

WIPO特許法常設委員会第20回会合について

上 田 浩 史*

抄 録 WIPO-SCP（特許法常設委員会）は、特許についての議論を行う常設委員会であり、実体面の国際的な特許制度調和として、特許の質についての議論のほか、途上国側から特許権の例外と制限、特許と健康などの特許権の権利を阻害する特許の柔軟性について提案が出され議論しているが、先進国側と意見の一致を得ていない状況である。特許の柔軟性の議論が高まる状況は、我が国産業界、特に新薬開発型製薬企業にとって危惧される状況でもあり、SCPにおける国際的議論の動向把握のためJIPAとしてオブザーバー参加したので、第20回会合の議事内容を報告する。

目 次

1. はじめに
2. 会議内容
 2. 1 参加国
 2. 2 議事進行
 2. 3 特許権の例外と制限
 2. 4 特許の質（異議申立制度を含む）
 2. 5 特許と健康
 2. 6 出願人と特許アドバイザーの秘匿権
 2. 7 技術移転
 2. 8 夫々の開発課題の提言の実施におけるSCPの貢献
 2. 9 将来の作業
3. まとめ

1. はじめに

特許法常設委員会第20回会合（SCP20）が、2014年1月27日～31日までWIPO本部（スイス・ジュネーブ）で開催された。前回第19回会合は2013年2月に開催され、第20回会合は、当初2013年12月開催の予定であったが、年を越しての開催となった。

SCPは特許についての議論を行う常設委員会であり、実体面の国際的な特許制度調和として、

特許の質についての議論のほか、途上国や新興国からの特許権の例外と制限、特許と健康の問題について、特許権の権利を阻害する特許の柔軟性について提案が出され議論しているが、先進国側と意見の一致を得ていない状況が続いている。この議論では途上国側からの政策論的な主張が強く展開されるなか、日本を中心とした先進国がバランスのとれた科学的根拠に基づいたアプローチを求めることを主張しているが、医薬品開発と特許制度をはじめとする諸制度の実情把握なしに特許の柔軟性の議論が高まる状況は、我が国産業界、特に新薬開発型製薬企業にとって大変危惧される状況であると感じた。

議題にしている項目のなかで、特許の質（異議制度を含む）、並びに出願人とその特許アドバイザー間のコミュニケーションにおける秘密保持（弁護士依頼人間の秘匿権ともいう）に関する議論は、反対意見はあるものの若干前進している印象を得た。

以下、第20回会合の議論の詳細を項目ごとに述べる。

* 大塚製薬株式会社 知的財産部 Hirofumi UEDA

2. 会議内容

2.1 参加国

今回の会議には、WIPO加盟国のうち97ヶ国代表、EPOなどの6つの政府間組織代表、JIPAを含め非政府組織（NGO）15代表が参加した。日本からは、特許庁国際政策課、NGOとしてJIPAの他、日本弁理士会、アジア弁理士会からの参加があり、製薬関係では国際製薬団体連合会（IFPMA）から地元参加があった。

2.2 議事進行

会議は、WIPOのMarco ALEMAN氏が事務局長を務め、James POOLEY次長による開催宣言により開会された。最初にエジプト代表のMokhtar WARIDA博士が議長として、副議長として中国代表のSong JIANHUA氏が選出された。続いて新しい議題11「夫々の開発課題の提言の実施におけるSCPの貢献」を追加した第20回会合の議題案を採択した。その後会議進行の概略について議長が説明し、前回第19回会合のレポート案（SCP/19/9 Prov.2）が特段の異議なく採択された。

続いて、議題5「国際的な特許制度の実体的制度調和」について、国際的な特許システムに関する報告書（SCP/20/2, SCP/20/2 Corr.）に基づいて、各国・地域の特許法に関する情報を含む国際特許システムに関するレポートが報告された。このレポートは、WIPOウェブ上に掲載されていることが合わせて報告された。

(http://www.wipo.int/scp/en/annex_ii.html)

その後、各グループの代表国並びに各国から、議題にある項目をどの順番で議論するかについて意見が出され、各項目について議論がされた。

今回のSCP会合は、当初順調にスケジュールをこなしていたが、次回会議の議題の決定段階になって、途上国やアフリカ・グループ国と日

本を含むBグループ国や先進国との意見の隔たりがなかなか埋まらず、最終日の午後10時前に解決し、議長のサマリーが出され、次回第21回会合を2014年11月3日～7日に予定するスケジュールが報告され、終会となった。

2.3 特許権の例外と制限

特許権の例外と制限については、その対象として、①私的利用及び非商業的使用、②試験研究及び科学的使用、③医薬品の調合、処方に関する医師、薬剤師等の使用の例外、④先使用、及び⑤船舶・航空機に利用されている特許品使用の例外が含まれており、特に私的利用並びに医薬品の使用に関する例外規定について、（SCP/14/7, SCP/19/6, SCP/20/3～7）に基づき各国から紹介・議論がされた。

なお、31日午前に特許権の例外と制限に関するセミナーが開催され、2人の講師により（SCP/20/REF/A/GARNER）、（SCP/20/REF/B/THUMM）に基づきプレゼンテーションが行われると共に、各国から特許権の例外に関する規定の紹介がされた。

会議の参加国は、各国における特許権の例外と制限について認識を共有できたが、調和することについては難しい状況で、今後も検討・議論を続けることになった。

2.4 特許の質（異議申立制度を含む）

特許の質については、先進国側は特許の質の向上に関する事項、ワークシェアリング及び進歩性の比較評価を中心に、途上国側は異議申立制度を中心に報告書（SCP/17/7, 8, 10, SCP/18/9, SCP/19/4, 5及びSCP/20/8, 11 Rev.）に基づき議論がされた。特に、特許の質に関する質問事項（カナダ、英国の共同提案）、特許の質（Quality of Patent）の定義の共通化、特許の質に関する情報提供と情報交換、技術的なインフラの開発（審査のための先行技術検索技術

とそのため審査官教育)、検索システムを含む審査システムの改良について議論がされた。このなかで日本特許庁は、本議題について、PPHの利用、ワークシェアリング・プログラム、WIPOウェブサイトへの審査状況の掲載、新規性・進歩性・記載要件の特許要件に関する日米欧・日韓中の三極比較検討・三極検索ツール比較及び共同利用について提案し、先進国から支持を得ていた。またインドは、PCTサーチレポートを考慮せず、独自の審査基準を導入していること、24ヶ月終了の審査期限があるのでPPHを含むワークシェアリング・プログラムのハーモナイゼーションは出来ないことを主張し会場を驚かせていた。

この議題における課題は、検索・審査(サーチ&審査)の質が各国間で異なりその統一に困難性があること、特許庁間の開示要件審査に相異があることである。PPHの利用、ワークシェアリング・プログラムの導入について、先進国側と途上国側とは意見の相異があり、また中南米の代表はパシフィック・ラインの南米協定による審査利用を主張しており、先進国側と途上国側との意見統一は得られなかった。

2. 5 特許と健康

特許と健康に関する議論は、アフリカ・グループと開発アジェンダ・グループ(DAG)により(SCP/16/7と7 Corr.)に基づき公衆衛生に関する特許の柔軟な利用の提案と、米国により(SCP/17/11)に基づき特許や健康の問題を議論する際にバランスのとれた科学的根拠に基づいたアプローチを求める提案をベースとして行われたが、議論の統一にはほど遠いと感じた。

途上国の提案は、特にインド、ブラジル、中国等の新興国や南アフリカ等のアフリカ諸国から医薬品特許に対してTRIPS協定の柔軟な取扱いを求める主張が強く展開され、アフリカ・グループとDAGグループの提案に関する支持が

多数の加盟国より表明された。日本をはじめとするBグループ国と欧州連合は、米国提案を支持した。ある代表団は、すべての利害関係者と様々な関連インターフェイスおよび要因のアカウントの利益を考慮すべきと主張した。また、ある加盟国は、新薬の革新と発展を促進する上で特許制度の重要な役割を強調した。米国は、薬価競争と「ハッチ・ワックスマン法」として知られている特許期間回復法を例示して、当該法が新薬だけでなく、米国の強いジェネリック医薬品業界における断続的な技術革新をもたらしたことを指摘し、特許の柔軟性のとれたアプローチを作成していると述べた。3つの非政府組織は、アフリカ・グループ及びDAGによる提案の支持を表明した。

特許と公衆衛生に関するWIPOの活動は、(SCP/17/4: Oct. 20, 2011)に記載されている。

2. 6 出願人と特許アドバイザーの秘匿権

出願人と特許アドバイザーの秘匿権は、弁護士依頼人間の秘匿権ともいう。現状は国毎に制度が異なっており、SCPの議論の下に制度の統一を目指している。議論は、(SCP/20/9)に基づいて行われたが、統一見解を得るまでには至らなかった。

ある代表団は、SCPにおけるこの問題の議論の継続を支持して、問題をさらに研究することが示唆されると述べた。他のいくつかの代表団は、国家当局が自主的ガイドとして使用することができ、国境を越えた問題を解決することが可能な救済上の拘束力のない最低基準の策定を提案した。他の加盟国は、この問題が各国国内法のための私法としての領域であることを強調し、その提案に反対した。また、この分野での証拠の開示だけでなく、調和することの制限として懸念となることを提起した。

日本特許庁は、WIPOにおける情報交換を支持すると述べた。また、日本弁理士会はソフト

なアプローチで、全ての国において弁護士秘匿権が及ぶようになるのがよく、SCPの場で経済的に議論されるべきと主張した。

2. 7 技術移転

技術移転と特許の問題について、資料（SCP/20/10）に基づき議論されたが、途上国に対して技術移転を推進するために特許の開示を技術移転が可能な程度に十分に行う必要があることを主張する途上国と、技術移転を推進するためには投資環境・特許システムの環境を整えるべきであると主張する先進国との間で議論は平行線であった。但し、SCPでは、特に後発発展途上国（LDC）で、事例や経験を共有することにより、技術移転の実践的な側面での作業を続けることを示唆した。

ある加盟国は、特許の質を含む特許システムと技術移転の関係を示すのは難しいと述べた。ある加盟国は、技術移転に関する開示の十分性の影響を想起した。他のいくつかの代表団は、技術移転の問題について更なる活動が追求されることを示唆した。ヨーロッパ・ユニオンは、証明可能なのは医薬特許くらいかと述べ、インド代表は、公衆の観点から異議を唱えた。日本特許庁は、技術移転には直接投資と特許による保護の両立が必要と述べ、産業界（日本企業）の提示によるWIPO GREENに関して特許情報と技術移転について事例紹介した。また、特許プールによる技術移転の事例として、低分子化合物の特許技術移転が典型例であると示した。

2. 8 夫々の開発課題の提言の実施におけるSCPの貢献

夫々の開発課題の提言の実施におけるSCPが貢献した事例として、WIPO Re:Search、WIPO GREEN等が紹介された。

WIPOの最近の活動としては、公衆衛生、環境変化、食品安全性の分野における知的財産権

の利用に関する専門家会議がある。

- (1) WIPO Re:Search（無償ライセンスの医薬品候補特許リスト提供（2011年から））
<http://www.wipo.int/research/en/>
- (2) WIPO Essential（健康に関連した技術と製品の開発に必須の技術と特許リスト）
- (3) WIPO GREENの構築（2013）
<https://www3.wipo.int/wipogreen/en/about/>
WIPO GREEN持続可能な技術マーケットプレイス（2013.2）
「環境技術に関する知的所有権、技術移転」
- (4) 特許検索と特許クリアランスに関するセミナー
WHO/IP/WK/GE/11/INF/1（2011）
- (5) 「Promoting Access to Medical Technologies and Innovation」
Intersections between Public health, Intellectual Property and Trade（WIPO, 2013）
www.wipo.int/ip-outreach/en/publications, www.who.int/phi/en/,
<http://onlinebookshop.wto.org>

2. 9 将来の作業

特許常設委員会は、以下のとおり将来の仕事を決定した：

1. 課題の非網羅的なリストは、SCPの次回のセッションで、更なる仕上げと議論に対してオープンのみである。
2. SCPの権限の先入観なく、特許常設委員会は、次回セッション（SCP/21）のための仕事が実情調査に限定され、この段階で調和に導かないことに同意しており、以下の通り実施されるであろう：

(1) 特許権の例外と制限

(i) 事務局は、特許権の例外と制限に関し加盟国から受けた情報に基づいて、それら特許権の例外及び制限の効果を評価すること無しに、文章を調整する。特許権の例外と制限は、例えば当局から規制許可を得るための行為、特許権の消尽、強制実施権及び／又は政府使用、農家及び／又は種苗者による特許された発明の使用等である。

(ii) 「特許の例外と制限に関するブラジル提案 (SCP/19/6)」において提案された半日セミナーが、(SCP/21) 会合の間に催す予定。

(2) 特許の質 (異議申し立て制度を含む)

(i) 以下の2つの研究が事務局によって準備され、(SCP/22) に提出される。それは加盟国によって提供された情報に基づき、そして分析や推測がない、事実の情報収集となる。

(a) 以下の要素を含む進歩性の研究：当業者の定義、進歩性の基準を評価するために用いられる方法、及び進歩性の基準；及び

(b) 以下の要素を含む開示十分性の研究：実施可能要件、サポート要件、記載要件

(ii) 常設委員会は、国際的なワークシェアリング及び共同研究に関する経験について、加盟国による (SCP/21) の間に情報を共有する集会を持つ。委員会は、ワークシェアリングに関するその議論の理解と強調が、ワークシェアリングの自動的受入れを含まず、特許出願の実務において、特許法に従った特許出願と特許の審査において、加盟国の絶対的な権利に損害を与えない。

(iii) 資料 (SCP/20/11 Rev.) が、次会のSCPにおいて掲載された作業文書に加

えられる。

(iv) 事務局はワークシェアリングの手始めにWIPOウェブ・ページ (PCT-PPH) を改良する。

(3) 特許と健康

(i) 事務局はWHO及びWTOと共同して、広がりの可能性に対して、(SCP/21) のために、特許出願及び／又は特許において、INNsの開示に関する実効性の研究を実施するであろう。

(ii) 事務局は、SCPの次の会合のために、革新的な医薬を奨励する為の特許システムの役割に関する研究、途上国／後開発途上国におけるジェネリック及び特許された医薬品を製造する為に必要な技術移転を促進する研究を行う。

(iii) (SCP/21) で、加盟国における異なるタイプの権利の消尽に関する柔軟性の手段に関する研究の可能性と、そのコンテンツについて議論する。

(4) 出願人と特許アドバイザーの秘匿権 (弁護士依頼人間の秘匿権)

(i) 事務局は、よりアクセス可能で、ユーザーフレンドリー、及び定期的な掲載のSCP電子フォーラム・ウェブサイトに関する資料 (SCP/20/9) を含む情報を発行する。

(ii) 常設委員会は、次の会合で、特許アドバイザーと、特許アドバイザーと同様な実務経験のある出願人から、アドバイスの秘匿性に関する半日セミナーを実施。

(iii) 加盟国は、このトピックに関する提案を提出すること。

(5) 技術移転

(i) 事務局は、加盟国及びSCPのオブザーバーから、さらに特許に関連したインセンティブ及び技術移転の障害に関する実務的事例や経験を集め、特に後開発途上国から、技術移転

について吸収する能力の大きさについて考慮する点の情報を集める。

(ii) 加盟国は、このトピックに関する提案を提出することを求められている。

3. まとめ

今回の会議では、いずれの議題も参加加盟国代表が意見を述べ合うという状況で、事務局が提案議題をまとめるという段階には全く至っていない状況であった。事務局より出された将来の作業の項目から分かるように、提出された議題提案について、事実に基づいた議論展開を求める段階が次回会合（SCP/21）以降もしばらく続くようである。

「特許の質」、 「出願人と特許アドバイザーの秘匿権」、及び「技術移転」の議題を除く、「特許権の例外と制限」、「特許と健康」の議題については、終始、途上国、特にインド、ブラジル南アフリカの新興国が、医薬品アクセス問題の解決には、特許の柔軟性の全てを適応すべきとポリティカルな主張を繰り返していた。これに対し、先進国側を代表して日本特許庁が米国提案の議題である医薬品アクセスに関して、強制実施権や特許権以外の投資環境の整備などの他の障害について証拠に基づいた議論を展開すべきという主張が相反して展開されるという状況であった。

このように医薬品アクセス問題は、途上国の主張と異なり特許権以外の問題も抱えているため、CDIP(他の開発に関する委員会)やWHO、WTO等の他の交渉の場で議論すべき問題が

含まれているとの賛同できる意見もあった。

次回(SCP/21)では、将来の作業に例示されている「当局から規制許可を得るための行為」、「特許出願及び／又は特許において、INNsの開示に関する実効性の研究を実施する」など具体的な事実に基づいた提案に関する議論展開がされることに期待したい。

また、今回会議に参加して強く感じたことであるが、SCPに限らず、特許庁が加盟国として参加する国際会議には、特許庁からの情報交換提案を待つまでもなく、事前に特許庁、日本政府、今回ではWIPO事務局員に議題案件について、具体的で分かり易い情報を提供する必要性を感じた。また、会議の議題について特許庁と可能な限り事前情報交換を行うことが重要と考えられた。

最後に、医薬・バイオテクノロジー委員会からの参加者として日本は国際政策を十分に議論する環境が不足しているため、知的財産法と経済、政治、公衆衛生、環境問題など、関連する分野について、国際的な動向を把握して、日本の産業界の立場を、特許の柔軟性を主張する途上国等の政策担当者やNGO等に分かり易く、対等にポリティカルな議論をできるような人材の育成が喫緊の課題であるとの感想を持った。そのためには、安易な強制実施権の設定が必ずしも途上国の発展や公衆衛生の改善に寄与するものではないということを如何に実証的・科学的に示すことが出来るかが今後の課題であろう。

(原稿受領日 2014年3月12日)