

WIPO特許法常設委員会第26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26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 特許の質
 2. 5 特許と健康
 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26回会合は、2017年7月3日～6日の4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およびIFPMA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26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74ヶ国、UN、WTO等の8の政府間組織代表、JIPAを含めた17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、ICC(International Chamber of Commerce)、INNOVATION INSIGHT、MSF(Medecins Sans Frontieres: 国境なき医師団)TWN(Third World Network)、KEI(Knowledge Ecology International)等が参加していた。

2.2 議事進行

前回に引き続きルーマニア特許庁長官のMrs. Bucura Ionescu氏が議長に選出され、4日間の議論がスタートした。

日本はグループB(米国等を含む先進国グループ)の代表として4日間を通じて、日本としてのポジションと共に、先進国のポジションについても主張・表明していた。

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、特に新興国側からはpatent flexibilityというキーワードが多く出ており、「特許と健康」における議論においてUNHLP(United Nations High-Level Panel)のレポート¹⁾に言及しつつ、Affordable Price(手ごろな価格)でのAccess to Medicine(医薬品アクセス)について議論を深めるべきである旨表明していた。

その後、特許システム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、スペイン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

多くの新興国からpatent flexibilityの必要性を主張すると共に、特許の例外と制限に関する各国の経験のシェアが必要であり、特にブラジルからの提案に基づきpatent flexibilityについてのマニュアル(各国における関連規定、審査運用等を集積したもの)作りを行う段階である旨の主張が多く出ていた。それに対し、先進国側からはpatent flexibilityについてはバランスを考えなければならないことを主張すると共に、patent flexibilityについてのマニュアル作りということにおいては強く反対していた。

議長もマニュアル作りという新興国側のコメントに理解を示しており、再度先進国側にマニュアル作りについてコメントを求める場面も見られた。

2.4 特許の質

初日から2日目にまたがり議論が行われた。このセッションでは、先進国側がPCT-Patent Prosecution Highway等のWork sharingが特許の質向上に有効であると主張するのに対して、新興国側は新興国では審査官が少ないため、他国の審査結果をレビューするWork sharingは負担が大きい、審査結果のハーモナイゼーションを強いるものにつながるなどの理由等で反対するという構造が続いている。今回のWIPO SCPではまず事務局から特許の質に関する各国からのアンケート結果がシェアされ、「特許の質」とは、特許の質自体と特許の審査過程の質、両方を指す旨定義づけられた。しかしながら新興国の一部からはこの定義についても疑問が呈され、それについての更なる検討を要求するところもあり、全体の意見のすり合わせの困難さが早くも見受けられた。先進国側から、Work sharingはハーモナイゼーションが目的ではなく、他国が行った審査結果を参酌しつつ、国内

法に基づいて審査をすることであり、重複作業の削減につながり、審査官の負担を軽減することにもなる旨説明していた。例えばモルドバからはルーマニアとのサーチレポートの共有等、Work sharingの経験についてシェアも一部なされた。基本的には新興国側に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であり判断のFlexibilityを主張する国がいくつも見受けられ、お互いの理解が進まないまま会議が進行していった。また異議申立のシステムや進歩性の判断について新興国を中心に更なる研究が必要ということを強く主張し、エルサルバドルによる審査マニュアルの共有という提案に議長が強く賛同する場面が見られた。

2. 5 特許と健康

本議題については2日目に議論が行われた。まず初めに事務局からpatent flexibilityと貧困国における主要医薬品の特許カバー状況についての調査結果(SCP/26/5)の説明があった。調査の結果、貧困国においては特許出願自体がなされていない、WHOが指定する必須医薬品の95%は非特許品である等、そもそも特許保護がなされていないという現状が明らかになり、Access to Medicineについては他の要素(現地での生産技術、流通体制の不備等)による問題であり特許は問題ではないのではないかとの意見が事務局より出された(SCP/26/5)²⁾。

それに対し新興国側、及びKEIやMSF等の非営利団体からはUNHLPレポートに言及しつつ事務局の意見を否定し、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が重要である旨を繰り返し主張していた。

一方、先進国側からは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

が更なるイノベー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発言していた。

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(WIPO Re:Search活動や新興国において所得に応じた価格設定を行うTiered Pricing等)を紹介しつつ、特許制度が新興国および先進国の両方における医薬品の開発促進のために重要であることを主張した。

今回、事務局から提案されたSCP/26/5についての意見が多く、今まで多く出されてきたINN開示についての意見は少なかったが、ブラジルからは医薬品と特許情報のリンクの重要性についての説明と共に、それを公開するためのツールとして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⁾が推奨された。これに対しては先進国側からは特に強い反対意見は表明されなかった。

また、カナダより特許保護と医薬品アクセスについての今までの研究についてWIPO事務局によりレビューを行うことが提案された(SCP/26/6)⁴⁾。

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3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る。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しつつ、各国の法律が異なるので、拘束力のない国際的な取り決めを行うSoft-Lawアプローチを提案しているが、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。先進国側の立場をサポートする意見がアジア弁理士会や日本

弁理士会から表明されていたが、今回は大きな進展はなかった。

2. 7 技術移転

同じく3日目に議論された。新興国側から、技術移転のために開示十分性が重要であるとの主張がされたのに対して、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していた。ブラジルから事務局による技術移転と開示十分性についての研究を行うべきとの提案があった。

2. 8 WIPO Model Law改訂提案

本議題は第22回SCP会合においてGRULAC (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。GRULACを含む新興国側からは継続審議の要望が出ていたが、先進国側はTRIPS flexibility部分のみの修正に反対であり、SCPで取り上げる議題ではないとして議題から除外することを要望していた。中国からはまず各国のニーズの調査を行う提案があった。

2. 9 Future Work (今後の作業)

4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。

「特許権の例外と制限」についてはWIPO事務局が参考資料集のドラフトを準備する、第一段階として承認取得のための例外について次回SCPまでに準備することになった。

「特許の質」については、特許の質のアップデートと次回SCPにて審査と調査、及び進歩性議論についての情報シェアセッションを開催することが決まった。

「特許と健康」については、医薬品アクセスとTRIPS flexibilityの関係 (SCP/26/5) について各国の情報提供を元に補完する、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セッション開催、新興国におけるジェネリック医薬品の利用性についての情報シェアセッションを行うことが決まった。

「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シェアセッションを行うことが決まった。

今回は議長の最後のSCPということで無事にFuture workも決まり各国とも拍手で終わる形となった。

3. おわりに

今回の会合では、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での医薬品アクセスが大きな焦点となった。新興国側からはUNHLPレポートに基づいて新興国における医薬品の欠如を改善するために強制実施権などのTRIPS flexibilityを最大限活用することを強く主張がなされ、我々製薬企業にとっては、今後も厳しい状況が続くことが予想される。強制実施権などTRIPS flexibilityは他の技術分野にも波及する可能性がないとも言えず、JIPA全体として動向をウオッチして行く必要がある。

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、ステートメント (意見表明) でき、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今回のステートメントについて韓国やスイス等から高い評価を受けた。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

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

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, 「SCP Twenty-Sixth Session Meeting Document SCP/26/6」
http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_26/scp_26_6.pdf

(URL参照日は全て2017年7月27日)

(原稿受領日 2017年7月28日)

