

WIPO特許法常設委員会第29回会合

里 山 雅 也*

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29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 クライアントと特許アドバイザー間の秘密保持
 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29回会合は、2018年12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

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29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
(エーザイ株式会社 知的財産部
Masaya SATOYAMA)

2. 会議内容

2.1 参加国

今回の会合には、WIPO加盟国のうち89ヶ国、UN、WHO及びWTO等の8の政府間組織代表、JIPAを含めた19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）、アジア弁理士協会（APAA）、国際知的財産保護協会（AIPPI）、国際製薬団体連合会（IFPMA）、MSF（Médecins Sans Frontières：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. Dámaso 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）はカナダ、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、CACEEC（Central Asian, Caucasus and Eastern European Countries：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。近年の流れから、「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るものの、インドネシア、インド、南アフリカ

等からは、TRIPS Flexibilitiesを考慮すべきとのコメントが出された。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していた。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（顧みられない熱帯病（Neglected Tropical Diseases, NTDs）に関する事例）を紹介した。

2.3 特許権の例外と制限

事務局より、試験研究の例外について参照資料（SCP/29/3¹¹）の説明がなされた。その後の各国のコメントにおいては、先進国、途上国いずれも公益と特許権者の利益を考慮すべきとのコメントがなされた一方で、インド等途上国からは、affordable price drugが入手できるようもっと途上国やLDCsにflexibilityを認めるべきとの発言があった。これに対し、日本や米国からは、全体の利益を考慮すべきとの発言がなされた。

2.4 特許の質

初めに、対応外国出願情報の共有も含めた、サーチと調査に関する各国間の協力関係についてのカンファレンスが行われた。

WIPO事務局から、WIPOでのPCT-PPHや審査官トレーニング等の説明に続けて、ケニア、エルサルバドル等の途上国、EPO、USPTO等の先進国の事例紹介がなされた。エルサルバドルは審査官が二人しかいないため、出願の65%が海外の審査結果を活用するという話が印象的

であった。おおむね、審査の質向上のためには、各国間の協力が欠かせないというのが共通認識であった。

続いて、進歩性の議論 (SCP/29/4²⁾) がなされた。今回は、これまでに議論された、進歩性の基本的考え方(当業者の定義等) (SCP/22/3³⁾) の確認と、前回のfurther studyのPart I (SCP/28/4⁴⁾) に続く、Part II (secondary indicia, selection invention, problem invention) であった。WIPO事務局より、secondary indicia, selection invention, problem inventionについての概要説明がなされた。

各国からは、次回、secondary indiciaをもっと深く議論したいとの提案がなされた。インドがTRIPSでは進歩性等の具体的な定義規定がないので、特許性は国の技術、経済の実情に合わせるべきとのコメントが印象的であった。

2. 5 特許と健康

医薬品、ワクチンに関する公衆がアクセス可能な特許情報データベースについて、MedsPaLとPat-INFORMEDに関する説明がなされた。

最初にMedsPaLの紹介があった。MedsPaLは、HIV、結核、マラリア及びWHO Essential Medicines List記載品について低中所得国でどんな特許があるのかを主目的としたデータベースであり、現在、70化合物以上登録され、国名、ブランド名、特許満了日等の項目が閲覧可能である。他にもライセンス情報や、データ保護等ワンストップで情報を提供できる等の説明が行われた。

続いて、Pat-INFORMEDについて、WIPOとIFPMAの合同で発表がなされ、国際的な主要製薬会社の協力により構築されているとの説明がなされた。Pat-INFORMEDは、現在、160の製品に対し、600の特許ファミリー、14,000の個別特許情報を掲載していて、6つの疾患領域に加えて、WHO必須医薬品リストに含まれ

る他の特許製品も対象となっている。また、イノベーションと医薬品アクセス (Access to Medicines (ATM)) のバランスに対して、簡単な答えはなく、Pat-INFORMEDはそのソリューションの一つになりうるとの説明があった。さらに、Pat-INFORMEDはあらゆる人がアクセス可能であるものの、これまでもHP等で紹介され、またJIPAで用意していたステートメントでも記載していたように、主目的はProcurement Agencyに特化したものであるとの発言もなされた。それに続けて、データベースは広くアクセスできるが、万能ではないと再三にわたり注意がなされていたことが印象的であった。なお、本セッションにおいて、JIPAから、Pat-INFORMEDに関する日本企業の取り組みに関するステートメントを用意していたが、WIPOとIFPMAから、すでに詳細な説明がなされたこともあり、ステートメントは出さなかった

次に、ライセンス交渉に関する経験の共有というセッションが行われ、大学、公的研究機関、民間企業、法律事務所等から、成果の持ち分の取り決め、成果の公表、独占、非独占等について説明がなされた。

最後に、各国からGeneral Statementが発表された。これまで同様、途上国の主張は大きく変わらないものの、データベースやライセンス交渉の情報共有は役立つものであるとの発言も見られた。

2. 6 クライアントと特許アドバイザー間の秘密保持

SCP/20/9⁵⁾のアップデートである、SCP/29/5⁶⁾の説明がWIPO事務局よりなされた。

クロスボーダーの秘密保持をどうすべきか、もっと議論すべきという提案が各国よりなされた。

2. 7 技術移転

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、前々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)

最終日に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」：事務局が次回(30回)に向けて強制実施権に関する例外規定のreference documentを作成する。また、今回議論された試験研究の例外(SCP/29/3)について引き続き議論し、次々回(31回)に向けたトピックとする。

「特許と健康」については、SCP/28/10/REV⁷⁾の提案にある、公衆がアクセス可能な医薬品、ワクチンに関するデータベースのアップデートに関するプログラムを実行する。また、事務局は、SCP/28/9に含まれる、特許とATMに関する現存する研究についてのレビューを開始し、最終報告は次々回(31回)で行う。事務局は、SCP/24/4⁸⁾の paragraph 20 (a) に注意を払いながら、招へいされた関連機関とともに、次回ライセンス交渉に関する能力開発について経験を共有する。

「異議申し立てを含む、特許の質」：事務局が進歩性についてさらなる研究(パート3)を行う。事務局は、特許と勃興する新規技術(AI等)に関する基礎的な文書を作成し、次回提出する。次々回(31回)で提出予定の特許付与プロセス(主に審査・調査)の質に関する研究について、異議申し立ても含め、各国が実務の共有を継続する。次のステップとして、審査官、特許庁の能力開発に注力を行う。

「クライアントと特許アドバイザー間の秘密保持」：事務局は、ウェブサイト「Confidentiality of Communications between clients and their patent advisors」のアップデートを継続し、加盟国に追加情報を要請する。

「技術移転」：事務局は、加盟国からの情報、SCPでの議論をベースに、効率的な技術移転に貢献できる、特許法の条文や実務に関する情報をまとめる。

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。最近では途上国・先進国双方の理解が進み、特許権者と公益のバランスが重要との認識は一致してきている。しかしながら、その重心をどこに置くかで、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。実際に、チリ外務省の出席者から、日本企業の具体的な取り組みに興味があるので、ステートメントを送付してほしいということもあった。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、ここ数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) WIPO ホームページ, 「SCP Twenty-Ninth Session Meeting Document SCP/29/3」
https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_29/scp_29_3.pdf
- 2) WIPO ホームページ, 「SCP Twenty-Ninth Session Meeting Document SCP/29/4」
https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_29/scp_29_4.pdf
- 3) WIPO ホームページ, 「SCP Twenty-Second Session Meeting Document SCP/22/3」
https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_22/scp_22_3.pdf

- 4) WIPO ホームページ, 「SCP Twenty-Eighth Session Meeting Document SCP/28/4」
https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_28/scp_28_4.pdf
- 5) WIPO ホームページ, 「SCP Twentieth Session Meeting Document SCP/20/9」
https://www.wipo.int/edocs/mdocs/patent_policy/en/scp_20/scp_20_9.pdf
- 6) WIPO ホームページ, 「SCP Twenty-Ninth Session Meeting Document SCP/29/5」
https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_29/scp_29_5.pdf
- 7) WIPO ホームページ, 「SCP Twenty-Eighth Session Meeting Document SCP/28/10/REV」
https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_28/scp_28_10_rev.pdf
- 8) WIPO ホームページ, 「SCP Twenty-Fourth Session Meeting Document SCP/24/4」
https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_24/scp_24_4.pdf

(URL参照日は全て2019年6月6日)

(原稿受領日 2019年6月20日)

