

WIPO特許法常設委員会第28回会合

寺 内 輝 和*

抄 録 WIPO特許法常設委員会 (Standing Committee on the Law of Patents, SCP) は、特許法の国際的な発展に関して、先進国と途上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。本会合では、世界各国の政府機関代表者、並びにオブザーバーとしてNGO等からの代表者が参加して議論が行われている。本会合においてJIPAは発言権をもつ公式オブザーバーである。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ている。近年、特に途上国側から医薬品に関する特許制度に対して厳しい意見が続いている。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会合に参加し、日本製薬工業協会（以下、製薬協）と連名の意見表明を行った。本稿では、第28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 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28回会合は、2018年7月9日～12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おり、今回もこれらの議論がなされた。

これまでの会合と同様に、JIPAは日本製薬工業協会（以下、製薬協）の知的財産委員会と協働して、「特許と健康」のセッションにおけるステートメント（意見表明）を準備し、日本国特許庁とも相談してJIPA・製薬協の共同意見を発信することができた。以下、今回の第28回会合の詳細につき報告する。

* 2018年度 医薬・バイオテクノロジー委員会
(アステラス製薬株式会社 知的財産部
Terukazu TERAUCHI)

2. 会議内容

2.1 参加国

今回の会合には、WIPO加盟国のうち91ヶ国、UN、WHO及びWTO等の9の政府機関組織代表、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）、国際製薬団体連合会（IFPMA）、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

前回に引き続き、アルゼンチン知的財産庁長官のMr. Damaso Pardo氏が議長を務め、4日間の議論がスタートした。

WIPO-SCPでは、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、グループの構成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）はリトアニア、GRULAC（Latin American and Caribbean Group：中南米グループ）はエクアドル、CACEES（Central Asian, Caucasus and Eastern European States：東欧、中央アジアグループ）はカザフスタン、アフリカグループはモロッコ、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General Statementという形で意見表明があった。前回同様に「特許と健康」における医薬品アクセス問題への対立構造は下がっている印象を受けたが、インドネシアやエジプトからは国連ハイレベル

パネルレポート（UNHLPレポート）¹⁾のrecommendationをWIPO-SCPで対応すべきとのコメントがなされた。一方で、途上国、先進国ともに特許制度は、特許権者と公衆の権利の“balance”を重視すべきとのコメントが多数出ていた。また、すべてのアジェンダに対して、繰り返してではなくより建設的な議論を望むといった現実的な発言が目立った。

2.3 特許権の例外と制限

前回の第27回会合において参照資料作りを継続することが確認されたため、薬事承認制度下での特許権の制限規定（Bolar条項等）に関する参照資料（SCP/28/3²⁾）について、事務局より調査内容の説明があった。先進国、途上国ともに、SCP/28/3は、各国法を理解するのに役立つ、また新たに制限規定を創設しようとする国に参考になるとして、参照資料に対する前向きなコメントが目立った。また、ここでも特許権者の権利と公衆の権利の“balance”が重要であり、特許権の制限規定はその“balance”が重要であるとのコメントが多数あった。なお、いくつかの国（イラン、ブラジル、インド、セネガル等）から、次回の特許権の例外と制限の調査アップデートの対象に強制実施権を含めるべきとの提案があった。

尚、本セッション全体を通して興味深いコメントとしては、オブザーバーであるKEI（Knowledge Ecology International）から、最新技術である遺伝子改変技術（クリスパー・キャスナイン等）やがん免疫療法（CAR-T等）について、発明がサービスや医療行為で表現されている場合は、TRIPS 27条(3)(a)に含めることについてstudyを行う旨の提案があった。

2.4 特許の質

まず初めにスペイン、日本より異議申立制度に関するシェアリングセッションがあった。と

もに異議申立制度は、審査の見直しを通じて、場合によっては特許クレームを限定する訂正や特許の取り消しにつながり、結果として特許の質を高めることにつながるとの説明だった。異議申立制度が特許の質向上に役立つとの点について、特に異論を唱える国はなかった。

その後、進歩性に関するstudy (SCP/28/4³⁾) について、事務局より調査内容の説明があった。(これは過去のSCP/22/3⁴⁾で行った調査の追加調査にあたることだった)。

引き続き、調査や審査における各特許庁間の協力の事例がシェアされた。

これらの事例紹介は、特に中規模・小規模の特許庁にとって参考になるので歓迎するとのコメントが目立った。また、南アフリカ等の途上国からWIPOが審査官のトレーニングについて中心的な役割を担うべきだとの発言があった。最後に、議長から多数の国の特許庁が同時に同内容の特許の審査を行っておりWork Sharingの意義は大きいといった趣旨のコメントがあり、今後も前向きに進めていく雰囲気を感じた。

更に、スペインからなされたAIのようなIT新技術に関するstudyの提案 (SCP/28/7⁵⁾) に対し、各国から歓迎する旨コメントがあった (sufficiency of disclosure, AI創作物の発明者について等)。

2. 5 特許と健康

まず初めに各国のGeneral Statementが発表され、前回同様に、インド、モロッコ等の途上国側からUNHLPレポートのrecommendationをSCPで議論すべきとのコメントがあった。これに対し、スイスや日本といった先進国からは、UNHLPレポートのrecommendationはWIPOメンバーステイトの総意ではないとの立場から反対する旨が表明された。

次に、事務局から、INN (国際一般名称) を特許明細書に記載することに関するfeasibility

study (SCP/28/5⁶⁾) の報告があった。途上国側からは、INNを明細書に記載することが医薬品とそれを保護する特許の関係の透明性向上に役立つとの主張がなされた。先進国側は、事務局のstudyに言及しつつ、INNが出願時に利用できないことや他のデータベース (Patent Scope, MedsPal, Pat-Informed) でサーチ可能になる見込みであることを理由に反対する声があがった。

その後、特許保護及び医薬品・健康技術に関する既存の分析および研究のレビューを行うことの提案 (SCP/28/9⁷⁾) に対するコメントがあがった。これは、ブラジル、カナダ、スイスから共同で提案されたものである。先進国、途上国双方からstudyを行うことに賛同するコメントが多数あった。尚、本studyの主な目的は特許保護された医薬品のAffordabilityおよびAvailabilityに関する情報を集めるためである。

また、今回のSCPにMedsPalおよびPat-Informedの専門家を招きアップデートをしてもらうことについてアルゼンチン、ブラジル、スイスから共同で提案 (SCP/28/10⁸⁾) があった。こちらにも先進国、途上国双方から提案に賛同するコメントが多数あがった。

本セッションにおいて、JIPAから先進国側の意見をサポートする形で準備していたステートメントを出した。具体的には、特許制度は途上国および先進国の両方で有用な医薬品の開発促進のために重要であること、医薬品アクセス問題には特許以外の多数の要因が関与していると考えられること、日本の製薬企業が医薬品アクセス向上のために多数の取り組みを行っていること (Affordable Priceで医薬品を供給している事例、並びに、顧みられない熱帯病 (Neglected Tropical Diseases, NTDs) に関する事例) を紹介した。

2. 6 特許アドバイザーからのアドバイスの秘密保持

本議題については三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が、前回と同様の主張が繰り返され、今回も平行線という結果となった。詳細は、知財管理Vol.67, No.3, 2017, pp.422-426を参照されたい。

2. 7 技術移転

同じく三日目に議論された。本議題についても同様に継続的に議論されているが、今回も前回とはほぼ同様の議論が繰り返されただけであり、進展はなかった。詳細は、知財管理Vol.67, No.3, 2017, pp.422-426を参照されたい。

2. 8 Future Work (今後の作業)

五日目に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以下のように決定された。

「特許権の例外と制限」：試験研究の例外についての参照資料を作成し、次回(29回)発表する。その後、強制実施権についての参照資料を作成し、次々回(30回)に発表する。

「特許と健康」については、医薬およびワクチンに関する公衆に利用可能な特許データベースについて次回SCPで半日会議を行う。SCP/28/9(特許保護及び医薬品・健康技術に関する既存の分析および研究のレビューを行うことの提案)およびSCP/28/10(次回のSCPにMedsPalおよびPat-Informedの専門家を招きアップデートをしてもらう提案)については引き続き議論を続ける。特許ライセンスの交渉経験をシェアしてもらう目的で、事務局はその実務家を次回SCPに招待する。

「特許の質」：異議申立制度を含む各国の特許取得手続きの質を担保するため、引き続き各国

のシェアリングセッションを続ける。今回に引き続き、調査及び審査における各国間の協力についての半日の会議を行う。今回に引き続き、進捗性に関する更なるstudyを行う。

「特許アドバイザーからのアドバイスの秘密保持」：過去のドキュメント(SCP/20/9⁹⁾)のアップデートを行うことが決まった。

「技術移転」：事務局は、開示要件を含む有効な技術移転に寄与しうる特許法の情報を集めることが決まった。

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」のパートであった。JIPAからWIPO-SCPへ参加し始めた当初は、特許の存在が医薬品価格の競争を阻害しているため、医薬品の特許制度自体の見直しを含めた主張が途上国側からなされていた。最近は途上国・先進国双方の理解が進み、論点が絞られてきている。今は、特許の存在が医薬品価格に影響を与えており、医薬品アクセス問題の主要な原因であるとする途上国の主張と、医薬品アクセス問題には特許以外の多数の要因が関与しているとする先進国の主張のぶつかり合いになっている。今回のJIPAのステートメントは、特許制度が有用な医薬品の開発促進のために重要であるという点に触れたうえで、具体的に日本の製薬会社の途上国でのAffordable Priceの取り組みや医薬品供給に資するプロジェクトの事例を紹介しており、適切なタイミングで適切な主張ができた大きな成果と考える。今回も、途上国側から特許制度が新薬創出というイノベーションに寄与があること自体は認識しているという趣旨の発言がなされており、前回同様にこれまでの先進国側の主張がかなり浸透してきている印象を受けた。

今後も粘り強く、特許制度のユーザーである産業界の事実に基づく取り組みを紹介すること

が、特許と健康セッションにおける議論を健全かつ建設的な方向に導き、最終的に医薬品の適正な特許保護の維持・向上につながるものと考ええる。

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>
(参照日：2018年3月19日)
- 2) WIPOホームページ, 「SCP Twenty-eighth Session Meeting Document SCP/28/3」
http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_28/scp_28_3.pdf
- 3) WIPOホームページ, 「SCP Twenty-eighth Session Meeting Document SCP/28/4」
http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_28/scp_28_4.pdf
- 4) WIPOホームページ, 「SCP Twenty-second Session Meeting Document SCP/22/3」
<http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/>

- scp_22/scp_22_3.pdf
- 5) WIPOホームページ, 「SCP Twenty-eighth Session Meeting Document SCP/28/7」
http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_28/scp_28_7.pdf
 - 6) WIPOホームページ, 「SCP Twenty-eighth Session Meeting Document SCP/28/5」
http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_28/scp_28_5.pdf
 - 7) WIPOホームページ, 「SCP Twenty-eighth Session Meeting Document SCP/28/9」
http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_28/scp_28_9.pdf
 - 8) WIPOホームページ, 「SCP Twenty-eighth Session Meeting Document SCP/28/10」
http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_28/scp_28_10.pdf
 - 9) WIPOホームページ, 「SCP Twentieth Session Meeting Document SCP/20/9」
http://www.wipo.int/edocs/mdocs/patent_policy/en/scp_20/scp_20_9.pdf
- (URL参照日は1)を除き全て2018年9月18日)

(原稿受領日 2018年11月20日)