

WIPO特許法常設委員会第27回会合

迫 敏 史*

抄 録 WIPO-SCPは、特許法の国際的な発展に関して、先進国と新興国が会して問題を議論したり、連携を進めたり、指針を与えたりするための会合の場である。最近では年2回開催され、「特許権の例外と制限」、「特許の質」、「特許と健康」、「クライアントと特許アドバイザー間の秘密保持」および「技術移転」の5つの主議題を中心に議論される場であり、特に新興国側からは医薬品に関する特許制度に対して厳しい意見が出されている。そのため前回に引き続き、医薬・バイオテクノロジー委員会から参加することとなった。

会合前に日本国特許庁、日本製薬工業協会（以下、製薬協）および国際製薬団体連合会（以下、IFPMA）と協働してJIPAの考え方をまとめ、ステートメント（意見表明）を行うことができた。第27回の会合の議事内容につき報告する。

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 特許と健康
 2. 5 特許の質
 2. 6 特許アドバイザーからのアドバイスの秘密保持
 2. 7 技術移転
 2. 8 WIPO Model Law改訂提案
 2. 9 Future Work（今後の作業）
3. おわりに

1. はじめに

WIPOの特許法常設委員会（Standing Committee on the Law of Patents）（WIPO-SCP）は、特許法の国際的な発展に関して、問題を議論したり、連携を進めたり、指針を与えたりするために、1998年に創設された。今回の第27回会合は、2017年12月11日～15日の5日間、スイ

ス・ジュネーブのWIPO本部で行われた。最近では「Exceptions and limitations to patent rights（特許権の例外と制限）」、「Quality of patents, including opposition systems（特許の質）」、「Patents and health（特許と健康）」、「Confidentiality of communications between clients and their patent advisors（クライアントと特許アドバイザー間の秘密保持）」および「Transfer of technology（技術移転）」の5つが主な議題となっている。

JIPAも製薬協の知財委員会と協働して、それぞれの議題に関する考え方をまとめ、日本国特許庁とも相談してJIPA・製薬協の共同意見を準備作成した。2日目の「特許と健康」のセッションにおいて、製薬協と共同という形でステートメント（意見表明）することができた。以下、今回の第27回会合の詳細につき報告する。

* 2017年度 医薬・バイオテクノロジー委員会
（中外製薬株式会社 知的財産部 Toshifumi SAKO）

2. 会議内容

2.1 参加国

今回の会議には、WIPO加盟国のうち91ヶ国、UN、WTO等の10の政府間組織代表、JIPAを含めた15の非政府組織(NGO)が参加していた。NGOとしては、JIPAの他に日本弁理士会(JPAA)、アジア弁理士会(APAA)、国際知的財産保護協会(AIPPI)、IFPMA、IPO(Intellectual Property Owners Association)、MSF(Medecins Sans Frontieres: 国境なき医師団)、KEI(Knowledge Ecology International)等が参加していた。

2.2 議事進行

今回は新たな議長としてアルゼンチン知的財産庁長官のMr. Damaso Pardo氏が議長に選出され、5日間の議論がスタートした。

WIPO SCPでは大きく分けて地域及び先進国でのグループ分けがなされており、そのグループの代表がその地域の意見を集約して発言するとともに、各国も個別に意見発言する形で議事が進行する。今回グループB(米国等を含む先進国グループ)はスイス、CEBS(Central European and Baltic States Group: 中欧グループ)はジョージア、GRULAC(Latin American and Caribbean Group: 中南米グループ)はコスタリカ、CACEES(Central Asian, Caucasus and Eastern European States: 東欧、中央アジアグループ)はタジキスタン、アフリカグループはセネガル、アジア太平洋グループはインドネシアが代表となった。

初日の前半は、今回の議題の中で特に関心のある部分について、各国から意見表明があり、今回は情報交換セッションが中心ということもあり、「特許と健康」における医薬品アクセスに対する対立構造(医薬品のAffordable price

ing問題)は前回よりも抑えられ気味であった。今回の情報交換セッションに対する期待についての意見表明が目立っていた。

その後、特許制度改正についてのレポートがあり、各国における特許審査ハイウェイ導入状況の紹介や、シンガポールにおける法改正の紹介があった。

2.3 特許権の例外と制限

前回の第26回会合において参照資料作りを行っていくことが確認されたため、事務局によりBolar条項(医薬品承認のための試験については特許権の効力の例外)について各国より情報収集を行い、作成された参照資料について報告がなされた。先進国側からはこういった参照資料はさまざまな調査研究により既に取り組まれているものであり、重複になり意味がない旨主張されていたが、チリやシリアといった新興国側からはこういった参照資料が非常に参考になるといったポジティブな意見がでていた。

2.4 特許と健康

本議題については初日から2日目にかけて議論が行われた。

新興国側、及びKEIやMSF等のNGOからはUNHLPレポート¹⁾に言及しつつAffordable Price(手ごろな価格)でのAccess to Medicineの促進のためには強制実施権やTRIPS flexibilityが重要である旨を前回と同様繰り返し主張するのに対し、先進国側からは前回事務局より発表のあったSCP26/5²⁾に同意するとともにAccess to Medicineの問題には多くのファクターが関与していること、知財によるR&D活動へのインセンティブが更なるイノベティブな医薬品開発には必要であり、知財なしでは新薬が創出されないとの反論がされていた。今回新興国側、先進国側双方から前回カナダより提案されたこれまでの調査報告をまとめ、より事実確

認を進める点について賛成の声が上がっていた。

JIPAからは、日本の製薬企業が新興国における Access to Medicine 向上のために取り組んでいる事例（新興国において所得に応じた価格設定を行う Tiered Pricing による Affordable Price への取り組みや Dengue 熱やマラリア等の Neglected Tropical Disease に対する取り組み等）を紹介しつつ、Access to Medicine の問題はさまざまなファクターが絡み合っている問題であり、Patent Flexibility によって解決する種類の問題ではない旨主張した。

今回、主に情報交換セッションが中心ということで、NGO である Medicinal Patent Pool (MPP) が作成し、HIV、C 型肝炎や結核の薬剤についての各国の特許保護状況のデータベースである MedsPaL³⁾ の紹介がなされた。MedsPaL は図 1 に記載のように特定の医薬品についての各国の特許情報が掲載されている。



図 1 MedsPaL HP. 上：Top page, 下：検索結果一覧

また、IFPMAからはこれとは独自にWIPOと協力してPat-INFORMEDという医薬品についての特許情報のデータベース開発の取り組み

がされていること⁴⁾、およびそのデータベースの紹介を次回セッションにて行うことの提案がなされた。医薬品と特許情報のデータベースの整備が進んでおり、WIPO SCPの議論に基づく取り組みがうかがえる。

また、WHO及びWTOからも特許と健康に関する報告がなされ、特許による独占が医薬品の高騰への大きなファクターであり、Access to Medicineの大きな障害となっている旨の意見が出されていた。これに伴い、新興国側やMSFからもイノベーションへのインセンティブシステムとしての特許制度自体の有用性は認めつつ、現在特許権者側に大きくバランスが偏っており Affordable Price という観点でバランスの修正が必要であるとの意見が出ていた。

今回は Access to Medicine における Affordable Price が主にフォーカスされていたが主だった進展は見られず、次回以降についても Affordable Price についての議論が続くことが予想される。

2.5 特許の質

3日目、4日目と2日間にかけて特許の質についての議論が行われた。このセッションでは特許の質の定義自体について摺り合わせが完了しておらず、work sharingを進めて重複作業の削減を進めるべきとの意見の先進国側に対し、当該work sharingについては審査結果のハーモナイゼーションについての懸念が強く残り、進歩性については各国の判断に委ねるべきと主張する新興国側と意見が平行線になっている。今回は情報交換セッションが中心ということで各国（スペイン、日本、イギリス等）から Working share の事例が紹介されるとともに、審査官の Exchange プログラムや各国での進歩性判断の事例や基準について紹介があった。進歩性判断についての事例は医薬品関連の発明に基づくものが多かったのが印象的だった。

また事務局より各国における無効化手続についてまとめたウェブページ (http://www.wipo.int/scp/en/revocation_mechanisms/) について紹介があった。

2. 6 特許アドバイザーからのアドバイスの秘密保持

本議題については4日目に議論が行われた。本議題もSCP会合で継続的に議論されている議題であり、今回も平行線という結果となった。先進国側から、ビジネスのグローバル化に伴い国境を越えた仕組み作りが重要であることを主張するのに対し、新興国側は国内法の問題であるので、SCPの議題から除外すべきとの主張を継続していた。今回は先進国側の立場をサポートする意見として、特許アドバイザーからのアドバイスの秘密保持の事例について米国やドイツ、日本弁理士会から紹介があったが、今回も大きな進展はなかった。

2. 7 技術移転

同じく4日目に議論された。本議題についても同様に継続的に議論されているが、先進国側からは既に特許法にて開示要件を要求されており、本内容はCDIP (Committee on Development and Intellectual Property) で議論されている内容と重複する議題でありSCPで取り上げる議題ではない旨主張する一方、新興国側からは特許制度という観点で別の議論が可能であり継続的にSCPにて取り上げるべきとの主張がなされていた。情報シェアとして、米国におけるバイドール法による大学機関からの技術移転の事例やフランスからはElectronic license forumの紹介があった。

2. 8 WIPO Model Law改訂提案

本議題は第22回SCP会合においてGRULAC (中南米グループ) から提案されたものであり、

1979年に作成されたWIPO Model LawをTRIPS flexibilityに対応して修正すべきというものである。事務局からModel Lawについての導入背景と歴史を説明しつつ、本Model Lawは各国法策定のための一助という位置づけであり、修正するようなものではない旨説明するとともに、各国法策定のためのサポート制度の紹介が行われた。

2. 9 Future Work (今後の作業)

5日目にFuture Work(今後の作業)に関する議論が議長と各グループ代表で行われた。次回のセッションにおいても事実確認にフォーカスするとともにハーモナイゼーションを強要はしないという方向で進めていくことで合意された。

「特許権の例外と制限」についてはBolar条項に関する参照資料集の作成を継続することになった。

「特許と健康」については、医薬品に関する特許情報データベースについての情報シェアを継続していくこと、INN開示についての実現可能性の検討について前回行った研究についてのアップデートを事務局が行うことが決まった。

「特許の質」については、事務局による進歩性についての検討を行うとともに、サーチと審査の協力事例のシェア、無効化手続についての情報シェアを継続していくことが決まった。

「特許アドバイザーからのアドバイスの秘密保持」, 「技術移転」についても、今後ともSCPでの議題とすると共に情報交換セッションを行うことが決まった。

今回は情報交換セッションが中心ということで比較的大きくもめることもなくFuture Workについても情報交換セッションの継続という方向性が決まり、各国とも拍手で終わる形となった。

3. おわりに

今回の会合でも、大きな議論となったのは「特

許と健康」のパートであり、Affordable Priceが大きな焦点となった。特許による独占により特許権者保護へのバランスが過度に偏っていることから強制実施権、TRIPS flexibilityによりそのバランスを元に戻そうという新興国やアンチパテントの立場のNGO側の主張は変わらなかったが、特許制度によるイノベーション促進については認める旨の発言がでていたこともあり、議論することによりお互いの理解が進んでいることが確認できたのが印象的だった。

今回の会合でも先進国側のNGOとして、事前に日本国特許庁、製薬協等と協働しながら準備を行い、実際の知財制度のユーザーとして産業界における実例を交えた意見表明ができた。ユーザーである産業界の声を国際会議の場で継続して発信することは重要である。引き続きTRIPS flexibility尊重の精神を表明しつつ、Access to Medicineの課題に誠実に取り組んでいる事例を紹介しながら、産業界として特許保護の重要性を主張しつつ、医薬品に対する適正な

特許保護を継続して求めて行く必要があると考える。

注 記

- 1) United Nations Secretary-General's High Level Panel on Access to Medicines ホームページ, 「Final report」
<http://www.unsgaccessmeds.org/final-report>
- 2) WIPOホームページ, 「SCP Twenty-Sixth Session Meeting Document SCP/26/5」
http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_26/scp_26_5.pdf
- 3) Medicines Patent Pool ホームページ, 「MedsPaL」
<http://www.medspal.org/>
- 4) WIPOホームページ, 「WIPO and the Research-Based Pharmaceutical Industry Team up to Facilitate Access to Key Medicine Patent Information」
http://www.wipo.int/pressroom/en/articles/2017/article_0010.html

(URL参照日は全て2018年3月19日)

(原稿受領日 2018年4月10日)