

## 第4章 WIPO 及び WTO/TRIPS 理事会その他フォーラムにおける議論の状況等

### ・国連「医薬品アクセスに関するハイレベル・パネル」の報告書について

#### 1. 「医薬品アクセスに関するハイレベル・パネル」とは

「医薬品アクセスに関するハイレベル・パネル」とは、2015 年秋、医薬品アクセス問題に対して提言を行い、低廉な非感染性疾患や感染症の医薬品アクセス改善を目的とした報告書を作成するために、潘基文国連事務総長が任命したパネルである。本パネルは、国際的な人権、公衆衛生、貿易、知的財産権の間に「政策の一貫性がない」ことに焦点を当てることをマニフェストとしたものであり、2016 年 9 月に報告書が公表されている<sup>1</sup>。

本パネルの報告書に我が国は拘束されず、また受入れざるを得ないということもないが、日本政府からは国連事務総長に対し、報告書に対する申立て文書（別添 1 参照）が提出されている。潘基文国連事務総長は、報告書に対するコメント<sup>2</sup>を公表し、全てのステークホルダーに対し、勧告をレビューし、前向きに対応することを奨励しているところである。

他方、今後ありうる展開として、ハイレベル・パネル報告書に係る国連決議案が採択される場合には、（法的には拘束されずとも）政治的には合意したこととなる。

なお、例年、国連総会では「国際保健と外交」（Global health and foreign policy）を決議しており、第 71 回国連総会における同決議（2016 年 12 月 15 日採択）では、ハイレベル・パネル報告書に係る言及がなされたが、報告書については「留意する（take note）」との評価に留まり、今後は、医薬品等へのアクセス促進について、より広範に、ハイレベル・パネル報告書のみならず、関連する他の報告書を踏まえて、加盟国及びその他のステークホルダーでの議論を促進するとの点で合意されている<sup>3</sup>。

#### 2. 報告書の概要

##### （1）報告書の構成及び概要

本報告書の構成及び概要は以下のとおりである。

#### 第 1 章 保健技術のイノベーションとアクセス

(Health Technology Innovation and Access)

<sup>1</sup> 医薬品アクセスに関するハイレベル・パネル最終報告書

<https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/57d9c6ebf5e231b2f02cd3d4/1473890031320/UNSG+HLP+Report+FINAL+12+Sept+2016.pdf>

<sup>2</sup> <http://www.un.org/press/en/2016/sgsm18293.doc.htm>

<sup>3</sup> 前文パラ 26 「Taking note of the report of the High-level Panel on Access to Medicines and acknowledging the need for further discussions on access to medicines among Member States and all relevant stakeholders.」

本文パラ 23 「Requests the Secretary-General to promote discussion among Member States and relevant stakeholders on appropriate policy options to promote access to medicines, innovation and health technologies as well as other broader aspects, bearing in mind, as appropriate, all relevant reports, such as, the report of the High-level Panel on Access to Medicines and the report of WHO/WIPO/WTO on “Promoting Access to Medical Technologies and Innovation”」

- 医薬品アクセス問題の要因の一つとして、市場で十分な経済的な利益が得られない病気に対しては十分な研究開発リソースが割られない<sup>4</sup>ことが挙げられるところ、公的機関による研究開発投資、及び官民のコラボレーション<sup>5</sup>が肝要
- 必要な医療を享受できない原因として、不十分な健康保険制度、十分な資格・技能を有する医療従事者不足、国家・地域間格差及び独占販売権の存在等がある<sup>6</sup>
- 保健衛生技術にかかる特許を尊重することを強制することは、WTO 加盟国が公衆衛生目標を追求する際の障害となる場合があるところ、TRIPS 柔軟性の活用によって自国の知的財産制度や競争法制度を改正し、人権や公衆衛生目標を達成することが可能となる<sup>7</sup>
- TRIPS プラスを含む自由貿易協定の拡大は、医薬品アクセスの妨げとなるおそれ

## 第2章 知的財産法と保健技術へのアクセス

(Intellectual Property Laws and Access to Health Technologies)

- 知的財産制度はうまく機能しているとの議論がある<sup>8</sup>一方で、知的財産の権利者と社会の利益のバランスを図るべきとの議論もあるが<sup>9</sup>、公衆衛生に配慮した知的財産法制度は、利益の追求に主眼を置いたイノベーションモデル及び公衆衛生に関する優先ニーズとの不整合解消に資する
- TRIPS 協定では、柔軟性として、例えば特許性の判断基準を定め、「新規性」「進歩性」及び「産業上の利用可能性」といった概念を定義することも認められており、また、強制実施権の許諾要件を定める権限も認められている。公衆衛生に配慮した判断基準<sup>10</sup>、強制実施権の発動を容易にする国内法の整備、及び競争法の活用が重要
- TRIPS 柔軟性の利用を防ぐべく各国の政府に政治的・経済的に圧力を与える行為<sup>11</sup>は、TRIPS 協定及びドーハ宣言で再確認された法的権利及び義務の履行に反する
- 公的な資金援助機関は、公衆衛生に資する特許取得、ライセンス付与に関する取組、例えば非独占的ライセンスの活用、知的財産権の寄付、公的な特許プールへの参加その他医薬品アクセスを促進するイノベーションの最大化を強く推奨すべき

## 第3章 保健技術の研究開発に対する新たなインセンティブ

<sup>4</sup> 例えば Pedrique, B., et al. (2013) The drug and vaccine landscape for neglected diseases (2000-11): A systematic assessment. The Lancet Global Health, 1(6), pp.e371-e379.

<sup>5</sup> 例として民間企業の情報を学者や非営利研究機関に提供する WIPO Re:Search が挙げられている。

<sup>6</sup> WHO (2007) Everybody's business - strengthening health systems to improve health outcomes : WHO's framework for action, [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43918/1/9789241596077\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43918/1/9789241596077_eng.pdf)

<sup>7</sup> Musungu, S., Villanueva, S. and Blasetti, R. (2004) Utilizing TRIPS flexibilities for public health protection through south- south regional frameworks. South Centre [online]. Available from: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4968e/s4968e.pdf>

<sup>8</sup> Grabowski, H. (2002) Patents, innovation and access to new pharmaceuticals. Journal of International Economic Law, 5(4), pp. 849-860.

<sup>9</sup> Blasi, A. (2012) An ethical dilemma: Patents & profits v. access & affordability. Journal of Legal Medicine, 33(1), pp.115-128.

<sup>10</sup> Correa, C. (2016) Guidelines for the examination of patent applications relating to pharmaceuticals: Examining pharmaceutical patents from a public health perspective. UNDP [online]. <http://www.undp.org/content/undp/en/home/librarypage/hiv-aids/guidelines-for-the-examination-of-patent-applications-relating-t.html>

<sup>11</sup> NAFTA に基づく Eli Lilly and Company v The Government of Canada が例として挙げられている。

(New Incentives for Research and Development of Health Technologies)

- 現在の一般的なイノベーションモデルは、知的財産とデータ保護と市場の優先権のもとで高い製品価格を設定し、研究開発とマーケティングのコストを回収していくもの
- 研究開発コストと医療技術の最終製品価格をリンクさせない新しいメカニズム<sup>12</sup>への投資によって現状の市場志向型システムを補完すべく、一層の努力が必要
- 官民はより大規模で持続可能な資金提供を行う必要があり、それを最大かつ最適に活用するためには両者の協力が必須<sup>13</sup>

#### 第4章 ガバナンス、説明責任及び透明性

(Governance, Accountability and Transparency)

- 人権、貿易、知的財産及び公衆衛生の間に政策的な一貫性がないことの大きな要因として、差異はあるものの相互に重複したこれらの領域における説明責任のメカニズム及び透明性の基準が一致していないことがある

#### (2) 報告書による提言・勧告

また、本報告書では以下のとおり提言・勧告がなされている。

##### 【TRIPS の柔軟性】

- ・ 医療技術へのアクセス増大のために TRIPS 柔軟性の最大限の活用
- ・ 特許の「恒久化」( evergreening ) 抑止のための法改正等
- ・ UNCTAD、 UNDP、 WHO、 WIPO、 WTO の協力による公衆衛生に配慮した特許性基準策定及び国・地域レベルの特許審査官の能力強化
- ・ 公衆衛生ニーズに基づく強制実施の各国法整備促進
- ・ 迅速な輸出に資するドーハ宣言のパラ 6 改正
- ・ TRIPS 柔軟性を妨げる政治・経済的圧力の WTO・TPR における報告メカニズムの構築
- ・ 条約等交渉における、健康の権利を害する義務の禁止

##### 【公的資金援助を受けた研究】

- ・ 公的資金援助を受けた研究成果に対する自由なアクセスの確保
- ・ 知財の公共化、非独占的ライセンス、知財権の寄付、公共パテントプール等の活用

##### 【医療技術の開発に対するインセンティブ】

<sup>12</sup> Kiddell- Monroe, R., Greenberg, A. and Basey, M. (2016) Re:Route: A map of the alternative biomedical R&D landscape. Universities Allied for Essential Medicines (UAEM) [online]. Available from: [http://www.altroute.com/assets/download/UAEM\\_Reroute\\_Report.pdf](http://www.altroute.com/assets/download/UAEM_Reroute_Report.pdf)

<sup>13</sup> Consultative Expert Working Group on Research and Development (2012) Research and development to meet health needs in developing countries: Strengthening global financing and coordination. WHO [online]. [http://www.who.int/phi/CEWG\\_Report\\_5\\_April\\_2012.pdf](http://www.who.int/phi/CEWG_Report_5_April_2012.pdf)

- ・未対処の疾患治療に対する政府の投資増加
- ・公衆衛生分野の研究開発に対する資金や報酬提供モデル（税制優遇等）の試行
- ・WHO における議論の活性化、保健技術に関する研究開発や資金等のグローバルな条約交渉の開始、生物医療分野の研究開発に関する原則の交渉のためのワーキンググループの作成

#### 【ガバナンス、説明責任及び透明性】

- ・各国政府による公衆衛生へのアクセス状況の定期レビュー及び国内制度見直し
- ・国連による医療技術のイノベーションとアクセスの進捗を評価する検討機関の立ち上げ
- ・国連による国連機関の一貫性及び勧告の実施状況を監視する機関横断的なタスクフォースの立ち上げ
- ・国連による上記フレームワークに合意するための国連総会特別セッションの招集
- ・生物医薬品会社によるアクセス改善の進捗報告及び関連施策の策定
- ・各国政府による医薬品規則及び調達情報の開示
- ・WHO による特許医薬品、ジェネリック医薬品価格の国際的なデータベース作成
- ・各国政府による所有者不明のデータや研究データ等の公開
- ・各国政府による医薬品やワクチン等の特許残存情報に関するデータベースの作成

### （３）パネル構成員による主なコメント概要

本パネルの構成員により個別にコメントもされているところ、その概要は以下のとおりである。

#### 【Andrew Witty (英): グラクソ・スミスクライン CEO、Nottingham 大学総長】

- 現在の保健技術にかかるイノベーションに関して、知的財産に支えられたインセンティブに基づく研究開発が多なる貢献をしている点にも留意すべき
- 強制実施権は保健衛生政策の一般的解決策として用いられるべきではなく、ケースバイケースで TRIPS 協定及びドーハ宣言に基づいて許諾されるべき
- 必須医薬品のうち特許権の対象となっているものはわずか数%（2015 年リストにおいては 8%）であるところ、強制実施権を含む知的財産アプローチでの解決は効果的ではない
- 本パネルは公衆衛生の観点から特許性の基準を定義する自由が認められているとするが、それがどのように判断されるべきかについては触れられておらず、複雑かつ予見可能性の乏しいものとなるとイノベーションを阻害するおそれがある

#### 【Maria C. Freire (米): Foundation for the National Institutes of Health 代表】

- 本パネルで確認された関税、税金、規則及び保護主義といった要素について検討することは、必須医薬品リスト掲載の医薬品がオフパテントであるか否かにかかわらず、医薬品アクセスの問題を考える上で重要である

- イノベーション以外に公衆衛生のニーズに応える解決策はないのであるから、イノベーションを阻害する活動・政策は得策ではなく、現実的かつファクトベースの解決策を探るべく今後継続的な議論が必要

【Jorge Bermudez (ブラジル): 元 UNITAID 事務局長、Winnie Byanyima (ウガンダ): NGO 事務局長、Shiba Phurailatpam (英): 市民団体代表】

- 国際人権法及び公衆衛生の要請に整合的な知的財産制度の構築が必要
- TRIPS 柔軟性を利用した国への報復に対する罰則を適用すべき
- WHO 必須医薬品リストに掲載された医薬品は知財保護を外すべき
- TRIPS における LDC のウェーバーは再延長すべき

【Ruth Okediji (ナイジェリア): Minnesota 大学ロースクール教授】

- 公衆衛生上の危機や医薬品開発イニシアチブに関する情報共有を充実させるべき
- 各国における消尽制度の調整による医薬品の価格差別化を許容すべき
- 医薬品アクセスへの取組を指標とする製薬会社に対するピグー税、あるいは社会責任の指標を創設すべき
- 特許権以外の知財権と医薬品アクセスの関係も検討すべき
- 途上国も受動的な態度を改め、医薬品登録制度の充実、関税手続の改善、国内流通制度の整備、税制上の医薬品の現地生産に向けた税制上のインセンティブ等、できる対策を取るべき

### 3. 関連する報告書等

#### (1) サハラ以南地域における持続可能な医薬品アクセス実現に向けた調査及び提言 (WHO)<sup>14</sup>

サハラ以南のアフリカ諸国を調査した本報告書において、政府の医薬価格政策の充実、必須医薬品に対する税や関税の撤廃、医薬品価格インデックスの作成、政府による医薬品の大量調達、現地生産の促進、ジェネリック薬の処方促進、反競争的慣行の是正、薬局の全国での開業促進といった、知財以外の、多数多様な課題が提示されている。

#### (2) 医療技術へのアクセス促進とイノベーション (WHO、WIPO、WTO)<sup>15</sup>

WHO、WIPO、及び WTO による本報告書には、以下のとおり報告されている。

- 医薬品アクセスの問題は単一の問題に起因するものではなく、合理的な医薬品の選定及び使用、入手可能な価格設定、持続可能な財政、及び信頼できる質の高い医薬品の供給システムを含む多様な問題によるもの

<sup>14</sup> <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s14864b/s14864b.pdf>

<sup>15</sup> WHO、WIPO、and WTO (2012)、Promoting Access to Medical Technologies and Innovation、[https://www.wto.org/english/res\\_e/booksp\\_e/pamtiwhowipowtoweb13\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/pamtiwhowipowtoweb13_e.pdf) (retrieved on December 13, 2016)

- 医薬品の研究開発に時間もお金も必要であることは疑いようのないところ、製品化失敗のリスクや不確定要素は製品の最終価格に反映（上乘せ）させられて然るべき
- 特許制度の医薬品アクセスへの影響は複雑であるため、特許制度の存在自体が医薬品アクセスの障害となる必然性はなく、また、特許権の行使が認められなければ効果的な医薬品アクセスも実現しない
- 例えば政府調達分野は、適時に適正な価格で、良質の医薬品を必要な量調達することも目的とするところ、本分野の適切な活用は医薬品アクセス向上に資する

#### 4. 今後

前述のとおり、ハイレベル・パネル報告書に我が国は拘束されないが、今後ありうる展開として、前述の「外交と国際保健」決議のように本報告書に係る国連決議案が採択される場合には、（法的には拘束されずとも）政治的には合意したこととなることも踏まえ、今後も議論の推移には留意する必要がある。

他方で、今後、医薬品アクセスの問題のみならず、他の様々な分野においても知的財産が関連づけられて議論の俎上に載せられることも想定され得る。この点、医薬品アクセスの問題と同様、多種多様な問題が複雑に絡み合うこれら問題について知的財産のみをもって問題解決を図る方向性は適切とはいえない。また、イノベーション促進を通じて産業の発展に寄与する知的財産制度の重要性も十分に勘案されるべきことは明らかであるところ、こういった議論の有無及び動向についても引き続き注視する必要がある。

## (参考1) 報告書作成の経緯

- Global Commission on HIV and the Law (2012) : Executive Summary において、事務総長は ハイレベルを設置し、医薬品に関する新たな知財枠組を検討すべきと提案。
- WHO Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination : 最終報告(2012)において、WHO Constitution 19 条に基づく拘束力のある国際合意を目指すべき、世界保健総会 (WHA) は 作業部会又は技術委員会を設置することを提案。
- 2015 国連総会において 2030 アジェンダが採択。
- 2015 年 11 月 19 日 : 国連事務総長がパネル設置を発表 (事務局は UNDP)
- 2016 年 2 月 : 寿府 (1 日) ニューヨーク (4 日) で各国ブリーフィング<sup>16</sup>
- 2016 年 3 月 : ロンドンとヨハネスブルクで対話セッション<sup>17</sup>
- 2016 年 9 月 : 報告書の公表 (当初予定 6 月)
- 2016 年 11 月 : 潘基文事務総長からのメッセージ<sup>18</sup>
- 2016 年 12 月 : 「外交と国際保健」決議において報告書に係る言及あり。

## (参考2) パネル構成員 (15 名)

- Ruth Dreifuss (共同議長 ; スイス) : 元大統領
- Festus Gontebanye Mogae (共同議長 ; ボツワナ) : 元大統領
- Andrew Witty (英) : グラクソ・スミスクライン CEO、Nottingham 大学総長
- Sakiko Fukuda-Parr (日) : New School 大学国際関係教授
- Awnal-Khasawneh (ヨルダン) : 元首相、元国際司法裁判所判事
- Celso Amorim (ブラジル) : 元外務大臣
- Winnie Byanyima (ウガンダ) : NGO 事務局長
- Shiba Phurailatpam (英) : 市民団体代表
- Malebona Precious Matsoso (南ア) : 健康省長官
- Yusuf Hamied (インド) : ジェネリック医薬品メーカー Cipla 会長
- Michael Kirby (豪) : 元オーストラリア連邦最高裁判所判事
- Ruth Okediji (ナイジェリア) : Minnesota 大学ロースクール教授
- Jorge Bermudez (ブラジル) : 元 UNITAID 事務局長
- Kinga Göncz (ハンガリー) : Central European 大学客員教授
- Maria C. Freire (米) : Foundation for the National Institutes of Health 代表
- Stephen Lewis (カナダ) : 弁護組織共同代表、Ryerson 大学教授、McGill 大学教授

<sup>16</sup> <http://www.unsgaccessmeds.org/public-hearing-one>

<sup>17</sup> 注 15 参照

<sup>18</sup> 2016 年 11 月事務総長声明抜粋 「I welcome the findings of this consensus report, including the individual commentaries by members, as a milestone in our ongoing dialogue and our quest for sustainable solutions. I encourage all stakeholders to review the report and its recommendations, taking into account existing international agreements and publications on this essential matter. In this regard, I further encourage all stakeholders to chart a way forward in appropriate fora to ensure access to medicines and health technologies for all who need them, wherever they are.」

## II. WIPO における議論の動向

### 1. WIPO 遺伝資源等政府間委員会 (IGC) における議論の動向 ～2016年2月以降の動き～

#### (1) はじめに

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 (GR)、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、効果的且つバランスのとれた保護を確保する国際的な法的文書<sup>1</sup>について合意に達することを目的にテキストベースの交渉を行うこと等のマンデートに基づき、それぞれ具体的なテキストに基づく議論が行われてきたが、国際的な保護の枠組の創設を求める途上国と、それに慎重な先進国の意見の懸隔は依然大きいままである。

2016年2月に GR に関する第 29 回 IGC、5 月～6 月に GR に関する第 30 回 IGC、9 月に TK に関する第 31 回 IGC、11 月～12 月に TK に関する第 32 回 IGC が開催された。それぞれの会合の結果概要は以下のとおり。<sup>2</sup>

#### (2) 第 29 回 IGC (GR) (2016 年 2 月 15 日～19 日)

2015 年 WIPO 一般総会で決定されたマンデート及び作業計画に基づき、GR について集中して議論が行われた。GR の要検討事項について整理するべく、議長から、国際的な法的文書のテキストにおける主な論点 (政策目的、保護対象、出所開示及び誤った特許付与防止のためのデータベースを含む防衛的措置) が提示され、それぞれの論点について加盟国の見解を聴取する形で議論を行った。

途上国は、GR の不正使用防止のためには GR の出所を特許出願において開示させ、不遵守の場合には特許無効等の制裁を科すことが必要であり、データベースは出所開示を補完するものにすぎないとした。一方、先進国 (日本・米国等) は、GR の出所は特許制度とは直接関係ないばかりか、出所開示の義務化は特許制度に悪影響を及ぼし、イノベーションを阻害しかねないとの懸念から、その導入に反対し、知的財産の専門機関である WIPO において対処すべきは誤った特許付与の問題であり、データベースにより審査官が必要な情報を利用可能とすることが重要であると説明するなど、各加盟国とも従来の主張を繰り返

<sup>1</sup> 「...on an international legal instrument(s), without prejudging the nature of outcome(s), relating to intellectual property which will ensure the balanced and effective protection of genetic resources (GRs), traditional knowledge (TK) and traditional cultural expressions (TCEs).」 (第 55 回 WIPO 加盟国総会決定より。法的拘束力があるとは明示されていない。)

<sup>2</sup> これまでの IGC の議論の動向については、平成 27 年度環境対応技術開発等 (生物多様性総合対策事業) 委託事業報告書 (一般財団法人バイオインダストリー協会) の資料編「(7) WIPO 遺伝資源等政府間委員会 (IGC) における遺伝資源等に関する議論の動向～2015 年 2 月以降の動き～」等を参照。

返すにとどまった。

### (3) 第30回 IGC (GR) (2016年5月30日～6月3日)

#### ① テキストに関する議論

議論の対象となるテキストに対する意見の収束を図ることを目的として、第30回 IGC においては、地域ごとに参加国数を限定した非公式会合とプレナリーとを組み合わせることで議論が進められた。

我が方を含む先進国がその重要性を主張している GR に関するデータベース整備について、途上国は従前と同様にデータベースの重要性は認識しつつも、それは出所開示要件を補完する手段であるという考え方に変化はなかった。また、テキストの対象 (subject matter) を GR そのものに加えてその派生物 (derivatives) にまで広げるべきであると途上国が主張するのに対し、derivatives という用語の曖昧さから対象が無制限に広がることを先進国が懸念するという対立構造など、先進国と途上国の従来の立場に変化はなかった。

#### ② その他各国の提案

テキストに関する議論のほか、実在の米国特許案件について、出所開示要件のあるスイスの法律を仮想的に適用した場合、出願人にどのような負担が生じるかを分析した作業文書が米国から提出されたが、本作業文書について、実質的な議論はほとんど行われなかった。

上記議論を踏まえ修正されたテキストは、今後のテキストの扱いについて議論するために、第34回 IGC に送られることとなった。

### (4) 第31回 IGC (TK) (2016年9月19日～23日)

#### ① テキストに関する議論

議論の対象となるテキストに対する意見の収束を図ることを目的として、前次会合同様、地域ごとに参加国数を限定した非公式会合とプレナリーとを併用する手法が採用され各条項についてテキストベースの議論が進められた。主な論点に関する議論は以下のとおり。

- (i) 政策目的では、米国から不正利用を防ぐべき TK の範囲は限定的であるべきとし、その範囲を単なる TK ではなく「保護された伝統的知識 (protected traditional knowledge)」とすべきといった提案がされる一方、途上国からはその範囲はより包括的であるべきとして「protected」の挿入に反対し、両者の懸隔は埋まらなかった。
- (ii) 保護対象 (第1条<sup>3</sup>) では、適格性の基準を設けることで保護対象を限定すべきとする我が方や米国に対し、途上国からは保護対象は包括的であるべきとする主張がなされ、意見の懸隔は解消しなかった。
- (iii) 受益者 (第2条) では、国を受益者とすべきか否かという点について、アフリカ諸国

<sup>3</sup> 各会合終了時のテキストの条名 (以下同様)。

や中国等がこれを受益者とすべきとする一方、先進国や先住民グループからは、国が運営管理者 (custodian) となる可能性はあるが、受益者となるべきではないとの主張がなされ、意見はまとまらなかった。

(iv)保護範囲 (第3条) では、TK の性質 (秘匿性のレベル等) に応じて保護のレベルを段階的に変えるアプローチ (tiered approach) については、多くの国が賛成したものの、各国ともに各 TK がどのカテゴリーに属するか不明確であるとし、今後さらなる議論を行うこととなった。

## (b) その他各国の提案

テキストに関する議論のほか、事実に基づいた調査研究 (TK に関する知財制度、知財以外の制度、データベース) の提案に関する作業文書が EU から提出された。会合直前に提出されたこともあり、本作業文書について、実質的な議論はほとんど行われなかったものの、多くの国から好意的な意見が寄せられた。

我が方を含む先進国が提案している TK に関するデータベース整備について、アフリカなどの途上国側は従前と同様にデータベースの重要性は認識しつつも、それは出所開示要件を補完する手段であるという考え方に変化はなかった。

## (5) 第32回 IGC (TK) (2016年11月28日～12月2日)

### ① テキストに関する議論

議論の対象となるテキストに対する意見の収束を図ることを目的として、前次会合同様、地域ごとに参加国数を限定した非公式会合とプレナリーとを併用する手法が採用され、各条項についてテキストベースの議論が進められた。主な論点に関する議論は以下のとおり。

(i)政策目的 (第1条) では、我が方と米国から、誤った特許付与の防止の観点が重要であることから政策目的に当該観点を導入するよう提案を行った。しかし、選好する代替案を各国がそれぞれ表明するのみで議論の進展は見られなかった。

(ii)保護対象 (第3条) では、途上国が「全ての TK が保護対象となる案」を支持しつつ、我が方と米国が支持する「保護対象を限定する案」について (特に保護対象を時間的要素で限定することに関して) 否定的な発言が繰り返された。それに対し、米国は、保護対象を限定する何らかの時間的要素が必要だと主張し、新たな案として「五世代以上にわたって継承された TK を保護対象とする案」が提示された。

(iii)受益者 (第4条) では、国を受益者とすべきか否かという点について、アフリカ諸国や中国等がこれを受益者とすべきとする一方、先進国等からは、国を受益者に含めることは適切ではないとの主張がなされ、両者の意見の懸隔は埋まらなかった。

(iv)保護範囲 (第5条) では、TK の性質 (秘匿性のレベル等) に応じて保護のレベルを段階的に変えるアプローチ (tiered approach) について議論された。多くの国がその重要性を認識しつつも保護レベルの階層分けの難しさが指摘され、条文の収斂には至らなかった。

## ② その他各国の提案

テキストに関する議論のほか、新たな作業文書「どのような TK が保護対象とされるべきか否か議論を促進するための TK の例」が、米国から会合中に提出された。本作業文書は、伝統的な背景を持つ著名な製品やアクティビティ（ポップコーン、コーヒー、サーフィン等）を例示し、それぞれが保護対象となる TK であるか否かについて議論の促進を図る目的で作成されたものであった。我が方を含む多くの先進国から、この文書は有益だとして米国に感謝する発言がなされた。

上記議論を踏まえ修正されたテキストは、今後のテキストの扱いについて議論するために、第 34 回 IGC に送られることとなった。

**【2015年のWIPO一般総会で決定された2年間（2016-17年）の作業計画】**

第29回 IGC（GR）：2016年2月15日～19日（5日間）

- ・ GR についての交渉（未解決事項及びテキスト上のオプションの検討）
- ・ 第30回 IGC に向け、GR の要検討事項について整理

第30回 IGC（GR）：2016年5月30日～6月3日（5日間）

- ・ GR についての交渉（未解決事項及びテキスト上のオプションの検討）

第31回 IGC（TK）：2016年9月19日～23日（5日間）

- ・ TK についての交渉（未解決事項及びテキスト上のオプションの検討）
- ・ 第32回 IGC に向け、TK の要検討事項について整理

WIPO 一般総会：2016年10月

- ・ IGC の進捗報告

第32回 IGC（TK）：2016年11月28日～12月2日（5日間）

- ・ TK についての交渉（未解決事項及びテキスト上のオプションの検討）

第33回 IGC（TCEs）：2017年2月27日～3月3日（5日間）

- ・ TCEs についての交渉（未解決事項及びテキスト上のオプションの検討）
- ・ 第34回 IGC に向け、TCEs の要検討事項について整理

第34回 IGC（TCEs）：2017年6月12日～16日（5日間）

- ・ TCEs についての交渉（未解決事項及びテキスト上のオプションの検討）
- ・ 総会への勧告について検討

WIPO 一般総会：2017年10月

- ・ テキストと議論の進捗を評価し、外交会議の開催の可否について決定
- ・ 追加的な会合の必要性について検討

## 2. 世界知的所有権機関（WIPO）における著作権関連の最近の動向について

### （1）著作権等常設委員会（SCCR）における最近の議題

- ① 放送機関の保護
- ② 権利の制限と例外
  - (i) 図書館とアーカイブのための権利の制限と例外
  - (ii) 教育機関と研究機関等のための権利の制限と例外

### （2）各論

#### ①放送機関の保護

<経緯等>

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（但し、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、第24回SCCR（2012年7月）において、単一の作業文書が作成されるに至っている。また、第31回SCCR（2015年12月）には、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）に関する統合テキスト案が議長から提示され、本統合テキスト案に基づいて議論が行われている。

2016年に開催された2度のSCCR（第32回会合（7月）、第33回会合（12月））では、議長より提示された統合テキスト案に基づき集中的に議論が行われた。

<2016年の議論の概要>

#### （i）用語の定義

「放送」の定義については、放送と有線放送とを別途定義する案、放送の定義の中に無線放送も含める案の二つの案が検討された。議長より、後者の案を議論のベースにすることが提案され、一定の支持が得られたものの、既存の条約の定義との整合性について懸念する意見も出されたことから、引き続き、両案について検討が継続されることとなった。なお、議論の結果、インターネット上の送信については「放送」の定義から除外することが明確化された。

#### （ii）保護の対象

##### ● インターネット上の送信<sup>1</sup>

“インターネットオリジナル番組の送信”は条約の適用の範囲外とすることでほぼ合意

<sup>1</sup> 議論の整理上、放送番組の同時ウェブキャスト（サイマルキャスト）、放送番組の異時ウェブキャスト、放送番組のオンデマンド送信、及びインターネットオリジナル番組の送信、の4つに分類されている。

されている。その他のインターネット上の送信については、“放送番組の同時ウェブキャスティング（サイマルキャスティング）”については、EUをはじめとする多くの国から、義務的保護とすることが適切との意見が出された。他方、義務的保護に反対する国はなかった（一部の国は態度を留保すると発言）。これらを受け、議長は、サイマルキャスティングについては義務的保護とすることでコンセンサスとなりつつあるとした。

放送番組の異時のウェブキャスティング、及びオンデマンド送信については、EU等がこれを義務的保護とすべきと主張したものの、複数の国が保護対象とすることに懸念を表明しており、意見の収斂には至っていない。

#### ● 放送前信号

放送前信号については、これを条約の保護対象とすることに反対する意見はなかった。具体的な保護のレベルについては、放送前信号の無許可の再送信に対して禁止権（right to prohibit）を与える案と、放送前信号に対して適当かつ効果的な保護（adequate and effective protection）を与える案との間で各国の意見が分かれており、次回会合にて引き続き議論されることとなった。

#### ②権利の制限と例外

デジタル化・ネットワーク化により、技術的に知識へのアクセスが容易になったにもかかわらず、国際的な著作権保護システムが障壁となっていることから、より利用を重視した制度への転換を進めるため、制限と例外の措置を設定すべき、との途上国の要求に端を発し、SCCRでは、2005年以降、権利の制限と例外の議論が続けられている。権利の制限と例外については、（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<sup>2</sup>。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。

2016年の会合では、図書館とアーカイブのための権利の制限と例外について実質的な議論が行われた。作業文書（SCCR/26/3）において取り上げられている11のトピック<sup>3</sup>のうち、（v）並行輸入、（vi）国境を越えた使用、（vii）孤児著作物等、（viii）図書館とアーカイブの責任制限、（ix）技術的保護手段、（x）契約、（xi）翻訳権について各国制度に関する情報の共有等が行われた。

#### ③今後の予定

SCCRは、2017年5月、11月に開催予定である。

<sup>2</sup> もう一つの議論対象であった視覚障害者等のための権利の制限と例外については、2013年6月、「盲人、視覚障害者その他の印刷物の判読に障害のある者が発行された著作物を利用する機会を促進するためのマラケシュ条約（仮称）」の採択に至っている。

<sup>3</sup> （i）保存、（ii）複製権と保全のためのコピー、（iii）法定納本、（iv）図書館貸出し、（v）並行輸入、（vi）国境を越えた使用、（vii）孤児著作物等、（viii）図書館とアーカイブの責任制限、（ix）技術的保護手段、（x）契約、（xi）翻訳権。

## ． TRIPS 理事会に関する動向

### 1．はじめに

TRIPS 理事会では、2016 年に通常会合が 3 回開催され、TRIPS 協定と生物多様性条約 (CBD) の関係の論点に関する議論や、TRIPS 協定と公衆衛生に係るドーハ閣僚宣言のパラグラフ 6 の実施に係る決定のレビューなどが行われた。同理事会特別会合においては、協定中で更に議論を行うことが規定されているワイン・スピリッツの地理的表示の多国間通報登録制度 (ビルトイン・アジェンダ) について議論することとされているが、2011 年 4 月に、これまでの交渉の現況をまとめた合成テキストを添付した議長報告書が公表されて以降、2012 年から 2016 年には実質的な議論が行われず、大きな進展は見られていない。

また、2001 年のドーハ閣僚宣言において検討することとされた地理的表示の追加的保護の対象産品拡大及び TRIPS 協定と CBD の関係についても、2016 年は特段議論されることなく、2011 年 4 月に各国の立場の隔たりが依然として大きいことを述べた WTO 事務局長の現状評価をまとめた報告書が発出されて以降、進展はない状況である。

### 2．既加盟国に対する協定実施のレビュー

(作業の概要)

TRIPS 協定は、1995 年 1 月 1 日に発効し、先進国には 1 年間の経過期間を経て 1996 年 1 月 1 日から、また、発展途上国には 5 年間の経過期間を経て 2000 年 1 月 1 日から、協定の履行義務が発生している <表 1>。

<表 1> TRIPS 協定の適用時期 (発効時の協定に規定された経過期間)

	内国民待遇 最恵国待遇	全体	物質特許 (医薬品等)	医薬品等の 補完措置(*1)
先進国	1996.1.1	1996.1.1	- -	1995.1.1(*4)
途上国		2000.1.1	2005.1.1	
後発途上国		2006.1.1(*3)	2006.1.1(*2)	

(\*1) ウルグアイ・ラウンドの結果、途上国等には、物質特許制度の導入について 2006 年までの経過期間が認められたが、その補完措置として、TRIPS 協定発効日 (1995 年 1 月 1 日) から、医薬品及び農業用化学品の特許出願を受けつけること、一定の条件の下に医薬品等に排他的販売権を認めることが義務とされている (第 70 条 8 項、9 項)。

(\*2) 2001 年 11 月にドーハにて開催された第 4 回閣僚会議で合意された「TRIPS と公衆衛生に関する特別宣言」に基づき、2002 年 6 月の TRIPS 理事会において、後発途上国の医薬品に関連する物質特許制度の導入及び開示されない情報 (営業秘密) の保護について、2016 年 1 月 1 日までの経過期間が認められており、2015 年 11 月の TRIPS 理事会においてこの経過期間が 2033 年 1 月 1 日へと、17 年間延長されている。

(\*3) 2013 年 6 月の TRIPS 理事会において、後発途上国に認められる経過期間を 2021 年 7 月 1 日まで延長することが決定された。

(\*4) 後発途上国に対しては、2002 年 7 月の WTO 一般理事会において、第 70 条 9 項 (排他的販売権) の義務が 2016 年 1 月 1 日まで免除されることが決定された。

こちらも(\*2)と同タイミングで議論が行われ、2015年11月のWTO一般理事会において、第70条8,9項について、2033年1月1日までの免除が決定している。

協定実施のレビュー（各加盟国の法令の実施状況の相互チェック）は、各国から通報された国内法令に基づいて、加盟国間で質問/回答を行うレビュー方式で進められ、1996年以降、先進国、開発途上国の経過期間である1999年末までに前倒して国内法制の整備を完了した一部の途上国、その他の開発途上国、新規に加盟した国に対して順次行われている。

<表2> 国内法令レビュー実施状況

	法令レビューの対象国
1999年末まで	日本、米国、カナダ、豪州、ニュージーランド、EU、ドイツ、イタリア、フランス、オランダ、ベルギー、ルクセンブルグ、英国、デンマーク、アイルランド、ギリシャ、スペイン、ポルトガル、オーストリア、スウェーデン、フィンランド、ノルウェー、アイスランド、リヒテンシュタイン、スイス、チェッコ、スロヴァキア、スロベニア、南アフリカ、ハンガリー、ポーランド（一部のみ*）、ブルガリア、ルーマニア、エクアドル、モンゴル、パナマ、ラトヴィア、キルギス
2000年 6月	ベリーズ、サイプラス、エルサルヴァドル、中国・香港、インドネシア、イスラエル、韓国、マカオ、マルタ、メキシコ、ポーランド（前回未了分のみ*）、シンガポール、トリニダード・トバゴ
2000年 12月	チリ、コロンビア、エストニア、グアテマラ、クウェート、パラグアイ、ペルー、トルコ、
2001年 4月	ボリビア、カメルーン、コンゴ、グレナダ、ガイアナ、ジョルダン、ナミビア、パプアニューギニア、セントルシア、スリナム、ヴェネズエラ
2001年 6月	アルバニア、アルゼンチン、バーレーン、ボツワナ、コスタリカ、象牙海岸、クロアチア、ドミニカ、ドミニカ共和国、エジプト、フィジー、グルジア、ホンデュラス、ジャマイカ、ケニア、モーリシャス、モロッコ、ニカラグア、オマーン、フィリピン、セントキッツ・アンド・ネービス、アラブ首長国連邦
2001年 11月	アンチグア・アンド・バーブーダ、バルバドス、ブラジル、ブルネイ、キューバ、ガボン、ガーナ、インド、リトアニア、マレーシア、パキスタン、スリランカ、タイ、テュニジア、ウルグアイ、ジンバブエ *セネガル（後発開発途上国扱いとなりレビューを延期）
2002年 3月	モルドバ、ナイジェリア
	*セントビンセント・クレナディーン（レビューを延期）

2002年 6月	カタール
2002年 9月	中国、台湾
2004年 3月	マケドニア
2004年 6月	アルメニア
2007年 2月	サウジアラビア
2008年 3月	ベトナム
2008年 10月	ウクライナ
2009年 10月	トンガ
2012年 6月	モルディブ(一部のみ)
2013年 10月	モンテネグロ、ロシア
2014年 10月	タジキスタン
2016年 6月	セーシェル、カザフスタン

### 3. 地理的表示 (GI)

#### (A) 概要

(イ) ワイン・蒸留酒の地理的表示の多国間通報登録制度創設 (TRIPS 第 23 条 4 項に規定される交渉項目)

香港閣僚宣言 (WT/MIN(05)/DEC) パラ 29 において、ドーハ閣僚宣言において予測された交渉終結の期間内に交渉を完了すべく、交渉を強化することが合意されている。

(ロ) 地理的表示の追加的保護の対象製品の拡大 (交渉項目ではない)

実施問題に関する香港閣僚宣言パラ 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とされている。

※その他、EC は農業交渉で、特定の品目の地理的表示について保護の遡及 (ロールバック) を提案している。

#### (B) 各国提案

(イ) ワイン・蒸留酒の地理的表示の多数国間通報登録制度創設

- ・主要論点は、WTO に通報登録された地理的表示(GI)が各国に及ぼす法的効果の有無・強弱、制度非参加国に及ぶ法的効果の有無、の 2 点。

- ・ <日米加豪等共同提案 (TN/IP/W/10) >

過度の負担がかかる制度を創設すべきではなく、WTO に各国の地理的表示を通報登録する DB を作成する。国内での法的効果は各国が決定する。制

度への参加は任意。

・ < EC 提案 ( TN/IP/W/11 ) >

通報された地理的表示は公示から一定期間後に登録され、制度への参加 / 非参加に拘わらず全加盟国で自動的に地理的表示としての法的保護を受けるようにする。地理的表示の拡大も包含。

・ < 香港提案 ( TN/IP/W/8 ) >

上記 2 提案の折衷案。通報登録された地理的表示を保護するかどうかは各国の判断に任されるが、一部緩い法的効果を自動的に認める。制度への参加は任意。

(口) 追加的保護の対象製品の拡大

- ・ ワイン・蒸留酒の地理的表示にのみ認められている追加的保護を、食品等の他の製品に拡大するか否かの議論。
- ・ < EC・スイス・インド等 > 対象製品に制限を設けない。  
EC ( TN/IP/W/11 )  
印・EC 等 ( TN/C/W/14/Add.2 )
- ・ < 米・豪・ラ米等新大陸諸国 > 拡大には反対。

(C) TRIPS 理事会等での議論

(イ) ワイン・蒸留酒の地理的表示の多数国間通報登録制度創設

- ・ 日米加豪チリ等の共同提案国と EC との間の主張が対立し、依然として立場に大きな隔たりがある。
- ・ < EC 譲歩案 >  
2007 年 10 月に EC が GI 多国間通報登録制度の譲歩案(参加、法的効力等、一部の項目についての譲歩案)を TRIPS 理事会特別会合非公式協議にて口頭で提案。
- ・ < モダリティテキスト案 ( TN/IP/W/52 ) >  
2008 年 7 月の閣僚プロセスにおいて、追加的保護の対象製品の拡大を支持するグループと、TRIPS 協定と生物多様性条約 ( CBD ) との関係について途上国の立場を支持するグループとの譲歩案として、3 つの議論を一括してテキスト交渉化する提案が示された。  
GI 多国間通報登録制度についての主な点は以下の通り。
  - a) 商標、GI の保護、登録の判断の際には、国内手続に従って、登録を参照し考慮する規定を設ける。
  - b) 登録された GI については、以下の法的効果が生じる。
    - 1) GI としての定義を満たすこと ( TRIPS 協定第 22 条 1 項 ) について、疎明な証拠 ( prima facie evidence ) とする
    - 2) 一般名称でないこと ( TRIPS 協定第 24 条 6 項 ) について、立証される場合のみ一般名称であるとする例外の主張が認められる。

- ・ EC 譲歩案、モダリティテキスト案に関し、各国での異議手続を経ずに自動的に法的効果を発生させる点（ある意味譲歩とは言えないとの指摘） EC の提案それぞれの関係が明確でない点について、米、加、豪等から強い懸念が示されている。

- ・ < クラーク議長報告書（[TN/IP/19](#)） >

2009年11月に退任したTRIPS理事会特別会合クラーク前議長が、特別会合の作業状況及び従うべき原則（Guiding Principle）について議長報告をまとめた。この従うべき原則には、登録簿の目的は、保護の向上ではなく、保護の促進である、登録簿は通報国と参照国の両者にとって意味のあるものであるべき、知的財産権の属地主義の性質は維持されるべき、加盟国に過剰な資金的・行政的負担をかけるべきではない、特別かつ異なる扱いは正確で効果的であるべきである、という5つのポイントが示されている。

- ・ < ムワペ議長報告書（[TN/IP/20](#)） >

TRIPS理事会特別会合ムワペ議長が、これまでの交渉のストックテイキングを目的として3月のTNC会合に提出した報告書。本議長報告は、法的効果と参加の問題が交渉上の障害となっていること、また、加盟国間の異なる立場に加え、俎上に載っている提案の性質が異なることが交渉上の問題と指摘。その上で、3-4-5アプローチ（3つのクラスター<sup>1</sup>に従って議論する、4つの質問<sup>2</sup>を用いる、5つの従うべき原則<sup>3</sup>を念頭に置く）が有益であり、シングル・テキストへの収斂は可能としている。

- ・ < 2010年12月オープンエンド会合 >

2010年11月のTNC会合において、ラミー事務局長が、全ての交渉分野で2011年第一四半期までにテキストを作成することを指示。これを受け、同年12月のオープンエンド会合において、ムワペ議長より、2011年1月以降の交渉の進め方について、通報、登録、法的効果・結果、手数料・コスト、特別のかつ異なる待遇（S&D）、参加の6つの要素を順に議論し、シングル・テキストの作成を目指すことが説明された。

- ・ 議長から示された作業スケジュールに従い、2011年1月よりシングル・テキ

---

<sup>1</sup> 法的効果及び制度への参加、通報と登録、制度実施によるコスト及び負担と途上国に対する特別かつ異なる扱い。

<sup>2</sup> 法的効果（GI登録について、どのような最小限の法的効果であれば受け入れられるか）、審査時の通報登録簿の参照（各国機関がGI登録を考慮することとなれば、各国機関は何に基づき、登録された情報にどのような重要性を認めるのか）、参加（強制と任意以外の選択肢はないか）、及び特別かつ異なる扱い（S&Dにはどのような形式がありえるか）。

<sup>3</sup> クラーク議長報告書（[TN/IP/19](#)）で示された5つのポイントを参照。

スト作成に向けた交渉が続けられた。

・ < 2011 年 4 月ムワペ議長報告書 (TN/IP/21) >

2011年3月のTRIPS理事会特別会合において、これまでのシングル・テキスト作成に向けた交渉結果概要が加盟国に共有され、2011年4月に、交渉の現況をまとめた合成テキストを添付した議長報告書を公表。議長報告書では、通報登録制度の対象品目の交渉範囲については、ワイン及び蒸留酒に限定されるという見解を示し、また、登録についての法的効果・参加義務については、法的効果を持たせ、参加を義務的とするW52提案（EU途上国等）と、通報登録制度に法的効果を持たせず、参加を任意とする共同提案（日米加豪NZ等）があり、2つの立場には大きな隔たりがあるとの報告がなされた。

- ・ 2011年10月にTRIPS理事会特別非公式会合が開催されたが、これまでのスタンスを確認するにとどまり、議論は収束には至らなかった。
- ・ 2012年は、3月に特別会合が開催されて以降、交渉の進め方について議長による個々の加盟国及びグループとの非公式協議が行われ、同年11月の非公式特別会合において、その結果が報告された。依然として通報登録制度の対象品目の交渉範囲に懸隔があるとしつつ、進展が可能な時期に備え、技術的作業を進めることの重要性が強調された。その後、2013年中は特段の動きが見られなかった

・ < 2014 年 4 月スイスコム議長報告書 (TN/IP/22) >

2014年4月1日、前年に行われたバリでの閣僚会合を受け、ドーハ開発アジェンダの残された 이슈を前進させるべく、「ポストバリ作業計画」を策定する旨の事務局長からの指示を踏まえ、非公式特別会合が開催された。報告書には、事前に行われた議長による個々の加盟国及びグループとの非公式協議の結果について、依然として交渉の進め方等で加盟国間には懸隔があるとし、「加盟国には通報登録制度に関する実質的な議論を行う準備はない」旨記載された。

・ < 2015 年 12 月カスティーヨ議長報告書 (TN/IP/23) >

2015年7月のポストバリ作業計画策定期限まで、議長からの提案で非公式の特別会合や情報会合が数回行われたものの、特段の進展は無かった。その後2015年12月WTO閣僚会議前に行われた貿易交渉委員会にて、議長より「状況は2014年から変わりなく、第10回WTO閣僚会議に際してGI通報登録制度に関し実質的な作業を行うことは加盟国間の優先事項ではないと思われる」旨の報告書が発出されている。

- ・ 2016 年には、議長の提案により、具体的提案の可能性を探るべく非公式協議が累次開催されているものの、2017 年 2 月時点で実質的な議論は再開されてい

ない状況である。

(ロ) 追加的保護の対象製品の拡大

- ・ EC を含む拡大推進派より、ワイン・スピリッツから全製品へ拡大するという提案がなされているが、豪・米をはじめとする拡大反対派は、拡大の必要性、GI の定義( 範囲)、拡大に伴う負担コスト増等を問題視して激しく議論が対立し、完全に膠着。
- ・ 2010 年 3 月まで開催された WTO 事務局長主催による非公式協議及び同年 9 月から 12 月にかけて開催された少数国大使級ブレイン・ストーミング会合において議論されたものの、大きな進展は見られなかった。
- ・ 2011 年 1 月以降再開されたラミー事務局長による少数国首席代表レベル非公式協議において議論されてきたが、議論は収れんせず、2011 年 4 月、各国の立場の隔たりが依然として大きいことを述べたラミー事務局長の現状評価をまとめた報告書が発出されるにとどまっている。( [WT/GC/W/633](#)、[TN/C/W/61](#) )
- ・ 2012 年以降は具体的な議論がなされず、特段の進展は見られていない。

#### 4 . TRIPS 協定と生物多様性条約 ( CBD ) との関係、伝統的知識・フォークロアの保護

(A) 概要

- ・ 実施問題に関する香港閣僚宣言パラ 39 において、協議プロセスを加速化し、一般理事会は、進展を検討し、遅くとも 2006 年 7 月 31 日までに適切な行動をとること、また、パラ 44 において TRIPS 理事会の作業を継続することとされている。

(B) 各国提案

- ・ インド・ブラジル・ペルー等途上国から、遺伝資源等の出所、遺伝資源等の利用に係る事前の同意の証拠、公正・衡平な利益配分の証拠の特許出願中への開示を義務づけるための TRIPS 協定の改正が主張されており、テキストベースの議論を主張しているのに対し、米、我が方、豪、加、NZ 等はテキストベースの議論は尚早であり問題の所在を明らかにすべく、まずは各国の経験の分析等事例ベースの議論を行うべきとしている。
- ・ インド、ブラジル等の開示フレンズ ( [WT/GC/W/564/Rev.2](#)、[TN/C/W/41/Rev.2](#)、[IP/C/W/474](#) )、ノルウェー ( [WT/GC/W/566](#)、[TN/C/W/42](#)、[IP/C/W/473](#) ) は 2006 年 6 月に協定改正テキスト案を提出。
- ・ 我が方は WIPO に提出した文書を提出 ( [IP/C/W/472](#) ) し、「誤った特許」の問題は出所開示によっては解決できず、データベースの改善を図るべきであること等を主張。
- ・ EC は遺伝資源等の出所のみの開示を方式的な義務とし、特許無効の理由とはしない案を提示。

### (C) TRIPS 理事会等での議論

- ・ 2007 年に入り、アフリカグループ及び LDC グループが開示フレンズの TRIPS 協定改正提案の共同提案国となる旨表明。
- ・ 2007 年 10 月 TRIPS 理事会において、ブラジルからもう 1 つの未解決実施問題である GI 拡大に関する支持と開示フレンズの間での連携を示唆するような発言があったが、米・加・豪等は両者のリンクはより議論の進展を困難にするとの立場。
- ・ <モダリティテキスト案 (TN/IP/W/52) >  
遺伝資源等の利用に係る事前の同意や公正・衡平な利益配分の参照条件等について、検討事項として留保。
- ・ 本件関連事項は、他フォーラ (CBD、WIPO 等) でも議論が行われている。
- ・ 2010 年 3 月まで開催された WTO 事務局長主催による非公式協議及び同年 9 月から 12 月にかけて開催された少数国大使級ブレイン・ストーミング会合において議論されたものの、大きな進展は見られなかった。
- ・ 2011 年 1 月以降再開されたラミー事務局長による少数国首席代表レベル非公式協議において議論されてきたが、議論は収れんせず、2011 年 4 月、各国の立場の隔たりが依然として大きいことを述べたラミー事務局長の現状評価をまとめた報告書が発出された。(WT/GC/W/633、TN/C/W/61)
- ・ 2012 から 2016 年も引き続き TRIPS 理事会通常会合において議論されたが、各国がこれまでの立場を確認するにとどまっている。

### 5 . EC エンフォースメント提案

- ・ EC は、2005 年 6 月に TRIPS 協定に係るエンフォースメントに関してベストプラクティスの交換等の議論を TRIPS 理事会で行うことを提案 (IP/C/W/448) その後も水際措置に焦点を当てて当該議論を行うことを提案 (IP/C/W/468 及び IP/C/W/471) したが、ブラジル、アルゼンチン、中国、インド等の途上国から TRIPS 理事会の議題として取り扱うことに対して強固な反対が示された。
- ・ 上記経緯を踏まえ、2006 年 10 月通常会合において、TRIPS 協定のエンフォースメントに係る条項のより効率的な実施のための方法に関する議論を行うこと等を求める EC、我が国、米、スイスを共同提案国とする共同声明 (IP/C/W/485) が提出され、豪、加等から好意的な反応が示されたが、ブラジル、アルゼンチン、中国、インド等の途上国から TRIPS 理事会のマンデートを超える等の理由で TRIPS 理事会において議題として取り上げること自体に対して引き続き強く反対が示された。
- ・ その後 2007 年 2 月通常会合において米国、6 月通常会合においてスイス、そして 10 月通常会合において我が国が、それぞれ知的財産権のエンフォースメントに関する議題要請を行ったところ、議題採択に際し中国、インド、アルゼンチン、南アフリカ等から永続的な議題として含めることは認められない等の発言が各会合においてなされたものの、各会合の議題とすること自体がブロックされることはなく、それぞれ議題要請国から水際措置に関する税関の取り組みについて紹介が行われた。

- ・2008年以降の会合では、議論されていない。

## 6. エンフォースメント・トレンド

- ・2010年6月のTRIPS理事会において、インド・中国を中心とする途上国が、「エンフォースメント・トレンド」という議題の追加を要請。ACTA交渉をはじめとする先進国によるエンフォースメント強化の動きに対し懸念が表明された。
- ・他方、我が国、米国、EU等先進国側は途上国側からエンフォースメントについての議論が要請されたことを歓迎しつつ、エンフォースメントの重要性につき反論がなされた。
- ・また、2012年2月のTRIPS理事会通常会合においては、ACTAの状況報告をはじめ、途上国のACTAに対する誤解を解くべく、我が国、米国、EU等のACTA参加国が、「エンフォースメント・トレンド」という議題を追加し、ACTAの意義・必要性・現実性について説明を行った。

## 7. 知的財産とイノベーション

- ・各国における知的財産権の活用の成功事例等を紹介することにより、知的財産権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TRIPS理事会以来議論が行われている。
- ・2013年は、中小企業(3月)、費用効率的なイノベーション(6月)、スポーツ(10月)、2014年は大学との技術連携(2月)、インキュベーション(6月)、知財制度の普及(10月)、2015年は女性とイノベーション(2月)、イノベーションの資金調達における知財の役割(6月)、起業と新技術(10月)、2016年は教育と普及(3月)、持続可能な資源と低排出技術戦略(6月)、広域のイノベーションモデル(11月)といったテーマの下、先進国・途上国問わず多くの加盟国が、事例紹介を中心とした発言を行っている。
- ・我が国を含む先進国が具体的取組の紹介を通じてイノベーション促進に果たす知的財産権の重要性を主張する一方で、インド等一部の国からは、知的財産はイノベーション促進のためのひとつの要素に過ぎず、知的財産保護は公衆衛生問題等社会福祉とのバランスも考慮すべき旨主張されている。

## 8. 環境関連技術移転促進への知的財産の貢献

- ・2013年3月のTRIPS理事会において、エクアドルが、「現行の知的財産権制度は環境関連技術の移転の障壁になっており、環境関連技術の知的財産権保護を弱めるべき」との文書を提出した。
- ・これを受けて同年6月以降非常設の議題として議論が行われており、ブラジル、インド、中国等の途上国は同提案を歓迎し、気候変動の悪影響を軽減するためにTRIPS柔軟性や強制実施権を積極的に活用するべきと主張したのに対し、日米等

の先進国は、知的財産権制度はむしろ技術移転を促進するものであって、途上国において技術移転が進まないのは財政的な問題やインフラ、市場規模等の影響によるものであるとして反論し、意見の対立が続いている。なお 2015 年及び 2016 年は本議題が取り上げられていない。

## 9 . TRIPS 協定と公衆衛生

- ・ 2001 年のドーハ閣僚宣言に基づき、医薬品を製造する能力のない開発途上国による特許の強制実施権の活用方法に関する具体的解決策につき、2003 年 8 月 30 日の一般理事会において TRIPS 協定と公衆衛生に係るドーハ閣僚宣言のパラグラフ 6 の実施に係る決定を採択、一定の要件を満たす場合に TRIPS 協定第 31 条 (f) 及び (h)<sup>4</sup> の義務の一時免除 (ウェーバー) が認められ、強制実施権にかかる技術によって製造された医薬品を、製造能力のない開発途上国に輸出することが可能となった (所謂、パラ 6 システム)。その後、2005 年 12 月 6 日の一般理事会において、上記決定の内容を TRIPS 協定第 31 条の 2 及び同附属書並びに附属書補遺に反映する協定改正議定書<sup>5</sup>が、2003 年 8 月 30 日の一般理事会議長声明の再読み上げと併せて採択された。
- ・ 2015 年 10 月の TRIPS 理事会における年次レビューでは、中国、インド等の途上国が、2014 年の会合に引き続き、パラ 6 システムの僅かな利用実績は当該システムの欠陥に起因するとし、NGO や関連企業等全ての関係者を招聘したワークショップの開催を主張する一方、我が国含む先進国からは、従来同様、同システムに問題があることは十分に実証されておらず、引き続き通常会合の枠内で加盟国の具体的事例に基づく分析的かつ論理的な議論を行うべきとして、途上国と先進国の間で議論は平行線をたどった。
- ・ TRIPS 協定改正議定書は WTO 加盟国の 3 分の 2 が受諾したときに当該改正を受諾した加盟国について効力が生じ、その他の加盟国については各加盟ごとに受諾の時

<sup>4</sup> TRIPS 協定第 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。

(略)

(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。

(略)

(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。

<sup>5</sup> TRIPS 協定改正議定書の附属書の関連規定

第 31 条の 2

1. 第 31 条(f)における輸出国の義務は、この協定の附属書の第 2 段落に規定された条件に従い、医薬品を製造する目的のため及び資格のある輸入国へ輸出する目的のため必要な限りにおいて、強制実施権の許諾に関し、適用しない。

2. この条及びこの協定の附属書に規定される制度において、輸出国により強制実施権が許諾される場合、輸出国において許可された使用の輸入国での経済的価値を考慮し、第 31 条(h)に従い適当な報酬が輸出国において支払われる。資格のある輸入国において、同一の生産物に強制実施権が許諾される場合、第 31 条(h)における加盟国の義務は、この段落の第一文に従い輸出国において報酬が支払われた生産物には適用しない。

に効力を生ずる。当初の TRIPS 協定改正議定書の受諾期限は、2007 年 12 月 1 日であったが、各加盟国の受諾状況を踏まえ、TRIPS 理事会の提案により受諾期限は、一般理事会の承認を得て、2009 年 12 月 31 日、2011 年 12 月 31 日、2013 年 12 月 31 日、2015 年 12 月 31 日までと 4 度延長された。そして、2015 年 10 月の TRIPS 理事会では、さらに受諾期間を 2 年間延長し、2017 年 12 月 31 日までとする合意がなされ、一般理事会で承認された。

- ・2017 年 1 月 23 日に、リヒテンシュタイン、アラブ首長国連邦、ベトナムの 3 カ国が新たに受諾し、本改正議定書が発効した（なお、我が国は 2007 年に受諾手続を終えているため、我が国においても同日付で効力が生じることとなった。我が国では、本改正議定書に対応する制度について関連法令で対応可能であったところ、受諾時においても特許法等関連法令の改正は行っていない。）。

## 10. ノン・バイオレーション

- ・協定上の義務には違反しないものの、その措置の結果として自国の利益が無効化・侵害されるため、GATT において紛争解決手段の対象とされているノン・バイオレーションについては、その適用猶予期限が、2001 年のドーハ閣僚宣言では第 5 回閣僚会議まで、2004 年 7 月の一般理事会では第 6 回閣僚会議（香港閣僚会議）まで、2005 年 12 月の第 6 回閣僚会議以降の各閣僚会議では次回閣僚会議（2009 年 12 月の第 7 回閣僚会議（ジュネーブ閣僚会議）、2011 年 12 月の第 8 回閣僚会議（ジュネーブ閣僚会議）、2013 年 12 月の第 9 回閣僚会議（バリ閣僚会議）、2015 年 12 月の第 10 回閣僚会議（ナイロビ閣僚会議））まで、それぞれ延長決定されてきた。第 10 回閣僚会議までの 2 年間に行われた TRIPS 理事会において、これまで以上に活発に、ノン・バイオレーション申立ての範囲と態様に関する議論が行われてきたものの、適用の賛成派と反対派の懸隔が埋まらず、第 10 回閣僚会議において、2017 年に開催予定の次回閣僚会議まで延長することが決定された。

## 11. その他（LDC の経過期間延長等）

- ・2008 年以降、それぞれの 10 月（11 月）会合に前後して、LDC と先進国との間でワークショップが開催され、TRIPS 協定第 66 条 2 項の報告書の説明と、改善点に関する議論が行われている。
- ・TRIPS 協定第 66 条に基づく後発開発途上国（LDC）の TRIPS 協定履行までの経過期間は、2013 年 6 月の TRIPS 理事会において、2021 年 7 月 1 日まで延長することが決定<sup>6</sup>された。同決定には、経過期間の延長に加え、LDC が TRIPS 協定の実施に向けた進展を維持、継続する決意の表明も盛り込まれた。
- ・一方、2001 年の TRIPS 協定と公衆衛生に関するドーハ閣僚宣言パラ 7 に端を発する、LDC のみに認めている医薬品関係規定の経過期間（2002 年 TRIPS 理事会

<sup>6</sup> IP/C/64

決定<sup>7</sup>。TRIPS 協定第 2 部第 5 節（特許）及び同第 7 節（非開示情報）は LDC に対して適用されない。）および 義務免除（2002 年一般理事会決定<sup>8</sup>。LDC に対しては TRIPS 協定第 70 条 9 項の履行義務を免除。）に関しては、両決定ともに 2016 年 1 月 1 日までが期限とされていたところ、2015 年 2 月の TRIPS 理事会において LDC 側より、経過期間、義務免除共に期限を「LDC を卒業するまで」とし、  
 に関しては TRIPS 協定 70 条 9 項に加え、（本来履行義務が発生しているはずの）TRIPS 70 条 8 項も免除対象に加える旨の提案がなされた。以降、2015 年中の TRIPS 理事会および非公式会合において議論が行われ、最終的に、2015 年 11 月の TRIPS 理事会再開会合にて、経過期間、義務免除共に、期限を 2033 年 1 月 1 日までとすることが決定<sup>9</sup>及び合意<sup>10</sup>された。なお については TRIPS70 条 8,9 項の義務を免除する旨の決定文案が、一般理事会にて決定された。

---

<sup>7</sup> IP/C/25

<sup>8</sup> WT/L/478

<sup>9</sup> IP/C/73

<sup>10</sup> IP/C/74

## ． TRIPS 協定に関連する紛争案件

### 1 ． TRIPS 協定に関連する紛争案件（一覧 / 概要）

#### （1）紛争案件一覧

TRIPS 協定発効から 2016 年 12 月までの同協定に関連する紛争処理案件としては、34 件の協議要請がなされ、うち 15 件のパネルが設置された。

2000 年までの案件は、経過期間が満了していた先進国相互間の事案、協定発効と同時に全ての加盟国に履行義務が生じた内国民待遇・最恵国待遇についての先進国から途上国への事案が占めていたが、TRIPS 協定を取り巻く激しい議論のもと、近年の TRIPS 協定関連の紛争処理案件の申立は鈍化してきている。

№	案 件	申立国	現 状
1	日本の外国レコードの遡及保護	米国(DS28) E U(DS42)	終了 終了 (二国間合意)
2	パキスタンの医薬品農業用化学品の特許保護	米国(DS36)	終了 (二国間合意)
3	ポルトガルの工業所有権法の特許保護	米国(DS37)	終了 (二国間合意)
4	インドの医薬品及び農業用化学品の特許保護	米国(DS50) E U(DS79)	終了 (パネル/勧告履行) 終了 (パネル/勧告履行)
5	インドネシアの自動車関連措置	米国(DS59)	終了 (パネル/不認定 <sup>1</sup> )
6	アイルランドの著作権及び著作隣接権	米国(DS82)	終了 (二国間合意)
7	デンマークの知的財産権の権利行使	米国(DS83)	終了 (二国間合意)
8	スウェーデンの知的財産権の権利行使	米国(DS86)	終了 (二国間合意)
9	カナダの医薬品の特許保護	E U(DS114)	終了 (パネル/勧告履行)
10	E Uの著作隣接権付与に係る措置	米国(DS115)	終了 (二国間合意)

<sup>1</sup> TRIPS 協定部分については、証拠不十分で違反の認定がされなかった。

11	E U及びギリシャの知的財産権の権利行使	米国(DS124) 米国(DS125)	終了 終了 (二国間合意)
12	E Uの医薬品及び農薬の特許保護	カナダ (DS153)	協議要請
13	米国の著作権法 110 条 5	E U(DS160)	終了 (パネル/一部認容)
14	カナダの特許保護期間	米国(DS170)	終了 (パネル/勧告履行)
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(DS171)	終了 (二国間合意)
16	E Uの農産品と食品に関する商標と地理的表示の保護	米国(DS174) 豪州(DS290)	終了 終了 (パネル/一部認容)
17	米国の 1998 年オムニバス法 211 条	E U(DS176)	終了 (パネル/認容)
18	米国の 1930 年関税法 337 条	E U(DS186)	協議要請
19	アルゼンチンの特許保護及びデータ保護	米国(DS196)	終了 (二国間合意)
20	ブラジルの特許保護	米国(DS199)	終了 (二国間合意)
21	米国の特許法	ブラジル (DS224)	協議要請
22	中国の金融情報に係る配信規制	E U(DS372)	終了 (二国間合意)
23	中国の知的財産の執行に関する問題	米国(DS362)	終了 (パネル/勧告履行)
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 (DS408) ブラジル (DS409)	協議要請
25	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 (DS434)	終了 (手続停止)
		ホンジュラス (DS435)	小委員会 設置
		ドミニカ共和国 (DS441)	
		キューバ (DS458)	
		インドネシア (DS467)	

各紛争案件の概要は以下のとおりである。

〔以下の各案件の左の数字は、前記表の案件№を示す〕

#### 1 日本の外国レコードの遡及保護（米国申立：DS28、EU 申立：DS42）

（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 14 条（実演家、レコード製作者等の保護）に違反する。

その後日本は、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範囲を 50 年まで拡大したことにより、協定解釈を行うパネルの設置に至らずに紛争処理は終結した。

1996. 2. 9 米国が協議要請

96. 5.24 EU が協議要請（その後、DS28 と一本化）

97. 1.24 日米二国間合意により妥結

#### 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）

（協議要請の理由）

パキスタンは、医薬品及び農薬に対して特許保護を提供しておらず、これら製品について独占的販売権を付与する制度も整備されていなかったため、これは、TRIPS 協定第 27 条（特許の対象）、第 65 条（経過措置）及び第 70 条（既存の対象の保護）に違反する。

1996. 4.30 米国が協議要請

97. 2.25 二国間合意により妥結

#### 3 ポルトガルの工業所有権法の特許保護（米国申立：DS37）

（協議要請の理由）

ポルトガル工業所有権法における特許保護期間が、TRIPS 協定第 33 条（保護期間）、第 65 条（経過措置）及び第 70 条（既存の対象の保護）に違反する。

1996. 4.30 米国が協議要請

96.10. 3 二国間合意により妥結

#### 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）

（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 70 条 8 項（医薬品等の経過期間中の特許出願）、同 9 項（医薬品等の経過期間中の排他的販売権）に違

反する。

- 1996. 7. 2 米国が協議要請 (EU 第三国参加)
- 96.11.20 小委員会設置 (EU 第三国参加)
- 97. 9. 5 小委員会報告配布
- 98. 1.16 上級委報告採択
- 99. 1.20 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

#### 4' インドの医薬品及び農業用化学品の特許保護 (EU 申立 : DS79)

(協議要請の理由)

米国の理由と同じ。

- 1997. 4.28 EU が協議要請
- 97.10.16 小委員会設置 (米国第三国参加)
- 98. 9.22 小委員会報告採択

#### 5 インドネシアの自動車関連措置 (米国申立 : DS59)

(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)、TRIM (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。

- 1996.10. 8 米国が協議要請
- 97. 7.30 小委員会設置
- 98. 7.23 小委員会報告採択 (TRIPS 協定部分は、証拠不十分で違反の認定せず。)

#### 6 アイルランドの著作権及び著作隣接権 (米国申立 : DS82)

(協議要請の理由)

アイルランドにおける著作権及び著作隣接権の不保護が、TRIPS 協定第 9-14 条 (著作権及び関連する権利) 第 63 条 (透明性の確保) 第 65 条 (経過措置) 及び第 70 条 (既存の対象の保護) に違反する。

- 1997. 5.14 米国が協議要請
- 2000.11. 6 二国間合意により妥結

#### 7 デンマークの知的財産権の権利行使 (米国申立 : DS83)

(協議要請の理由)

デンマークは、知的財産関連の民事訴訟において暫定措置を整備しておらず、こ

れが、TRIPS 協定第 50 条（暫定措置）、第 63 条（透明性の確保）及び第 65 条（経過措置）に違反する。

1997. 5.14 米国が協議要請  
2001. 6. 7 二国間合意により妥結

## 8 スウェーデンの知的財産権の権利行使（米国申立：DS86）

（協議要請の理由）

上記デンマークと同様に、スウェーデンは知的財産関連の民事訴訟において暫定措置を整備しておらず、これが、TRIPS 協定第 50 条（暫定措置）、第 63 条（透明性の確保）及び第 65 条（経過措置）に違反する。

1997. 5.28 米国が協議要請  
98.12. 2 二国間合意により妥結

## 9 カナダの医薬品の特許保護（EU 申立：DS114）

（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 27 条 1 項（特許の対象）、第 28 条（特許の権利）、第 33 条（特許期間）に整合的でない。

その後、カナダは、パネル報告を受けて TRIPS 協定に整合的でないとされた国内法規を改正し、紛争処理は終結した。

1997.12.19 EU が協議要請  
98.11.12 EU が小委員会設置要請  
99. 2. 1 小委員会設置  
2000. 4. 7 小委員会報告採択  
00. 6.20 勧告実施期間について仲裁に付託  
00.10. 7 仲裁勧告

< 参考；カナダ医薬品特許保護パネルの概要 >

本件パネルで問題とされたカナダの特許法第 55 条 2 項は、以下の場合について特許権侵害の例外とする旨を規定していた。

- (1) 製品の製造、構築、使用又は販売を規制する法律により要求される情報の収集及び提出のために特許発明を実施すること。
- (2) 一定期間中に、他者の特許権満了後の販売を目的として、特許発明品を製造、貯蔵すること。

これに対して、EU は以下のとおり主張した。

医薬品及び農薬品の発明について他の技術分野の特許発明と異なる扱いをしており、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 項に違反している。

特許権者の承諾を得ていない第三者による特許製品の生産を容認するものであり、特許権者の承諾を得ていない第三者の特許製品の生産等を禁じた TRIPS 協定第 28 条 1 項に違反している。

特許権存続期間中に特許権者の承諾を得ていない第三者の特許製品の生産を容認し

ており、実質的に特許保護期間が短縮されているとして、特許保護期間を 20 年以上とした TRIPS 協定第 33 条に違反している。

一方、カナダ側は、同国特許法第 55 条の規定は、医薬品を可能な限り早く、安価に拡布するという厚生政策の観点と特許権者の保護という産業政策の観点とのバランスを取ったものであり、TRIPS 協定第 30 条で認められている正当な例外に該当し、整合的との反論を行った。

本件については、二国間協議を経たあと、1999 年 2 月にパネルが設置された（日本の他、米国、スイス、インド等 11 ヶ国が第三国参加した。）

2000 年 4 月に採択されたパネル報告書は、カナダ特許法第 55 条 2 項(1)は、協定第 30 条の目的・文言により正当化されるとしつつ、(2)は、正当化されることはないとし、カナダの TRIPS 協定の義務履行違反を認める内容であった。その後、カナダ及び EU は、パネルの勧告を実施するための「合理的期間」について見解が対立し、6 月に仲裁に付託したところ、8 月に、パネル報告書の採択から 6 ヶ月以内の 2000 年 10 月 7 日までにパネル勧告を実施すべきとの仲裁結果が公表され、本件は終結した。

なお、カナダは、右仲裁勧告とは別に、2000 年 8 月の段階で、関連する国内措置を協定整合的なものとなるべく整備した。

#### 10 EU の著作隣接権付与に係る措置（米国申立：DS115）

（協議要請の理由）

上記 6 . のアイルランドに対する協議要請と同じ。

1998. 1. 6 米国が協議要請

2006.11. 6 二国間合意により妥結

#### 11 EU 及びギリシャの知的財産権の権利行使（米国申立：DS124、DS125）

（協議要請の理由）

ギリシャにおける著作権侵害に対する法的救済は不十分であり、これが、TRIPS 協定第 41 条（権利行使に関する一般的義務）及び第 61 条（刑事上の手続）に違反する。

1998. 4.30 米国が協議要請

2001. 3.20 二国間合意により妥結

#### 12 EU の医薬品及び農薬の特許保護（カナダ申立：DS153）

（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。

1998.12. 2 カナダが協議要請

#### 13 米国の著作権法第 110 条 5（EU 申立：DS160）

（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、ロイヤリ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 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。

1999. 1.26 EU が協議要請

99. 4.15 EU が小委員会設置要請

99. 5.26 小委員会設置

2000. 7.27 小委員会報告採択

00.11.22 勧告実施期間について仲裁に付託

01. 1.15 仲裁勧告

01.10.12 勧告実施のための米国の措置について仲裁勧告

< 参考 ; 米国著作権保護パネルの概要 >

本件パネルで問題とされた米国の著作権法第 110 条(5)は、以下の場合について著作者の公の伝達に係る権利に一定の例外を認める旨規定している。

(a) 通常使用される種類の単一の受信装置 (例えばテレビ、ラジオ等) を用いた場合

(b) 床面積の小さな店舗や小規模のテレビやスピーカーのみを有する店舗の場合

これに対して、EU は以下のとおり主張した。

TRIPS 協定第 9 条 1 項は、ベルヌ条約 1 条から 12 条を準用しており、ベルヌ条約 11 条においては、音楽等の著作物の著作者が公の伝達を許諾する排他的権利を享有すると規定している。ベルヌ条約のこれらの規定については、例外として小留保 (minor reservation) の範囲内で著作権を制限することが慣習的に許容されているが、米国著作権法の規定は、この小留保を含むベルヌ条約のいかなる例外にも合致しない。

TRIPS 協定第 13 条は「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」には、著作者の排他的権利を制限できる旨規定しているが、米国著作権法の規定はこの例外に合致しない。

一方、米国側は、同国著作権法第 110 条(5)の規定は、著作物の保護と利用のバランスを図ったもので、ベルヌ条約の小留保に該当し、また、TRIPS 協定第 13 条で認められる例外にも該当し、整合的との反論を行った。

本件については、二国間協議を経たあと、1999 年 5 月にパネルが設置された (日本の他、オーストラリア、カナダ、スイスが第三国参加した。)

2000 年 6 月に採択されたパネル報告書は、米国著作権法第 110 条(5)(a)は、ベルヌ条約の小留保に該当し、TRIPS 協定 13 条の正当な例外にも該当するものであって、協定整合的であるとしつつ、同条(b)は、TRIPS 協定の定める正当な例外に該当するものとは言えず、米国の TRIPS 協定の義務履行違反を認める内容であった。その後、7 月、米国及び EU は、このパネルの判断を受け入れる旨を表明したものの、勧告実施のための「合理的期間」について見解が対立し、11 月に仲裁に付託したところ、2001 年 1 月に、パネル報告書の採択から 12 ヶ月以内の 2001 年 7 月 27 日までにパネル勧告を実施すべきとの仲裁結果が公表された。

その後、米国内で著作権法の当該条項を改正する動きは無く、米国と EU との間で補償に関する協議が行われたが難航し、同年 11 月、双方より、紛争解決了解第 25 条に基づく仲裁を申し立てられたところ、2001 年 10 月に、米国が 2001 年末までにパネルの判断に従わない場合には、EU は年間 110 万ドル (120 万ユーロ) の補償を請求できるとの仲裁結果が公表された。

2002 年 1 月 7 日、EU は米国がパネル勧告を実施していないとして WTO の義務を一時停止するよう主張したが、米国はこれに反対、本件は仲裁に付された。2002 年 2 月 27 日、米国、EU 双方からの要求により、本件解決のための取り組みが進行中であることから、仲裁は一時中断された。

2003年6月23日に、米国は欧州の音楽家を援助するEUプログラムに330万ドルの財政援助をする形で賠償するという暫定的合意に達している。合意の有効期間は2001年12月21日から3年間であったが、期限である2004年12月21日においては、法改正に至っていない。

#### 14 カナダの特許保護期間（米国申立：DS170）

（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。

1999. 5. 6 米国が協議要請

99. 7.15 米国が小委員会設置要請

99. 9.22 小委員会設置

2000. 5. 5 小委員会報告配布

00. 6.19 カナダが上訴

00.10.12 上級委報告採択

#### 15 アルゼンチンの医薬品特許保護及び農薬化学品のデータ保護（米国申立：DS171）

（協議要請の理由）

アルゼンチンは、医薬品に対して特許保護を提供しておらず、これら製品について独占的販売権を付与する制度も整備されていなかったため、これは、TRIPS協定第27条（特許の対象）、第65条（経過措置）及び第70条（既存の対象の保護）に違反する。また、新たな規則（Regulation 440/98）制定によりそれまで提供されていた農薬の販売承認にかかるデータ保護を放棄したことは、TRIPS協定第65条（経過期間）に違反する。

1999. 5. 6 米国が協議要請

2002. 5.31 二国間合意により妥結

#### 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）

（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、地理的表示と同一の又は類似の、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。

- 1999. 6. 1 米国が協議要請（カナダ第三国参加）
- 2003. 4. 17 豪州により協議要請
  - 03. 8. 18 米国、豪州によりパネル設置要請
  - 03. 10. 2 小委員会設置（NZ、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）
- 05. 3. 15 小委員会報告配布
- 05. 4. 20 小委員会報告採択（内国民待遇違反は認定したものの、GI と商標との併存については違反認定せず。）

#### 17 米国の 1998 年オムニバス法第 211 条（EU 申立：DS176）

（協議要請の理由）

米国 1998 年オムニバス法第 211 条は、キューバにより接收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 42～62 条の義務に整合的でない。

- 1999. 6. 8 EU が協議要請
- 2000. 6. 30 EU が小委員会設置要請
  - 00. 9. 26 小委員会設置（カナダ、日本、ニカラグア第三国参加）
  - 01. 8. 6 小委員会報告配布
  - 01. 10. 4 EU が上訴（10. 19 米国も上訴）
  - 02. 2. 1 上級委報告採択

< 参考；米国の 1998 年オムニバス法第 211 条 >

本件パネルで問題とされた米国の 1998 年オムニバス法 211 条には、キューバ政府に接收された資産に関連する商標について、米国裁判所がキューバ国籍を有する者の権利承継者等の権利を承認し、執行することを禁止する旨を規定している。

これに対して、EU は、この規定は TRIPS 協定に違反と主張し、1999 年 7 月に、WTO 二国間協議を要請した。その後のパネル報告書に対し EU・米国ともに上級委員会に上訴したところ、2002 年 1 月、上級委員会は、オムニバス法 211 条は米国人の権利継承者よりも非米国人である権利承継者に不利な待遇を与える条項があり、内国民待遇及び最恵国待遇に違反するとの判断を示した。

2002 年 2 月 1 日に同委員会報告書は採択され、米国はパネルに WTO の義務を遵守する旨表明した。その後、EU と米国は、法制度改善のための合理的期間として同年 12 月末を期限とする旨合意したが、米国の法制度は改善されず、数次にわたり期限延長が行われた。その後、2005 年 7 月 1 日、米 EU 間で対抗措置を発動する権利を留保することが合意された。

#### 18 米国の 1930 年関税法第 337 条（EU 申立：DS186）

（協議要請の理由）

米国関税法第 337 条は、2 度 GATT のパネルで検討されている。2 度目の 1989 年のパネルでは、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、米国はパネル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

ると共に、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。

2000. 1.12 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）

（協議要請の理由）

上記 15.とも関連し、アルゼンチンにおける特許関連法制度が、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。

2000. 5.30 米国が協議要請

02. 5.31 二国間合意により妥結

#### 20 ブラジルの特許保護（米国申立：DS199）

（協議要請の理由）

ブラジルの 1996 年産業財産法では、強制実施権の設定に際してブラジル国内での実施の有無を要件として課しており、物の国内生産の有無について差別を禁じる TRIPS 協定第 27 条、第 28 条の規定に違反している。

2000. 5.30 米国が協議要請

01. 1. 9 米国が小委員会設置要請

01. 2. 1 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）

01. 7. 5 二国間合意により妥結

#### 21 米国の特許法（ブラジル申立：DS224）

（協議要請の理由）

米国特許法（第 8 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。

2001. 1.31 ブラジルが協議要請

#### 22 中国の金融情報に係る配信規制（EU 申立：DS372）

（協議要請の理由）

中国は、国営通信社に外国の金融情報提供サービス事業者の審査承認権限を与えており、外国事業者は当該承認を受けなければサービスの提供ができないため、これは、TRIPS 協定第 39 条（開示されていない情報の保護）等に違反する。

- 2008. 3. 3 EU が協議要請
- 08.12. 4 二国間合意により妥結

## 23 中国の知的財産の執行に関する問題（米国申立：DS362）

（協議要請の理由）

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、税関において没収された知的財産権侵害物品の処理、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、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者に対する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。

- 2007. 4.10 米国が協議要請
- 07. 8.13 米国が小委員会設置要請
- 07. 9.25 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. 1.26 小委員会報告配布
- 2009. 3.20 小委員会報告採択
- 2010. 3.19 中国が勧告履行を報告
- 2010. 4.8 米中がシーケンス合意

<参考；中国の知的財産権問題パネル>

詳細については『国際知財制度研究会』報告書（平成 25 年度）「第 5 章 国際知的財産交渉の諸フォーラにおける動向等」TRIPS 協定整合性分析調査報告書の「2．中国の知的財産権問題に対する米国の WTO 提訴(DS362)と勧告実施状況」を参照ありたい。

## 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）

（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 TRIPS31 条等に整合的でない。

- 2010. 5.11 インドが協議要請
- 2010. 5.12 ブラジルが協議要請

<参考；EU のジェネリック医薬品通過差止>

詳細については『国際知財制度研究会』報告書（平成 22 年度）の「第 1 章 I. DS408、409（EU 及び加盟国 - ジェネリック医薬品の通過差止） - 経緯と現状 - 」を参照ありたい。

25 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）

（協議要請の理由）

オーストラリアによるタバコ製品の包装に関して、商標を制限し、無地パッケージを強制する措置は、GATT 第 3 条（内国の課税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

2012. 3.13 ウクライナが協議要請

2012. 4. 4 ホンジュラスが協議要請

2012. 7.18 ドミニカ共和国が協議要請

2012. 9.28 ウクライナの要請を受け小委員会設置

（日本等 30 カ国以上第三国参加）

2013. 5. 3 キューバが協議要請

2013. 9.20 インドネシアが協議要請

2013. 9.25 ホンジュラスの要請を受け小委員会設置

（日本等 30 国以上第三国参加）

2014. 4.25 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. 5. 5 統一の小委員会構成（日本等 30 カ国以上第三国参加）

2015. 5.28 ウクライナより DS434 に関し手続停止要請。翌日パネルより認可

2016. 5.30 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

2017. 1 月末 DS434 以外の案件につき、統一の小委員会において手続きが進行中（ただし、数次にわたり延長がなされ 2016 年 12 月の小委員会議長通知（WT/DS435/21 等）によれば小委員会報告は 2017 年 6 月以降となる見込み）。

## V. 偽造品の取引の防止に関する協定（ACTA）について

### 1. 経緯

知的財産権の執行を強化するための新しい国際的な法的枠組みである「偽造品の取引の防止に関する協定」（以下、「ACTA」）は、2005年G8サミットにおいて我が国が提唱し、我が国の他、米国、EU、スイス、カナダ、韓国、メキシコ、シンガポール、オーストラリア、ニュージーランド、モロッコが参加、計11回の交渉会合を経て、2010年10月に大筋合意に至った。ACTAは2011年5月1日から署名のために開放されており、2011年10月には、東京にて署名式が開催され、我が国をはじめ、米国、カナダ、韓国、シンガポール、オーストラリア、ニュージーランド、モロッコの計8カ国が署名した。2012年1月には、EU及びEU加盟国（全27カ国中22カ国）が、同年7月にはメキシコがそれぞれ東京にて署名した。また、我が国は、2012年10月5日に受諾書を寄託し、ACTAの最初の締約国となった。ACTAは6番目の批准書等が寄託された日の後30日で発効することとされているが、2012年7月に欧州議会においてACTAの締結が否決されて以降、各参加国がACTA締結に踏みとどまっている状況である。2017年2月現在、ACTAを締結した国は我が国のみであり、発効に必要な締結国数に届いていない。

### 2. ACTAの背景：模倣品・海賊版の世界的な拡散と新しい国際的なアプローチ

模倣品・海賊版の世界的な拡散は、耐久性の低い自動車部品や、発火の危険のあるリチウム電池の模倣品等の流通により、消費者の安全や健康の直接的な脅威となっている。更には模倣品・海賊版の製造及び流通が、犯罪組織の安易な資金源になっている可能性がある点も指摘されている。これらの問題は、一つの国や二国間の取組だけでは十分に解決することは困難であり、より多くの国での取組が求められている。知的財産権保護に係る現行のマルチの国際規律としてWTO/TRIPS協定があるものの、近年の知的財産権侵害の手法の高度化、デジタル技術の発展等により、主に海賊版及び模倣品による知的財産権の侵害が増大したため、知的財産権に関する執行のためのより効果的な法的枠組みの構築が必要であるとの認識が高まった。そして2005年のG8グレンイーグルズ・サミットにおいて我が国より、模倣品・海賊版防止のための法的枠組み策定の必要性を提唱、その後、日米共同のイニシアティブとしてACTAの交渉が開始された。

### 3. ACTAの概要

ACTAは、TRIPS協定における執行に関する枠組みを更に発展させた「民事上の執行」、「国境措置」、「刑事上の執行」、「デジタル環境における知的財産権に関する執行」について規定している。例えば「国境措置」では、税関の職権による水際取締りについて、TRIPS協定では任意規定にとどまっていたが、ACTAでは、被疑侵害物品の解放を税関当局が職権により停止する手続を不正商標商品及び著作権侵害物品の輸出入について義務づけた。また、ACTAは、効果的な法的枠組みの構築にとどまらず、締約国の執行能力強化や締約

国間の国際協力についても規定している。なお、ACTA がインターネット上の取り締まりを強化し、表現の自由の制限や通信の監視につながるといった懸念が示されることがあるが、ACTA はその協定中、「表現の自由、公正な手続き、プライバシーその他の基本原則が当該各締約国の法令に従って維持されるような態様で実施される」（第 27 条）と規定されるなど、表現の自由やプライバシーに十分配慮している。

#### 4. ACTA の意義

ACTA の意義は、第一に、締約国自身の知的財産権保護に関する法的枠組みが強化される点にある。第二に、締約国間の意見調整の場である委員会設置やベストプラクティス共有等、締約国間の協力を通じた執行の体制強化・質の向上も期待される。第三に、ACTA の内容がエンフォースメントに関する国際的規律の新たな標準モデルとなり、EPA/FTA のような様々な国際協定に取り込まれていくことで、ACTA 締約国の範囲を超えて知的財産エンフォースメントの強化に向けた役割を果たすことが期待される。唯一の ACTA 締約国として我が国は、二国間・複数国間協議など様々な機会を利用して協定内容への理解を促しエンフォースメントに関する規律強化の基礎として ACTA を活用してゆくことが期待される。