

18.3 知的財産権（特許及び不開示データ）

鈴木将文*

I. 概要# 1

A) 特許を受けることができる対象事項（18.37 条）

各締約国は、新規性、進歩性及び産業上の利用可能性のある全ての技術分野の発明（物であるか方法であるかを問わない。）について特許を取得することができるようにすべき旨を定める。

また、各締約国は、既知の物の新たな用途又は既知の物を使用する新たな方法のいずれかとして特許請求の範囲に記載されている発明²について特許が与えられることを確認する。さらに、公の秩序又は善良の風俗を守ること（人、動物若しくは植物の生命若しくは健康を保護し又は自然若しくは環境に対する重大な損害を回避することを含む。）を目的として、商業的な実施を自国の領域内において防止する必要がある発明等、一定の発明を特許の対象から除外することができること、及び、微生物以外の植物を特許の対象から除外することができるが、植物に由来する発明については特許が与えられることを確認する旨等を規定する*。

B) 猶予期間（18.38 条）

各締約国は、発明の新規性又は進歩性の判断に際し、当該締約国の領域における出願の日の前 12 か月以内に特許出願人又は特許出願人から直接若しくは間接に当該情報を入手した者により公衆に開示された情報については考慮に入れない旨を規定する*。

C) 例外・特許権者の許諾を得ていない他の使用（18.40 条、18.41 条）

締約国は、特許の通常の実施を不当に妨げず、特許権者の正当な利益を不当に害さない限り、第三者の正当な利益を考慮しつつ、特許による排他的権利について限定的な例外を定めることができる旨を定める。さらに、本章のいかなる部分も、[知的所有権の貿易関連の側面に関する協定](#)（TRIPS 協定）31 条又は同条の免除若しくは改正に基づく締約国の権

* すずき まさぶみ／名古屋大学大学院法学研究科教授

* = 「2. 解説・コメント」の対象となる条文・記述。

¹ 以下の概要は、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）に依拠しつつ、加筆修正したものである。

² この部分の表現は日本政府の[訳文](#)にしたがったが、正文（英語版）では、「既知の物の新たな使用、既知の物を使用する新たな方法 (method)、又は既知の物を使用する新たな工程 (process) の少なくともいずれか一つとしてクレームされた発明」である。また、18.37 条 2 の第 2 文の「方法」は英語正文では“process”である。

利及び義務³を制限するものではないことを了解する旨を規定する*。

D) 特許出願の公開 (18.44 条)

各締約国は、公開されていない係属中の特許出願を出願日又は優先権が主張される場合には優先日から 18 か月を経過した後速やかに公表するよう努める旨等を規定する。

E) 特許期間の調整 (18.46 条)

各締約国は、締約国における特許の付与において不合理な遅延がある場合には、特許権者の要請があるときは当該遅延について補償するために特許期間を調整する旨等を規定する*。

なお、附属書 18-D は、ペルーについて、本規定との関係で特別の定めを置いている。

F) 農業用化学品のための開示されていない試験データその他のデータの保護 (18.47 条)

締約国は、新規の農業用の化学品の販売承認を与える条件として、当該化学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、当該新規の農業用の化学品の販売承認の日から少なくとも 10 年間、第三者がそのような情報又は当該販売承認に基づき、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旨等を規定する*。

G) 不合理な短縮についての特許期間の調整 (18.48 条)

各締約国は、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旨、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旨、この条の規定を引き続き実施することを条件として、条件及び制限を規定することができる旨、及び、有効な特許期間の不合理な短縮を回避する目的で、販売承認の申請のための審査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旨を規定する。

なお、附属書 18-D は、ペルーについて、本規定との関係で特別の定めを置いている。

H) 規制上の審査に関する例外 (18.49 条)

各締約国は、医薬品についての規制上の審査に関する例外を採用し、又は維持する旨を規定する。

³ 日本政府の訳文は、この部分につき、「締約国の権利及び義務」を修飾するのは TRIPS 協定 31 条のみであると解しているが、ここでは「免除」及び「改正」も修飾していると解釈して記述した。

D) 開示されていない試験データその他のデータの保護 (18.50 条)

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、当該新規の医薬品の、販売承認の日から少なくとも5年間、そのような情報等に基づき、第三者が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旨、新規の医薬品の販売承認を与える条件として、当該医薬品の先行の販売承認の証拠の提出を求める場合には、当該新規の医薬品の販売承認の日から少なくとも5年間、先行の販売承認に関連する証拠に基づき、第三者が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旨、新規の適応症、新規の製剤又は新規の投与の方法を対象とする以前に承認された医薬品の販売承認の裏付けとして要求し、提出された新規の臨床上の情報に関し、少なくとも3年間（又は、承認されていない化学物質を含む新規の医薬品について少なくとも5年間）、第三者が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旨規定するとともに、これらの規定にかかわらず、「ドーハ宣言」等に従い、公衆の健康を保護するための措置をとることができる旨を規定する*。

なお、附属書 18-B、18-C 及び 18-D は、それぞれチリ、マレーシア及びペルーについて、本規定との関係で特別の定めを置いている。

J) 生物製剤 (18.51 条)⁴

締約国は、生物製剤である又はこれを含む新規の医薬品の最初の販売承認に関し、最初の販売承認の日から少なくとも8年間、18.50 条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、又はその代わりとして、最初の販売承認の日から少なくとも5年間、18.50 条の規定を準用して実施すること、他の措置をとること、及び市場の環境が効果的な市場の保護にも寄与することを認めることにより、市場における同等の効果をもたらす効果的な市場の保護について定める旨を規定する。ただし、本条の規定を、少なくとも、人間の病気等の予防・治療・治癒に用いられる、バイオテクノロジー工程によって生産されるたんぱく質の（又は当該たんぱく質を含む）医薬品について適用する旨を規定する*。

なお、附属書 18-B、18-C 及び 18-D は、それぞれチリ、マレーシア及びペルーについて、本規定との関係で特別の定めを置いている。

K) 新規の医薬品の定義 (18.52 条)

18.50 条の適用上、新規の医薬品とは、締約国において以前に承認された化学物質を含まない医薬品をいう旨を規定する。

⁴ 18.51 条から 18.53 条までの規定につき、内閣官房 TPP 政府対策本部・前掲注 1（「全章の概要」、2016 年 4 月 28 日閲覧）67 頁は、協定本文と条文の順序が異なっている。

L) 特定の医薬品の販売に関する措置 (18.53 条)

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及び有効性に関する証拠又は情報に依拠することを認める場合には、次のものを定める旨を規定する。

- (a) 当該最初に提出した者以外の者が、医薬品の販売を求めていることを特許権者に通知し、又は特許権者が通知を受けることを認める制度
- (b) 侵害されていると申し立てられた製品の販売前に、(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特許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同等の効果的な暫定措置等）

また、締約国は、上記に代わるものとして、特許権者の承諾又は黙認を得ない限り、特許権者若しくは販売承認の申請者により販売承認に関する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に関する当局と特許官庁との間の直接の調整に基づき、医薬品が請求の範囲に記載されている特許の対象である医薬品の販売を求める第三者に販売承認を与えることを妨げる司法上の手続以外の制度を採用し、又は維持する旨を規定する*。

II. 解説・コメント

《特許の対象事項》 18.37 条は、特許を受けることができる対象事項について定める。[知的所有権の貿易関連の側面に関する協定 \(TRIPS 協定\) 27 条](#)と同様に技術分野等により差別することなく、特許要件（新規性、進歩性及び産業上の利用可能性）を充たす発明につき特許を付与すべきことを定めたうえで、さらに具体的にいわゆる用途発明等を特許の対象とすべき旨を定めている。後者（18.37 条 2）は、TRIPS 協定や他の多国間協定には見られない規定であるが、一部の国が用途発明等を特許の対象としないこと（例、インドにおける医薬品関係の用途発明に係る制度）に対する懸念がその背景にあると思われる。

また、公序良俗の保護に係る発明、診断・治療・外科的方法の発明、及び動物等に係る発明について、特許の対象から除外できる旨の規定（18.37 条 3 及び 4）は、概ね TRIPS 協定 27 条 2 項及び 3 項と同内容であるが、第一に、公序良俗の保護として、「自然」への重大な損害を回避することを含む旨を明記している点、第二に、植物に由来する発明につき特許を付与すべき旨を定めている点において、TRIPS 協定と異なっている。

《猶予期間》 18.38 条は、猶予期間（グレースピリオド）につき、12 か月の猶予期間を定めている。我が国の現行特許法は、新規性喪失例外の措置として 6 か月の猶予期間を定めるにとどまることから（同法 30 条）、[環太平洋パートナーシップ協定の締結に伴う関係](#)

[法律の整備に関する法律案](#)」（以下「TPP 担保法案」という。）に猶予期間を 12 か月とする旨の特許法の改正が織り込まれている⁵。なお、グレースピリオドについては、国際的に実体特許法条約の交渉等において議論がなされてきたところ、多国間では合意が形成されていない状況にある。

《例外・権利者の許諾を得ていない他の使用》 18.40 条は、締約国が特許権の例外を定める場合の要件に関する規定であり、TRIPS 協定 30 条とほぼ同文である。18.41 条は、いわゆる強制実施権に関する規定であり、TPP の知的財産章が、TRIPS 協定 31 条及び同規定に係る義務の免除又は改正⁶に基づく権利及び義務を制限するものでないことを確認している。

《特許期間の調整》 18.46 条は、不合理な遅延についての特許期間の調整について定めるところ、我が国の現行特許法はこのような制度を設けていないことから、[TPP 担保法案](#)に同制度導入のための特許法改正が織り込まれている⁷。

《開示されていない試験データその他のデータの保護》 18.47 条及び 18.50 条は、それぞれ新規の農薬用化学品又は新規の医薬品の販売承認の際に提出される試験データその他のデータの保護について定める。さらに 18.51 条は、生物製剤に関する試験データその他のデータの保護につき定める。これらの規定は、TRIPS 協定 39 条 3 項に対して、より高度かつ具体的な義務を定めるものである。これら規定に関しては、交渉過程において、特に医薬品関係のデータ保護が大きな争点となった。ただし、我が国の制度（農薬登録制度や医薬品関係の再審査制度）は、すでにこれら規定と整合的と考えられている⁸。

《特定の医薬品の販売に関する措置》 18.53 条は、医薬品販売承認に関するいわゆるパテントリンケージの制度について規定している。同制度に関しては、米国国内法が複雑な制度を設けていることを背景として、従来米国が締結した FTA の多くでは、第三者の医薬品

⁵ 改正の考え方等につき、産業構造審議会第 7 回知的財産分科会資料「[TPP 協定を担保するための特許法改正について](#)」（2016 年 2 月）参照。

⁶ ここで言及されている義務の免除又は改正とは、特に、医薬品関係の特許に係る強制実施権の設定の要件に係る、WTO 一般理事会の 2003 年 8 月 30 日の[決定 \(WT/L/540 and Corr. 1\)](#)が認める義務（具体的には TRIPS 協定 31 条(f)及び(h)に基づく義務）の免除、及び、同理事会が 2005 年 12 月 6 日に採択した[議定書](#)による TRIPS 協定の改正（31 条の 2 の追加等。なお、改正は、2016 年 5 月時点で未発効である。）が念頭に置かれていると考えられる。

⁷ 改正の考え方等につき、産業構造審議会第 7 回知的財産分科会資料「[TPP 協定を担保するための特許法改正について](#)」（2016 年 2 月）参照。なお、18.48 条 2 が定める医薬品販売承認との関係による特許期間延長の制度については、我が国は特許法 67 条 2 項によりすでに対応済みと考えられる。

⁸ 医薬品関係につき、榊田祥子「環太平洋経済連携協定（TPP 協定）における医薬知財保護」[パテント 69 巻 3 号 66 頁、68-69 頁](#)（2016 年）参照。

販売開始を阻止する一定の権限を特許権者に認めること等を内容とする規定が置かれていた。しかし、TPP では、「当該医薬品が販売される前」に、第三者による医薬品販売申請につき特許権者に「通知」することや、特許権者が「救済手段」を求めるための十分な期間及び機会を与えること等を求めるなど、比較的緩やかな義務を定めるにとどまっている⁹。

III. 備考および更新情報

該当情報なし。

⁹ 梶田・前掲注 8・69 頁参照。我が国の現行制度が、18.53 条の要件を充たしていると解されることについて、同・69-70 頁を参照。