

第2章 TPP協定の規定に関連する国際的な知的財産問題

・TPP協定知的財産章の交渉中及び合意後に、米の産業界等より提起された意見について

1. 交渉中の米国産業界等の意見 - TPPに関する15の要望事項¹

米産業界は、TPP交渉をアジア太平洋地域における各国のビジネス環境を改善させる絶好の機会と捉え、電機、IT（情報技術）、通信、金融、製薬、建設、軍事、農業関連など、米国を代表する108の大企業、業界団体からなる「TPPのための米国企業連合（U.S. Business Coalition for TPP）」が2010年9月に15原則からなる具体的な要望書²を公表している。そこにおいては、以下のとおり、TPPにおける知的財産保護に関する要望が記載されている。

7. 知的財産保護の最高水準を採用する協定

望ましいTPP協定は、TPP協定加盟国全体の経済成長、雇用と成功に大きな貢献をするものとして、知的財産（IP）を保護する必要がある。米国経済のあらゆる分野にまたがるIP産業の競争力を促進するために、望ましいTPP協定は、ソフトウェア、情報技術、音楽、書籍、映画、そして医薬品から食品や消費者製品・工業製品にいたるまで、米国法で見られる保護と同等のレベルでの知的財産の最先端の保護を組み込む必要がある。TPPは、TPP協定加盟国と既存の米国との貿易協定や米韓FTAのそれぞれに見られる知的財産保護を減少させずに再構築する必要がある。

このように、米産業界は、米国法と同等の高いレベルの知的財産保護を組み込むべきだとして、TPP協定参加国とのFTAや米韓FTAに導入された知的財産保護を超えるものにするよう要求している。米産業界の狙いが、米国の制度やルールをベースとした環太平洋地域における知的財産法制度・ルールの統一にあることがわかる。また、韓国はTPP協定参加国ではないが、米韓FTAの知的財産章³の条項もその念頭にあったことがわかる。

2. 合意後の米国産業界等の意見や評価（諮問委員会報告書及びITC報告書）

2015年の超党派議会貿易優先事項及び説明責任法（BCTPA, Bipartisan Congressional Trade Priorities and Accountability Act of 2015）は、第105条（b）（4）で、1974年の通商法により求められる諮問委員会の報告書が貿易協定締結の意思を大統領が議会に通知した日から30日以内に、大統領、議会およびUSTR（米国通商代表部）に提出されるべきこと

¹ 以下、主に、馬田啓一「米国のTPP戦略と日本の対応」季刊国際貿易と投資 Autumn 2011/No.85、9-10、を参考に執筆。

² U.S. Business Coalition for TPP, “Trans-Pacific Partnership (TPP) Agreement Principles”, September 30, 2010.

³ 米韓FTAの知的財産章の詳細については、「第4章Ⅰ. 韓国知的財産法の米国及びEUとのFTA対応状況について」『国際知財制度研究会』報告書（平成24年度）100-118頁参照。

を定めている。そのため、オバマ大統領が TPP 協定締結の意思を議会に通知した、2015 年 11 月 5 日から 30 日以内の 12 月 5 日より前に報告書が提出されている。

一方、BCTPA の第 105 条 (c)(2) は、国際貿易委員会 (ITC) に対して、大統領が貿易協定を締結してから 105 暦日以内に大統領および議会に、同協定が米国経済全体および特定産業部門に対する影響を評価する報告書を提出するよう義務付けている。なお、同規定により、本報告書には、GDP、輸出入、雇用、生産、産業の競争上の地位及び米国の消費者の利益の諸点を含むこととされている。

(1) 諮問委員会の報告書⁴

主に、以下 2 つの報告書において TPP 協定の知的財産章についての評価がなされている。特に、生物製剤の保護については、報告書 (その中の一部委員) によっては否定的な評価がなされているものがある。

() 化学・医薬品・医療科学製品サービス諮問委員会 (ITAC-3) 報告書⁵

全体として、業界に関連する問題について多くの TPP 協定加盟国の水準を向上させるとして、知的財産章を支持する。例えば、18.7 条 (UPOV 1991 の批准)、18.14 条 (特許登録制度の品質と効率の向上)、18.6 条 (伝統的知識の位置づけの限定)、18.47 条 (農薬のための最低 10 年間のデータ保護)、18.78 条 (営業秘密保護のための効果的なルール) については積極的に評価している。

しかし、結論としては、本協定の知的財産章について意見が一致しないとした。これは、ジェネリック製薬業界を代表するメンバーが TPP 協定を支持し、同協定が BCTPA の交渉目標と一致するため議会の支持を得るべきだと考えたのに対して、先発製薬業界を代表するメンバーは TPP 協定の一部が BCTPA の交渉目標を促進するとしながらも、現行の米国の制度よりも短い期間及び狭い対象となる生物製剤のデータ保護に関連する規定について重大な懸念が残っているとして、TPP 協定が議会の支持を得ることを保証できないとしたためである。

() 知的財産権諮問委員会 (ITAC-15) 報告書⁶

TPP 協定の知的財産条項は、一般に、保護と執行の基準を最新のものとし、米国が FTA を締結していない 5 か国の TPP 協定締約国にとって特に重要といえ、米国の経済的利益を向上させるとするものとして、概ね TPP 協定知的財産章の規定を肯定的にとらえている。

例えば、商標については、周知商標の保護拡大 (登録の有無の関わらず非類似の商品・役務における使用にも保護が及びうる (18.22 条)) を積極的に評価しており、また、地理的表示 (GI) 節については手続の透明性確保 (18.31 条) 含め、全体として支持を表して

⁴ 主に、滝井光夫「容易ではない米国の TPP 批准 米国の産業界、労働界は何を問題としているか」季刊 国際貿易と投資 Summer 2016/No.104 p.36 によった。

⁵ <https://ustr.gov/sites/default/files/ITAC-3-Chemicals-Pharmaceuticals-Health-Science-Products-and-Services.pdf>

⁶ <https://ustr.gov/sites/default/files/ITAC-15-Intellectual-Property.pdf>

いる。特許節についても、12月のグレースピリオド(18.38条)や出願公開を含む登録手続の統一化(18.44条及び18.45条)をはじめ全体として好意的に捉えられている。ただし、同委員会報告書では、生物製剤の保護についてのみ以下のように委員間の議論が展開されている。

(TPP協定の規律が不十分とするグループの意見)

- 生物製剤のデータ保護期間に関する米国の現行制度は、議員の過半数によって支持されており、TPP協定の明確な交渉目標である。そして、生物製剤に対する12年間のデータ保護期間は、生物製剤の継続的な研究開発を促進するために不可欠といえる。しかし、TPP協定の基準は、この交渉目的を達しているとはいえない。
- 18.50条に適合する試験データ保護以外の措置の性質が不明確であって生物製剤の研究開発に際して予見可能性を害する。また、18.51.2条の対象となる生物製剤の範囲も米国の現行制度には及ばない。TPP協定締約国は、18.50.1条及び18.50.3項で要求されるデータ保護の期間を、非タンパク質ベースの生物製剤に選択的に拡張できるに過ぎないとされている。

(TPP協定の規律が十分とするグループの意見)

- 米国にとっての主要な交渉目標が、生物製剤の少なくとも12年間の独占権をTPP協定に導入することであったことは認めるものの、同協定参加国における生物製剤に関する政治的見解が多様な中で、米国の交渉官が達成した成果は意義あるもの。米国の参加する貿易協定の中で初めて生物製剤の保護に関する規定が盛り込まれた点は評価されるべき。
- 大統領が米国でのその保護期間を12年から7年に短縮する案を推奨し、また、連邦貿易委員会(FTC)は、米国が生物製剤の独占期間を設ける必要はないと結論付けている。
- 生物製剤の(特許保護に加えて)12年間の独占期間の付与が医薬品価格の増加と医薬品アクセスへの困難をもたらしうることが他のTPP協定参加国にも認識されていたこともあり、このような短い保護期間の規定につながったのだろう。

3. ITC報告書における利害関係者の見解⁷

(1) 概要

産業分野の広い範囲の代表がTPP協定知的財産章の支持を表明している。対照的に、一般医薬品および生物製剤に適用可能な保護については、同協定の知的財産章への反対が表明されている。これらの意見は具体的には以下のとおりである。

⁷ 以下、U.S. ITC, Trans-Pacific Partnership Agreement: Likely Impact on the U.S. Economy and on Specific Industry Sectors, May 2016, Publication Number: 4607. pp. 468-475.

(2) 商標

総じて、米国産業界の代表は TPP 協定について、商標を保護するのに役立つ規定が設けられているものとし、支持を表している。例えば、米国アパレル&フットウェア協会 (AAFA) は、商標の登録および権利執行手続を調和する規定や、トップレベルドメイン名の保護システムの義務づけ、及び商標と抵触するドメイン名が悪意で登録された場合の救済に関する規定などについて、有用な規定と評価している。AAFA は特にカナダ、メキシコにおいて商標に関する手続及び権利執行の問題があると認識しており、改善の必要性を指摘している。

(3) 地理的表示

米国の乳製品、ワイン生産者は、地理的表示 (GI) が TPP 域内における商標または一般名称と競合する可能性があるため、GI の登録に際して新たに適正手続及び透明性を確保する旨の規定について特に支持を表明している。例えば、米国の乳製品輸出協会 (USDEC) 及び国立牛乳生産者連盟 (NMPF) は、欧州連合 (EU) がカナダ、日本、マレーシア、メキシコ、ペルー、ベトナム、シンガポールその他の国々との貿易協定交渉の中で普通名称たりうる名称について保護を要請していることとも対比しつつ、TPP 協定における新たな規定が、従前の FTA において不明確であった GI と商標の間の紛争を解決するための「公平な国際的モデル」を提供するものであると評価している。また、これら GI 保護にかかる適正手続や透明性に関する規定は、米国企業にとって適切な市場アクセスのための機会を保証するものとして高く評価されている。

(4) 生物製剤のためのデータ保護

NGO の代表は、データ保護及び特許に関する規定は、医薬品へのアクセスを阻害して価格を引き上げてしまうおそれのあること、また、米国や先進国においてさえ高い医薬品価格は高齢化社会のなかで持続可能性に乏しいことを主張し、生物製剤のためのデータ保護に反対する。

これに対して、例えば情報技術とイノベーション財団 (Information Technology and Innovation Foundation: ITIF) は、医薬品アクセスは非常に重要だが、それは最初の効果的な医薬品の存在を前提としており、現実には技術革新の 1 世代の利益を次の世代に投資することができるシステムが重要である、と主張する。また、先発バイオ医薬品企業の代表は、TPP 協定の生物製剤のデータ保護期間は短すぎ、2010 年に議会によって制定された 12 年が適切な期間であると述べている。さらに、米国企業のバイオ医薬品部門は研究開発に注力しており、臨床開発中の 3400 以上の薬の研究開発のために売上の 21% を投資していると、強力な知的財産権の保護はこの成功に不可欠であると述べられている。

TPP 協定における生物製剤関連規定は、同協定参加国における多様な保護レベル及び FTA において初めて保護期間が規定されたという事実にも鑑みれば、12 年又は 7 年のいず

れが適切な保護期間なのかという米国において現在進行中の議論に対する合理的な妥協策とする意見もある。

(5) その他の特許に関する規定

バイオ医薬品業界は、TPP 協定について、公知の製品の新たな効用、用法等に対する特許付与の義務付け、販売承認手続や特許登録手続における遅延を補償するために特許期間の延長、及び後発医薬品の販売承認手続において有効特許の存在を考慮する仕組み等に関する規定に対して特に支持を表明している。一方で、NGO の代表は、それらの規定が市場へのジェネリック医薬品の参入を遅らせる可能性があることを理由に反対である旨述べている。

また、国際条約への加入が義務付けられることや「グレースピリオド」が設けられている場合の取扱いが明確化されることを通じて TPP 協定参加国における特許制度の調和が進捗することは、米国バイオ医薬品業界にとっても特に有用であるとしている。

(6) 著作権の保護やインターネット・サービス・プロバイダ

著作権業界で活動する業種間における様々な利害関係を踏まえれば、コンテンツ産業（映画、音楽、書籍、およびソフトウェアを含む）およびデジタル・サービス・プロバイダの代表は、全体として TPP 協定の知的財産章を支持するとしている。デジタル・サービス・プロバイダは、TPP 協定において、締約国にサービス・プロバイダの責任と例外との間で適切なバランスがとられることを義務づけている点、及びインターネット上の著作権侵害における免責が定められている点を特に支持すると述べている。また、コンテンツ産業は、TPP 協定が米国の創作分野において実質的かつポジティブな影響を与えることを期待していると述べている。

例えば、著作権団体は、技術的制限手段に関する刑事及び民事的な保護強化について、一定の例外は許容されつつも、不正アクセスや不正使用からコンテンツを保護する際に米国の企業にとって意義あるものになると述べている。また、エンターテインメントソフトウェア協会とアメリカ映画協会（MPAA）は、そのインターネット上のビジネス・モデルは技術的制限手段に依るところも大きいため、その効果的な保護無くして成功しないだろうと述べている。また、技術的制限手段の保護は、ブルネイ、チリ、日本、メキシコ、ニュージーランド、ベトナムといった、その法的保護が不十分な地域で特に意義があるとする意見もある。

コンテンツ産業は、著作者の死亡や公開から 70 年とする著作権保護期間の延長についても特に価値を見出している。同規定は、ブルネイ、カナダ、日本、マレーシア、ニュージーランド、ベトナムにおける著作権の期間を延長させることになるところ、その結果、主要市場におけるコンテンツ産業の収益増加に寄与すると予想されている（例えば、日本は（米国に次ぐ）世界第 2 位の音楽市場）。また、インターネット・サービス・プロバイダの義務に関しては、特に現状問題が多いとされているカナダとチリにおいて、その実効性確保及びモニタリングが今後不可欠であろうと述べている。

(7) 執行(エンフォースメント)

一般的に、提出された要望書や公聴会等の場において、TPP協定の執行(エンフォースメント)についての規定は支持されているところである。一方で、TRIPS協定及び既存のFTAにおける合意にもかかわらず、多くのTPP協定参加国において知的財産権のエンフォースメントの実効性が無いことについて懸念する声も聞かれる。そして、研修、キャパビル、規定遵守に関するレビューやモニタリング等を通じて、TPP協定における執行に関する規定の実効性を確保することが重要であるとされている。

特に、デジタル製品についても普通の製品と同様に権利執行可能とされる点については意義あるものとされている。また、例えば、知的財産権侵害の幫助および教唆に対する刑事罰の拡張、映画館での私的複製(camcording)の禁止、通過物品に対する国境措置、及び税関における輸出入物品の職権差止権限付与等についても、非常に有意義とされている。これら規定は、特に、ブルネイ、カナダ、チリ、マレーシア、メキシコ、ニュージーランド、ペルーやベトナムといった地域で特に有効であると期待されている。

(8) 営業秘密条項

営業秘密の新しい保護についても、米国産業界全体から支持が表明されている。

全米製造業者協会によると、特にメーカーは製造方法からその工程まですべてを営業秘密として保護しているため、営業秘密の窃取が重大な脅威であるとしている。同様に、航空業界や半導体業界も、TPP協定における保護が営業秘密に対する大きなリスクを軽減するのに有用だろうと述べている。また、エンターテインメントソフトウェア協会としても、コンピュータシステムを使用した営業秘密の窃取からの保護は、今後ますます重要である旨指摘しているところである。この点、営業秘密の窃取に対する刑事措置や罰則規定をTPP協定が義務付けていることも特に意義があるものと評価されている。特に、オーストラリア、ブルネイ、及びマレーシアにおいては営業秘密の不正取得にはこれまで罰則がなかったところ、刑事措置が新たに整備されることとなるとしている。

II. TPP 協定についての日本の産業界の評価等について

日本製薬工業協会

藤井 光夫

1. はじめに

2015年10月5日に米国アトランタで開催された TPP 交渉に参加する 12カ国の閣僚会合で、5年半におよぶ交渉が大筋合意に達した¹。全参加国が2年以内に批准しない場合であっても、TPP 域内の国内総生産の合計が85%以上を占める6カ国以上が批准すれば発効することになっている。我が国では国会承認が得られているが、米国トランプ大統領が離脱を表明したため、TPP の発効はほぼ絶望的な状況である。

しかしながら、我が国は RCEP、EU、カナダ等と EPA 等の経済交渉を行っている状況であり、TPP について評価することは今後の経済交渉にとって有用なことと考えられる。

製薬産業の立場から TPP についての評価並びに課題について述べる。

2. TPP 知的財産章概略²

TPP 知的財産章の特許並びに医薬品関連については以下の様な事項が定められている。

●特許

- ・出願から5年、審査請求から3年を超過した特許出願の権利化までに生じた不合理な遅滞につき、特許期間の延長を認める制度
- ・新規性喪失の例外規定（グレースピリオド12ヶ月）

●医薬品関連

- ・特許期間延長制度
- ・新薬のデータ保護期間
- ・後発医薬品承認時に特許を考慮する仕組み（特許リンケージ制度）

3. 製薬産業の要望事項

日本製薬団体連合会³は TPP について政府に要望書を提出した。以下は、新薬の研究開発を行うメーカー側の要望に関するものであり、現行の日本の制度を TPP 加盟国の制度とすることを要望したものである。

- ・参加国に、特許期間の延長（回復）制度を導入するよう求めていく。
- ・日本と同等のデータ保護期間（低分子医薬品、バイオ医薬品ともに再審査期間として8年⁴）の確保を参加国に求めていく。

¹ http://www.cas.go.jp/jp/tpp/index_archive.html

² http://www.cas.go.jp/jp/tpp/pdf/2015/10/151005_tpp_gaiyou_koushin.pdf

³ <http://www.fpmaj.gr.jp/>

⁴ 薬食発第0401001号,平成19年4月1日; 薬食機参発0826第4号,平成27年8月26日

- ・日本においては、新薬の有効成分に係る物質特許存続期間中の後発医薬品、および新薬の効能・効果に係る用途特許存続期間中の当該効能・効果を標榜する後発医薬品は承認されないこととなっている⁵。参加国において、日本と同様の制度とすることを求めていく。

以下、これらの医薬品に係る知的財産に関する要望に基づいた項目が TPP 協定のなかどの様に定められているか紹介する。

4. 医薬品に係る知的財産関連条文⁶

(1) 特許期間延長制度

第十八・四十八条 不合理な短縮についての特許期間の調整

- 1 各締約国は、不合理又は不必要な遅延を回避することを目的として、効率的かつ適時に医薬品の販売承認の申請を処理するため最善の努力を払う。
- 2 各締約国は、特許の対象となっている医薬品については、販売承認の手続の結果として生じた有効な特許期間の不合理な短縮について特許権者に補償するため特許期間の調整を利用可能なものとする。
- 3 各締約国は、この条に定める義務を履行するに当たり、当該各締約国がこの条の規定を引き続き実施することを条件として、条件及び制限を定めることができる。
- 4 締約国は、有効な特許期間の不合理な短縮を回避することを目的として、販売承認の申請の処理を迅速に行うための手続を採用し、又は維持することができる。

上記、医薬品に係る特許期間延長制度については、臨床試験期間を考慮すること、及び日米欧のように5年等の延長期間が明記されていない。加えて、条件及び制限については、各国の判断に委ねられ、極めて自由度の高い条文となっている。

(2) データ保護

第十八・五十条 開示されていない試験データその他のデータの保護

- 1 (a) 締約国は、新規の医薬品の販売承認を与える条件として、当該医薬品の安全性及び有効性に関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、当該締約国の領域における当該新規の医薬品の販売承認の日から少なくとも五年間、以前にそのような情報を提出した者の承諾を得ないで、第三者が次のいずれかの情報に基づき同一又は類似の製品を販売することを認めてはならない。
 - (i) 当該そのような情報
 - (ii) 当該そのような情報を提出した者に与えられた販売承認
- (b) 締約国が、新規の医薬品の販売承認を与える条件として、他の国又は地域の領域におけ

⁵ 薬食審査発第060514号,平成21年6月5日

⁶ http://www.cas.go.jp/jp/tpp/naiyou/pdf/text_yakubun/160308_yakubun_18.pdf

る当該医薬品の先行する販売承認についての証拠の提出を認める場合には、当該締約国の領域における当該新規の医薬品の販売承認の日から少なくとも五年間、当該医薬品の安全性及び有効性に関する開示されていない試験データその他のデータに係る情報を以前に提出した者の承諾を得ないで、第三者が当該他の国又は地域の領域における先行する販売承認に関する証拠に基づき同一又は類似の製品を販売することを認めなければならない。

2 各締約国は、次のいずれかのことを行う。

(a)以前に承認された医薬品の新規の効能、新規の製剤又は新規の投与の方法を対象とする販売承認の裏付けとして要求され、提出される新規の臨床上的情報について、1の規定を少なくとも三年間準用すること。

3 締約国は、1及び2の規定並びに次条（生物製剤）の規定にかかわらず、次のいずれかのものに従い、公衆の健康を保護するための措置をとることができる。

(a)貿易関連知的所有権協定及び公衆の健康に関する宣言

(b)貿易関連知的所有権協定及び公衆の健康に関する宣言を実施するために世界貿易機関設立協定に従ってWTOの加盟国により与えられる貿易関連知的所有権協定の規定の免除であって、締約国間で効力を有するもの

(c)貿易関連知的所有権協定及び公衆の健康に関する宣言を実施するための貿易関連知的所有権協定の改正であって、締約国について効力を有するもの

上記の様に、新規な低分子の有効成分に係る医薬品のデータ保護期間については5年間、追加適応症及び追加製剤等のデータ保護期間については3年間と定められている。一方で、他国の承認日をデータ保護期間の起算日とする余地のある国もある。また、第3項ではいわゆるドーハ宣言を考慮することもできるが、内容が明確とは言えず、各国の解釈の余地が大きいと考えられる。

第十八・五十一条生物製剤

1 締約国は、新規の生物製剤の保護に関し、次のいずれかのことを行う。

(a)締約国における生物製剤であり、又は生物製剤を含む新規の医薬品の最初の販売承認に関し、当該締約国における当該医薬品の最初の販売承認の日から少なくとも八年間、前条（開示されていない試験データその他のデータの保護）1及び3の規定を準用して実施することによる効果的な市場の保護について定めること。

(b)締約国における生物製剤であり、又は生物製剤を含む新規の医薬品の最初の販売承認に関し、市場において同等の効果をもたらすために次のことを行うことによる効果的な市場の保護について定めること。

(i)当該締約国における当該医薬品の最初の販売承認の日から少なくとも五年間、前条（開示されていない試験データその他のデータの保護）1及び3の規定を準用して実施すること。

(ii) 他の措置をとること。

(iii) 市場の環境も効果的な市場の保護に寄与することを認めること。

- 2 この節の規定の適用上、各締約国は、少なくとも、バイオテクノロジーの工程を使用して生産されるたんぱく質である製品又は当該たんぱく質を含む製品（病気又は異常の予防、治療又は治癒のために人間に使用されるもの）についてこの条の規定を適用する。
- 3 締約国は、生物製剤であり、又は生物製剤を含む新規の医薬品の国際的な及び国内の規制が形成段階にあること並びに市場の環境が長期的にみて変遷し得ることを認識しつつ、生物製剤であり、又は生物製剤を含む新規の医薬品の開発のために効果的な奨励措置を提供すること、後続的生物製剤の適時の利用可能性を促進すること及び生物製剤であり、又は生物製剤を含む新規の医薬品の追加の区分の承認に関する国際的な発展に2に定める適用範囲が引き続き適合することを確保することを目的として、1に定める排他的な期間及び2に定める適用範囲を見直すため、この協定の効力発生の日から十年後に又は委員会による決定に従って協議する。

上記は生物製剤のデータ保護期間に係る条文であるが、データ保護期間は8年間又は5年+ α で8年間と同等の効果をもたらすこととされている。 α の部分については明確に定められているわけではない。また、規則でなくとも市場環境が原因となって、新バイオ医薬品承認から8年経過後にバイオシミラーが上市されていれば良いと解釈できる、極めて自由度の高い条文となっている。

(3) 特許リンケージ制度

第十八・五十三条特定の医薬品の販売に関する措置

- 1 締約国は、医薬品の販売を承認する条件として、安全性及び有効性に関する情報を最初に提出した者以外の者が、以前に承認された製品の安全性又は有効性に関する証拠又は情報（例えば、先行する販売承認であって、当該締約国によるもの又は他の国若しくは地域の領域におけるもの）に依拠することを認める場合には、次のものを定める。
 - (a) 当該最初に提出した者以外の者が当該承認された製品又はその承認された使用の方法が請求の範囲に記載されている適用される特許の期間中に当該医薬品を販売しようとしていることについて、当該医薬品が販売される前に、特許権者に通知し、又は特許権者が通知を受けられるようにする制度
 - (b) 特許権者が、侵害しているとされる製品の販売前に、(c)に規定する利用可能な救済手段を求めるための十分な期間及び機会
 - (c) 承認された医薬品又はその承認された使用の方法が請求の範囲に記載されている適用される特許の有効性又は侵害に関する紛争を適時に解決するための手続（司法上又は行政上の手続等）及び迅速な救済措置（予備的差止命令又はこれと同等の効果的な暫定措置等）
- 2 締約国は、1の規定の実施に代えて、特許権者若しくは販売承認の申請者により販売承

認を行う当局に提出された特許に関連する情報に基づき又は販売承認を行う当局と特許官庁との間の直接の調整に基づき、当該特許権者の承諾又は黙認を得ない限り、請求の範囲に記載されている特許の対象である医薬品を販売しようとする第三者に販売承認を与えない司法上の手続以外の制度を採用し、又は維持する。

特許リンケージ制度については、後発品の上市前に、後発品が上市に向けて準備中であることを特許権者が知ることができ、さらに後発品の上市前に特許権侵害についての司法的な解決をできるようにすることが定められている。

また、第2項では、現在の日本の行政上の措置も認められている。

5. 各国動向

(1) 現行制度概要

特許期間延長制度、データ保護（日本は再審査期間）及び特許リンケージについての各国の現行制度の概要を次の表に示す。

現行制度概要

国	延長制度	特許リンケージ	データ保護（再審査期間）
日本	5年	有	新有効成分：8年 追適：4年 オーファン：10年
米国	5年	有	低分子：5年 バイオ：12年 追適：3年 オーファン：7年
カナダ	2年（予定）	有	8年：6年（データ保護期間）＋2年（市場独占期間）
メキシコ	無	有	5年（バイオ医薬品は不明確）
ペルー	無	有*	5年**（バイオ医薬品は不明確）
チリ	無	有	5年**（バイオ医薬品は不明確）
オーストラリア	5年	有	5年
ニュージーランド	無	無	5年
シンガポール	5年	有	5年
マレーシア	無	無	新有効成分：5年** 追適：3年 （バイオ医薬品は不明確）
ベトナム	無	有	5年
ブルネイ	5年	無	無

*：機能していない模様

**：他国の承認日を起算日とできる。他国と比べて承認日が遅い場合は設定しない。

日本と米国は既に TPP で必要とされている制度が制度化されている。カナダは、欧州と

の経済協定（CETA）に基づき 2 年の延長制度が入る予定であり、それ以外の国については何らかの法改正が必要である。

以下、各国の TPP に基づく法改正状況を紹介するが、現時点で必ずしも全ての国の改正状況が公表されているわけではない。また、医薬品に係る知的財産制度については 5 年乃至 10 年程度の猶予期間が与えられている国が多いこともあり、医薬品に係る知的財産制度の改正状況について、公表情報により調べられる一部の国についてのみ紹介する。

（2）ニュージーランド

ニュージーランド政府は、TPP Intellectual-Property Factsheet⁷を公表している。それによれば、データ保護及び特許リンケージについては現行制度の運用の範囲で対応可能と考えている様である。

従って、特許期間の延長制度のみ制度化を検討し Trans-Pacific Partnership Intellectual Property Chapter のパブコメ募集が 2016 年 8 月に実施された⁸。

その後、以下の改正法が公表された⁹。

Trans-Pacific Partnership Agreement Amendment Bill

111G Calculation of term of extension

The term of an extension granted under section 111E must be equal to the period that the Commissioner determines to be the shortest of the following periods:

- (a) the period equivalent to the interval between the date of grant of the patent and the date on which the marketing approval is notified in the Gazette:
- (b) the period by which period A in section 111F(1)(b) exceeds 5 years in the case of a biologic and 3 years in the case of any other pharmaceutical substance:
- (c) 2 years.

これによれば、上記(a)(b)(c)の最も短い期間の延長を認めるとされているが、臨床試験期間は考慮されず、最長でも 2 年しか認められない。

特に(b)では、ニュージーランドの医薬品承認当局による医薬品承認審査期間がバイオ医薬品で 5 年以上、低分子医薬品で 3 年以上の場合に特許期間の延長が認められるとされている。日本の場合、該当する審査期間は 1 年程度であることから、仮に TPP が発効したとしても、事実上、ニュージーランドでは特許期間の延長は認められないことになると予想される。

（3）オーストラリア

政府系研究・助言機関 The Productivity Commission は、知的財産制度に係る報告書を 2016

⁷ https://www.tpp.mfat.govt.nz/assets/docs/TPP_factsheet_Intellectual-Property.PDF

⁸ <http://www.mbie.govt.nz/info-services/business/intellectual-property/tpp-intellectual-property-chapter>

⁹ <http://www.legislation.govt.nz/bill/government/2016/0133/latest/whole.html#DLM6838376>

年 12 月 20 日に公表した¹⁰。本報告書は、TPP とも関連する内容も含まれている。

以下は、特許期間の延長に係る提言である。

RECOMMENDATION 10.1 (延長制度)

The Australian Government should reform extensions of patent term for pharmaceuticals such that they are only:

- (i) available for patents covering an active pharmaceutical ingredient, and
- (ii) calculated based on the time taken by the Therapeutic Goods Administration for regulatory approval over and above 255 working days (one year).

参考として、以下に米豪自由貿易協定の特許期間延長に関する条文と現行特許法第 77 条の特許延長期間の計算方法を記載する。

米豪自由貿易協定の特許期間延長に関する条文

ARTICLE 17.9 : PATENTS

8. (b) With respect to a pharmaceutical product that is subject to a patent, each Party shall make available an adjustment of the patent term to compensate the patent owner for unreasonable curtailment of the effective patent term as a result of the marketing approval process.

現行特許法

第 77 条延長期間の計算

- (1) 局長が標準特許存続期間の延長の認可をするときは、その延長期間は次の期間と等しい。
- (a) 第 70 条(2)に規定した医薬物質の何れかに係わる、その特許日に始まり(第 70 条に定義した)規制上の最初の承認日の初日に終わる期間から、
 - (b) 5 年を減じる(ただし、負数にはならない)。
- (2) ただし、延長期間は 5 年を超えることができない。

上記 Commission の提言によれば、延長制度についてはオーストラリアの医薬品承認当局による医薬品承認審査期間が 1 年以上の場合に延長が認められるとされ、臨床試験期間は考慮されていない。米豪自由貿易協定の特許期間延長に関する条文についても臨床試験期間は考慮する必要は無いと解釈している様である。

一方で現行特許法第 77 条の延長期間の計算方法では、欧州の補足的保護証明書 (SPC) と同様の、医薬品の承認日から特許出願日を引き、そこからさらに 5 年を引いた期間か、5 年のどちらか短い期間の延長が認められている。現状、多くの場合、特許出願から医薬品の承認まで、10 年以上必要とし、多くの場合に 5 年程度の延長が認められている。上記 Commission の提言によれば、ニュージーランドほどではないにせよ、多くの場合、延長は

¹⁰ <http://www.pc.gov.au/inquiries/completed/intellectual-property/report>

認められないことになる予想される。

以下は、データ保護に関する Commission 報告書の見解である。

FINDING 10.1 (データ保護)

There are no grounds to extend the period of data protection for any pharmaceutical products, including biologics.

上記の様に生物製剤も含めて5年の現状から延長する必要はないと述べている。その主たる理由として、特許制度で新バイオ医薬品承認から8年以上の保護が確保されていることを挙げている様である。しかしながら、現状では多くの場合、特許期間の延長が認められているが、これが認められないようになれば、特許制度で十分とする理由はなくなってしまう可能性が大きいと考えざるを得ない。

The Productivity Commission レポートのその他事項として、以下の様な進歩性判断基準を上げる、pay-for-delay のモニタリング及び2国間・地域協定での知的財産章の排除等、知的財産権を制限あるいは弱めるような提言がされている。

RECOMMENDATION 7.2 (進歩性)

The Australian Government should amend ss. 7(2) and 7(3) of the Patents Act 1990 (Cth) such that an invention is taken to involve an inventive step if, having regard to the prior art base, it is not obvious to a person skilled in the relevant art. The Explanatory Memorandum should state:

- a ‘scintilla’ of invention, or a scenario where the skilled person would not ‘directly be led as a matter of course’, are insufficient thresholds for meeting the inventive step
- the ‘obvious to try’ test applied in Europe would in some instances be a suitable test. IP Australia should update the Australian Patent Office Manual of Practice and Procedure such that it will consider the technical features of an invention for the purpose of the inventive step and novelty tests.

RECOMMENDATION 10.2 (pay-for-delay のモニタリング)

The Australian Government should introduce a system for transparent reporting and monitoring of settlements between originator and generic pharmaceutical companies to detect potential pay-for-delay agreements. This system should be based on the model used in the United States, administered by the Australian Competition and Consumer Commission, and include guidelines on the approach to monitoring as part of the broader guidance on the application of the Competition and Consumer Act 2010 (Cth) to intellectual property (recommendation 15.1).

The monitoring should operate for a period of five years. Following this period, the Australian Government should review the regulation of pay-for-delay agreements (and other potentially anticompetitive arrangements specific to the pharmaceutical sector).

RECOMMENDATION 17.2 (2 国間・地域協定での知的財産章の排除)

The Australian Government should charge the interdepartmental IP Policy Group and the Department of Foreign Affairs and Trade with the task of developing guidance for IP provisions in international treaties. This guidance should incorporate the following principles:

•avoiding the inclusion of IP provisions in bilateral and regional trade agreements and leaving negotiations on IP standards to multilateral for a

(4) カナダ

カナダでは欧州との経済協定 (CETA) に基づき SPC 制度が導入される予定である¹¹。

BILL C-30 (特許期間延長 (SPC) の部分)

Scope of supplementary protection

115 (1) The issuance of a certificate of supplementary protection grants the certificate's holder and their legal representatives, during the certificate's term, the same rights, privileges and liberties that are granted by the patent set out in the certificate, but only with respect to the making, constructing, using and selling of any drug that contains the medicinal ingredient, or combination of medicinal ingredients, set out in the certificate, by itself or in addition to any other medicinal ingredient.

No infringement—export

(2) Despite subsection (1), it is not an infringement of the certificate of supplementary protection for any person to make, construct, use or sell the medicinal ingredient or combination of medicinal ingredients for the purpose of export from Canada.

Calculation of term

116(3) The certificate's term is calculated by subtracting five years from the period beginning on the filing date of the application for the patent and ending on the day on which the authorization for sale set out in the certificate is issued, but in any event is for a maximum of two years.

上記の様に、特許の延長期間の計算方法については、最長2年である以外は欧州と同様の制度案となっている。また、欧州で現在検討中でもある特許延長期間中の輸出を目的とする実施は、権利侵害にはならないとされている。

日米欧に比べれば延長期間が短く、加えて特許の延長期間中であってもカナダの後発メーカーは、延長制度のない多数の国に医薬品を輸出することが可能である。

(5) シンガポール

シンガポールについては、医薬品に係る知的財産制度の改正について公表されている情報はないようである。

一方で、シンガポールでは現行特許法及び特許規則に特許期間の延長制度が、以下の様

¹¹ <http://www.parl.gc.ca/HousePublications/Publication.aspx?DocId=8557849&Language=E&Mode=1>

に定められている。

特許法第 36A 条特許存続期間の延長

- (1)特許の所有者は、登録官に対し、次の理由の何れかに基づいて、当該特許の存続期間を延長するよう申請することができる。
- (c) 当該特許の主題に医薬品の有効成分である物質が含まれている場合は、
- (i) その医薬品が有効成分としての物質を利用しているものであって、販売承認を取得する最初のものであるときに、その販売承認の取得手続が原因で当該特許を実施する機会が不当に縮小されたこと、及び
- (ii) 当該特許の存続期間が以前にこの理由で延長されたことがないこと
- (5) 特許を実施する機会の縮小は、その特許の主題に医薬品の有効成分である物質が含まれ、有効成分としての物質を利用しているその医薬品が最初の販売承認を取得するものである場合に、販売承認の取得手続を原因とするときは、所定の要件が満たされない限り、(1)(c)に基づく不当な縮小として取り扱わない。
- (6) (7)、(8)及び(9)に従うことを条件として、特許の所有者が(1)(c)に基づく申請を行い、かつ、(1)(c)にいう特許を実施する機会の不当な縮小が実際にあったことを登録官に納得させた場合は、登録官は、当該特許の存続期間を規定された期間延長する。

特許規則 51A 特許の存続期間の延長

- (7) 第 36A 条(5)の適用上、特許を実施する機会の縮小は、その特許の主題に医薬品の有効成分である物質が含まれ、有効成分としての物質を利用しているその医薬品が最初の販売承認を取得するものである場合に、販売承認の取得手続を原因とするときは、第 36A 条(1)(c)に基づく不当な縮小とはみなされない。ただし、次の場合を除く。
- (a) 販売承認が付与証明書の交付日後に取得され、
- (b) 販売承認の申請がなされた日と販売承認が取得された日の間隔が、販売承認の申請人の行為又は無為に帰される期間を除き、2年を超える。
- (8) 第 36A 条(6)の適用上、第 36A 条(7)、(8)及び(9)に従うことを条件として、特許の所有者が第 36A 条(1)(c)に基づく申請を行い、かつ第 36A 条(1)(c)にいう特許を実施する機会の不当な縮小が実際にあったことを登録官に納得させた場合は、登録官は、当該特許の存続期間を次の期間の最短のもので延長する。
- (a) 付与証明書の交付日と販売承認の取得日の間隔と同等の期間
- (b) (7)(b)にいう間隔が2年を超える期間
- (c) 5年の期間

現行制度では、臨床試験期間が含まれず医薬品の承認当局による医薬品の承認審査に2年以上必要とした場合に特許期間の延長が認められるため、延長が認められることはほぼない。国際製薬団体連合会 (IFPMA) の内部調査では実績は0件である。

しかしながら、シンガポールは、TPP の条件を満たすと考え、法改正はしないことが予

想される。

6. まとめ

TPPには製薬業界が要望した3項目が、低分子の8年のデータ保護期間がない、特許延長期間の期間の明示がない等の不十分な点はあるものの全てが項目として含まれている。従って、各国の制度設計の自由度が高いものの、現状よりは、TPP加盟国全体で見れば医薬品に係る知的財産制度が改善されることが期待される。しかしながら、米国がTPPを離脱することを表明しているため、TPP発効はほぼ絶望的である。

一方で、我が国はRCEP、日中韓、EU、カナダ、トルコ等とEPA等の経済交渉を行っている状況である。今後、それらの経済交渉が合意されたとしても、条文があいまいさを含まない、明確な形で合意されることは現実的には難しく、結局、各国制度設計に、かなりの自由度があるような形で合意されるものと予想される。今回のTPPに係る各国の動きを見ても、形だけの制度化を行い可能な限り実質的には現状を変えないような方針が見て取れる。オーストラリアに至っては、協定に反しないと解釈できる範囲で知的財産制度を弱めるような議論すらされている。

今後、複数の経済協定が発効し、それにより各国の知的財産制度が改善されることが期待される。一方で、協定発効後には、各国国内制度が実効性のあるものかどうか検討し、それが不十分であれば実効性のある制度になるように各国に働きかけ、各経済協定が産業界にとってより意味のあるものとなるように継続的に検討する必要があると考えられる。

Ⅲ. TPP 協定知的財産章以外の章における規定中の知的財産に関する規定の概要¹

1. はじめに

TPP 協定には、知的財産章以外の分野でも、知的財産に係る規律が含まれている。例えば電子商取引章や投資章には、そのような規定が置かれている。このような知的財産に係る他章の規定を調査、分析することは、TPP 協定がいかにして TRIPS 協定を発展させた形での知的財産の保護を達成しようとしているか理解するための一助となりうる。

そこで、以下では、TPP 協定の知的財産章以外の章における、知的財産の関連規定等の概要を示す。

2. 電子商取引章

(1) 概説²

TPP 協定第 14 章の電子商取引章は、WTO 協定には規定はなく、また我が国が締結済みの EPA の電子商取引章³と比較しても、包括的かつ高いレベルの内容が達成されている。

本章は、電子的方法による情報・データ移転に対する規制の制限を規定し、情報・データの越境移転の自由化を正面から取り上げている点で画期的である。一方で、TRIPS 協定は知的財産権保護強化を内容としており、ライセンス取引など情報・データの越境移転に一部関わってはいるものの、包括的に情報移転の問題を扱ってはいない。また、日本が締結済の EPA のうち電子商取引章を有するもの（日スイス EPA 及び日豪 EPA、日モンゴル EPA）と比べても、コンピュータ関連設備の所在地に関する要求の原則的禁止、大量販売用ソフトウェアのソース・コードの移転又はアクセスの要求の原則的禁止が定められている点で、包括的かつ高いレベルの内容が達成されている。

(2) 無差別待遇⁴

同章 14.4 条 1 は、デジタル・プロダクトの創作等がされた地及び著作者等の国籍等に関する無差別待遇について定める。締約国は、他の締約国の領域において創作され、生産され、出版され、契約され、委託され、若しくは商業的な条件に基づき最初に利用可能なものとなったデジタル・プロダクト又はその著作者、実演家、制作者、開発者若しくは所有者が他の締約国の者であるデジタル・プロダクトに対し、他の同種のデジタル・プロダクトに与える待遇よりも不利な待遇を与えてはならない。

このデジタル・プロダクトについて著作権等が成立している限りでは、その保護について、TRIPS 協定における内国民待遇義務・最恵国待遇義務が適用される。また、デジタル・

¹ TPP 協定 18 章（知的財産章）の条文については、前掲脚注 2 参照のこと。

² 米谷三以他著「TPP と政府・企業法務(第 9 回)電子商取引」NBL1080 号 84-85 頁（2016）。

³ 個別協定の特徴については、経済産業省通商政策局編『2016 年版不公正貿易報告書—WTO 協定及び経済連携協定・投資協定から見た主要国の貿易政策』の「第 III 部 経済連携協定・投資協定 第 7 章 エネルギー、環境、労働、電子商取引」において概括されている。

⁴ 前掲註 1・米谷ほか 88 頁。

プロダクトが化体した物品であれば、GATT 上の内国民待遇義務・最恵国待遇義務が適用される。サービスと分類されるのであれば、GATS において最恵国待遇が保障されるものの、内国民待遇については、各国が約束した範囲、条件でのみ適用される。TPP 協定の電子商取引章においては、これらの分類にとらわれることなく、正面からデジタル・プロダクトについての無差別待遇原則を導入している点に意義がある。

留意すべきは、この 14.1 条 1 の定めは、知的財産章(18 章)に規定する権利義務に抵触する部分については適用されず(14.4 条 2)、他にも投資章(9 章)やサービス章(10 章)、金融サービス章(11 章)の特定の規定が優先することである。また、文化多様性や自国文化保護の要請等を配慮し、放送には 14.4 条全体の適用がない(14.4 条 4)。

(3) ソース・コード関連の規定⁵

同章の TPP 協定 14.17 では、締約国は、他の締約国の者が所有するソフトウェア又は当該ソフトウェアを含む製品の自国の領域における輸入、頒布、販売又は利用の条件として、当該ソフトウェアのソース・コードの移転又はそれに対するアクセスを要求してはならない(大量販売用ソフトウェア又は当該ソフトウェアを含む製品に限る)(14.17.1、14.17.2)等を規定している。知的財産との関係でいえば、商用ソフトウェアに関し、その開発においては、通常、開発者にとって、ソース・コードは営業秘密に該当すると認識されている場合が多い。また、ソース・コードにより構成されるコンピュータ・プログラムは著作物となり得る(TRIPS 協定 10 条、TPP 協定 18.1 条)⁶。

同条は、端的に言えば、ソフトウェアのソース・コードの移転又は開示の要求を原則的に禁止している。ソース・コードについては、過去に中国等において、機器に搭載されたソフトウェアのソース・コードの開示を求める措置が採用又は検討されたことがあり、WTO 協定との関係が取りざたされたことがある⁷。

なお、本条は大量販売用ソフトウェア又は当該ソフトウェアを含む製品に限定され、中枢的な基盤のために利用されるソフトウェアは対象外である。また、当事者間が任意に締結したビジネス契約に基づいてソース・コードの提供をすることや、締約国政府がソフトウェアを TPP に整合的な法令に適合させるために、そのソース・コードの修正を要求することは禁止されていない(14.17 条 3)⁸。

3. TBT (貿易の技術的障害) 章⁹

TPP 協定第 8 章の TBT 章は、強制規格、任意規格及び適合性評価手続を作成する際に、これらが貿易の不必要な障害とならないようにするための手続やその透明性の確保等を規

⁵ 藤井康次郎「電子商取引」RIETI『Web 解説 TPP 協定』(2016)。

⁶ 平成 25 年 7 月 16 日判決(大阪地裁 平成 23 年(ワ)第 8221 号)

⁷ 経済産業省通商政策局編『2016 年版不公正貿易報告書—WTO 協定及び経済連携協定・投資協定から見た主要国の貿易政策』875 頁参照。

⁸ 前掲註 2・米谷ほか 92 頁。

⁹ 主に、内閣官房 TPP 政府対策本部「環太平洋パートナーシップ協定(TPP 協定)の全章概要」(平成 27 年 11 月 5 日) 27-30 頁によった。

定するものであり、また、特定の分野については、当該分野毎のルールを定める附属書が設けられている。

上記電子商取引章（c）と同様の論点となるが、TBT章の「情報通信技術製品に関する附属書（附属書8-B）」においては、暗号法を使用する情報通信技術製品の製造、販売、輸入又は使用の条件として、当該製品の生産者又は供給者に対して、当該生産者又は供給者が専有しており、かつ、製品における暗号法に関連する特定の技術、製造工程等の情報（ソース・コードと同様に、営業秘密に該当する場合がある）を当該締約国又は当該締約国の領域内の者に移転し、又はアクセスを提供すること等を要求する強制規格又は適合性評価手続を課し、又は維持してはならないこと等が規定されている。

また、同章の「あらかじめ包装された食品及び食品添加物の専有されている製法に関する附属書（附属書8-F）」においては、締約国が、強制規格及び任意規格の立案、制定及び適用において、秘匿レシピのような専有されている製法に関する情報を収集する場合、正当な目的を達成するために必要なものに限ること、当該情報の秘密が、国内製品の情報の秘密と同様に、かつ、正当な商業的利益を保護するような態様で尊重されることを確保すること等が規定されている。

4. 投資章

(1) 概要¹⁰

TPP協定第9章の投資章では、投資財産の設立段階及び設立後の内国民待遇及び最恵国待遇、投資財産に対する公正衡平待遇並びに十分な保護及び保障、特定措置の履行要求（現地調達、技術移転等）の原則禁止、正当な補償等を伴わない収用の禁止等を規定している。また、投資家と国との間の紛争の解決（ISDS）のための手続も規定している。

我が国にとってメリットが大きいと考えられる投資章の主な規定は、以下のようなものである。（1）投資財産の設立段階及び設立後の内国民待遇及び最恵国待遇、（2）投資家に対する特定の措置の履行要求の禁止（例：ローカルコンテンツ要求、技術移転要求、投資家が締結するライセンス契約に関するロイヤリティ規制の禁止、特定技術使用要求の禁止等）、（3）ISDS手続の採用¹¹（インフラ整備等に関する国と投資家の間の契約（投資に関する合意）の違反も原則ISDSの対象になる）、（4）米国、カナダ、オーストラリア等の連邦制国家では州政府が多くの規制を行っているところ、地域政府による協定違反の投資規制に対して国家間で対応策を協議するメカニズムを新たに導入したこと、等がある。

ISDS手続に関しては、例えば、以下のような濫訴抑制につながる規定が置かれている。仲裁廷は、国家の義務違反の有無を判断する段階に至る前に、訴えが仲裁廷の権限の範囲

¹⁰ 主に、内閣官房TPP政府対策本部「環太平洋パートナーシップ協定（TPP協定）の概要」（平成27年10月5日）18-19頁によった。なお、同章の詳細は、玉田大「第2章 . TPP投資章の分析—ISDSによる知財紛争解決の道筋—」『国際知財制度研究会』報告書（平成27年度）37-49頁参照。

¹¹ 我が国とEPA未締結国（米国、カナダ、ニュージーランド）及び豪州について新たに採用。日本が締結済みのEPAでカバーされていない分野例として、マレーシア：内国民待遇違反や特定措置履行要求違反は従来対象外。シンガポール：最恵国待遇違反は従来対象外。オーストラリア：日・豪EPAではISDSを採用せず（再協議）。

外であるとの被申立国による異議等について決定を行う。全ての事案の判断内容等を原則として公開することを義務付ける。申立て期間を一定の期間に制限する。

また、TPP 協定投資章の一部の規定において、投資受入国が正当な公共目的等に基づく規制措置を採用することが妨げられないことが確認されている。

なお、日本がこれまで締結してきた投資関連協定（投資協定及び EPA 投資章）にも、TPP 協定の投資章に類似する規定は見られるが、本章は下記の点で意義を有する。（1）米国、カナダ及びニュージーランドとの間では、これまで投資関連協定が締結されていないため、これらの国における我が国投資家の保護のための国際法上の枠組みは、TPP 協定の投資章によって初めて提供される。（2）既存の投資関連協定の中には、特定の事項について投資家保護が定められていないものもある（例：日・豪 EPA には ISDS が含まれていない）が、TPP 協定の投資章はその規律範囲が包括的であるため、こうした既存の協定を補完する機能を果たす。（3）新たな特定措置の履行要求を禁止する等、これまでの投資関連協定に含まれていなかった規定が含まれている。

（2）知的財産（章）との関係¹²

従来から、国際投資協定において、知的財産権は投資財産の一つと位置づけられており、TPP 協定の投資章においても、「投資財産」の定義上、知的財産権がその一例として明記されている（TPP 協定 9.1(f)）。ただし同章は、以下の点で、同章の諸規定を知的財産権について適用することについて謙抑的な姿勢を示している。

第 1 に、知的財産権に関し、TRIPS 協定に基づき付与される強制実施権(compulsory licenses)、並びに TPP 協定第 18 章(知的財産章)及び TRIPS 協定に整合的な権利付与、取消し制限又は創設については、収用及び補償に係る TPP 協定 9.8 は適用されない(同条 5)。

第 2 に、投資章は、締約国による正当な規制権限の行使に対する配慮をうたった複数の規定を定めている(TPP 協定 9.4 脚注 14、9.10. 3(h)、9.16、附属書 9B (収用) 3(b))。例えば、公衆衛生や環境に関する公共政策は、知的財産権に関する措置（例えば、強制実施権の設定のように知的財産権者による権利行使を制限するものが多いと思われる）を伴うことも考えられ、その意味で、上記規定は知的財産制度に関係するといえる。

第 3 に、TPP 協定の例外及び一般規定の章(第 29 章)の 29.5 は、たばこの規制のための措置に関しこれを講じる締約国は、当該措置について投資家対国家の紛争解決(ISDS) の対象としないことを選択できる旨を定めている。ここで想定されている措置の典型例は、豪州が導入したプレイン・パッケージ規制であると考えられる。すなわち、豪州の同規制については、豪州・香港間の投資協定に基づき、たばこ会社により ISDS に紛争が付託されたところであり(その主張は、同規制が、商標権等の投資財産の保護に関する投資協定上の義務に反する旨をいうものであった。同事案については、結局、仲裁廷が管轄権を否定した)、豪州として、TPP 協定に基づき同様の紛争が ISDS に付託されることに反対したため、29.5 が導入されたとされる。

¹² 主に、鈴木将文「ルールで読み解く TPP の争点：実像と今後(4)TPP 知的財産権章の争点」国際商事法務 44 巻 5 号 734-735 頁 (2016) の記載によった。

他方、TPP 協定投資章の特徴の一つとして、特定措置の履行要求の禁止について詳細な規定(TPP 協定 9.10)を置いている点が認められるが、その中で、技術移転、自国技術の利用、ライセンス契約における特定の使用料(ロイヤルティ)又は有効期間の採用等を強制することを禁止している(同(f)、(h)、(i))。この面でも、TPP 協定投資章において、知的財産権の行使に役立つ規定が盛り込まれているといえる。

5. 紛争解決章¹³

TPP 協定第 28 章の紛争解決章では、本協定の解釈又は適用に関する締約国間の紛争を解決する際の手続について規定している。具体的には、協議規定を設けるとともに、協議による解決が得られない場合には、締約国の要請に基づき紛争ごとに設置される TPP 協定上のパネルにより、最終的な解決を得るための手続を規定している。

本章の知的財産章との関係として、同章において知的財産章に係る非違反申立てが認められていない。これは、TRIPS 協定に関して非違反申立てが同協定 64 条 (2) (及びその後の閣僚会議又は TRIPS 理事会における合意)によりモラトリアム措置がとられているためである。当該モラトリアム措置が終了した場合、その後 6 ヶ月以内に TPP 紛争解決章において規定される非違反申立ての対象に知的財産章を含めるかどうかについて検討することとされている(TPP 協定 28.3.2)。

6. 交換文書¹⁴

(1) 酒類の表示の保護に関する書簡 (加) /酒類の表示の保護に関する交換文 (米) について

日加間の交換文書は、特定の自国産酒類に係る表示が両国のいずれかにおいて保護されている地理的表示であることを認めること等を確認している。この文書は、国際約束を構成しない。また、日米間の交換文書は、我が国と米国の関心酒類 (我が国：地理的表示である日本酒、焼酎等、米国：バーボン・ウィスキー等) について、日米それぞれの関係法令に従って製造されたもの以外は、双方の国内において販売禁止とすることにに向けた手続の検討を開始することを約束しており、こちらは国際約束を構成する。

(2) 酒類の表示の保護に関する書簡 (チリ、ペルー) について

我が国とチリ及びペルーの各国の間では、それぞれの二国間経済連携協定における各国の地理的表示に関する規定・約束を再確認している。いずれも二国間書簡であり、国際約束は構成しないとしている。

¹³ 主に、内閣官房TPP政府対策本部「環太平洋パートナーシップ協定 (TPP 協定) の概要」(平成 27 年 10 月 5 日) 36 頁、鈴木将文「ルールで読み解く TPP の争点：実像と今後(4)TPP 知的財産権章の争点」国際商事法務 44 巻 5 号 735 頁 (2016) の記載によった。

¹⁴ 交換文書については、http://www.cas.go.jp/jp/tpp/naiyou/tpp_side_letter_yaku.html 参照。