションが停滞すると思われる。

2024 年 6 月 3 日、IFPMA の David Reddy 事務局長は、WHO 総会において、パンデミッ

⁶⁴ A77/A/CONF/15, 1 June 2024 (WHO ウェブサイト)

https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA77/A77_ACONF15-en.pdf (最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日)。

⁶⁵ Intergovernmental Negotiating Body (WHO ウェブサイト)

<https://apps.who.int/gb/inb/index.html> (最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日)。

⁶⁶ 9th Meeting of the Intergovernmental Negotiating Body (INB) (March 18, 2024) (IFPMA ウェブサイト)

<https://www.ifpma.org/news/9th-meeting-of-the-intergovernmental-negotiating-body-inb/> (最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日)。

ク条約の交渉を延長し、1年以内に締結するという決定について、次のように述べた⁶⁷。

我々は、パンデミック条約の交渉を継続するという、WHO 総会における各国の決定を支持する。今後行われる交渉では、製薬会社やその他の利害関係者を交渉のテーブルに着かせ、経験を共有し、将来のパンデミックに備えるための協定を強化すべきである。

South Centre は、第 9 回 INB 会合において、以下のような声明を出している⁶⁸。

South Centre は、COVID-19 の危機で目撃されたような過去の失敗の再発を防ぐために、国際的な拘束力のあるパンデミック条約の必要性を強調している。しかし、先進国は当初の意図を薄めてしまい、現在の草案には、特にワクチンやその他のパンデミック関連製品へのアクセス、技術移転、利益共有、およびそのような製品の製造や供給を妨げる可能性のある知的財産権の行使禁止など、世界的な公平性を確保するための強固な拘束力のある規定やメカニズムが欠如している。残念ながら、現在の草案は、パンデミックがもたらす世界的な健康問題に適切に対処できていない。なぜなら、WHO や加盟国、特に発展途上国がパンデミックの状況下で効果的に行動するために必要な手段を提供できないような規定が、盛り込まれているからである。

3. WHOにおける国際保健規則（IHR: International Health Regulation）改正の動き⁶⁹

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 Health⁷⁰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 194 の加盟国すべてを含む 196 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⁷¹。

⁶⁷ pandemic preparedness agreements at World Health Assembly (June 3, 2024) (IFPMA ウェブサイト)
<https://www.ifpma.org/news/pharmaceutical-industry-response-to-pandemic-preparedness-agreements-at-world-health-assembly/>
(最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日)。

⁶⁸ SC Statement to the WHO INB9, March 2024 (South Centre, March, 2024) (South Centre ウェブサイト)
<https://www.southcentre.int/sc-statement-to-the-who-inb9-march-2024/> (最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日)。

⁶⁹ International Health Regulations (WHO ウェブサイト)
https://www.who.int/health-topics/international-health-regulations#tab=tab_1 (最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日)。

⁷⁰ 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> (最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日)。

⁷¹ 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> (最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日)。

第 75 回 WHO 総会で、新型コロナへの対応を踏まえて、IHR を部分改正するためのプロセスについて、2024 年 5 月の第 77 回 WHO 総会での改正案の採択に向け交渉を行うことが決定された（2022 年 5 月 24 日）⁷²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⁷³。

2022 年 9 月 30 日の時点で、14 の加盟国（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 EU 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加盟国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）再構成及び/又は明確化の提案、（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⁷⁴。

加盟国によって提案された IHR の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⁷⁵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 WHO 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⁷⁶。

この際に設定されたタイムライン⁷⁷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。

2022 年 9 月 30 日	IHR 改正案提出期限	
2022 年 10 月 1 日	WHO 事務局長による IHR 改正審査委員会の招集期限 IHR 改正審査委員会の提案スケジュール等は以下のとおり。	
	2022 年 10 月 6 日 非公開仮想会議	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

⁷² 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> (最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日)。

⁷³ 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> (最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日)。

⁷⁴ 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-\(2005\)](https://www.who.int/teams/ihr/ihr-review-committees/review-committee-regarding-amendments-to-the-international-health-regulations-(2005)) (最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日)。

⁷⁵ 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-\(2005\)](https://www.who.int/teams/ihr/ihr-review-committees/review-committee-regarding-amendments-to-the-international-health-regulations-(2005)) (最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日)。

⁷⁶ 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-\(2005\)](https://www.who.int/teams/ihr/ihr-review-committees/review-committee-regarding-amendments-to-the-international-health-regulations-(2005)) (最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日)。

⁷⁷ 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 (最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日)。

		義された ⁷⁸ 。
	2022年10月24-28日 (Face to Face 会議 (ジュネーブ))	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、改正を提案した各加盟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 ⁷⁹ 。
	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 ⁸⁰ 。
	2022年11月28日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 ⁸¹ 。
	2022年12月15-16日	議論：

⁷⁸ 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 (最終アクセス日：2025年3月6日)。

⁷⁹ 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=fe9ed7e_1&download=true (最終アクセス日：2025年3月6日)。

⁸⁰ 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 (最終アクセス日：2025年3月6日)。

⁸¹ 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 (最終アクセス日：2025年3月6日)。

	非公開仮想会議	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 ⁸² 。
	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 ⁸³ 。
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 ⁸⁴ 。	
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	

⁸² 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 (最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日)。

⁸³ 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 (最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日)。

⁸⁴ 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/wgihrr/pdf_files/wgihrr1/A_WGIHR1_5-en.pdf (最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日)。

	を分析し、報告された ⁸⁵ 。
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加盟国に通知し、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。

2023年2月20-24日、第2回WGIHR会議⁸⁶⁸⁷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の声明⁸⁸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。」と述べた。

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。」との声明を発行した⁸⁹。

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

⁸⁵ 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/wgihrr/pdf_files/wgihrr2/A_WGIHR2_5-en.pdf (最終アクセス日：2025年3月6日)。

⁸⁶ 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/wgihrr/e/e_wgihrr-2.html (最終アクセス日：2025年3月6日)。

⁸⁷ 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-\(2005\)](https://www.who.int/news/item/25-02-2023-governments-hold-first-detailed-discussions-on-proposed-amendments-to-the-international-health-regulations-(2005)) (最終アクセス日：2025年3月6日)。

⁸⁸ 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-\(2005\)](https://www.who.int/news/item/25-02-2023-governments-hold-first-detailed-discussions-on-proposed-amendments-to-the-international-health-regulations-(2005)) (最終アクセス日：2025年3月6日)。

⁸⁹ 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-ihrr/> (最終アクセス日：2025年3月6日)。

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 以上を詳細に検討した。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。WHO のプレスリリースには、「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。」と記載されている⁹⁰。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 WHO 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た⁹¹。

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、以下のトピックに関連する修正案について議論した⁹²。

- ・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 条の協議に関する修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 WHO 総会に提出した⁹³。

⁹⁰ 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-\(2005\)](https://www.who.int/news/item/21-04-2023-governments-hold-third-round-discussions-on-proposed-amendments-to-the-international-health-regulations-(2005)) (最終アクセス日: 2025 年 3 月 6 日) .

⁹¹ 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-\(2005\)](https://www.who.int/news/item/21-04-2023-governments-hold-third-round-discussions-on-proposed-amendments-to-the-international-health-regulations-(2005)) (最終アクセス日: 2025 年 3 月 6 日) .

⁹² Governments hold fourth round of discussions on proposed amendments to International Health Regulations (2005) (July 31, 2023) (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-\(2005\)](https://www.who.int/news/item/31-07-2023-governments-hold-fourth-round-of-discussions-on-proposed-amendments-to-international-health-regulations-(2005)) (最終アクセス日: 2025 年 3 月 6 日) .

⁹³ 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-\(2005\)](https://www.who.int/news/item/07-10-2023-governments-make-progress-towards-agreeing-amendments-to-the-international-health-regulations-(2005)) (最終アクセス日: 2025 年 3 月 6 日) .

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⁹⁴。

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った。2024年5月までに全体のパッケージを最終決定し、合意できるように、改定案を提案した残りの条項の作業が続けられた。

2023年12月7日、IFPMAはWGIHRの第6回会合に声明を提出した⁹⁵。

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נד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。

2024年6月1日、第77回WHO総会は、国際保健規則(2005年)(IHR)の改定パッケージ⁹⁶に合意した。IHRの新たな改正には、以下の内容が含まれる、と報告されている⁹⁷。

- ・パンデミックとなるリスクがある、または既にパンデミックとなっている事象への対応

⁹⁴ 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://dev-cms.who.int/news/item/10-12-2023-financing--stages-of-alert-for-potential-pandemics-among-the-issues-debated-in-sixth-meeting-of-wgihr> (最終アクセス日：2025年3月6日) ..

⁹⁵6th 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/> (最終アクセス日：2025年3月6日) .

⁹⁶ A77/A/CONF./14, 1 June 2024 (WHO ウェブサイト)

https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA77/A77_ACONF14-en.pdf (最終アクセス日：2025年3月6日) .

⁹⁷ World Health Assembly agreement reached on wide-ranging, decisive package of amendments to improve the International Health Regulations 1 June 2024 (WHO ウェブサイト)

<https://www.who.int/news/item/01-06-2024-world-health-assembly-agreement-reached-on-wide-ranging--decisive-package-of-amendments-to-improve-the-international-health-regulations--and-sets-date-for-finalizing-negotiations-on-a-proposed-pandemic-agreement> (最終アクセス日：2025年3月6日) .

において、より効果的な国際協力を促すことを目的とした「パンデミック緊急事態」の定義を導入する。パンデミック緊急事態の定義は、国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態の認定を含む、IHR の既存のメカニズムを基盤とした、より高いレベルの警報を意味する。この定義によると、パンデミック緊急事態とは、複数の国々において、または複数の国々間で広範囲に広がる、または広範囲に広がる高いリスクがある伝染病であり、それらの国々における保健システムの対応能力を超える、または超える高いリスクがあるもの、国際交通や貿易の混乱を含む、重大な社会的及び／又は経済的混乱を引き起こす、またはその危険性が高いもの、そして、政府および社会全体のアプローチによる迅速かつ公平で強化された国際協調行動が必要であるものである。

・医療製品へのアクセス強化と資金調達における連帯と公平性へのコミットメント。これには、開発、強化、維持のためのコア能力を含む、開発途上国のニーズと優先事項に公平に対応するために必要な資金調達先の特定とアクセスを支援する調整資金メカニズムの確立が含まれる。また、パンデミックの緊急予防、準備、対応に関連するその他の能力も含まれる。

以上のような動きについては、関係団体等から以下のような声明が出されている。

2024年6月3日、IFPMAのDavid Reddy事務局長は、WHO総会において、IHRの合意された改正案について、次のように述べた⁹⁸。

IHRの改正で合意に達したことは、将来のパンデミックに備えるために、交渉担当者が長時間にわたって尽力してきたことを反映している。改正の最終パッケージは、次のパンデミックに備えるためのより良い方法についての複雑な議論を反映している。特に、パンデミック条約の交渉が今後1年間にわたって継続されるため、詳細を完全に評価するには時間がかかる。

2024年5月、South Centreは、IHRの改正について、以下のような声明を出している⁹⁹。私たちは、第77回WHO総会(WHA)において、IHR(2005)の改正案を承認する努力を続けたWHO加盟国を祝福する。

新たな改正により、第15条、第16条、第17条において、関連する保健製品の入手可能性および入手しやすさが、WHO事務局長による臨時または恒久的な勧告の発行、変更、延長に関する基準の中心となった。相互協力および支援に関する規則の第44条が改正され、パンデミック緊急事態または国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態への備えを拡大し、規則の実施を支援するための持続可能な資金調達を強化し、保健製品の入手を促進することになった。

⁹⁸Pharmaceutical industry response to pandemic preparedness agreements at World Health Assembly (June 3, 2024) (IFPMA ウェブサイト)

<https://www.ifpma.org/news/pharmaceutical-industry-response-to-pandemic-preparedness-agreements-at-world-health-assembly/> (最終アクセス日: 2025年3月6日)。

⁹⁹Statement on the Amendment to the International Health Regulations (South Centre, May, 2024) (South Centre ウェブサイト) <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2024/06/South-Centre-Statement-on-the-Amendment-to-the-International-Health-Regulations.pdf> (最終アクセス日: 2025年3月6日)。

4. 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¹⁰⁰。

2022年5月、C-TAPとMPPは、アメリカ国立衛生研究所（National Institute of Health (NIH)）と、COVID-19の革新的治療方法、初期段階ワクチン、及び診断薬の開発のためのライセンス契約を締結した¹⁰¹。

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）について、以下の通り発表した¹⁰²。

C-TAPは、研究開発ツール、診断、ワクチンを含む15の技術に関する6つの非独占的なグローバルライセンスを確保した。HTAPは、C-TAPが築いた基盤を土台とし、構造、プロセス、その他の変更を取り入れながら、より効果的に多様な優先技術を惹きつけ、支援することを可能にする。2024年第1四半期後半には、WHOがHTAPの運用方法と対象となる技術の詳細をさらに公表する予定である。

2025年2月20日時点において、WHOのウェブサイトで、上記の詳細についての情報は確認できなかった。

第3節 WIPOの動向

WIPOでは、2020年4月の事務局長声明で、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¹⁰³。

¹⁰⁰ CSIC License to C-TAP (WHO ウェブサイト)

<https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool/csic-license> (最終アクセス日：2025年3月6日)。

¹⁰¹ 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> (最終アクセス日：2025年3月6日)。

¹⁰² 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> (最終アクセス日：2025年3月6日)。

¹⁰³ Some Considerations on Intellectual Property, Innovation, Access and COVID-19 (April 24, 2020) WIPO ウェブサイト

https://www.wipo.int/about-wipo/en/dg_gurry/news/2020/news_0025.html (最終アクセス日：2025年3月6日)。

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¹⁰⁴。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-19¹⁰⁵）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¹⁰⁶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¹⁰⁷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レポート¹⁰⁸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%）

¹⁰⁴ 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 (March 10, 2022) (WIPO ウェブサイト) https://www.wipo.int/pressroom/en/articles/2022/article_0003.html (最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日)。

¹⁰⁵ 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 (最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日)。

¹⁰⁶ Patent Landscape Reports (WIPO ウェブサイト) <https://www.wipo.int/publications/en/series/index.jsp?id=137> (最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日)。

¹⁰⁷ 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> (最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日)。

¹⁰⁸ 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> (最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日)。

(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-19¹⁰⁹

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¹¹⁰。

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。

3. COVID-19 Response Package and Build Back Fund¹¹¹

WIPO は、知的財産の効果的な活用を促進する、インパクト志向の新たなプロジェクトの立ち上げを通じて、加盟国がパンデミック後の特定の課題に対処できるよう支援している。特に、女性、若者、中小企業(SME)、地域社会、先住民族など、知的財産制度によって十分に支援されていない人々に焦点が当てられている。

COVID-19 対応パッケージは、2021 年 10 月に WIPO 加盟国によって承認され、WIPO の 2022/23 年度作業・予算計画の一環として、WIPO 事務局長によって発表された。

2024 年 7 月 10 日、WIPO の COVID-19 対応パッケージプロジェクトの成果に特化したハイブリッド会議が、WIPO 総会の合間に開催された¹¹²。

COVID-19 対応パッケージの下で開始された 50 以上のプロジェクトのうち、女性、若者、起業家、先住民コミュニティなど、支援の行き届いていないコミュニティへの影響について、以下の 8 つの取組が会議で紹介された。

- ・トリニダード・トバゴのカーニバル博物館の知的財産管理戦略

¹⁰⁹ 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
(最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日)。

¹¹⁰ 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 (最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日)。

¹¹¹ COVID-19 Response Package and Build Back Fund (WIPO ウェブサイト)
<https://www.wipo.int/en/web/covid-19/> (最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日)。

¹¹² Spotlighting the impact of WIPO's COVID-19 Response Package and Beyond (WIPO ウェブサイト)
<https://www.wipo.int/web/covid-19/w/news/2024/spotlighting-the-impact-of-wipo-s-covid-19-response-package-and-beyond>
(最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日)。

- ・ペルーのアワジュン先住民コミュニティのための Uchi CreActivo プロジェクト
- ・ドミニカ共和国および中米諸国の起業家や零細・中小企業の資金調達源としての知財制度の利用の促進
 - ・ブータンの工芸部門のための団体商標および認証商標の開発
 - ・チリにおける地理的表示「Orégano de la Precordillera de Putre」の管理と商業化を強化
 - ・エジプトとサウジアラビアの知財研修機関(IPTI)による中小企業(SME)のための知財知識とスキルの構築
 - ・リベリアの中小企業のための知財管理クリニック
 - ・「起業家のための知的財産プレイブック」(ラテンアメリカの IPTI との経験から開発)

第4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、WTO¹¹³、WHO¹¹⁴、WIPO¹¹⁵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。

WTO¹¹⁶

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。

WHO¹¹⁷

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。

WIPO¹¹⁸

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

¹¹³ 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 (最終アクセス日：2025年3月6日)。

¹¹⁴ 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> (最終アクセス日：2025年3月6日)。

¹¹⁵ 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 (最終アクセス日：2025年3月6日)。

¹¹⁶ 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/ (最終アクセス日：2025年3月6日)。

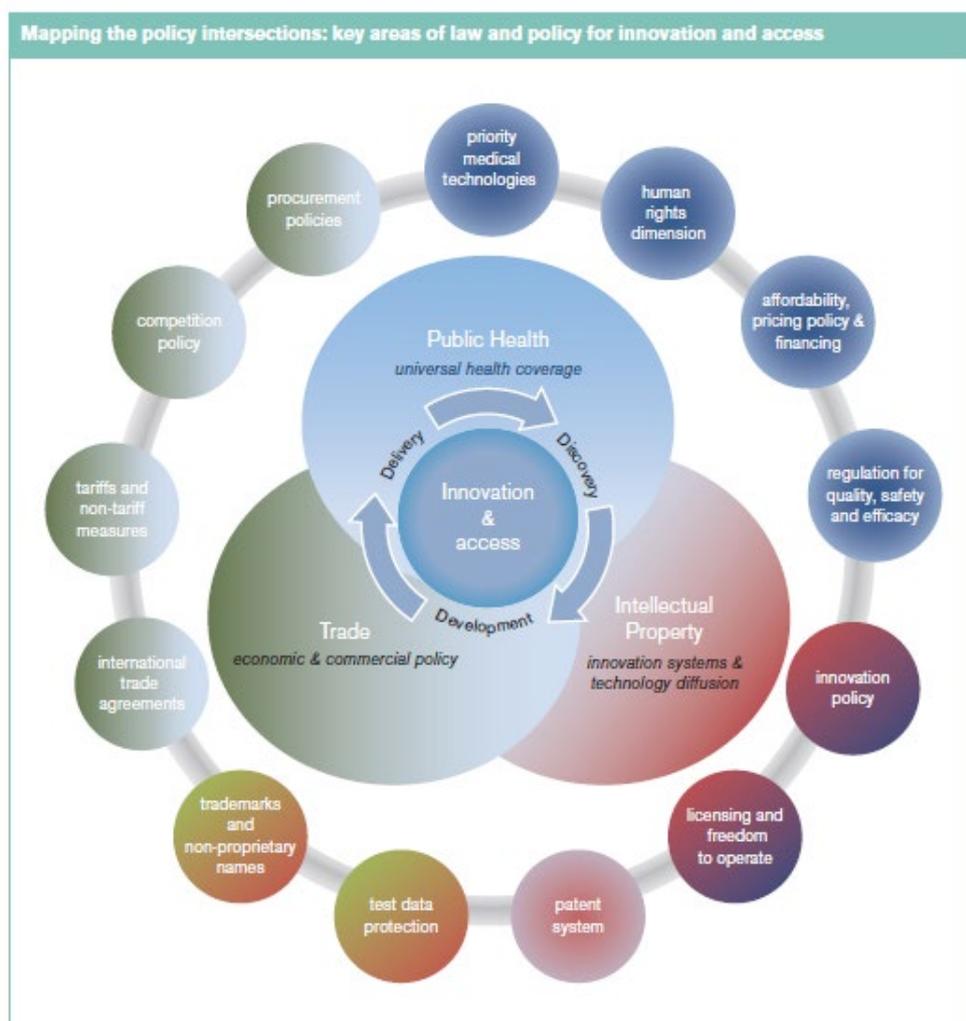
¹¹⁷ 世界保健機関 (World Health Organization (WHO)) (国際連合広報センターウェブサイト)
https://www.unic.or.jp/info/un/unsystem/specialized_agencies/who/ (最終アクセス日：2025年3月6日)。

¹¹⁸ 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/ (最終アクセス日：2025年3月6日)。

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¹¹⁹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年に第2版¹²⁰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）



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

¹¹⁹ 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（最終アクセス日：2025年3月6日）..

¹²⁰ 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（最終アクセス日：2025年3月6日）.

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¹²¹。

2022年2月1日、ジュネーブで開催された会議で、WTO、WHO、WIPOの各事務局長は共同プラットフォームの進捗を確認し、COVID-19関連の医療技術と、世界中の人々の進化するニーズに引き続き対応できるようにするための組織の協力の将来の方向性を示した。また、COVID-19医療技術に対する個々の国家のニーズに最善の対応ができるように、3つの組織の専門知識を調整された方法で利用できるようにするワンストップショップを提供する、技術支援プラットフォームの立ち上げが間近に迫っていることを歓迎した¹²²。

2022年4月11日、WTO¹²³、WHO¹²⁴、WIPO¹²⁵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 Platform¹²⁶）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。

¹²¹ 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た（WIPOウェブサイト）
https://www.wipo.int/about-wipo/ja/offices/japan/news/2021/news_0027.html（最終アクセス日：2025年3月6日）。

¹²² 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（最終アクセス日：2025年3月6日）。

¹²³ 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（最終アクセス日：2025年3月6日）。

¹²⁴ 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>（最終アクセス日：2025年3月6日）。

¹²⁵ 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（最終アクセス日：2025年3月6日）。

¹²⁶ WHO-WIPO-WTO Trilateral COVID-19 Technical Assistance Platform ウェブサイト
<https://www.who-wipo-wto-trilateral.org>（最終アクセス日：2025年3月6日）。

・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、WTO¹²⁷、WHO¹²⁸、WIPO¹²⁹によるCOVID-19に関する合同テクニカルシンポジウムが開催され、参加したWTO事務局長、WHO事務局長及びWIPO事務局長は、COVID-19パンデミックの最初の3年間に学んだ教訓を活用し、この健康危機から生じた協力を発展させ、拡大する必要性を指摘した。

本シンポジウムにおいて、「パンデミックの際に直面した主要な世界的課題」、「COVID-19によって引き起こされた健康危機に対応し、回復する方法、および将来のパンデミックに対する回復力を構築する方法」等の19のパネルディスカッションが行われ、三機関幹部や関係団体・製薬企業等（例、South Centre, アフリカ疾病管理予防センター、ギリアド社、国際ジェネリック・バイオシミラー医薬品協会、国境なき医師団等）からの参加があった。

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月の第12回WTO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

¹²⁷ 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 (最終アクセス日：2025年3月6日)。

¹²⁸ 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> (最終アクセス日：2025年3月6日)。

¹²⁹ 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 (最終アクセス日：2025年3月6日)。

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¹³⁰。

¹³⁰ WHO, WIPO, WTO renew commitment to support integrated solutions to global health challenges (WTO News, September 12, 2023)
https://www.wto.org/english/news_e/news23_e/igo_13sep23_e.htm (最終アクセス日：2025年3月6日)。

第2章 CBD 及び WHO における遺伝資源及びその遺伝情報のアクセスと利益配分に関する議論

日本製薬工業協会
藤井 光夫

1. はじめに

生物多様性条約の枠組みで、製薬産業の研究開発を阻害する恐れのある遺伝資源及びその遺伝情報のアクセスと利益配分（ABS）についての国際的な議論が継続的に行われている。特に、最近問題となっている遺伝資源のデジタル配列情報（DSI）のABSの仕組みについて、2022年に開催された生物多様性条約第15回締約国会議（COP15）の決定により、多国間の仕組みを作ることが確定した¹。2024年にコロンビアのカリで開催された生物多様性条約第16回締約国会議（COP16）においては、DSIのABSに関する多国間の大枠の仕組みが合意され、今後さらに検討が継続されることとなった²。

また、WHOでは2021年12月のWHO特別総会で将来のパンデミックに備えるためにパンデミック条約の議論を始めることが決定され³、2025年5月のWHO総会での合意を目指して現在検討中である。パンデミック条約ではパンデミックに係る病原体とその遺伝情報のアクセスと利益配分の仕組み(PABS)を設立することが議論されている。

以下、DSIのABSに関する多国間の仕組み及びWHOのPABSに関する議論を概説し、これに対する産業界の考え及び活動について述べる。

2. 生物多様性条約デジタル配列情報のアクセスと利益配分

(1) 生物多様性条約及び名古屋議定書概要

生物多様性条約（CBD）は、1992年の国際連合環境開発会議（リオ地球サミット）で採択され、1993年に発効した。現在、日本を含む196ヶ国が批准しているが、米国は未加盟である。

条約の目的は、以下の3点であり、その実現の推進のために締約国会議を2年に1度開催している⁴。

- ・生物多様性の保全
- ・生物多様性の構成要素の持続可能な利用
- ・遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分（ABS: Access and Benefit Sharing）

条約ではABSについて、遺伝資源の提供者と利用者の間で公正かつ衡平な利益配分を確保するために、遺伝資源の利用には、提供国の事前の同意（PIC: Prior informed consent）を得た上で、利益配分については双方が合意した条件（MAT: Mutually agreed terms）に基づいて行われることが求められている。

¹ Decision 15/9 Digital sequence information on genetic resources, <https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-15/cop-15-dec-09-en.pdf>（最終アクセス日：2025年2月27日）。

² Decision 16/2 Digital sequence information on genetic resources, <https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-16/cop-16-dec-02-en.pdf>（最終アクセス日：2025年2月27日）。

³ WORLD HEALTH ASSEMBLY SECOND SPECIAL SESSION, https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHASS2-REC1/WHASS2_REC1-en.pdf#page=1（最終アクセス日：2025年2月27日）。

⁴ The Convention on Biological Diversity, <https://www.cbd.int/convention>（最終アクセス日：2025年2月27日）。

名古屋議定書は、CBDの3番目の目的であるABSに関する国際協定で、2010年の第10回生物多様性条約締約国会議（COP10）で採択され、2014年に発効した⁵。日本は2017年に批准し同年に国内で発効した⁶。CBDのABSの仕組みに加えて、遺伝資源の利用者が提供国法令を遵守するよう利用国側が利用者をモニタリングする仕組みが定められ、各国で利用国措置として制度化されている。

なお、遺伝資源の提供国がPIC及びMATについて定めたルールを提供国措置と言うが、提供国措置は各国の義務ではなく権利であり、日本は日本の遺伝資源の利用を抑制する可能性のある提供国措置を定めていない。

一方で名古屋議定書に基づく各国ABS法が原因となった病原体への迅速なアクセスに関する問題がみられるようになった。

ベトナム、ブラジル、スイス、カンボジア等の国において、名古屋議定書に基づく各国ABS法が、季節性インフルエンザウイルス検体の共有に悪影響を与え、ワクチン及び治療薬などのタイムリーな研究開発並びに生産・供給に支障が出ている。実際に、利用できなかったワクチン候補株が存在している。同様に、エボラウイルス、ジカウイルスでも検体共有への支障が疑われる事例がある⁷。将来のパンデミック対応の際には、ABSは迅速な研究開発を阻害してしまう恐れがある。

（2）デジタル配列情報のアクセスと利益配分に関する議論経緯

デジタル配列情報（DSI）のABSは、遺伝子、蛋白質に関する研究開発において、DSIを利用することで、遺伝資源のABSの義務を逃れているとの批判等を発端とし、DSIを生物多様性条約・名古屋議定書の対象とするかどうかの議論がはじまり、以下のような経過をたどった。DSIが対象になれば、製薬産業では殆どの研究開発・新薬が利益配分の対象となり得ることになる。

1) COP12（平昌、2014年10月）

合成生物学（含むDSI）の今後の検討方法や手順（専門家会合の実施）等を決定

2) COP13（カンクーン、2016年12月）

合成生物学とDSIを個別にCBD及び名古屋議定書でそれぞれ議論することを決定

3) COP14（シャルム・エル・シェイク、2018年11月）

DSIをABSの対象とするか否かにつき結論は出なかったが、CBDの目的に対するDSIの重要性を確認し、次のCOP15に向けた工程を設定

4) COP15（2021年10月、2022年12月）

DSIのABSについて多国間の仕組み（MLM）を作ることで合意⁸

5) COP16（2024年10月21日～11月1（2）日）

⁵ The Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing, <https://www.cbd.int/abs>（最終アクセス日：2025年2月27日）。

⁶ 国内措置（ABS指針）について, <https://www.env.go.jp/nature/biodic-abs/consideration.html>（最終アクセス日：2025年2月27日）。

⁷ Global Disease Surveillance and Pathogen Sharing, <https://www.cov.com/en/topics/global-disease-surveillance-and-pathogen-sharing>（最終アクセス日：2025年2月27日）。

⁸ 15/9. Digital sequence information on genetic resources, <https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-15/cop-15-dec-09-en.pdf>（最終アクセス日：2025年2月27日）。

暫定的な MLM が合意され、さらに COP17 まで引き続き議論されることとなった⁹。
COP18 で MLM のレビューを行い、2030 年までには正式制度化が見込まれている。

(3) COP16 に提出された利益配分の拠出オプション

COP16 で最も議論された重要点は合意文書第 3 項の拠出オプションである。ジュネーブの第一回 the Ad Hoc Open-ended Working Group on Benefit-sharing from the Use of Digital Sequence Information on Genetic Resources (WGDSI1) 及びモントリオールの第二回会合 (WGDSI2) で議論された結果、以下の 4 オプションが COP16 に提案されることとなった¹⁰。

- A. DSI を使用し、上市して利益を得た製品売上の[X]%をグローバル基金に拠出
- B. DSI に依存度の高い業界（製薬、化粧品、食品、育種、DSI サービス等）の売上[X]%をグローバル基金に拠出
- C. DSI を使用して開発された製品の小売価格の 1 %をグローバル基金へ拠出
- D. DSI の積極的に活用した DSI の使用者は、売上の一部をグローバル基金へ拠出（日本の自主的な仕組み提案により追加。スイス、カナダ、韓国等がサポート）

WGDSI では COP16 へ合意案の提案を目指したが、結局どのオプションか、義務か自主的か、拠出算定根拠は利益か売上か、拠出率（%）等の議論で合意できず、未合意のまま COP16 に提案された。

(4) COP16 多国間の仕組み合意内容概要

上記以外にも COP16 会期中にいくつかの追加提案がされたが合意できず、最終日前日の午前に議長国であるコロンビアが案を作成し、各国交渉官と協議、2 回の修正を経て最終日の Plenary に案が提出された。翌日の午前 8 時半まで議論を行い、以下の内容の拠出オプションが合意された。

第 3 項

- ・直接的又は間接的な DSI の使用により利益を得るユーザーは、その規模に応じて、利益又は売上の一部をグローバル基金に拠出する。
- ・次の 3 つのうち少なくとも 2 つを満たすユーザー（総資産:2,000 万米ドル以上、売上高:5,000 万米ドル以上又は利益:500 万米ドル以上）は、利益の 1%又は売上の 0.1%をグローバル基金に拠出する
- ・このようなユーザーが属する可能性のあるセクターとして、製薬、食品、化粧品、育種、バイオテクノロジー、DSI を使用する機器等が上げられる（エンクロージャーA）。

第 3 項以外の主たる内容は以下の様である。

⁹ Decision adopted by the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity on 1 November 2024, 16/2. Digital sequence information on genetic resources, <https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-16/cop-16-dec-02-en.pdf>（最終アクセス日：2025 年 2 月 27 日）。

¹⁰ Recommendation adopted by the Ad Hoc Open-ended Working Group on Benefit-sharing from the Use of Digital Sequence Information on Genetic Resources on 16 August 2024, <https://www.cbd.int/doc/recommendations/wgdsi-02/wgdsi-02-rec-01-en.pdf>（最終アクセス日：2025 年 2 月 27 日）。

第1項 (MLMの対象) : 国内法令を損なうことなく、遺伝資源に関する DSI を対象とする

各国 ABS 法による契約・MAT (注: 遺伝資源アクセス時) 及び他の ABS 関連条約の対象外である公開された DSI

第4項 : 企業規模と拠出率は COP17 で定め、定期的な見直し

エンクロージャーA : 対象セクターとその見直し

第6,7項 : 技術支援等の非金銭的利益配分も対象

第5項 : DSI 非使用者は適用除外

第9項 : 学術機関は適用除外

第20項 : 基金の配分はプロジェクトベースではなく、各国に直接配分。

第23項 : グローバル基金 (カリ基金) として、国連マルチパートナー信託基金を利用

第13項 : 締約国に加え非締約国にも MLM のための国内制度の制度化を求める

第15項 (拠出証明書) : 多国間メカニズムの範囲内でさらなる金銭的利益配分は除外

第26,27項 : 利益配分の重複の回避

さらに、COP16 後の 12 月 10 日付で、COP 決定に基づき CBD 事務局からの以下のパブコメ募集がされた。

- ・可能性のある追加多国間メカニズム¹¹
- ・DSI を公開・アクセスできるデータベースなどの新しいツールやモデル¹²
- ・小規模、中規模、大規模の事業体を決定する条件¹³

COP16 期間中にもブラジルから多国間メカニズムの提案があり、ブラジルからは同様に提案があることが予想される。

(5) 懸念事項と産業界の対応

COP16 で合意された多国間メカニズムは一部の途上国は義務と主張はしているが、COP 決定は法的拘束力がなく且つ条文は shall ではなく should なので、国内制度設計の自由度を一定程度確保できると考えられる。

しかしながら、一方で以下のような懸念点がある。

- ・過度な負担、法的安定性・予見可能性等が不十分なことにより、事業計画を立案することが困難となる可能性がある。売上の 0.1% 又は利益の 1% を拠出は日本の大手製薬企業では毎年最大数億円から数十億円の支払いが発生することになる。さらに今後、料率が引き上げられる可能性も否定できない。また、企業の DSI を使用していない特定の事業のみの適用除外はなく、一部の DSI を使用している事業のために企業のすべての売り上げ、利益に基づき拠出しなければならなくなる可能性が有る。多国間メカニズムを実施できるようにするために各国国内制度が制度化される見込みであるが、

¹¹ Submission of views on possible additional modalities of the multilateral mechanism, <https://www.cbd.int/doc/notifications/2024/ntf-2024-114-dsi-en.pdf> (最終アクセス日: 2025 年 2 月 27 日) .

¹² Submission of views on possible new tools and models, such as databases, for making digital sequence information on genetic resources publicly available and accessible, <https://www.cbd.int/doc/notifications/2024/ntf-2024-115-dsi-en.pdf> (最終アクセス日: 2025 年 2 月 27 日) .

¹³ Submission of information on national, regional or international standards on thresholds determining small, medium and large entities, <https://www.cbd.int/doc/notifications/2024/ntf-2024-116-dsi-en.pdf> (最終アクセス日: 2025 年 2 月 27 日) .

制度の内容が国毎にバラバラになる可能性がある。

- ・特に病原体のワクチン及び治療薬について、有効なワクチン及び治療薬の迅速な研究開発に支障が出る可能性がある。複雑な手続きによる研究開発費用の増加及び研究開発期間の延長の可能性が懸念される。
- ・MLMにより拠出したとしても、重複義務は完全には免除されない可能性がある。第1項で各国国内法がMLMに優先することが確認されている。また、DSIがMLM、各国ABS法、他のABS関連条約か明確に区別することは困難となることが想定される。さらに一つの事業で使用される複数のDSIが、異なるルールの対象となる可能性もある。

加えて、DSIのコピー又は虚偽のDSI情報が作成され、そのようなDSI情報が収載されたデータベースの信頼性を損なう懸念もあり、COP16が大枠について合意したDSIのABSは製薬産業の研究開発を阻害し、事業に経済的負荷を課すだけでなく、科学技術の進歩に対する脅威となる可能性が考えられる。

産業界は、上記懸念事項を解消することを目的とした以下を基本スタンスとして、COP16決定の法的・事業活動への影響の分析、今後の企業規模、拠出率(%)、セクター等の見直しへの対応、製薬企業への影響が最小になる国内制度の検討、他国の制度化状況のフォローとパブコメ募集等の対応を行っていくこととなる。

●基本的スタンス

- ・研究開発を阻害しない
- ・法的安定性、実現可能、効果的、対費用効果、データのオープンアクセス維持等は必須条件
- ・二国間、多国間(CBD、WHO等)に基づく多重の利益配分義務を排除
- ・病原体、少なくともパンデミックに係る病原体を対象から除外

3. WHO パンデミック条約

(1) 議論経緯

WHOは、2021年12月のWHO特別総会で将来のパンデミックに備えるためにパンデミック条約などの議論を始めることを決定し、パンデミック条約の議論が始まった。パンデミック条約は、パンデミックの予防、備え及び対応(PPR: pandemic prevention, preparedness and response)に関するWHOの新たな法的文書である。2022年2月より Intergovernmental Negotiating Body (INB)¹⁴で、パンデミック条約等の検討が開始され、2022年11月～2023年6月の間にINBにより、Conceptual zero draft¹⁵、Zero draft¹⁶、Bureau's text 公表及び各案の議論が行われた。

さらに2023年10月～2024年5月にもINBにより複数の条約案公表、議論が継続されたが、2024年5月のINB9でも合意に至らず、同月の第77回WHO総会に未合意の案¹⁷が提

¹⁴ Intergovernmental Negotiating Body, <https://apps.who.int/gb/inb/> (最終アクセス日: 2025年2月27日)。

¹⁵ Conceptual zero draft for the consideration of the Intergovernmental Negotiating Body at its third meeting, https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb3/A_INB3_3-en.pdf (最終アクセス日: 2025年2月27日)。

¹⁶ Zero draft of the WHO CA+ for the consideration of the Intergovernmental Negotiating Body at its fourth meeting, https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb4/A_INB4_3-en.pdf (最終アクセス日: 2025年2月27日)。

¹⁷ Intergovernmental Negotiating Body to draft and negotiate a WHO convention, agreement or other international instrument on pandemic prevention, preparedness and response, https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA77/A77_10-en.pdf (最終アクセス日: 2025年2月27日)。

出され議論されたが合意に至らなかった。結局、議論を最長 1 年延長することで合意された¹⁸。2024 年 7 月より INB の議論が再開され、現在は 2025 年 5 月の第 78 回 WHO 総会での合意を目指している状況にある。

なお、2025 年 1 月に米国は WHO の脱退を発表し、2 月にはパンデミック条約の協議からの離脱を通告した。米国は先進国側の有力な交渉国であり、またワクチン及び治療薬の開発力も高い国であることから今後の交渉に大きな影響があることが予想される。

(2) 第 12 条：アクセスと利益配分

2022 年 11 月に公表された **Conceptual zero draft** ではパンデミックに係る病原体とその遺伝情報のアクセスと利益配分に関する仕組みを策定することが記載され、2023 年 2 月の **Zero draft** に WHO PABS(Pathogen Access and Benefit Sharing)システムを設立すること及びパンデミック関連製品の生産の 10%は寄付、10%は手頃な価格で提供すること等が記載されていた。2024 年の総会に提出された案では、PABS は第 12 条に記載され、PABS システムは、以下の要素から構成されるとされている。

- パンデミックに係る病原体及びその遺伝情報のアクセス
 - ・病原体及びその遺伝情報の迅速な提供
 - ・SMTA (Standard Material Transfer Agreement) を結ぶことで病原体及びその遺伝情報にアクセスできる
- PABS の SMTA に含まれる多国間利益配分
 - ・パンデミック関連製品の生産の最低又は最大 20%(10%は寄付、10%は手頃な価格で等)を配分
 - ・PABS システム及び関連する能力支援のための拠出金
 - ・技術移転等

2024 年の総会及び INB ではこれらの仕組みを義務か自主的か、パンデミック関連製品の配分率等で対立し合意に至っていないようである。現在は 2025 年 5 月の第 78 回 WHO 総会での合意を目指している状況にある。

なお、現時点でパンデミック条約案の公式な公表は第 77 回 WHO 総会が最後であり、上記 12 条の内容は現在の INB で議論されている非公表案と多少の齟齬がある可能性が有る。

(3) 懸念事項と産業界の対応

病原体とその遺伝情報のアクセスに関して、パンデミック条約（及び CBD）の利益配分の仕組みにより、迅速な病原体とその遺伝情報のアクセスが妨げられるリスクがある。G7 で合意された次期パンデミック時には、100 日以内にワクチンを提供できるようにする目標¹⁹（100 日ミッション）がほぼ実現不可能となる恐れがある。また、過大な利益配分義務の可能性、CBD 等の複数の仕組みの併存による多重の利益配分義務の可能性が懸念される。

¹⁸ Intergovernmental Negotiating Body to draft and negotiate a WHO convention, agreement or other international instrument on pandemic prevention, preparedness and response, [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA77/A77_\(20\)-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA77/A77_(20)-en.pdf)（最終アクセス日：2025 年 2 月 27 日）。

¹⁹ 100 Days Mission to Respond to Future Pandemic Threats, <https://www.gov.uk/government/publications/100-days-mission-to-respond-to-future-pandemic-threats>（最終アクセス日：2025 年 2 月 27 日）。

産業界は第 78 回 WHO 総会に向け、上記懸念点を解消するために引き続き以下を基本として、対応を行うこととしている。

- ・タイムリーなワクチン及び治療薬等の研究開発並びに生産・供給には、迅速な病原体とその遺伝情報のアクセスが必須である。利益配分のための SMTA を結ばなければ、病原体とその遺伝情報にアクセスできないようなことは、迅速なアクセスを妨げることになるので、アクセスと利益配分は切り離すべきである。
- ・パンデミック時には短期間に極めて高額な研究開発費用が発生するため、利益配分は企業の事情を考慮し自主性・柔軟性を確保すべきである。特に、ベンチャー企業等の資金力が弱い企業では、研究開発を断念せざる得ない可能性が非常に高い。
- ・パンデミックに係る病原体は CBD の対象外とすることを明確にして WHO でのみ扱うようにする等、他の ABS 関連条約、各国 ABS 法による多重の利益配分義務を課さないようにすべきである。

なお、前述の米国の WHO の脱退及びパンデミック条約の協議からの離脱の影響を予想することは困難であるが、ワクチン及び治療薬の開発力が高い国である米国が WHO と協力しなくなることは、パンデミック対応を目的とするパンデミック条約の意味を減弱させてしまう可能性が高い。また、米国は WHO への最大の資金提供国であり、WHO 及びパンデミック条約の運用にも大きな影響があると考えられる。

4. 終わりに

以上、CBD の遺伝資源のデジタル配列情報のアクセスと利益配分及び WHO パンデミック条約のパンデミックに係る病原体とその遺伝情報のアクセスと利益配分の仕組みの国際的議論の概略を紹介及びそれらに対する製薬産業界の考えを述べた。

交渉における米国離脱による大きな影響は予想されるものの、ワクチン及び医薬品の研究開発、特にパンデミック時の緊急時に迅速な対応できるような仕組みが必須であり、産業界としては粘り強く対応を行う必要がある。

第3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 65 回加盟国総会は 2024 年 7 月に開催された。

< 第 65 回加盟国総会 >

第 65 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、PCT・ハーグ制度等の規則改正、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（小野特許庁長官）からは、日本が 30 年以上拠出している任意拠出金（ファンド）を通じた途上国支援の取組に関し、2024 年 2 月に、途上国の中小企業・スタートアップ・起業家への支援への協力を日本国特許庁と WIPO が連携して強化することに合意したことに言及した。また、SDGs の達成に知財が貢献することが重要であるとの考えの下、日本国特許庁が、WIPO や世界中の関係者と連携し、WIPO GREEN のマッチングの成功事例増加に貢献していることについて述べた。加えて、2024 年 11 月開催の意匠法条約（DLT）の外交会議について、日本国特許庁として積極的に参加していく旨表明した。さらに、2025 年に開催される大阪・関西万博において、WIPO と連携し、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) 知的財産、遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識に関する国際的な法的文書を確定させるための外交会議の報告

2022 年の第 63 回 WIPO 加盟国総会において、本件に係る外交会議を開催することが決定されていた。これに関し、WIPO 事務局より、2024 年 5 月に同外交会議が開催され、その結果、知的財産、遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識に関する WIPO 条約（WIPO Treaty on Intellectual Property, Genetic Resources and Associated Traditional Knowledge）が採択されたことについて報告があった。

(3) 監査・監督に関する事項、WIPO 計画予算委員会（PBC）の報告

外部監査機関、独立諮問監査委員会（IAOC）、内部監督部（IOD）より、監査・監督の結果について報告があった。また、WIPO 事務局より、2024 年 6 月に開催された PBC 第 37 回会合の結果について報告があった。

(4) 開発と知的財産に関する委員会（CDIP）

WIPO 事務局より、過去 1 年間（2023 年 11 月及び 2024 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・ファンドを通じた取組として、ラテンアメリカでの WIPO GREEN の支援例等を紹介するとともに、日本国特許庁が WIPO を通じた途上国支援の取

組の重要性を認識し、ジャパン・ファンドを通じて積極的に貢献していることについて発言した。

(5) WIPO のウクライナ支援に関する報告

WIPO 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、2025 年（及びその後毎年）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) PCT 及びハーグ制度の規則改正、並びにその他の議題

第 17 回 PCT 作業部会及び第 12 回ハーグ作業部会にて合意された規則改正がいずれも承認された。また、WIPO 職員事項に関する報告や、その他各種委員会の活動報告などについても、今次加盟国総会にて取り扱われた。

2. 特許法常設委員会(SCP)

特許法常設委員会（SCP）では 2000 年～2005 年に実体特許法条約作成に向けて議論を続けていたが、その後 3 年間、南北対立により会合を開催することができなかった。その後の調整の結果、2008 年 6 月に第 12 回会合が開催され、第 16 回以降、ファクトファインディングに留め制度調和につなげないとの前提で、「特許の質（異議制度を含む）」及び「秘匿特権」（以上主に先進国の関心事項）、「特許権の例外と制限」、「特許と健康」及び「技術移転」（以上主に途上国の関心事項）の 5 項目に関して議論が行われてきた。

2024 年 10 月には、第 36 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) 「特許の質（異議制度を含む）」：効率的な特許審査や庁内業務の効率化等を目的とした AI ツールの庁内利用に関するシェアリングセッションにおいて、我が方から、JPO における AI に関連する各種取組についてプレゼンテーションを実施した。仏中独米韓等の知財庁からも、出願への特許分類の事前付与等といった AI 活用例の紹介があった。

また、発明の単一性に関する各国の判断・運用に関する知見共有の議題において、我が方から日本の運用等について説明した。特に、弁理士会とも協調の上で、単一性の要件は必要以上に厳格に判断するのではなく審査の効率性も考慮した上で判断を行っている旨紹介した。

(2) 「秘匿特権」：事務局が秘匿特権に係る各国の最新裁判例をとりまとめた。日本弁理士会が秘匿特権議論の重要性に鑑み、引き続きグローバルな場で議論が継続されることを期待する旨発言した。

(3) 「特許権の例外と制限」：事務局が各国における調剤行為における特許権の例外と制限に関するレポートをとりまとめた。

(4) 「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、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発言とともに、日本弁理士会から、営業秘密も適切に保護され、確立した特許制度や実務を毀損することのないような制度の整備や医薬品データベースについての検討が重要である点等述べられた。

(5) 「技術移転」：事務局から、効果的な技術移転に関する作業文書のアップデートが

なされた。我が方からは、WIPO GREEN に関する日本の取組紹介や途上国向け研修等について共有した。

SEP（標準必須特許）に関する各庁での施策取組について、我が方から、標準必須特許のライセンス交渉に関する手引きの改訂について紹介した。カナダから、SEP に対する競争法の適用に関する新しいガイドラインを公表した旨等が紹介された。

（6）将来の作業：今後の主な取組については、以下のとおり。

- 特許の質（異議制度を含む）：発明者としての AI の地位や AI 関連発明の特許性に関する専門家との意見交換の実施等。
- 秘匿特権：裁判手続において依頼人と代理人との間の秘密情報の強制開示からの保護を受ける専門家のカテゴリーに関する作業文書の作成等。
- 特許権の例外と制限：農家・育種家による特許発明の使用の例外に関する作業文書の作成等。
- 特許と健康：発展途上国に対する WIPO の技術支援提供に関連する WIPO 開発アジェンダの勧告 14 の実施状況に関する最新情報の提供等。
- 技術移転：健康やグリーン技術分野における技術移転に関するベストプラクティスについてまとめた作業文書の作成や SEP 関連の法的枠組みや政策等に関する作業文書の作成等。

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。

2024 年 2 月に開催された第 17 回会合では、複数言語による国際出願を一つの言語に統一させるために受理官庁が翻訳文の提出指令を発することを可能とする規則修正案、書面による開示以外の開示（動画、口頭形式等）の引用を可能とするための規則修正案、国際段階において受理官庁が電子形式のみで書類を受領することを可能にする規則修正案について合意がなされ、PCT 同盟総会へ提出された。また、PPH 及び PCT に関する情報共有ワークショップが行われ、日本、ブラジル、英国、サウジアラビア、仏、比、米国が講演を行い、ブラジルから審査負担に関して懸念が示されたものの、各庁から PPH は審査迅速化や審査負担軽減といったメリットを有すること、各庁の実体審査の独立性には影響を与えないこと等が述べられ、懸念解消に向けた情報共有が図られた。

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。2024 年 3 月に第 47 回会合が開催され、以下について議論が行われた。

【意匠】

(1) GUIの意匠保護に関する共同勧告¹の修正提案、及びGUIに対する意匠保護がイノベーションに与える影響に関する調査についてのアフリカグループによる提案²：第47回会合では、議長の提案により、これら2つの議題について同時に議論が行われた。当該調査提案に関し、我が国を含む先進国グループは、いくつかの調査項目について指摘をしたものの調査すること自体には反対しない姿勢を示した。最終的に、この調査提案についてさらに議論を深めるため、次回会合前にGUIに対する意匠保護に関する情報セッションを開催する旨、及び、次回会合において議論を継続する旨が決定された。

(2) 優先権書類の電子的交換(DAS)に関する参加国の最新状況：第47回会合では、スイス及びリトアニアから、2023年に意匠分野のDASに参加した旨の報告があった。また、既に意匠分野においてDASを導入した複数の加盟国は、DAS使用に伴うユーザーの利点に言及し、我が国も、ユーザーの利便性向上の観点から、引き続き意匠分野におけるDASの利用拡大を支持する旨発言した。本議題は、次回通常会合でも提示されることとなった。

【商標】

(1) 国名・地名・国ブランドの保護：第47回会合では、累次会合で議論されてきた①ジョージア等による商標における国名及び国家的重要性のある地名の保護に関する審査ガイドライン採択の提案について、その修正提案が、②ジャマイカによる国名の保護に関する共同勧告案について、その修正提案が議論された。また、③加盟国における「国ブランド」の保護の調査結果の報告や、④加盟国における国ブランド保護に関する情報セッションが扱われた。

①について、本提案は、国名及び国家的重要性のある地名を含む商標については、原則としてその登録を認めないことを規律し、審査において参照する国名・地名リストを含む審査ガイドラインの採択を求める提案である。提案国を中心に提案の修正内容や、当該ガイドラインが拘束力を持たない点について言及された一方で、我が国を始め、米国、英国、韓国、中国等からは、ガイドラインの位置付け、自国の審査への影響、「国家的重要性のある地名」の定義が曖昧である点及び文言の明確化が必要である点等につき懸念が示された。また、EUからは、修正提案を歓迎しつつも、更なる文言の修正や追加が必要である旨の発言がなされた。議論の結果、次回会合では作業文書の修正が行われることとなり、引き続き議論を行うこととなった。

②について、本提案は、商標中に国名が含まれる場合、指定商品との関係で需要者に誤認のおそれがない場合であっても、その登録を認めないとするものである。中国やコロンビア等から、国ブランドの定義が曖昧である旨、自国制度等と相違する旨の発言がなされた結果、次回会合においても本議題をアジェンダに残し、修正提案がなされた際に議論を

¹ 国際的なGUIの意匠保護を促進し、各国における制度改正の際の指針とするため、これまでのSCTにおけるGUIの意匠に関する調査結果を踏まえ、GUIの意匠保護に関する基本的事項を法的拘束力の無い「共同勧告」としての作成を目指すもの。2019年の第42回会合で日米が共同提案し、現在、イスラエル、英国、カナダ、韓国並びにEU及びその加盟国が共同提案国に加わっている。

² 累次SCT会合で議論されてきたGUIの意匠に関する調査や、GUIの意匠保護に関する共同勧告作成提案に関して、GUIの意匠保護の拡大が開発途上国や後発開発途上国(LDC)に与える影響について十分な分析がなされていないことを考慮し、SCTは新興のソフトウェア・情報技術産業に与える影響を十分に検討する必要があると、共同勧告案の採択には時期尚早との立場を示したアフリカグループによって、第46回会合で事務局に対し、当該影響に関する新たな調査が提案された。

再開することとなった。

③について、本議題は、第 39 回会合においてペルーが提案した「国ブランド」保護制度の創設に関連して、加盟国が「国ブランド」をどのように保護しているかについて制度・運用の調査を行うものであり、調査結果に関して事務局から前回会合後に回答があった国数の報告がなされた。ペルーから、今次会合中での情報セッションや調査結果から得られた情報を踏まえ、次回会合で国ブランド保護に関する提案を提出したいとの発言がなされた。また、エクアドルからは、国ブランドの保護について継続的に取り組む旨の発言がなされ、次回会合において同国とペルーにより新たな提案がなされることとなった。

④については、第 46 回会合において開催が支持された国ブランドの保護に関する情報セッションが、同会合で提案されたとおり、「公共政策と戦略の設計における国ブランドの重要性」、「社会経済開発における国ブランドの影響」、「国ブランド保護に関する経験」及び「現在の国ブランド保護メカニズム」を議題として今次会合において開催され、プレゼンテーション及びパネルディスカッションが行われた。

(2) ドメインネームにおける国名及び地名の保護: 国名及び国家的重要性のある地名は、一私人によって不当に独占されることを避けるため、トップレベルドメイン (TLD) として登録されるべきではないところ、ICANN(Internet Corporation for Assigned Names and Numbers)における現行の取扱いでは国名及び地名の保護が限定的であるとして、その保護の強化を求める国名及び国家的重要性のある地名をリスト化することが提案されたものである。リトアニア (CEBS グループ代表) 等からは提案への支持が表明されたが、インドから、本議題についてはより多くの議論が必要である旨の発言がなされた。また、我が国から、本提案の趣旨には同意するものの、国家的重要性のある地名については、含まれ得る地名の定義、選定基準が明らかでない等の懸念を示した。次回会合では、本議題をアジェンダに残し、進展があった場合に議論を行うこととなった。

(3) ドメインネームにおける商標関連の最新情報: ICANN により TLD の拡大が行われているところ、それに伴い商標権者の権利が害されることへの懸念があることから、事務局に対して、TLD 拡大における商標関連の側面に関する情報の提供を継続的に求めているものである。今次会合では、46 回会合に引き続き、事務局から TLD 拡大における商標関連の側面に関する情報が提供され、締約国からは、これらの議論や課題について引き続き最新情報を提供してほしい旨の発言があった。

【地理的表示 (GI)】

各国の GI 保護制度・運用の理解を深めるための情報セッションを累次開催しているところ、第 47 回会合では、「商標と GI : 先使用権と拒絶理由」をテーマに、第一部では、先行の商標に対して GI の出願をどのように審査するかについて、コロンビア、アフリカ知的財産機関 (OAPI)、タイ及びトルコから各国の審査実務や運用が紹介された。第二部では、先行の GI に対して商標の出願をどのように審査するかについて、韓国、欧州連合知的財産庁 (EUIPO)、米国及びウズベキスタンから各国の審査実務や運用が紹介された。

また、今次会合のプレナリーセッションでの議論の結果、次回会合では 2 つの情報セッションを開催し、「世界における GI の価値」(米国提案) 及び「ドメイン名紛争解決手続における有効な権利としての GI の承認: 最近の動向と展望」(EU 提案) を各情報セッション

のトピックとすることで合意した。

【リヤド意匠法条約の採択】

意匠法条約を確定し採択するための外交会議が、2024年11月11日から11月22日にサウジアラビア・リヤドで開催され、新条約が、「リヤド意匠法条約(Riyadh Design Law Treaty)」として、同月22日に採択された。

リヤド意匠法条約は、世界知的所有権機関(WIPO)の商標法、意匠法及び地理的表示に関する常設委員会(SCT)において、各国で異なる国内手続を調和・簡素化することにより、出願人の負担を軽減することを目的に、2005年から議論が行われてきたものである。

本条約は、15の国又は政府間機関が批准書又は加入書を寄託した後3か月で効力を生じる。

採択されたリヤド意匠法条約の主な内容は以下のとおり。

①出願及び申請時に官庁が課すことができる要件

条約は、意匠出願、更新、名義変更又は実施権の記録の申請書類において、締約国が要求することができる要件や記載事項を列挙・明記し、更なる要件を締約国が課すことを禁止する旨を定めている。

②グレースピリオド(新規性喪失等の例外)

出願前に公開された意匠は、原則として、新規性を喪失したものとみなされ保護されないが、条約は、グレースピリオドの期間(優先日から遡って12か月)に意匠が公開されたとしても、その意匠の新規性等が喪失しないものとして取り扱う旨を定めている(但し、締約国は、条約への加盟時に、当該規定の適用を留保することを宣言することができる)。

③出願・登録意匠の非公表の維持(秘密意匠制度)

条約は、出願・登録意匠を出願日から起算して最低6か月、非公表のまま維持することを可能にする締約国の義務を定めている(但し、締約国は、条約への加盟時に、当該規定の適用を留保することを宣言することができる)。

④手続救済措置

(a) 官庁が指定する手続期間の延長

条約は、官庁が指定する期間を、条約・規則で定める要件が満たされることを条件として、少なくとも一箇月延長する救済措置の導入を締約国の義務とすることを規定している。延長申請書の官庁への提出のタイミングを、期間徒過前とするか又は後にするかは締約国が選択可能である。

(b) 意匠出願又は登録に関する権利回復

締約国は、期間徒過後の期間の救済措置(上記(a)参照)を提供しない場合であって、期間不遵守の直接の結果として権利喪失を引き起こしたときは、一定の基準(相当な注意基準又は故意でない基準)及び条約・規則で定める要件が満たされることを条件として、意匠出願又は登録に関する出願人又は名義人の権利を回復する義務を負う。

(c) 優先権主張の訂正・追加

締約国は、条約・規則で定める要件が満たされることを条件として、優先権主張の訂正又は追加を認める義務を負う。

(d) 優先権回復

締約国は、優先期間を過ぎた後であっても、一定の基準（相当な注意基準又は故意でない基準）及び条約・規則で定める要件が満たされることを条件として、優先権を回復する義務を負う（但し、締約国は、条約への加盟時に、当該規定の適用を留保することを宣言することができる）。

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修正について議論し、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。2024年10月に開催された第22回会合では、従前から議論されてきた中国語・ロシア語・アラビア語の作業言語としての導入提案に加え、日本語・ポルトガル語・ドイツ語の導入提案及び新言語をユーザーの負担を極力軽減する形で導入する提案について議論が行われた。また、基礎要件や従属性の維持・撤廃・緩和、出願人が二以上の者からなる場合の適格要件の緩和、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修正についても議論された。手数料換算額の再計算に関する規則修正案は今次会合で合意され、マドリッド同盟総会へ提言されることとなった。

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修正等を議論し、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。2024年10月に開催された第13回会合では、図面によるディスクレーマーを行う際は、その裏付けとなる記述を説明に含めることを義務付ける実施細則の修正案が議論され合意に至った。その他、優先権書類提出に係る運用の見直し、単一クラス要件の撤廃の可能性、複数の意匠を含む国際出願の分割に係る実務、意匠の複製物として技術進化に合わせた形式（3Dモデリングファイルや動画ファイル等）を将来的に取り入れる可能性に係る議題、及び従前から議論が続いているハーグ制度の手続言語として新たな言語を追加する提案について議論が行われ、これら議題について次回以降の会合で引き続き検討されることとなった。

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）、第45回会合（2024年4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 46 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 標準の制定や現行 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。

2024 年 9 月に開催された第 12 回会合では、日本とサウジアラビアによる知財データ交換に関する共同提案とこの提案を議論するための場として知財データ交換タスクフォースの設立が承認された。

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) の制定、既存の標準 ST.3 (2 文字の国・機関コード)、ST.9 (特許・実用新案の INID コード) 及び ST.80 (意匠の INID コード)、ST.27 (特許のリーガルステータス)、ST.61 (商標のリーガルステータス) 及び ST.87 (意匠のリーガルステータス) 並びに ST.91 (3D モデル及びイメージに関する推奨) 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を補助する新標準案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、サンセット期間満了日を暫定的に 2027 年 7 月 1 日とすること、新標準への対応状況を調査するためのアンケートを DAS 参加庁に対して実施し、必要に応じて、当該満了日の見直しを TF や次回 CWS にて行うことが事務局より提案され、合意された。既存の標準 ST.3、ST.9、ST.80、ST.27、ST.61、ST.87 及び ST.91 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、XML4IP タスクフォースが議論を続けることが承認された。名称のデータクリーニングを補助する新標準案の提案については、多くのリソースが必要となるデータクリーニングに関する本標準を承認するのは時期尚早であるとの指摘を受け、承認されず議論継続となった。

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。

2024 年 1-2 月に第 16 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、以下のような情報共有が行われた。

知的財産権に関する普及啓発に関し、模倣品・海賊版に対する消費行動について ASEAN 主要国の消費者を対象に行われた調査結果が発表され、海賊版対策を講じる際に考慮すべき点や、模倣品の購入を防ぐための啓発活動において留意すべき点について具体的な示唆がなされた。各国の経験として、文化的アイデンティティを意識させつつ著作権等の重要性を認識させ、プロサッカーリーグ等の協力を得て若年層への訴求力を高めるといった特色のある取組が紹介された。

オフラインでの知的財産権侵害への対応に関し、知財庁向け業務ソフトウェア（IPAS）との連携を視野に、事務局が開発を進める税関登録情報システム（CRIS）の参考情報収集のため、一部加盟国を対象に行われた税関記録システムの現状に関する調査結果として、参考となる実践例や課題が紹介された。各国の経験として、模倣品のアップサイクルにより環境負荷を避けつつ新たな雇用創出も目指す例や、セルフストレージスペースでの模倣品保管を防ぐための業界内行動基準が紹介された。

オンラインでの知的財産権侵害の対応に関し、ソーシャルメディアを利用した業態をはじめ、公式サイトに謳われた模倣品対策に実体が伴わないものが多い旨の指摘とともに、業態や模倣品発生リスクに応じてマーケットプレイスを評価する規格を提案する発表があった。また新たなデジタル環境における知的財産権侵害行為のローカライゼーションに関し、分散型の環境でも既存の法的枠組が適用可能であるものの、証拠収集の困難さや法域ごとに制裁内容が異なることが検討課題として指摘された。各国の経験として、我が方から模倣品対策技術について行った調査結果概要を報告したほか、違法ライブ配信に関しては、技術面・制度面の研究結果とともに、EUのルール整備状況が紹介された。

知的財産権エンフォースメント機関間の連携として、様々な権限分配の実例が各国から提示され、特に、捜査・訴追権限を知財庁に付与することや、大統領府に国内関連機関間の調整・統率機能を持たせることのメリットが紹介された。

AI と知的財産権エンフォースメントに関しては、まず AI を利用した模倣品対策について、ソートセンターでの仕分けプロセスにおける模倣品識別技術の実装や、E コマースプラットフォームにおける自主的なリスト削除など、オフライン・オンライン双方における実例が具体的に示される一方、研究者からは、コスト高や教師データ入手・質的向上などの課題が指摘された。また、音楽業界からは、生成 AI を悪用した楽曲の無許可作成・アップロード・拡散の実態が紹介された。

本委員会の設置時から採用されていた、議長及び副議長の任期を一年までとし、連続した再任を可能とする特別な手続規則を廃止する旨の事務局提案を承認した。

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である。

2024年4月に第32回会合、2024年12月に第33回会合が開催された。

<第32回CDIP会合>

(1) 開発アジェンダの実施に関する事務局長報告書について、タン事務局長から、WIPO 中期戦略計画 (MTSP) 2022-2026 に沿って開発アジェンダの主流化が進められていることや、中小企業、女性、若者、先住民等に焦点をあてた取組が行われていること等について報告があった。また、事務局から、開発協力の分野における WIPO の技術支援に関する独立外部レビューの開始報告があった。

(2) 「知財と開発」に関する情報共有セッションでは、トピックを「女性と知財」として、WIPO 事務局から、知財分野における女性の支援とエンパワーメントのための WIPO の戦略的行動計画に関する報告及び WIPO 内外の活動について紹介があった。日本からは、日本国特許庁がダイバーシティ&インクルージョン (D&I) を推進する取組を進めていること、ジャパン・ファンドへの拠出を通じたアフリカ女性起業家支援の取組を行ったことなどを紹介し、本分野における WIPO や加盟国との協力・連携を深めていくことを表明している。

(3) その他議論等：途上国の団体商標所有者を支援するプロジェクト、パンデミックや災害・戦争発生時における途上国等知財庁の運営を支援するプロジェクトなど、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。

<第 33 回 CDIP 会合>

(1) 地域グループ・コーディネータ、各加盟国や EU 等から一般演説が行われ、WIPO の知財と開発の分野における、途上国に対する技術支援や、若者、女性、中小企業等の重要性などについて言及がなされた。日本からは、「知財と開発」の議題の下で AI が知的財産と開発に与える影響について議論することが重要である旨述べつつ、WIPO ジャパン・ファンドを通じた、途上国における中小企業向けの知財管理クリニックプログラムやアフリカにおける大学での知的財産に関する修士課程プログラムへの資金提供を実施したことを紹介し、WIPO と今後も協力しながらこうした貢献を積極的に進めていきたい旨表明している。

(2) 「知財と開発」に関する情報共有セッションでは、「AI が知財と開発に与える影響」をテーマとして、WIPO 事務局側から、夏目事務局長補ほか AI 関連部署から横断的に WIPO における AI 関連の取組が紹介された。日本からは、知財庁が同議題のトピックの下で貢献できることに関連して、日本国特許庁における AI 関連技術に関する審査事例や AI 審査支援チームの取組、ファンド支援による AI 関連の取組を紹介している。

(3) その他議論等：今次会合で加盟国から提案された種々のプロジェクト（途上国の知財戦略の実施能力等の向上に向けて WIPO ウェブページを利用しつつ研修・啓発資料等の情報を整備するプロジェクトなど）は、いくつかの修正を経ていずれも実施することが承認された。

1 1. 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

GRs 及び関連する TK については、2022 年 7 月に開催された WIPO 総会において、2024 年までに、前議長が私見に基づき作成したいいわゆる「議長テキスト」をベースに、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。

同決定に従い、2023 年 9 月には、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が、テキスト中の実質的規定について懸隔は埋まらず、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。

2024 年 5 月に WIPO 本部において開催された「知的財産、遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識に関する国際的な法的文書を確定させるための外交会議」においては、2 週間の集中的な議論を経て各国が歩み寄りの姿勢を見せた結果、全会一致で、「知的財産、遺伝資源及び関連する伝統的知識に関する WIPO 条約」が採択された。

同条約は、締約国に対し、遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識に基づく発明について、特許出願の際に当該遺伝資源等の出所を開示する、いわゆる出所開示要件の導入を義務づける一方で、不正な目的がある場合を除き、出所に関する情報を開示しなかったことを理由として特許を無効にしてはならない旨を規定している。

(2) TK 及び TCEs について

2024/2025 年のマンデート・作業計画に従い、2024 年 12 月、TK 及び TCEs について議論するための第 49 回会合が開催された。

第 47 回会合で改訂されたテキストを基に、各条文について、先進国、途上国の双方から様々な提案・修正が提示され、その結果、テキストの分量や代替案の数が大きく増加した改訂案が作成されたが、途上国は、この改訂版は懸隔を狭めるものではなく逆に広げるものであるとして、これを次回会合に送付することに反対した。この結果、各国の提案が反映されたファシリテータ改訂版は第 50 回会合に送られないこととなった。

さらに、TK・TCEs の議題の決定文に関し、途上国が、現在のテキストではなく、前議長が私見に基づき作成したいいわゆる「議長テキスト」を今後の議論の基礎とすべき旨主張したことへの言及を含めることを求め、この点についても議論が行われた。最終的に、「ファシリテータ改訂版テキストを次回会合に送ることにコンセンサスが得られず、改訂前のテキストに基づいて今後議論を継続すること、次回会合において議長テキストの使用を主張する国があったが反対する国もあったこと」が決定に盛り込まれる形で合意し、決定が採択された。

第 2 節 WTO TRIPS 理事会における議論の動向

TRIPS 理事会は TRIPS 協定の実施、特に加盟国の義務の遵守を監視するとともに、知的所有権の貿易関連の側面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。

2024 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きた(1) TRIPS 協定と生物多様性条約 (CBD) との関係、(2) 知的財産とイノベーション、(3) TRIPS 協定第 66 条 2 に基づく技術移転奨励措置、(4) 知財、COVID-19 及びパンデミックへの備え等に加え、(5) TRIPS 協定第 71 条 1 に基づくレビューについても議論が行われた。以下、上記 (1) ~ (5) の議論の概要を説明する。

1. TRIPS 協定と生物多様性条約 (CBD) との関係

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

2024 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、南アフリカ等から、同年 5 月の WIPO における「知的財産、遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識に関する国際的な法的文書を確定させるための外交会議」の成功に言及しつつ、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導入を義務付けるよう TRIPS 協定を改正すべき、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。

これに対して、日本、米国、英国等の先進国も従前と同様に、遺伝資源の出所開示要件等については WIPO の遺伝資源等政府間委員会 (WIPO/IGC) が議論を行う最適なフォーラムである旨主張した。また、米国は、TRIPS 理事会への CBD 事務局の招聘及び WTO 事務局の関連文書の更新を支持する立場にないと主張した。

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。

2024 年の会合では、「IP and Awareness」をテーマに①知財の普及啓発とクリエイター、②知財の普及啓発と協力、③知財の普及啓発と、教育とエンターテインメント、を議題として議論が行われた。各会合では、日本、米国、EU、スイス等の先進国から、各国の経験・知見や取組が共有されると共に、南米諸国等の途上国からも知財の普及啓発の重要性について指摘がなされつつ、支援、協力等の事例が共有され、途上国を含めた多くのメンバーに、知財に関する普及啓発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文化庁による契約書作成支援システムや著作権侵害相談窓口設置等のクリエイ

イターの支援のための取組、②JETRO ドバイ事務所による現地政府との協力や企業との協力を含む模倣品対策の取組、③特許庁による若年層や知財の非専門家を対象とした漫画審査基準等の知財啓発の取組等を紹介した。

3. TRIPS 協定第 66 条 2 に基づく技術移転奨励措置

本議題は、TRIPS 協定第 66 条 2 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である。

2024 年 11 月の通常会合においては、EU、スイス、米国、日本、カナダ、英国、豪州、ニュージーランド、ノルウェーから、それぞれが提出した報告書の概要につき説明がなされた。LDC は、メンバーの努力への謝意を表明し、LDC に特化したインセンティブや投資が反映されている点で報告書の内容が改善されていることを評価する一方、本議題で議論されるべきインセンティブのタイプを明確に定義すべきこと、LDC を対象とする、より多くのプロジェクトの実現を期待す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. 知財、COVID-19 及びパンデミックへの備え

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フリカより提案され、2020 年の 7 月の通常会合から、COVID-19 関連の知財措置にかかる情報交換を目的として新たに登録されたものである。

本議題については、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た後、2023 年 3 月の通常会合において、南アフリカから議題のタイトルを将来のパンデミックへの備えを含み得るものとするよう提案がなされていたところ、2024 年 4 月に開催された通常会合において、議題名を「知財、COVID-19 及びパンデミックへの備え」と変更することで合意された。

2024 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、2022 年 6 月の第 12 回 WTO 閣僚会議（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。

各通常会合において、インド、南アフリカ、ブラジル、インドネシア等から、将来のパンデミックに備えて、迅速かつ効果的に機能するメカニズムを導入する必要性について言及があったのに対し、米国、EU、英国、日本等の先進国は、2024 年 2 月の MC13 の閣僚決定において、COVID-19 における経験を生かし、将来のパンデミックへの効果的な対策に関し議論を続けることが宣言されている点を踏まえ、COVID-19 の経験における事実と証拠に基づいて議論すべきである旨主張した。

5. TRIPS 協定第 71 条 1 に基づくレビュー

TRIPS 協定第 71 条 1 には、TRIPS 協定第 65 条 2 に規定される経過期間が満了した後、TRIPS 理事会が協定の実施について検討（レビュー）することが規定されているが、これまで当該 TRIPS 協定の実施に関するレビューは完了していない。このレビューに関し、2024 年 3 月にバングラデシュ、コロンビア、エジプト、インドから、MC13 後の TRIPS 関連事項に関する文書（WT/GC/W/925、IP/C/W/708）が提出され、2024 年 4 月にコロンビアから、TRIPS 協定第 71 条 1 のレビューに関する文書（IP/C/W/712）が提出された。

2024 年 4 月の通常会合において、コロンビアから、TRIPS 理事会において信頼と共通理解を醸成するため、TRIPS 協定第 71 条 1 のレビューを実施すべきである旨説明がなされ、途上国からも、途上国が経験している課題に対応するため、レビューの実施を強く支持する旨主張された。

その後、議長が非公式なコンサルテーションを通じてメンバーと協議を進め、①TRIPS 協定第 2 部第 1 節に規定される著作権及び関連する権利からレビューを開始すること、②レビューは、公式会合と連続して開催される非公式会合で主に扱うこと、③レビュー後、事実に基づく報告書を作成し、TRIPS 理事会において採択すること等を内容とするレビューの範囲やタイムラインの議長案が作成された。

レビューの早期開始を求める途上国のみならず、先進国も、レビューはメンバーに過度な負担を課すべきでないことに留意を要する旨等を述べつつ、協定上の義務であるレビューの実施自体には反対しなかった。2024 年 12 月に開催された TRIPS 理事会公式会合では、レビューの範囲やタイムラインの議長案について合意することが提案されていたが、同会合の場において、ブラジルが、TRIPS 協定の第 7 条と第 8 条に定められた目的と原則に導かれてレビューを実施することを明確にする必要があること等を理由に、議長案には合意できないと主張し、最終的にレビュー開始について合意が形成されなかった。

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³、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. 仲裁判断の内容、6. 紛争解決改革に関する議論、7. 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、7 の項目においては、それぞれの項目の冒頭に、参考として、2024 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 2025 年 2 月 20 日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。上記は、WTO ウェブサイトの Disputes by agreement からの情報であるが、WTO ウェブサイトの News の情報より、2025 年 1 月 20 日、EU が中国に対し、WTO 紛争解決制度上の協議要請を行った内容を、2. 個別案件（DS 番号順）の最後に追記の形で記載した。

³ 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（最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日）。

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⁴、その Annex 1C (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights)⁵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 部 一般規定及び基本原則

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

⁴ WTO Analytical Index (WHO ウェブサイト)

https://www.wto.org/english/res_e/publications_e/ai17_e/ai17_e.htm (最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日) .

⁵ 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 (最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日) .

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

第 2 条 知的所有権に関する条約

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

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

DS 番号	案件	申立国	現状	違反認定
DS174	EU の農産品と食品に関する商標と地理的表示の保護	米国	終了（小委員会報告）	判断せず
DS176	米国の 1998 年オムニバス法 211 条	EU	終了（上級委員会報告）	違反該当
DS186	米国の 1930 年関税法 337 条	EU	協議要請	未決着
DS290	EU の農産品と食品に関する商標と地理的表示の保護	豪州	終了（小委員会報告）	判断せず
DS408	EU 及び加盟国のジェネリック医薬品の通過差止	インド	協議要請	未決着
DS409	EU 及び加盟国のジェネリック医薬品の通過差止	ブラジル	協議要請	未決着
DS434	豪州のタバコ製品の包装に関する規制に関する措置	ウクライナ	終了（小委員会手続再開請求されず）	判断せず
DS435	豪州のタバコ製品の包装に関する規制に関する措置	ホンジュラス	終了（上級委員会報告）	違反非該当
DS441	豪州のタバコ製品の包装に関する規制に関する措置	ドミニカ共和国	終了（上級委員会報告）	違反非該当
DS458	豪州のタバコ製品の包装に関する規制に関する措置	キューバ	終了（小委員会報告）	違反非該当

DS467	豪州のタバコ製品の包装に関する規制に関する措置	インドネシア	終了（小委員会報告）	違反非該当
-------	-------------------------	--------	------------	-------

第3条 内国民待遇

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

(b)の規定を用いる加盟国は、貿易関連知的所有権理事会に対し、これらの規定に定めるような通告を行う。

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

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

DS 番号	案件	申立国	現状	違反認定
DS28	日本の外国レコードの遡及保護	米国	終了（二国間合意）	判断せず
DS59	インドネシアの自動車関連措置	米国	終了（小委員会報告）	判断せず
DS174	EU の農産品と食品に関する商標と地理的表示の保護	米国	終了（小委員会報告）	違反該当
DS176	米国の1998年オムニバス法211条	EU	終了（上級委員会）	違反該当
DS186	米国の1930年関税法337条	EU	協議要請	未決着
DS290	EU の農産品と食品に関する商標と地理的表示の保護	豪州	終了（小委員会報告）	違反該当
DS362	中国の知的財産の執行に関する問題	米国	終了（シークエンス合意）	判断せず
DS434	豪州のタバコ製品の包装に関する規制に関する措置	ウクライナ	終了（小委員会手続再開請求されず）	判断せず
DS435	豪州のタバコ製品の包装に関する規制に関する措置	ホンジュラス	終了（上級委員会報告）	違反非該当
DS441	豪州のタバコ製品の包装に関する規制に関する措置	ドミニカ共和国	終了（上級委員会報告）	違反非該当

DS458	豪州のタバコ製品の包装に関する規制に関する措置	キューバ	終了（小委員会報告）	違反非該当
DS467	豪州のタバコ製品の包装に関する規制に関する措置	インドネシア	終了（小委員会報告）	違反非該当
DS526	アラブ首長国連邦、バーレーン及びサウジアラビアによるカタールに対する経済孤立化措置	カタール【対UAE】	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【対バーレーン】	協議要請	未決着
DS528	アラブ首長国連邦、バーレーン及びサウジアラビアによるカタールに対する経済孤立化措置	カタール【対サウジアラビア】	協議要請	未決着
DS542	中国の知的財産問題に対する措置	米国	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 【対バーレーン】	協議要請	未決着
DS528	アラブ首長国連邦、バーレーン及びサウジアラビアによるカタールに対する経済孤立化措置	カタール 【対サウジアラビア】	協議要請	未決着
DS567	サウジアラビアの知的財産権保護に関する措置	カタール	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2部 知的所有権の取得可能性、範囲及び使用に関する基準

第1節 著作権及び関連する権利

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（シーケンズ合意）	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	米国	終了（三国間合意）	判断せず

	与に係る措置 (EC に対する申し立て)		意)	
--	----------------------	--	----	--

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（シーケンス合意）	違反非該当
DS567	サウジアラビアの知的財産権保護に関する措置	カタール	終了（取下げ）	判断せず

第 2 節 商標

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して解してはならない。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	ウクライナ	終了（小委員会手	判断せず

	する規制に関する措置		続再開請求されず)	
DS435	豪州のタバコ製品の包装に関する規制に関する措置	ホンジュラス	終了（上級委員会報告）	違反非該当
DS441	豪州のタバコ製品の包装に関する規制に関する措置	ドミニカ共和国	終了（上級委員会報告）	違反非該当
DS458	豪州のタバコ製品の包装に関する規制に関する措置	キューバ	終了（小委員会報告）	違反非該当
DS467	豪州のタバコ製品の包装に関する規制に関する措置	インドネシア	終了（小委員会報告）	違反非該当

第16条 与えられる権利

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

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

(3) 1967年のパリ条約第6条の2の規定は、登録された商標に係る商品又はサービスと類似していない商品又はサービスについて準用する。ただし、当該類似していない商品又はサービスについての当該登録された商標の使用が、当該類似していない商品又はサービスと当該登録された商標の権利者との間の関連性を示唆し、かつ、当該権利者の利益が当該使用により害されるおそれがある場合に限る。

DS 番号	案件	申立国	現状	違反認定
DS174	EU の農産品と食品に関する商標と地理的表示の保護	米国	終了（小委員会報告）	違反非該当
DS176	米国の 1998 年オムニバス法 211 条	EU	終了（上級委員会報告）	違反非該当
DS290	EU の農産品と食品に関する商標と地理的表示の保護	豪州	終了（小委員会報告）	違反非該当
DS434	豪州のタバコ製品の包装に関する規制に関する措置	ウクライナ	終了（小委員会手続再開請求され	判断せず

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

第17条 例外

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

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

第18条 保護期間

商標の最初の登録及び登録の更新の存続期間は、少なくとも7年とする。商標の登録は、何回でも更新することができるものとする。

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

第19条 要件としての使用

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

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

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

第 20 条 その他の要件

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

DS 番号	案件	申立国	現状	違反認定
DS59	インドネシアの自動車関連措置	米国	終了 (小委員会報告)	判断せず
DS174	EU の農産品と食品に関する商標と地理的表示の保護	米国	終了 (小委員会報告)	判断せず
DS176	米国の 1998 年オムニバス法 211 条	EU	終了 (上級委員会報告)	判断せず
DS290	EU の農産品と食品に関する商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うかを問わず、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 3 節 地理的表示

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5節 特許

第27条 特許の対象

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

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

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

(3) 加盟国は、また、次のものを特許の対象から除外することができる。

(a) 人又は動物の治療のための診断方法、治療方法及び外科的方法

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

DS 番号	案件	申立国	現状	違反認定
DS36	パキスタンの医薬品農業用化学品の特許保護	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 の医薬品及び農薬の特許保護	カナダ	協議要請	未決着
DS171	アルゼンチンの医薬品特許保護及び農業化学品のデータ保護	米国	終了（二国間合意）	判断せず
DS186	米国の 1930 年関税法 337 条	EU	協議要請	未決着
DS196	アルゼンチンの特許保護及びデータ保護	米国	終了	判断せず
DS199	ブラジルの特許保護	米国	終了（二国間合意）	判断せず
DS224	米国の特許法	ブラジル	協議要請	未決着
DS434	豪州のタバコ製品の包装に関する規制に関する措置	ウクライナ	終了（小委員会手続再開請求されず）	判断せず
DS583	トルコの医薬品の製造、輸入及び販売に関する措置	EU	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	米国	終了（二国間合	判断せず

	データ保護		意)	
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 3 部 知的所有権の行使

第 1 節 一般的義務

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）
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節 民事上及び行政上の手続及び救済措置

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。このような申し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（シーケンス合意）	違反該当

第 47 条 情報に関する権利

加盟国は、司法当局が、侵害の重大さと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、その申し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 3 節 暫定措置

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 4 節 国境措置に関する特別の要件

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	ブラジル	協議要請	未決着

	ク医薬品の通過差止		
--	-----------	--	--

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等の決定について、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 5 節 刑事上の手続

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 4 部 知的所有権の取得及び維持並びにこれらに関連する当事者間手続

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 5 部 紛争の防止及び解決

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6部 経過措置

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7部 制度上の措置及び最終規定

第70条 既存の対象の保護

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

DS 番号	案件	申立国	現状	違反認定
DS28	日本の外国レコードの遡及保護	米国	終了（二国間合意）	判断せず
DS36	パキスタンの医薬品農業用化学 品の特許保護	米国	終了（二国間合意）	判断せず
DS37	ポルトガルの工業所有権法の特 許保護	米国	終了（二国間合意）	判断せず
DS42	日本の外国レコードの遡及保護	EU	終了（二国間合意）	判断せず
DS50	インドの医薬品及び農業用化学 品の特許保護	米国	終了（上級委員会報 告）	違反該当
DS79	インドの医薬品及び農業用化学 品の特許保護	EU	終了（上級委員会報 告）	違反該当
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。

（ハイライト）2024 年 1 月以降に新たな動きのあった個別案件

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 と中国が多数国間暫定上訴仲裁アレンジメント（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。

その後、2024 年 12 月 11 日、ロジスティクスや多数の証拠書類の徹底的な精査に要する時間などの要因が重なったため、小委員会は DSB に対し、最終報告書を締約国に提出するのは 2025 年第 1 四半期の終わり頃になる予定であると通知した。

DS615（米国の半導体に関する措置（中国申立））

2022年12月12日、中国は、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として、最初の協議要請を行った。

2024年12月19日、中国は米国に対して、DSU 第 4.4 条に従い、問題となっている措置の特定および申し立ての法的根拠の提示を含め、以下の 4 回目の協議要請を行った。

問題となっている措置は、米国の技術分野における「リーダーシップ」を維持するという政治的および経済的な考慮に基づいており、差別的かつ偽装された貿易制限を構成している。問題となっている措置は、特定の先進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製品、半導体製造製品、その他の製品、およびそれらの関連サービスや技術の貿易を差別的かつ恣意的に制限する輸出管理規則一式である。問題となっている措置は、貿易制限であり、本協定の様々な規定に基づく米国の義務に反するものである。これには、以下が含まれるが、これに限定されない。

特許所有者が (a) 特許の譲渡または継承による移転、(b) ライセンス契約の締結を妨げるため、TRIPS 協定の第 28 条に抵触する。

2024年12月27日、米国は DSB に対し、以下の通信を加盟国に回覧するよう要請した。

米国は TRIPS 協定第 64.1 条等に基づく中国からの協議要請を受領した。中国の要請は、米国の国家安全保障を保護するために 2018 年の輸出管理改革法およびその施行規則である輸出管理規則に従って米国がとった特定の措置に関するものである。国家安全保障に関する問題は政治的な問題であり、WTO の紛争解決手続きによる審査や解決は不可能である。WTO の全加盟国は、自国の安全保障上の重大な利益の保護に必要と考える措置を独自に決定する権限を保持しており、これは GATT1994 の第 21 条、GATS の第 14 条の 2、および TRIPS 協定の第 73 条の条文に反映されている。中国が挙げた措置は、国家安全保障の問題であり、WTO 紛争解決手続きによる審査や解決が不可能であるという米国の見解を損なうこと、米国は中国の協議要請を受け入れる。

中国の裁判所による、標準必須特許 (SEP) に係る世界規模のライセンス条件の措置 (EU 申立 : DS 番号 632) (未決着)

2025年1月20日、EU は、中国に対し、WTO 紛争解決制度上の協議を要請したことを公表した。協議要請の概要は、以下のとおりである。

対象措置

① 中国の裁判所による標準必須特許 (SEP) に係る世界規模のライセンス条件の決定

・中国法では、SEP ポートフォリオの世界規模のライセンス条件（ロイヤリティ率を含む）を、当事者（とりわけ特許権者）の同意なく、決定し、外国特許権に係る部分を含めその決定を執行することが可能とされている。

・例えば、OPPO 対 Nokia 事件に関する重慶第一中級人民法院の判決（2023年11月28日）は、Nokia の SEP に係る世界的なライセンス条件を、Nokia の反対にもかかわらず、決定した。中国の法律に基づき、他の中国の裁判所は、中国外の SEP を対象とする世界的なライセンスについて、両当事者、特に特許権者の同意を得ずにライセンス条件を決定すること

ができる。この決定は両当事者を拘束し、中国国内で執行可能であり、他の中国の裁判所が世界的なライセンス条件を決定する同様の判決を行った十分な兆候がある。

・かかる措置は、紛争当事者が、中国以外の国で付与された特許について、当該国で権利を行使し、義務を履行すること、そして、中国以外の国の裁判所が、自国で付与した特許に関する事件を審理判断することを制約する。

○違反する協定（例示）：

・パリ条約 4 条の 2（TRIPS 協定 2 条 1 項）（中国の措置は、決定の対象となる当事者が他の加盟国の裁判所で訴訟を開始または継続する可能性を制限する効果があり、その結果、他の加盟国の裁判所やその他の当局がその管轄で発行された特許の登録や有効性に関する問題を決定する可能性を制限する効果もある。）

・TRIPS 協定 28 条 1 項（単独で、またはパリ条約 4 条の 2 と併せて）（中国の措置は、決定の対象となる当事者、特に特許権者が、中国国外の特許の対象である製品の製造、使用、売り出し、販売、輸入に関する問題を決定するために、他の加盟国の裁判所で訴訟を開始または継続する可能性を制限する効果があり、また、他の加盟国の裁判所やその他の当局が、その管轄内で発行された特許の登録または有効性に関する問題を決定する可能性を制限する効果もある。）

・TRIPS 協定 28 条 2 項（単独で、またはパリ条約 4 条の 2 と併せて）（中国の措置は、ライセンス契約に関する問題について、決定の対象となる当事者、特に特許権者が、他の加盟国の裁判所で訴訟を開始または継続する可能性を制限する効果があり、また、ライセンス契約に関連して、他の加盟国の裁判所およびその他の当局が、その管轄内で発行された特許の登録または有効性に関する問題を決定する可能性を制限する効果もある。）

・TRIPS 協定 1 条 1 項（単独で、または TRIPS 協定 28 条 1 項と併せて）（中国の措置は、特許権者が、他の加盟国の領域内で、特許の対象である製品について、特許権者の同意を得ていない第三者が、その製品の製造、使用、売り出し、販売、輸入を行わないよう、特許権者が独占的に有する権利を行使することを制限する効果がある。）

・TRIPS 協定 1 条 1 項（単独で、または TRIPS 協定 28 条 2 項と併せて）（中国の措置は、その特許を付与した加盟国内における標準必須特許の使用に関する FRAND による契約のライセンス条件について、中国外の特許標準必須特許の所有者が自由に交渉し、合意する権利を制限する効果がある。）

・TRIPS 協定 1 条 1 項（単独で、または TRIPS 協定 44 条と併せて）（特許権者が中国以外の加盟国で侵害行為の差止めを求める可能性を制限する効果がある。）

② 中国による情報提供義務の不履行

・TRIPS 協定 63 条 3 項に基づく EU の情報提供要請に対する中国の義務不履行（2023 年 12 月 20 日、EU は中国に対して、2023 年 11 月 28 日付の重慶第一中級人民法院による OPPO 対 Nokia 事件判決文の提出を要請した。その司法判断は、特許ライセンス条件（ロイヤリティ率を含む）に関するものである。中国の回答は、TRIPS 協定第 63 条 3 項の 2 文に基づく義務と矛盾しているように思われる。）

(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⁶

1997.11.07: 日 EU 二国間合意により妥結⁷

(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⁸

(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)

⁶ 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> (最終アクセス日 : 2025 年 3 月 6 日) .

⁷ 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> (最終アクセス日 : 2025 年 3 月 6 日) .

⁸ 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> (最終アクセス日 : 2025 年 3 月 6 日) .

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⁹

(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))¹⁰

(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¹¹。

(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¹²。

⁹ 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> (最終アクセス日: 2025 年 3 月 6 日) .

¹⁰ 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 (最終アクセス日: 2025 年 3 月 6 日) .

¹¹ 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> (最終アクセス日: 2025 年 3 月 6 日) .

¹² 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> (最終アクセス日: 2025 年 3 月 6 日) .

(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¹³。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¹⁴。

(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: 小委員会報告書配布

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: 上級委員会報告書採決

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: 小委員会報告書採決

(各条文の判断と理由)

第27条 : 判断せず

第63条 : 判断せず (小委員会で違反認定されたが、上級委員会で破棄)

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

¹³ 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> (最終アクセス日 : 2025年3月6日) .

¹⁴ 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 (最終アクセス日 : 2025年3月6日) .

ない」として、小委員会の認定は誤りであると判断した。

第 65 条：判断せず

第 70 条：違反該当

(小委員会)

以下を根拠に違反認定をした。

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

(上級委員会)

「行政慣行は特許法に優先するとは思えないので、発明の新規性及び出願の優先権を保持するための堅固な法的基礎を与えるとはいえない」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))¹⁵

(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)

¹⁵ 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 (最終アクセス日 : 2025 年 3 月 6 日) ..

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¹⁶。

（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: 小委員会報告書採択（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^{17 18}

（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））

¹⁶ 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>（最終アクセス日：2025年3月6日）。

¹⁷ 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>（最終アクセス日：2025年3月6日）。

¹⁸ ⑩を参照。アイルランド、EC、米国の3カ国の相互合意。

(協議要請の理由)

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

(その後の経緯)

デンマーク司法行政法改正により解決した。

(経過)

1997.05.14: 協議要請

2001.06.07: 二国間合意通報¹⁹

(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²⁰

(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))^{21 22}

(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。

¹⁹ 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> (最終アクセス日 : 2025 年 3 月 6 日) .

²⁰ 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> (最終アクセス日 : 2025 年 3 月 6 日) .

²¹ 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 (最終アクセス日 : 2025 年 3 月 6 日) .

²² 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 (最終アクセス日 : 2025 年 3 月 6 日) .

(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²³。

(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言われた国内法規を改正し、紛争処理は終結した。

(経過)

1997.12.19: EU が協議要請
1998.11.12: EU が小委員会設置要請
1999.02.01: 小委員会設置
2000.03.17: 小委員会報告書配布
2000.04.07: 小委員会報告書採択
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

²³ 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> (最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日)。

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²⁴

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

(協議要請の理由)

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

(その後の経緯)

著作権に関する法改正により解決した。

(経過)

1998.04.30: 協議要請

2001.03.20: 二国間合意通報²⁵

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

(協議要請の理由)

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

(その後の経緯)

WTOウェブサイトは2010年2月24日が最終更新日であり、その後の状況記載なし²⁶。

²⁴ 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> (最終アクセス日: 2025年3月6日)。

²⁵ 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> (最終アクセス日: 2025年3月6日)。

²⁶ 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 (最終アクセス日: 2025年3月6日)。

(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) ^{27 28}

(協議要請の理由)

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

(小委員会報告)

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

(その後の経緯)

2003年6月23日に暫定合意に達したが、合意期限の2004年12月21日までには状況は改善されず、未だに法改正に至っていない²⁹。小委員会勧告の実効性に関わる問題である³⁰。

(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: 小委員会報告書採択

2000.11.22: 勧告実施期間について仲裁に付託

²⁷ 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 (最終アクセス日: 2025年3月6日)。

²⁸ 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 (最終アクセス日: 2025年3月6日)。

²⁹ 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> (最終アクセス日: 2025年3月6日)。

³⁰ 2023年版不正貿易報告書第1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 (最終アクセス日: 2025年3月6日)。

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する。EC は、70% の飲食店及び 45% の小売店が、事業者免除を潜在的な受益者であると指摘している。

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

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

(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)) ³¹

(協議要請の理由)

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

(小委員会報告)

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

(上級委員会報告)

小委員会の判断を支持した。

(その後の経緯)

上級委員会報告を採択し、法改正をすることで解決した。

(経過)

1999.05.06: 米国が協議要請
1999.07.15: 米国が小委員会設置要請
1999.09.22: 小委員会設置
2000.05.05: 小委員会報告書配布
2000.06.19: カナダが上訴
2000.09.18: 上級委員会報告書配布 ³²
2000.10.12: 上級委員会報告書採択

(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

³¹ 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 (最終アクセス日 : 2025 年 3 月 6 日) .

³² 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> (最終アクセス日 : 2025 年 3 月 6 日) .

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では判断した。

（上級委員会）

小委員会の結論を支持した。

第 65 条：判断せず

第 70 条：判断せず

（15）アルゼンチンの医薬品特許保護及び農業化学品のデータ保護（米国申立：DS171） （終了（二国間合意））

（協議要請の理由）

アルゼンチンにおける薬品に対する特許保護の欠如と排他的商業特権を付与する効率的な体制の欠如、及び経過期間における協定との整合性を減ずるような法律等の変更は、TRIPS 協定第 65 条 5 項に違反するとして米国が申立てをした。

（その後の経緯）

法改正等により解決した。

（経過）

1999.05.06: 協議要請

2002.05.31: 二国間合意通報³³

(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))³⁴

(協議要請の理由)

欧州委員会規則 2081/92 は、地理的表示に関し内国民待遇を与えておらず、地理的表示と同様の又は類似の、以前から存在する商標について十分な保護を与えていない。このような EC 規則は、TRIPS 協定第 3 条 (内国民待遇)、第 16 条 (商標について与えられる権利)、第 24 条 (地理的表示の保護により、当該地理的表示と同一の又は類似の、地理的表示として知られる以前から存在する商標に関する保護を害すことを禁止) の規定に違反している。

(小委員会報告)

EU の制度が外国地理的表示の保護要件として、当該外国における EU の地理的表示への同等の保護 (「同等性及び相互主義要件」) を求めていること等は、TRIPS 協定第 3 条 1 項及び GATT 第 III 条 (内国民待遇) に反するとした一方、既に登録されている商標と同一又は類似の地理的表示の限定的な登録については、TRIPS 協定第 16 条 1 項に反するが、第 17 条 (商標権に係る限定的な例外) によって正当化されるとした。

(その後の経緯)

地理的表示に関する規則は改正された³⁵。

(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: 小委員会報告書配布

2005.04.20: 小委員会報告書採択

(各条文の判断と理由)

³³ 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> (最終アクセス日: 2025年3月6日)。

³⁴ 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 (最終アクセス日: 2025年3月6日)。

³⁵ 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> (最終アクセス日: 2025年3月6日)。

第 1 条：判断せず

第 2 条：判断せず

第 3 条：違反該当

TRIPS 協定第 3 条 1 項違反を立証するには、二つの要素の証明が必要である。一つは、対象措置が、「知的財産権の保護に関」するものであること、もう一つは、自国の国民に対する取り扱いよりも「不利でない待遇」をその他の国民に付与していることである。地理的表示保護規則は、地理的表示に関する知的財産権の利用可能性に言及しており、地理的表示が 2 章 3 節の対象である地理的表示に該当することに争いが無い。本件においては、EC 域内の地理的表示を用いる EC 国民と EC 域内の地理的表示を用いる非 EC 国民、及び EC 域外の地理的表示を用いる EC 国民と EC 域外の地理的表示を用いる非 EC 国民との比較を行うとした。本件地理的表示保護規則は、地理的表示の保護を利用可能性に関して、EC 域内国国民に付与している待遇よりも不利な待遇を他の加盟国の国民に対して付与しており、TRIPS 協定第 3 条 1 項に違反する。

第 4 条：判断せず

第 10 条：判断せず

第 16 条：違反非該当

小委員会は、既に登録されている商標と同一又は類似の地理的表示であっても一定の場合には登録が可能である点については、TRIPS 協定第 16 条 1 項に違反するが、TRIPS 協定第 17 条によって正当化されるとした。

第 20 条：判断せず

第 22 条：判断せず

第 24 条：判断せず

第 41 条：判断せず

第 42 条：判断せず

第 44 条：判断せず

第 63 条：判断せず

第 65 条：判断せず

(17) 米国の1998年オムニバス法211条 (EU申立 : DS176) (終了 (上級委員会報告))³⁶

(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³⁷。

(経過)

1999.07.08: EU が協議要請

2000.06.30: EU が小委員会設置要請

2000.09.26: 小委員会設置 (カナダ、日本、ニカラグア第三国参加)

2001.08.06: 小委員会報告書配布

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: 上級委員会報告書採択

(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

³⁶ 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 (最終アクセス日 : 2025 年 3 月 6 日) .

³⁷ 2023 年版不正貿易報告書第 1 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 (最終アクセス日 : 2025 年 3 月 6 日) .

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になってしまう。また、TRIPS 協定第 2 条 1 項はパリ条約第 8 条を援用しており、小委員会のように解釈することは TRIPS 協定第 2 条 1 項によって援用されているパリ条約第 8 条の規定を無視し、これに効力を与えることを拒否することを意味するのである。そこで上級委員会はこの点に関する小委員会の判断を覆し、TRIPS 協定のもとにおいて WTO 加盟国は商号の保護をする義務を有するとした。

そして上級委員会は、小委員会報告書には上級委員会が米オムニバス法第 211 条 (a) (2) 及び (b) が商号の保護に関して TRIPS 協定に定める内国民待遇、最恵国待遇及び公正な司法手続きの規定に違反するか否かについて判断するための事実が記載されているとして、これについて検討を行った。そして、上級委員会は、商号についても商標についてと同じ理由によって、米オムニバス法第 211 条 (a) (2) 及び (b) の規定は内国民待遇、最恵国待遇及び公正な司法手続きの要請に違反すると判断した。

第 3 条：違反該当

(小委員会)

米オムニバス法第 211 条 (a) (2) によると、外国籍を有する権利承継者はその権利を米国裁判所によって承認し、執行してもらうことができないが、米国人はこれの対象外であり、かかる権利を承認、執行してもらうことができるように思われるので、表見上、差別があり、内国民待遇に違反するようにみえるとしている。しかし、結論として、連邦規則 515・201 条は、米国人が特別許可を受けることなく権利承継者となることを禁止していること、外国資産管理局はかかる許可をするか否かの裁量権を有していること、かかる裁量権がある場合、米国の措置が直ちに内国民待遇に違反するとはいえないことを指摘し、米当局がかかる許可を付与したことがないことに鑑みると、米国の措置が内国民待遇に違反することはないと判断した。米オムニバス法第 211 条 (b) に関しては、小委員会はこの規定は指定された国籍の者だけでなく、その権利承継者（非米国人のみならず米国人も含む。）の権利主張に対して米国裁判所はこれを承認し、執行してはならないとするものであることを指摘し、なんら内外差別はないと判断した。EC の商標権の原始権利所有者に關す

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的ハードルに直面していることは、たとえ影響が小さいとしても、非米国人に対して内在的に不利な扱いとなっているとしている。さらに米国人が外国資産管理局による特別許可を取得したとしても、米裁判所はかかる米国人がその権利継承者としての権利を主張することを認めないので、米オムニバス法第 211 条によって課されている非米国人に対する権利主張の制限は米国人にも及ぶとの米国の主張に対しては、上級委員会は、米国はすべての事例において米国裁判所は米国人である権利承継者の権利主張を認めないことを立証していないとし、さらに、もし米国裁判所がすべての事例においてかかる権利主張を認めない公算が高いとしても、非米国人である権利承継者は二つのハードルの適用を受けるという意味において本質的に米国人に比較して不利な立場におかれていると指摘している。すなわち、米国裁判所が外国政府による不当な接収については法的効力を与えないとしても、この法理は米国人と非米国人の双方に適用されるものであるため、これによって非米国人が受ける不利益が相殺されるわけではない。上級委員会は以上の理由を挙げて、米オムニバス法第 211 条 (a) (2) は非米国人である権利承継者に対して米国人である権利承継者に対するよりもより不利な待遇をするものであり、パリ条約 2 条 (1) 及び TRIPS 協定第 3 条 1 項に違反すると判断した。

第 4 条：違反該当

(小委員会)

米オムニバス法はキューバ国籍の者に対して、キューバ国籍以外の国籍の外国人に対してより不利益待遇をするものではないとして、EC の主張を退けた。

(上級委員会)

米連邦規則 515.305 条及び米オムニバス法 (d) (1) が、キューバ国籍の者以外の者は、キューバ及びキューバ国籍を有する者の権利承継者である場合にのみ「指定された国籍の者」含まれるとしているので、キューバ国籍以外の外国人で原始権利所有者はこの範囲に

は含まれておらず米オムニバス法第 211 条の対象となっていないことに着目して、これはキューバ国籍の原始権利所有者に対して非キューバ国籍の外国人である原始権利所有者に対してよりも不利な待遇をするものであり、内国民待遇に違反するとした。

第 15 条：違反非該当

(小委員会)

TRIPS 協定第 15 条 2 項が「1 の規定は、加盟国が他の理由により商標の登録を拒絶することを妨げるものと解してはならない。」と規定しており、ある措置が TRIPS 協定第 15 条 2 項にいう「他の理由」に該当すれば加盟国は TRIPS 協定第 15 条 1 項の要件に合致する標識でも商標登録を拒否することができるというものである。そして、小委員会は、この除外例のなかには米国がキューバにおいて接收された事業及び資産に関連して使用されていた商標の登録を禁止することが含まれると解する余地があるとして、EC の主張を退けた。

(上級委員会)

問題点はパリ条約及び TRIPS 協定に明記されていない場合に、加盟国はいかなる場合に商標登録を拒絶できるかであるとし、さらにパリ条約第 6 条 1 項が加盟国に登録の条件について国内法で定める権限を付与していること等からみると、加盟国はパリ条約に明記されている事項でなくとも、パリ条約の禁止に該当しない限り、加盟国は自国法に基づいて登録拒絶事由を定めることができると解釈する。そこで上級委員会はこの点について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き保障をも含むものであるとする。また、TRIPS 協定第 42 条第 4 文は、知的財産権に関する司法手続きにおいて、「自己の主張を裏付ける」機会を与えられるべきとする。これは、加盟国は権利者がその主張を立証する十分な機会を与えなければならないことを意味するものである。そして、上級委員会の判断によると、TRIPS 協定第 42 条が付与する権利は手続的権利である。しかし、上級委員会は米オムニバス法第 211 条 (a) (2) 及び (b) は商標権の所有者について実体法的要件を定めるものであり、これは原則としては各国法にゆだねられているとする。上級委員会は以上を総合して、以下のように判断している。米オムニバス法第 211 条 (a) (2) は、米国裁判所において権利所有者にその請求を十分に主張することを禁止するものではない。権利主張については、米商標法及び連邦民事訴訟規則及び連邦証拠規則によって認められている。同法はただ単に一定の国籍の者が商標権の主張をする場合に、米裁判所がその権利を承認し、執行しないことを要求するのみである。したがって、この法律は TRIPS 協定第 42 条にいう手続的権利を侵害するものとは考えらず、これに違反するものとはいえない。米オムニバス法第 211 条 (b) もまた商標権の所有者に関するものであるので、上記の論旨が基本的には当てはまり、これの 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³⁸。

(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³⁹。

(経過)

2000.05.30: 協議要請

2002.05.31: 二国間合意通報

(20) ブラジルの特許保護 (米国申立 : DS199) (終了 (二国間合意))

(協議要請の理由)

ブラジルの 1996 年産業財産法では、強制実施権の設定に際してブラジル国内での実施の

³⁸ 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 (最終アクセス日 : 2025 年 3 月 6 日) .

³⁹ 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> (最終アクセス日 : 2025 年 3 月 6 日) .

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⁴⁰。

(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

(2 1) 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⁴¹。

(経過)

2001.01.31: ブラジルが協議要請

(2 2) 中国の知的財産の執行に関する問題 (米国申立 : DS362) (終了 (シークエンス合意))

⁴² ⁴³

(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

⁴⁰ 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> (最終アクセス日 : 2025 年 3 月 6 日) .

⁴¹ 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 (最終アクセス日 : 2025 年 3 月 6 日) .

⁴² 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 (最終アクセス日 : 2025 年 3 月 6 日) .

⁴³ 【WTO パネル・上級委員会報告書解説②】中国-知的財産権の保護・実施に関する措置 (WT/DS362/R) - TRIPS 協定の権利行使に係る規律を巡って- (鈴木 将文 独立行政法人経済産業研究所) <https://www.rieti.go.jp/jp/publications/pdp/11p011.pdf> (最終アクセス日 : 2025 年 3 月 6 日) .

の扱い、②税関における没収された知的財産権侵害物品の処理、③中国国内での発行または流通が許可されていない作品に関する著作権及び著作隣接権の保護及び執行の欠如、④著作物の未許可の複製あるいは未許可の頒布のいずれかのみを行った刑事手続き及び刑事罰の欠如は TRIPS 協定第 9 条 1 項、第 14 条、第 41 条 1 項、第 46 条、第 59 条、第 61 条等に整合的でない。

(小委員会報告)

②の税関措置に関し、商標の単なる除去で十分であるとの点については TRIPS 協定第 59 条に非整合、③について TRIPS 協定第 9 条 1 項、41 条 1 項に非整合として米国の主張を是認する一方、①及び④について、米国は刑事罰の閾値が TRIPS 協定第 61 条に非整合であることに関して挙証責任を果たしておらず、②について、税関措置のうち、侵害物品を競売に付しているとの点について、米国は TRIPS 協定第 59 条に非整合であることに関して挙証責任を果たしていないと判断した。

(その後の経緯)

中国が著作権法改正、及び、税関保護に関する規則改正を行い、シーケンス合意に至った⁴⁴。

(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: 米中がシーケンス合意

(各条文の判断と理由)

第 3 条：判断せず

第 9 条：違反該当

中国著作権法第 4 条 1 文は、WTO 加盟国の国民の著作物を含め、ある種の著作物について、同法第 10 条の定める著作権の保護を否定するものであることが明文上明らかであり、かかる解釈は他の証拠によっても裏付けられる。「著作権」と「著作権保護」を区別する中国の議論は、中国著作権法第 4 条 1 文の文言上の根拠が示されていないのみならず、結局著作権が認められないということに帰着する。ある著作物について「著作権保護」が否定された場合に、著作者が「著作権」を享有できるとは考えられない。

中国は、「著作権保護」が否定された後に、著作者がどのような権利を行使できるかを説

⁴⁴ 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 (最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日)。

明できておらず、その権利は幻に過ぎない。

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

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

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

第14条：違反非該当

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

第41条：違反該当

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

第46条：違反該当

第59条：違反該当

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

第 61 条：違反非該当

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

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

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

(協議要請の理由)

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

(その後の経緯)

覚書により二国間合意して解決した⁴⁵。

(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⁴⁶
⁴⁷。

(経過)

(DS408)

⁴⁵ 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> (最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日)。

⁴⁶ 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 (最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日)。

⁴⁷ 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 (最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日)。

2010.05.11: インドが協議要請

2010.05.28: ブラジル、カナダ、エクアドルが協議への参加要請

2010.05.31: 中国、日本、トルコが参加要請

その後、EUはブラジル、カナダ、中国、エクアドル、日本、トルコの協議への参加要請を受け入れたことをDSBに通知

(DS409)

2010.05.12: ブラジルが協議要請

2010.05.28: カナダ、エクアドル、インドが協議への参加要請

2010.05.31: 中国、日本、トルコが参加要請

2010.06.18: EUはカナダ、中国、エクアドル、インド、日本、トルコの協議への参加要請を受け入れたことをDSBに通知

(25) 豪州のたばこ製品の包装に関する規制に関する措置 (ウクライナ申立: DS434)
(ホンジュラス申立: DS435) (ドミニカ共和国申立: DS441) (キューバ申立: DS458)
(インドネシア申立: DS467) (終了 (小委員会報告、上級委員会報告))^{48 49 50 51}

(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

⁴⁸ 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.ipso.go.jp/resources/report/takoku/document/trips_chousa_houkoku/30_all.pdf (最終アクセス日: 2025年3月6日)。

⁴⁹ 2023年版不正貿易報告書 第II部 WTO協定と主要ケース 第13章 知的財産 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 (最終アクセス日: 2025年3月6日)。

⁵⁰ 2023年版不正貿易報告書 第II部 WTO協定と主要ケース 第11章 基準・認証制度 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 (最終アクセス日: 2025年3月6日)。

⁵¹ WTO上級委、オーストラリアのたばこ包装規制にシロ判定(ジェットロ ビジネス短信)(2020年6月12日)
<https://www.jetro.go.jp/biznews/2020/06/cba3dceaf7defc6.html> (最終アクセス日: 2025年3月6日)。

2012.08.14: 小委員会設置要請
2012.09.28: ウクライナの要請を受け小委員会設置（日本等 30 か国以上第三国参加）
2015.05.28: ウクライナが小委員会手続停止要請
2015.05.29: 豪州がウクライナの小委員会手続停止要請に合意
2015.06.02: 小委員会手続停止
2016.05.30: DS434 は 12 月以内に手続再開が請求されなかったため DSU 第 12.12 条に基づき終了⁵²

（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⁵³
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

⁵² Australia – Certain Measures Concerning Trademarks and Other Plain Packaging Requirements Applicable to Tobacco Products and Packaging (WT/DS434/17, World Trade Organization, June 30, 2016)
<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/434-17.pdf&Open=True>（最終アクセス日：2025年3月6日）。

⁵³ Australia – Certain Measures Concerning Trademarks and Other Plain Packaging Requirements Applicable to Tobacco Products and Packaging (WT/DS435/AB/R, WT/DS441/AB/R, World Trade Organization, June 9, 2020)
<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/435ABR.pdf&Open=True>（最終アクセス日：2025年3月6日）。

ったとして豪州による協定違反を認定しなかった。TRIPS 協定第 2 条 1 項、第 3 条 1 項、TBT 協定第 2.1 条、GATT III:第 4 条についてはドミニカ共和国により主張がなされなかったとして判断を下さなかった。

(上級委員会報告)

上級委員会は、小委員会の結論を支持した。

(経過)

2012.07.18: ドミニカ共和国が協議要請

2012.11.09: 小委員会設置要請

2014.04.25: 小委員会設置

2018.06.28: 小委員会報告書配布

2018.08.23: ドミニカ共和国が上訴

2018.09.17: DS435 と併合

2020.06.09: 上級委員会報告書配布⁵⁴

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⁵⁵

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

⁵⁴ Australia – Certain Measures Concerning Trademarks and Other Plain Packaging Requirements Applicable to Tobacco Products and Packaging (WT/DS435/AB/R, WT/DS441/AB/R, World Trade Organization, June 9, 2020) <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/435ABR.pdf&Open=True> (最終アクセス日 : 2025 年 3 月 6 日) .

⁵⁵ Australia – Certain Measures Concerning Trademarks and Other Plain Packaging Requirements Applicable to Tobacco Products and Packaging (WT/DS435/R, WT/DS441 /R, WT/DS458/R, WT/DS467/R, World Trade Organization, June 28, 2018) <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/435R.pdf&Open=True> (最終アクセス日 : 2025 年 3 月 6 日) .

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⁵⁶

2018.08.27: 小委員会報告書採択

(各条文の判断と理由)

第 2 条：違反非該当

(小委員会)

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

第 3 条：判断せず

第 15 条：違反非該当

(小委員会)

TRIPS 協定第 15 条 4 項は、商標となる適格性を有する記号について、物品・サービスの性質を原因として登録を拒絶されてはならない旨の規定であり、登録後の商標の保護の範囲・内容については規定していないので、TRIPS 協定第 15 条 4 項違反は認められない。

第 16 条：違反非該当

(小委員会)

TRIPS 協定第 16 条 1 項上の商標の保護は、商標保有者が商標を使用する権利を含まず、権限のない第三者の使用を排除する権利に留まり、また、申立国は本件措置による商標の識別能力の低下によって、商標権者が混同の可能性を示して権限のない使用を防止する能力を制約する、とも主張するが、この点は立証できていないので、TRIPS 協定第 16 条 1 項違反は認められない。

(上級委員会)

TRIPS 協定第 16 条 1 項は、登録された商標を使用する権利を付与するものではなく、承諾を得ていない第三者による一定の活動を防止する権利を付与するにとどまるとして、「申立国は、TPP 措置が TRIPS 協定第 16 条 1 項の下で豪州の義務に違反することを立証しなかった」とする小委員会判断を支持した。

第 20 条：違反非該当

⁵⁶ Australia – Certain Measures Concerning Trademarks and Other Plain Packaging Requirements Applicable to Tobacco Products and Packaging (WT/DS435/R, WT/DS441 /R, WT/DS458/R, WT/DS467/R, World Trade Organization, June 28, 2018) <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/435R.pdf&Open=True> (最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日) .

(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り措置が GATT、GATS 及び TRIPS 協定に非整合として申立てをした。

（経過）

DS526（対 UAE）

2017.07.31: カタールがアラブ首長国連邦、バーレーン及びサウジアラビアに対し協議要請

2017.10.06: カタールが小委員会設置（カタール申立：DS526（対 UAE））

2017.11.22: DS526 に関して小委員会設置（日本等 20 か国以上第三国参加）

2021.01.18: DS526 に関して、カタールから要請（及び UAE の合意）により、小委員会が作業を停止することを決定⁵⁷

2022.01.16: 小委員会設置の権限失効⁵⁸

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⁵⁹。

DS527（対バーレーン）

2017.07.31: 協議要請⁶⁰

DS528（対サウジアラビア）

2017.07.31: 協議要請⁶¹

⁵⁷ 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>（最終アクセス日：2025年3月6日）。

⁵⁸ 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>（最終アクセス日：2025年3月6日）。

⁵⁹ UNITED ARAB EMIRATES – MEASURES RELATING TO TRADE IN GOODS AND SERVICES, AND TRADE-RELATED ASPECTS OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS COMMUNICATION FROM THE UNITED ARAB 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>（最終アクセス日：2025年3月6日）。

⁶⁰ 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>（最終アクセス日：2025年3月6日）。

⁶¹ 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>（最終アクセス日：2025年3月6日）。

(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ス規制は、TRIPS 協定第3条、第28条1項(a)、(b)及び第28条2項に整合的でない。

（その後の経緯）

2021年6月11日、作業再開要請がなかったため、小委員会設置要請が失効された⁶²。

（経過）

2018.03.23: 米国が協議要請（日本は第三国参加）

2018.10.18: 米国が小委員会設置要請

2018.11.21: 小委員会設置（日本を含む15か国第三国参加）

2019.06.03: 米国が小委員会での紛争審理の一時中断（2019.12.31まで）を要請

2019.06.04: 中国が紛争審理一時中断に合意

2019.06.12: 小委員会が紛争審理一時中断を許可

2019.12.23: 米国が小委員会での紛争審理の一時中断（2020.2.29まで）を要請

2020.01.08: 小委員会が紛争審理一時中断を許可

2020.03.02: 米国が小委員会での紛争審理の一時中断の延長（2020.5.1まで）を要請

2020.03.02: 小委員会が紛争審理一時中断の延長を許可

2020.05.05: 米国が小委員会での紛争審理の一時中断の延長（2020.5.31まで）を要請

2020.05.06: 小委員会が紛争審理一時中断の延長を許可

2020.06.08: 米国が小委員会での紛争審理の一時中断の延長（2020.06.まで）を要請

2020.06.18: 米国からの要請（及び中国の合意）により、2020.06.08から発効するDSBに基づき、小委員会が作業を停止することを決定

2021.06.11: 小委員会設置の権限失効

(28) 中国の技術移転に関する措置（EU申立：DS549）（未決着）

（協議要請の理由）

中国の中外合弁企業法等に基づく外国企業からの技術移転を強制する措置や、技術輸出入管理条例等に基づく内外差別的な技術ライセンス規制等は、TRIPS 協定第3条、第28条1項(a)、(b)、第33条、第39条1項及び2項、GATT 第10条3項(a)及び中国加盟議定書2(A)2等に整合的でない。

（その後の経緯）

⁶² 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>（最終アクセス日：2025年3月6日）。

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⁶³。

(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)^{64 65} (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⁶⁶。

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⁶⁷

(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)

⁶³ 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 (最終アクセス日: 2025 年 3 月 6 日)。

⁶⁴ 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> (最終アクセス日: 2025 年 3 月 6 日)。

⁶⁵ WTO パネルが安全保障例外の適用を認める、サウジとカタールの紛争で 2 例目に (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> (最終アクセス日: 2025 年 3 月 6 日)。

⁶⁶ 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> (最終アクセス日: 2025 年 3 月 6 日)。

⁶⁷ SAUDI ARABIA – MEASURES CONCERNING THE PROTECTION OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS: 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> (最終アクセス日: 2025 年 3 月 6 日)。

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⁶⁸。

(その後の経緯)

2019 年 9 月 30 日、小委員会が設置される⁶⁹。

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⁷⁰。

小委員会の判断⁷¹

(1) 政府調達例外 (GATT3 条 8 項 (a))

- ・GATT3 条 8 項 (a) の下では、「政府用として購入する製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、問題となる製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 (GATT3 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 (GATT20 条 (b) 及び (d))

・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、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、GATT20 条 (b) による正当化は認められない。

⁶⁸ 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 (最終アクセス日: 2025 年 3 月 6 日) .

⁶⁹ 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> (最終アクセス日: 2025 年 3 月 6 日) .

⁷⁰ 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 (最終アクセス日: 2025 年 3 月 6 日) .

⁷¹ 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 (最終アクセス日: 2025 年 3 月 6 日) .

・ GATT20 条 (d) に関するトルコの主張は、GATT20 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⁷²。

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⁷³。

2022 年 4 月 28 日、仲裁人構成⁷⁴

2022 年 7 月 21 日、仲裁裁定 (Arbitration Award) 発行。

・小委員会は、GATT3 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、GATT3 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、GATT3 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、GATT20 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^{75 76}。

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

⁷² 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 (最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日)。

⁷³ 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 (最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日)。

⁷⁴ TURKEY – CERTAIN MEASURES CONCERNING THE PRODUCTION, IMPORTATION AND MARKETING OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS: RECOURSE TO ARTICLE 25 OF THE DSU, CONSTITUTION OF THE ARBITRATOR 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> (最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日)。

⁷⁵ 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> (最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日)。

⁷⁶ 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 (最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日)。

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⁷⁷

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⁷⁸。

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、仲裁人が追加の期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⁷⁹。

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。」⁸⁰

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

⁷⁷ TURKEY – CERTAIN MEASURES CONCERNING THE PRODUCTION, IMPORTATION AND MARKETING OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS: RECOURSE TO ARTICLE 25 OF THE DSU, CONSTITUTION OF THE ARBITRATOR (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> (最終アクセス日：2025年3月6日)。

⁷⁸ 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> (最終アクセス日：2025年3月6日)。

⁷⁹ 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> (最終アクセス日：2025年3月6日)。

⁸⁰ 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> (最終アクセス日：2025年3月6日)。

継続⁸¹

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⁸²。

2023年6月20日、トルコは、医薬品および医療機器庁の公式ウェブサイトに、2023年6月2日に、ヒト用医薬品優先審査委員会の作業原則および手続きに関する新しいガイドラインが掲載されたことをDSBに報告した⁸³。

2023年7月19日、トルコは、2023年7月18日に社会保障機関が公式ウェブサイトに発表を掲載し、関連する製薬会社に対して、2023年9月30日までに償還リストに自社製品を再登録するための申請を行うよう呼びかけたことをDSBに報告した。

(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

⁸¹ Turkey – Certain Measures Concerning the Production, Importation and Marketing of Pharmaceutical Products（WTO ウェブサイト）

https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds583_e.htm（最終アクセス日：2025年3月6日）。

⁸² Turkey – Certain Measures Concerning the Production, Importation and Marketing of Pharmaceutical Products（WTO ウェブサイト）

https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds583_e.htm（最終アクセス日：2025年3月6日）。

⁸³ TURKEY – CERTAIN MEASURES CONCERNING THE PRODUCTION, IMPORTATION AND MARKETING OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS (22 June 2023)（WTO ウェブサイト）

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/583-18A2.pdf&Open=True>（最終アクセス日：2025年3月6日）。

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⁸⁴。

（その後の経緯）

2020 年 7 月 29 日、小委員会が設置される⁸⁵。

（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⁸⁶

（3 2）中国の禁訴令に関する措置（EU 申立：DS611）（未決着）^{87 88}

（協議要請の理由）

中国による禁訴令⁸⁹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。

⁸⁴ 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>（最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日）。

⁸⁵ 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（最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日）。

⁸⁶ 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（最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日）。

⁸⁷ 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（最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日）。

⁸⁸ 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（最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日）。

⁸⁹ 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

(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⁹⁰。

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条に基づく多数国間暫定上訴仲裁アレンジメント（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⁹¹。

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⁹²。

しかしながら、その後も最終報告書は出されず、2024年12月11日になり、ロジスティクスや多数の証拠書類の徹底的な精査に要する時間などの要因が重なったため、小委員会は DSB に対し、最終報告書を締約国に提出するのは2025年第1四半期の終わりまでの予定であると通知した⁹³。

(経過)

2022.02.18: EU が協議要請

⁹⁰ 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> (最終アクセス日: 2025年3月6日) .

⁹¹ 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> (最終アクセス日: 2025年3月6日) .

⁹² 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> (最終アクセス日: 2025年3月6日) .

⁹³ CHINA – ENFORCEMENT OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS (WT/DS611/9, December 13, 2024) (WTO ウェブサイト) <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/611-9.pdf&Open=True> (最終アクセス日: 2025年3月6日) .

2022.03.04: 日本⁹⁴、米国⁹⁵、カナダ⁹⁶が参加申請

2022.12.07: EU が小委員会設置要請^{97 98}

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）⁹⁹

（協議要請の理由）

米国が特許所有者に特許を譲渡または承継する権利とライセンス契約を締結する権利を付与していないことは TRIPS 協定第 28 条に整合的ではない。

（経過）

2022.12.12: 中国が協議要請¹⁰⁰

2022.12.21: ロシアが参加申請¹⁰¹

2023.01.03: 台湾が参加申請¹⁰²

（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

-
- ⁹⁴ 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> (最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日) .
- ⁹⁵ 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> (最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日) .
- ⁹⁶ 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> (最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日) .
- ⁹⁷ 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 (最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日) .
- ⁹⁸ 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> (最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日) .
- ⁹⁹ 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 (最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日) .
- ¹⁰⁰ 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> (最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日) .
- ¹⁰¹ 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> (最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日) .
- ¹⁰² 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> (最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日) .

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る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紛争解決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なく、中国の修正された協議入りの要求を受け入れることを示す通信を、加盟国に回覧するよう要請した¹⁰³。

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¹⁰⁴。

2024年12月19日、中国は米国に対して、DSU第4.4条に従い、問題となっている措置の特定および申し立ての法的根拠の提示を含め、以下の更なる協議要請を行った。

問題となっている措置は、米国の技術分野における「リーダーシップ」を維持するという政治的および経済的な考慮に基づいており、差別的かつ偽装された貿易制限を構成している。問題となっている措置は、特定の先進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製品、半導体製造製品、その他の製品、およびそれらの関連サービスや技術の貿易を差別的かつ恣意的に制限する輸出管理規則一式である。問題となっている措置は、貿易制限であり、本協定の様々な規定に基づく米国の義務に反するものである。これには、以下が含まれるが、これに限定されない。

特許所有者が (a) 特許の譲渡または継承による移転、(b) ライセンス契約の締結を妨げるため、TRIPS協定の第28条に抵触する¹⁰⁵。

2024年12月27日、米国はDSBに対し、以下の通信を加盟国に回覧するよう要請した。

米国はTRIPS協定第64.1条等に基づく中国からの協議要請を受領した。中国の要請は、米国の国家安全保障を保護するために2018年の輸出管理改革法およびその施行規則である輸出管理規則に従って米国がとった特定の措置に関するものである。国家安全保障に関

¹⁰³ 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> (最終アクセス日：2025年3月6日)。

¹⁰⁴ 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> (最終アクセス日：2025年3月6日)。

¹⁰⁵ UNITED STATES – MEASURES ON CERTAIN SEMICONDUCTOR AND OTHER PRODUCTS, AND RELATED SERVICES AND TECHNOLOGIES (WT/DS615/1/Rev.1/Add.2, G/L/1471/Rev.1/Add.2, S/L/438/Rev.1/Add.2, G/TRIMS/D/46/Rev.1/Add.2, IP/D/44/Rev.1/Add.2, 10 January 2025) (WTO ウェブサイト)

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/615-1R1A2.pdf&Open=True> (最終アクセス日：2025年3月6日)。

する問題は政治的な問題であり、WTO の紛争解決手続きによる審査や解決は不可能である。WTO の全加盟国は、自国の安全保障上の重大な利益の保護に必要と考える措置を独自に決定する権限を保持しており、これは GATT1994 の第 21 条、GATS の第 14 条の 2、および TRIPS 協定の第 73 条の条文に反映されている。中国が挙げた措置は、国家安全保障の問題であり、WTO 紛争解決手続きによる審査や解決が不可能であるという米国の見解を損なうことなく、米国は中国の協議要請を受け入れる。

(34) 中国の裁判所による標準必須特許 (SEP) に係る世界規模のライセンス条件の決定に関する措置 (EU 申立 : DS632) (未決着)

2025 年 1 月 20 日、EU は、中国に対し、WTO 紛争解決制度上の協議を要請したことを公表した¹⁰⁶。協議要請の概要は、以下のとおりである¹⁰⁷。

対象措置

① 中国の裁判所による標準必須特許 (SEP) に係る世界規模のライセンス条件の決定

・中国法では、SEP ポートフォリオの世界規模のライセンス条件 (ロイヤリティ率を含む) を、当事者 (とりわけ特許権者) の同意なく、決定し、外国特許権に係る部分を含めその決定を執行することが可能とされている。

・例えば、OPPO 対 Nokia 事件に関する重慶第一中級人民法院の判決 (2023 年 11 月 28 日) は、Nokia の SEP に係る世界的なライセンス条件を、Nokia の反対にもかかわらず、決定した。中国の法律に基づき、他の中国の裁判所は、中国外の SEP を対象とする世界的なライセンスについて、両当事者、特に特許権者の同意を得ずにライセンス条件を決定することができる。この決定は両当事者を拘束し、中国国内で執行可能であり、他の中国の裁判所が世界的なライセンス条件を決定する同様の判決を行った十分な兆候がある。

・かかる措置は、紛争当事者が、中国以外の国で付与された特許について、当該国で権利を行使し、義務を履行すること、そして、中国以外の国の裁判所が、自国で付与した特許に関する事件を審理判断することを制約する。

○違反する協定 (例示) :

・パリ条約 4 条の 2 (TRIPS 協定 2 条 1 項) (中国の措置は、決定の対象となる当事者が他の加盟国の裁判所で訴訟を開始または継続する可能性を制限する効果があり、その結果、他の加盟国の裁判所やその他の当局がその管轄で発行された特許の登録や有効性に関する問題を決定する可能性を制限する効果もある。)

・TRIPS 協定 28 条 1 項 (単独で、またはパリ条約 4 条の 2 と併せて) (中国の措置は、決定の対象となる当事者、特に特許権者が、中国国外の特許の対象である製品の製造、使用、売り出し、販売、輸入に関する問題を決定するために、他の加盟国の裁判所で訴訟を開始または継続する可能性を制限する効果があり、また、他の加盟国の裁判所やその他の当局

¹⁰⁶ EU initiates dispute complaint regarding Chinese patent licensing measures (22 January 2025) (WTO ウェブサイト)

https://www.wto.org/english/news_e/news25_e/ds632rfc_22jan25_e.htm (最終アクセス日 : 2025 年 3 月 6 日) .

¹⁰⁷ CHINA – MEASURES CONCERNING PATENT LICENSING TERMS WT/DS632/1 G/L/1560 IP/D/45 (22 January 2025) (WTO ウェブサイト)

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/632-1.pdf&Open=True> (最終アクセス日 : 2025 年 3 月 6 日) .

が、その管轄内で発行された特許の登録または有効性に関する問題を決定する可能性を制限する効果もある。）

- ・ TRIPS 協定 28 条 2 項（単独で、またはパリ条約 4 条の 2 と併せて）（中国の措置は、ライセンス契約に関する問題について、決定の対象となる当事者、特に特許権者が、他の加盟国の裁判所で訴訟を開始または継続する可能性を制限する効果があり、また、ライセンス契約に関連して、他の加盟国の裁判所およびその他の当局が、その管轄内で発行された特許の登録または有効性に関する問題を決定する可能性を制限する効果もある。）

- ・ TRIPS 協定 1 条 1 項（単独で、または TRIPS 協定 28 条 1 項と併せて）（中国の措置は、特許権者が、他の加盟国の領域内で、特許の対象である製品について、特許権者の同意を得ていない第三者が、その製品の製造、使用、売り出し、販売、輸入を行わないよう、特許権者が独占的に有する権利を行使することを制限する効果がある。）

- ・ TRIPS 協定 1 条 1 項（単独で、または TRIPS 協定 28 条 2 項と併せて）（中国の措置は、その特許を付与した加盟国内における標準必須特許の使用に関する FRAND による契約のライセンス条件について、中国外の標準必須特許の所有者が自由に交渉し、合意する権利を制限する効果がある。）

- ・ TRIPS 協定 1 条 1 項（単独で、または TRIPS 協定 44 条と併せて）（特許権者が中国以外の加盟国で侵害行為の差止めを求める可能性を制限する効果がある。）

② 中国による情報提供義務の不履行

- ・ TRIPS 協定 63 条 3 項に基づく EU の情報提供要請に対する中国の義務不履行（2023 年 12 月 20 日、EU は中国に対して、2023 年 11 月 28 日付の重慶第一中級人民法院による OPPO 対 Nokia 事件判決文の提出を要請した。その司法判断は、特許ライセンス条件（ロイヤリティ率を含む）に関するものである。中国の回答は、TRIPS 協定第 63 条 3 項の 2 文に基づく義務と矛盾しているように思われる。）

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、2024 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
DS50 ¹⁰⁸	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

¹⁰⁸ 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 (最終アクセス日: 2025 年 3 月 6 日) .

		<p>に適切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。</p> <p>→上級委員会報告後、法改正により解決した。</p>
DS79 ¹⁰⁹	1998.08.24 (1998.09.22)	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>→小委員会報告書を採用し、法改正により解決した。</p>
DS59 ¹¹⁰	1998.07.02 (1998.07.23)	<p>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。</p> <p>→小委員会報告書を採用し、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。</p>
DS114 ¹¹¹	2000.03.17 (2000.04.07)	<p>小委員会は、以下の結論に到達した。</p> <p>(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。</p> <p>(2) カナダ特許法第 55 条 2 項 (2) は、TRIPS 協定第 28 条 1 項の要件を満たさない。</p> <p>小委員会は、DSB がカナダに、カナダ特許法第 55 条 2 項 (2) を、カナダの TRIPS 協定上の義務に合致させるよう要請することを勧告した。</p> <p>→小委員会報告書を採用し、TRIPS 協定に整合的でない</p>

¹⁰⁹ 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 (最終アクセス日: 2025 年 3 月 6 日) .

¹¹⁰ 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 (最終アクセス日: 2025 年 3 月 6 日) .

¹¹¹ 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 (最終アクセス日: 2025 年 3 月 6 日) .

		された国内法規を改正し、紛争処理は終結した。
DS160 ¹¹² 113	2000.06.15 (2000.07.27)	<p>小委員会は、以下の結論に到達した。</p> <p>(1) 米国著作権法第 110 条 5 項 (A) は、TRIPS 協定第 13 条の要件を充足しており、従って、TRIPS 協定第 9 条 1 項によって同協定に組み込まれたベルヌ条約第 11 条の 2 (1) (iii) 及び第 11 条 (1) (ii) にも整合的である。</p> <p>(2) 米国著作権法第 110 条 5 項 (B) は、TRIPS 協定第 13 条の要件を充足しておらず、従って、TRIPS 協定第 9 条 1 項によって同協定に組み込まれたベルヌ条約第 11 条の 2 (1) (iii) 及び第 11 条 (1) (ii) にも整合的ではない。</p> <p>小委員会は、DSB に対し、米国著作権法第 110 条 5 項 (B) を TRIPS 協定上に義務と整合的なものにするよう勧告した。</p> <p>→暫定合意に達したが、合意期限までには状況は改善されず、未だに法改正に至っていない。小委員会勧告の実効性に関わる問題である。</p>
DS170 ¹¹⁴	2000.05.05 (2000.10.12)	<p>小委員会は、以下の結論に到達した。</p> <p>(1) TRIPS 協定第 70 条 2 項の「保護されている...対象」には、特許法第 45 条に基づいて付与され、1996 年 1 月 1 日時点で特許を与えられていた発明が含まれる。これは、TRIPS 協定第 70 条 1 項による適用除外の対象に含まれない。</p> <p>(2) カナダ特許法第 45 条は、TRIPS 協定第 33 条が要求する出願から 20 年間の保護期間を保障していない。</p> <p>小委員会は、DSB に対して、カナダが WTO 協定上の義務に従うよう要請することを勧告した。</p> <p>→上級委員会報告書を採択し、法改正をすることで解決した。</p>
DS174	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

¹¹² 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 (最終アクセス日: 2025 年 3 月 6 日) .

¹¹³ 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 (最終アクセス日: 2025 年 3 月 6 日) .

¹¹⁴ 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 (最終アクセス日: 2025 年 3 月 6 日) .

DS290 ¹¹⁵		<p>待遇を他の加盟国の国民に対して付与しており、TRIPS 協定第 3 条 1 項に違反する。</p> <p>既に登録されている商標と同一又は類似の地理的表示であっても一定の場合には登録が可能である点について、TRIPS 協定第 16 条 1 項に違反するが、TRIPS 協定第 17 条によって正当化されるとした。</p> <p>→小委員会報告書を採択し、地理的表示に関する規則改正により解決した。</p>
DS176 ¹¹⁶	2001.08.06 (2002.02.01)	<p>米オムニバス法第 211 条 (a) (2) が商標権者の民事手続の権利を制限しており TRIPS 協定第 42 条に違反すると認定。</p> <p>→上級委員会報告あり。しかし、米オムニバス法第 211 条の撤廃を含む法改正は行われていない。</p>
DS362 ¹¹⁷	2009.01.26 (2009.03.20)	<p>小委員会は 4 つの論点について以下のとおり判断した。</p> <p>①中国における商標の不正使用及び著作物の違法な複製に係る刑事手続き及び刑事罰の扱い： 米国は刑事罰の閾値が TRIPS 協定第 61 条に非整合であることに関して挙証責任を果たしていない。</p> <p>②中国における税関における没収された知的財産権侵害物品の処理： 商標の単なる除去で十分であるとの点については TRIPS 協定第 59 条に非整合である。 税関措置のうち、侵害物品を競売に付しているとの点について、米国は TRIPS 協定第 59 条に非整合であることに関して挙証責任を果たしていないと判断した。</p> <p>③中国国内での発行または流通が許可されていない作品に関する著作権及び著作隣接権の保護及び執行の欠如： TRIPS 協定第 9 条 1 項、41 条 1 項に非整合として米国の主張を是認した。</p> <p>④中国における著作物の未許可の複製あるいは未許可の頒布のいずれかのみを行った刑事手続き及び刑事罰の欠</p>

¹¹⁵ 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 (最終アクセス日: 2025 年 3 月 6 日) .

¹¹⁶ 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 (最終アクセス日: 2025 年 3 月 6 日) .

¹¹⁷ 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/ (最終アクセス日: 2025 年 3 月 6 日) .

		<p>如は TRIPS 協定第 9 条 1 項、第 14 条、第 41 条 1 項、第 46 条、第 59 条、第 61 条等に整合的でない： 米国は刑事罰の閾値が TRIPS 協定第 61 条に非整合であることに関して挙証責任を果たしていない。</p> <p>→中国が著作権法改正、及び、税関保護に関する規則改正を行い、シーケンス合意に至った。</p>
DS435 DS441 ¹¹⁸ 119	2018.06.28 (2020.06.29)	<p>オーストラリアが 2011 年に制定したたばこプレーンパッケージ法 (the Tobacco Plain Package Act 2011) とその関連規則 (以下、TPP 措置) は、たばこ製品の包装デザインに制約を加え、喫煙者の減少や禁煙の奨励による公衆衛生の改善を目指すもので、包装に使用できる色の種類や警告文の掲載、さらにはブランド名の表示方法などを規定する。同措置が、必要以上に貿易制限的であり、商標の商業上の使用を不当に妨げているなどとし、オーストラリアの WTO 協定違反を第 1 審である小委員会に申し立てた。小委員会は、TPP 措置は人の健康保護という正当な目的を達成するもので、必要以上に貿易制限的ではないとし、訴えを退けた。</p> <p>→上級委員報告書「協定違反なし」を採択することで解決した。</p>
DS458 ¹²⁰ DS467 ¹²¹ 122	2018.06.28 (2018.08.27)	<p>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</p>

¹¹⁸ Australia – Certain Measures Concerning Trademarks, Geographical Indications and Other Plain Packaging Requirement Applicable to Tobacco Products and Packaging (World Trade Organization, June 9, 2020) <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/435ABR.pdf&Open=True> (最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日) .

¹¹⁹ WTO 上級委、オーストラリアのたばこ包装規制にシロ判定 (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> (最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日) .

¹²⁰ Australia – Certain Measures Concerning Trademarks and Other Plain Packaging Requirements Applicable to Tobacco Products and Packaging (WT/DS435/R, WT/DS441 /R, WT/DS458/R, WT/DS467/R, World Trade Organization, June 28, 2018) <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/435R.pdf&Open=True> (最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日) .

¹²¹ Australia – Certain Measures Concerning Trademarks and Other Plain Packaging Requirements Applicable to Tobacco Products and Packaging (WT/DS435/R, WT/DS441 /R, WT/DS458/R, WT/DS467/R, World Trade Organization, June 28, 2018) <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/435R.pdf&Open=True> (最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日) .

¹²² WTO 上級委、オーストラリアのたばこ包装規制にシロ判定 (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> (最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日) .

		<p>に申し立てた。</p> <p>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。</p> <p>→小委員会報告書「協定違反なし」を採択することで解決した。</p>
DS567 ¹²³ 124	2020.06.16	<p>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。</p> <p>小委員会報告書は、上記 (1) と (2) について、サウジアラビアの TRIPS 協定違反を認定した。他方、TRIPS 協定 73 条 (b) (安全保障のための例外) に基づき、(1) に係る措置は正当化される、という判断を下した。</p> <p>→2020 年 7 月 28 日、サウジアラビアが上級委申立てを行う。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¹²⁵。</p>
DS583 ¹²⁶	2021.11.11 ¹²⁹	<p>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</p>

¹²³ 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> (最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日)。

¹²⁴ WTO パネルが安全保障例外の適用を認める、サウジとカタールの紛争で 2 例目に (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> (最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日)。

¹²⁵ 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> (最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日)。

¹²⁶ 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 (最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日)。

¹²⁹ 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> (最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日)。

127 128		<p>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。</p> <p>パネルは、以下のように判断した。</p> <p>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。</p> <p>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ため、内国民待遇義務 (GATT3 条 4 項) に違反する。</p> <p>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。GATT20 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。</p>
---------	--	---

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、2024 年 1 月以降の新たな動きは無い。

DS 番号	提出日 (採択日)	上級委員会報告書の内容
-------	--------------	-------------

¹²⁷ 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> (最終アクセス日: 2025 年 3 月 6 日) .

¹²⁸ 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 (最終アクセス日: 2025 年 3 月 6 日) .

DS50 ¹³⁰	1997.12.19 (1998.01.16)	<p>「医薬品のために使用される物質は特許の対象とならない」というインド特許法の規定は義務規定である。」という小委員会認定に同意する。インドの「行政通達」は、特許法に優先するとは思えないので、発明の新規性及び出願の優先権を保持するための堅固な法的基礎を与えるとはいえない。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。</p> <p>TRIPS協定第70条9項が「第6部の規定にかかわらず」と定めているので、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。</p> <p>アメリカの小委員会設置要請文書には、TRIPS協定第63条は援用されていない。従って、TRIPS協定第63条に基づくアメリカの主張は小委員会の付託事項に含まれないと言わざるを得ない。TRIPS協定第63条に基づくアメリカの予備的主張に関する小委員会の認定は誤りである。</p> <p>→1999年3月26日に公布された法改正により解決した。</p>
DS170 ¹³¹	2000.09.18 (2000.10.12)	<p>上級委員会は、以下の結論に到達した。</p> <p>(1) 旧法上の特許によって保護される発明に対しては、TRIPS協定第70条1項ではなく2項が適用され、カナダは旧法上の特許に対し、TRIPS協定第33条の義務を負うとの小委員会の結論を支持する。</p> <p>(2) カナダ特許法第45条の下で出願後20年の保護期間が保障されておらず、よってカナダ特許法第45条はTRIPS協定第33条に違反するとの小委員会の結論を支持する。</p> <p>上級委員会は、DSBに対して、カナダがTRIPS協定上の義務に従うよう要請することを勧告した。</p> <p>→上級委員会報告書を採用し、法改正をすることで解決した。</p>

¹³⁰ 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 (最終アクセス日: 2025年3月6日) .

¹³¹ 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 (最終アクセス日: 2025年3月6日) .

DS176 ¹³²	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 条違反を認定した。 →米オムニバス法第 211 条の撤廃を含む法改正は行われていない。
DS435 DS441 ¹³³ 134	2020.06.09 (2020.06.29)	上級委員会は、小委員会報告書を支持し、オーストラリアの TPP 措置の正当性を改めて認めた。 →上級委員報告書「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。なお、2024 年 1 月以降の新たな動きは無い。

DS 番号	提出日	仲裁裁定の内容
DS583 ¹³⁵ 136 137	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) GATT3 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、GATT3 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、GATT20 条 (b) 及び (d) の判断において正

¹³² 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 (最終アクセス日: 2025 年 3 月 6 日) .

¹³³ 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 (最終アクセス日: 2025 年 3 月 6 日) .

¹³⁴ WTO 上級委、オーストラリアのたばこ包装規制にシロ判定 (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> (最終アクセス日: 2025 年 3 月 6 日) .

¹³⁵ 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 (最終アクセス日: 2025 年 3 月 6 日) .

¹³⁶ 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> (最終アクセス日: 2025 年 3 月 6 日) .

¹³⁷ 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 (最終アクセス日: 2025 年 3 月 6 日) .

		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。
--	--	--

6. 紛争解決制度改革に関する議論

WTO 上級委員会¹³⁸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な退任により、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¹³⁹。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¹⁴⁰。

このような状況から、2020年4月30日、WTO加盟国47カ国からなるグループは、新たに多数国間暫定上訴仲裁アレンジメント（Multi-Party Interim Appeal Arbitration Arrangement : MPIA）を創設し、機能停止しているWTO上級委員会に上訴される可能性のあるあらゆる紛争を仲裁するためにMPIAを活用する意向をWTOに通知した。MPIAは、上級委員会が完全に機能するまでの間に限り、参加国間の紛争について、パネルの判断を不服とする場合には、機能停止中の上級委員会に上訴するのではなく、仲裁により解決することを定めた紳士協定である。なお、参加国間の紛争については、個別の事案ごとに、仲裁合意を結び、DSBに通報する必要がある。

我が国は、2023年3月10日、日本政府としてMPIA参加する旨を閣議了解し¹⁴¹、DSBに通報した。MPIAには、2025年1月末現在、日本に加え、EU、オーストラリア、カナダ、中国、シンガポール、ニュージーランド、ブラジル等の54カ国・地域が参加している。

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¹⁴²。第12回WTO閣僚会議（MC12）の成果文書¹⁴³第4項を以下に記載する。

4. 我々は、紛争解決制度について、上級委員会に関するものも含め、課題及び懸念を認め、これらの課題及び懸念に対処することの重要性及び緊急性を認識し、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を行うことにコミットする。

¹³⁸ Appellate Body Members (WTO ウェブサイト)

https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/ab_members_descrp_e.htm (最終アクセス日：2025年3月6日)。

¹³⁹ WTOの上級委員会、委員が1人となり実質的に機能停止（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> (最終アクセス日：2025年3月6日)。

¹⁴⁰ WTO上級委、残る1人の委員も任期満了、機能停止が続く（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> (最終アクセス日：2025年3月6日)。

¹⁴¹ 日本政府のMPIA（多数国間暫定上訴仲裁アレンジメント）参加について閣議了解を行いました（経済産業省ウェブサイト）
<https://www.meti.go.jp/press/2022/03/20230310004/20230310004.html> (最終アクセス日：2025年3月6日)。

¹⁴² 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 (最終アクセス日：2025年3月6日)。

¹⁴³ MC12 OUTCOME DOCUMENT ADOPTED ON 17 JUNE 2022 (June 22, 2022) (WTO ウェブサイト)
<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/MIN22/24.pdf&Open=True> (最終アクセス日：2025年3月6日)。

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の紛争解決制度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カ国・地域を代表して、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するとともに、加盟国の最善の利益に反してWTO紛争解決制度全体に深刻な影響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・地域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の二審制による紛争解決制度の重要性と、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年までに完全にかつよく機能する紛争解決制度を実現するという閣僚のコミットメントに注目し、当該期限までにこれを達成することへの支持を約束した。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¹⁴⁴。

2023年12月18日のWTO紛争解決機関（DSB）会合で、上級委員会委員の選考プロセスを開始するというWTO加盟国130カ国・地域による提案について検討した¹⁴⁵。

グアテマラは130の加盟国・地域を代表して発言し、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当該グループの72回目の提案を紹介した。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、上級委員会の現状が加盟国の最善の利益に反してWTO紛争解決制度全体に深刻な影響を与えていることに対する共通の懸念を反映している。」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、上級委員会委員の任命開始の決定案を支持しないと繰り返した。米国は、WTO紛争解決制度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、古い制度に戻るのではなく、WTOルールのもとで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。

2024年1月26日の紛争解決機関（DSB）の会合において、DSB議長は、紛争解決制度改革に関する非公式な議論をDSB及び／又は一般理事会の公式な場にいつどのように持ち込むかについて、代表団と協議したことを報告した。同議長は、各加盟国の代表団は改革に関する議論を公式化する必要性を認識しているものの、プロセス、タイミング、目的及びリーダーシップについて代表団によって意味するところが異なっていることは明らかであると述べた。現時点ではこの問題についてコンセンサスが得られていないため、同議長は、改革に関する非公式プロセスを継続して、良い結果を得るための可能な限り多くの

¹⁴⁴ 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 (最終アクセス日：2025年3月6日)。

¹⁴⁵ Members told “finish line within reach” in 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 (最終アクセス日：2025年3月6日)。

作業を行うことを認めるよう、各加盟国に提案した。

また、グアテマラの WTO 常駐代表代理である Marco Molina は、非公式会合のファシリテーターとして、個人的な立場で報告を行った。報告¹⁴⁶の概要を、以下に記載する。

・ Marco Molina は、非公式プロセスが異なる 2 つのトラックで進行していることに留意することが重要だと述べた。1 つは統合テキスト草案の改訂、もう 1 つは上訴/レビューメカニズムに関する議論である。

・ 統合テキストについては、検討メンバーは 2 月 9 日までに統合テキスト草案を完成させることを目指している。

・ 上訴/レビューメカニズムに関しては、この問題の解決策となり得る具体的なコンセプトの特定を開始した。コンセプトの一覧を作成し、検討が必要なものについてはさらに検討を進める予定である。準備が整い次第、次のステップとして法的文書の草案作成を行う予定である。

2024 年 2 月 16 日に、紛争解決制度改革に関する非公式プロセスから生まれた統合テキスト草案¹⁴⁷は、透明性を確保する目的で、加盟国に回覧された¹⁴⁸。

2024 年 3 月 2 日にアブダビで開催された第 13 回 WTO 閣僚会議 (MC13) において、紛争解決制度改革について、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を実現するための進展を認める閣僚決定が採択された¹⁴⁹。

上記閣僚決定¹⁵⁰を、以下に記載する¹⁵¹。

・ 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を行うとの第 12 回 WTO 閣僚会議 (MC12) での我々のコミットメントを想起し、これまでに行われた作業に留意する。

・ 我々は、この作業を通じて得られた進捗を、我々のコミットメントを実現する価値ある貢献として認識する。我々は、我々の作業を前に進めるために役立つ加盟国か

¹⁴⁶ Members updated on progress in dispute settlement reform talks in run-up to MC13 (January 26, 2024) (WTO ウェブサイト)

https://www.wto.org/english/news_e/news24_e/dsb_26jan24_e.htm (最終アクセス日: 2025 年 3 月 6 日) .

¹⁴⁷ SPECIAL MEETING OF THE GENERAL COUNCIL WEDNESDAY, 14 FEBRUARY 2024 (February 16, 2024) (WTO ウェブサイト)

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/Jobs/GC/385.pdf&Open=True> (最終アクセス日: 2025 年 3 月 6 日) .

¹⁴⁸ WTO members hold first formal meeting on dispute settlement reform (May 30, 2024) (WTO ウェブサイト)

https://www.wto.org/english/news_e/news24_e/disp_30may24_e.htm (最終アクセス日: 2025 年 3 月 6 日) .

¹⁴⁹ MC13 ends with decisions on dispute reform, development; commitment to continue ongoing talks (March 1, 2024) (WTO ウェブサイト)

https://www.wto.org/english/news_e/news24_e/mc13_01mar24_e.htm (最終アクセス日: 2025 年 3 月 6 日) .

¹⁵⁰ DISPUTE SETTLEMENT REFORM MINISTERIAL DECISION Adopted on 2 March 2024 (WTO, March 4, 2024)

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/MIN24/37.pdf&Open=True> (最終アクセス日: 2025 年 3 月 6 日) .

¹⁵¹ 経済産業省通商政策局編 2024 年版不正貿易報告書 第 II 部 WTO 協定と主要ケース 第 17 章 WTO の紛争解決手続 489 頁

https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/tsusho_boeki/fukosei_boeki/report_2024/pdf/2024_02_17.pdf (最終アクセス日: 2025 年 3 月 6 日) .

らの全ての提出物を歓迎する。

- ・我々は、MC12 で合意した 2024 年までの目標の達成に向けて、包括的かつ透明な方法で議論を加速させること、これまでに既になされた進捗を土台とすること、上訴/レビューとアクセシビリティを含む未解決の論点に取り組むことを事務方に指示する。

2024 年 4 月 18 日、DSB 議長は、Dwarka-Canabady 大使をファシリテーターに任命し、紛争解決制度改革プロセスの公式化を示した。公式な会合プロセスとして、オープンで透明性があり包括的な方法で実施されることを保証するために、通訳、公式記録、首都からのオンライン参加及び文書の翻訳が利用できることとなった¹⁵²。

2024 年 5 月 30 日、WTO 加盟国は代表団長 (HoDs) レベルによる紛争解決制度改革に関する初の公式会合を開き、上訴/レビューとアクセシビリティの解決方法に焦点を当てた¹⁵³。議論の概要を、以下に記載する。

- ・WTO システムの根幹をなす紛争解決制度全体と、それが (WTO 協定の) 遵守にもたらす価値について、加盟国から強い評価が寄せられた。
- ・ほぼ全ての加盟国が、紛争解決制度に信頼性を構築するために二審制の紛争解決制度を維持することに強い関心を示しており、また、オーバーリーチ、紛争の長さ及びアカウンタビリティなどの表明された懸念に対処するために、相互評価 (peer review) の概念やその運用方法を検討する必要があることを認識している。
- ・拘束力のある一貫した決定を求める強い関心が示される一方で、常設の上訴機関が唯一の正当性確保の方法ではない可能性もあると示された。
- ・今後、専門家が実施する技術的な作業に関する最新情報を聴取し、作業をどのように進めるかについての意見を共有できるようにする目的で、毎月 HoDs 会議が行われる。

2024 年 12 月 16-17 日に行われた WTO 一般理事会で、一般理事会議長は、一般理事会の管轄下で進行中の紛争解決制度改革に関する交渉での「重要な進捗」を歓迎し、以下の報告を行った¹⁵⁴。

- ・この 6 か月間に、約 170 時間におよぶ膨大な作業が行われ、現在加盟国は上訴/レビューに関するテキスト草案を手に入れている。この草案では、上訴/レビューの審査対象となる請求の範囲を狭め、パネルによる事実の客観的評価に関する審査について裁定者の役割を明確にし、誤りを是正するための中間レビュー手続を改善し、手続のタイムフレームの遵守を強化するとしている。
- ・この進捗はポジティブなものであるものの、上訴/レビューメカニズムをどのような形式とすべきか、またその役割は何かなど、中核的な問題に関する異なる利害や懸念を調整する道筋を見出すよう、同議長から加盟国に促す。

¹⁵² WTO members hold first formal meeting on dispute settlement reform (May 30, 2024) (WTO ウェブサイト) https://www.wto.org/english/news_e/news24_e/disp_30may24_e.htm (最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日)。

¹⁵³ WTO members hold first formal meeting on dispute settlement reform (May 30, 2024) (WTO ウェブサイト) https://www.wto.org/english/news_e/news24_e/disp_30may24_e.htm (最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日)。

¹⁵⁴ General Council Chair welcomes “significant progress” in dispute settlement reform talks (December 17, 2024) (WTO ウェブサイト) https://www.wto.org/english/news_e/news24_e/gc_17dec24_e.htm (最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日)。

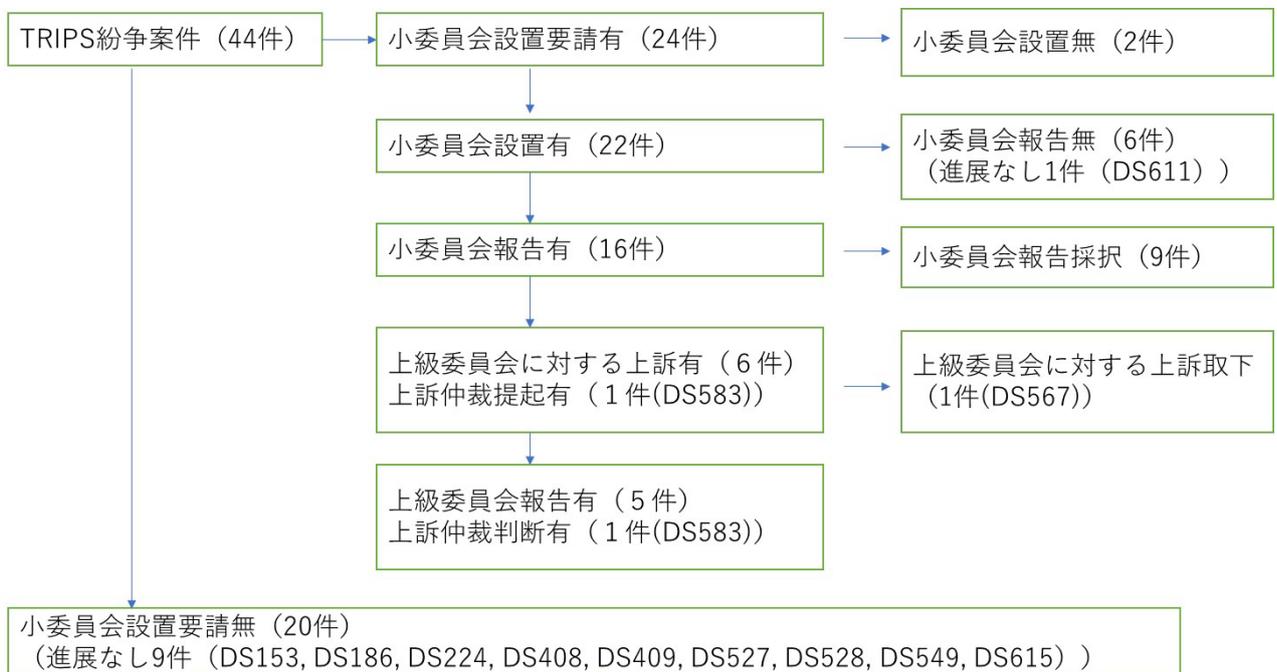
・キャパシティ・ビルディングと技術支援に関する、ほぼ最終的なテキスト草案がまとめられている。この文書は、発展途上加盟国のニーズを認識し、WTO 事務局に追加のカスタマイズされた活動と支援を行うよう指示し、加盟国と事務局間の対話を確立し、紛争解決機関（DSB）に審査と報告のメカニズムを導入するものである。

・より論争の的となっている「費用と資金調達」の問題についても、加盟国の関心と懸念を反映した最初のテーブル草案が作成されるなど、大きな進捗が見られた。

・今後の進め方について、来年初めに、同議長が関心のある代表団と協議を行い、紛争解決制度改革の作業をさらに前進させるために、これまでの進捗を基にどのように議論を進めていくべきかについて意見を聴取する予定である。

7. 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、2024 年 1 月以降の新たな動きは無い。



以上