



平成16年9月22日

特許庁総務部
技術調査課長
新井 正男殿

米国研究製薬工業協会
知的財産小委員会

裁定制度について

この意見書は、米国研究製薬工業協会(在日)知的財産小委員会による見解です。後日、ワシントンDC本部 Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA)からも (在日)知的財産小委員会の意見書をサポートする意見書を提出させていただきます。このような機会を与えて下さったことに感謝申し上げます。

結論

次記の理由により、提案の内容には同意できない。

理由

1. 製薬協及びJBAの提案は、新たな強制実施権制度の設定であり、そもそも、提案の文言は、「学術および研究活動に障害となる発明」というようにその定義は不明確であり、仮に、「リサーチ・ツール」に限定されたとしても、依然としてその範囲は不明確であり、それらを超えて、適用範囲が拡大する危険性がある。
2. 特許権の本質は排他権であり、その例外となる規定は限定されるべきものであるため、特許法93条でさえ、「公共の利益のために特に必要であるときは」と縛りをかけている。この点、「学術および研究活動に障害となる発明」の実施は、本条文の企図するものと著しく乖離する発明さえ包含するものであり、行政の裁定という制度に本質的に馴染まず、問題が生ずる可能性がある。
3. これに関連して、権利者の任意の実施権許諾という制度設計であるならばともかく、日本で、行政による裁定という制度を導入することは、結局、「特許権の制度的侵食」であることに変わりはない。
特に、TRIPS 30条及び31条は、ポスト・ドーハのパラグラフ6に由来する「公共の利益のための特許権の例外」に密接に関連する規定であり、法改正さえ予定されており、こうした状況下、あらゆる場面において途上国政府に対し知的財産の保護強化を求めている日本が、改正を経ず、新たな内容にかかる規定

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America

〒105-0001 東京都港区虎ノ門5-1-4 東都ビル202 電話 (03)5408-1061(代表) ファックス (03)5408-1062
Rm.202 Toto Bldg. 5-1-4 Toranomon Minato-ku, Tokyo 105-0001 • TEL: (03)5408-1061 • FAX: (03)5408-1062

に読み込もうとすることは、いかに、TRIPSが、コンディション・アプローチを採用しているといえ、対途上国対策として極めて危険であり、今後、医薬品産業を含め、産業に与える影響は大きいと考える。

4. そもそも、『1970年代からパリ条約の強制実施権に関する規定の改正が継続的に議論され』たものの、一向に決着しなかったという状況下において、

『交渉において我が国を含む先進国側は、開発途上国における強制実施権の濫用的付与の問題を指摘し、これを適切な規律の下に置くべきであると強く主張した。パリ条約（第5条A）に定めるより緩やかな要件で強制実施権が設定されたり、一定の分野の発明（例えば医薬品など）に関しては特に緩やかに強制実施権が設定されたり、強制実施権が設定された際の特許権者への報酬額が不相当に低額であるといった事例が問題視されていた。先進国側は、安易な強制実施権の設定は、先進国企業から開発途上国への投資や技術移転をかえって妨げたり、開発途上国への輸出や同国内での販売を困難にすることになるので、貿易に対する障害になるのはもちろん、開発途上国の経済発展のためにも有害であると主張した。

これに対し、開発途上国側は、強制実施権は、公共の利益と特許権者の利益の均衡を確保するための制度であって、むしろ、先進国の巨大企業による技術の独占という形で表れる特許権の濫用を防止して、開発途上国の技術発展を達成するために必須の制度であり、TRIPS協定上で運営に厳しい制限が課されるようになるのは、受け入れ難いと主張した。』（尾島明著「逐条解説 TRIPS協定（日本機会輸出組合）」）

という主張の対立はあったものの、TRIPS交渉の場において、南北国家間で合意に至ったことは奇跡であった。

そして、実際、TRIPS協定の発効後、多くの国で、強制実施権の付与を限定する方向で運用の変更及び制度改正が行われている。

かかる状況において、製薬協及びJBAの提案する制度の我が国における導入は、知的財産の保護を弱める政策をとる口実を、開発途上国側に与えるものである。

5. 製薬協及びJBAが参照する、INTERPAT作成の“Research Tools, Research Exemptions and the Patentability of DNA sequences: some general principles”と題された書面においてさえ、「免責」は記載されているが、強制実施権の提案はない。

6. 実際のところ、判例により、リサーチ・ツールの特許による最終製品の差し止めという事態は可能性が低い状況においては、高額なリーチ・スルー・ロイヤルティーの算定さえなくなれば、かなりの問題は改善するはずである。