

◎ 知的所有権の貿易関連の側面に関する協定を改正する議定書

(略称) TRIPS協定改正議定書

| | | | |
|----|--------|--------|----------------|
| 平成 | 十七年十二月 | 六日 | ジュネーブで作成 |
| 平成 | 二十九年 | 一月二十三日 | 効力発生 |
| 平成 | 十九年 | 六月十九日 | 国会承認 |
| 平成 | 十九年 | 八月三十一日 | 受諾の閣議決定 |
| 平成 | 十九年 | 八月三十一日 | 受諾書寄託 |
| 平成 | 二十九年 | 三月十日 | 公布(条約第三号) |
| 平成 | 二十九年 | 三月十日 | 告示(外務省告示第八十六号) |
| 平成 | 二十九年 | 一月二十三日 | 我が国について効力発生 |

| 目次 | ページ |
|-------------------|-----|
| 前文 | 一 |
| 1 第三十一条の二及び附属書の追加 | 一 |
| 2 留保 | 一 |
| 3 受諾 | 一 |
| 4 効力発生 | 一 |
| 5 寄託 | 一 |
| 6 登録 | 一 |
| 末文 | 一 |

附 属 書 一一

知的所有権の貿易関連の側面に関する協定を改正する議定書

前文

第三十一条の二及び附属書の追加

留保

受諾

効力発生

寄託

登録

末文

Members of the World Trade Organization,

Having regard to the Decision of the General Council in document WT/L/641, adopted pursuant to paragraph 1 of Article X of the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization ("the WTO Agreement");

Hereby agree as follows:

1. The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (the "TRIPS Agreement") shall, upon the entry into force of the Protocol pursuant to paragraph 4, be amended as set out in the Annex to this Protocol, by inserting Article 31bis after Article 31 and by inserting the Annex to the TRIPS Agreement after Article 73.

2. Reservations may not be entered in respect of any of the provisions of this Protocol without the consent of the other Members.

3. This Protocol shall be open for acceptance by Members until 1 December 2007 or such later date as may be decided by the Ministerial Conference.

4. This Protocol shall enter into force in accordance with paragraph 3 of Article X of the WTO Agreement.

5. This Protocol shall be deposited with the Director-General of the World Trade Organization who shall promptly furnish to each Member a certified copy thereof and a notification of each acceptance thereof pursuant to paragraph 3.

6. This Protocol shall be registered in accordance with the provisions of Article 102 of the Charter of the United Nations.

Done at Geneva this sixth day of December two thousand and five, in a single copy in the English, French and Spanish languages, each text being authentic.

PROTOCOL AMENDING THE TRIPS AGREEMENT

世界貿易機関の加盟国は、
世界貿易機関を設立するマラケシュ協定（以下「世界貿易機関協定」という。）第十条１の規定に従って採択された一般理事会の決定（文書番号WT/L/六四一）を考慮して、
ここに、次のとおり協定する。

１ この議定書が４の規定に従って効力を生ずる時に、知的所有権の貿易関連の側面に関する協定第三十一条の次にこの議定書の附属書に規定する第三十一条の二を加え、同協定第七十二条の次にこの議定書の附属書に規定する附属書を加える。

２ この議定書のいかなる規定についても、他のすべての加盟国の同意なしには、留保を付することができない。

３ この議定書は、二千七年十二月一日又は閣僚会議によって決定される同日よりも遅い日まで加盟国による受諾のために開放しておく。

４ この議定書は、世界貿易機関協定第十条３の規定に従って効力を生ずる。

５ この議定書は、世界貿易機関事務局長に寄託するものとし、同事務局長は、各加盟国に対し、この議定書の認証謄本及び３の規定によるこの議定書の受諾に関する通告書を速やかに送付する。

６ この議定書は、国際連合憲章第百一条の規定に従って登録する。

二千五年十二月六日にジュネーブで、ひとしく正文である英語、フランス語及びスペイン語により本書一冊を作成した。

TRIPS 協定改正議定書

知的所有権の貿易関連の側面に関する協定を改正する議定書の附属書

第三十一条の二

- 1 前条(f)に規定する輸出加盟国の義務は、この協定の附属書の2に定める条件に従い、医薬品を生産し、及びそれを輸入する資格を有する加盟国に輸出するために必要な範囲において当該輸出加盟国が与える強制実施許諾については、適用しない。
- 2 この条及びこの協定の附属書に規定する制度の下で輸出加盟国が強制実施許諾を与える場合には、当該輸出加盟国において許諾されている使用が輸入する資格を有する加盟国にとって有する経済的価値を考慮して、当該輸出加盟国において前条(h)の規定に基づく適当な報酬が支払われる。輸入する資格を有する加盟国において同一の医薬品について強制実施許諾を与える場合には、同条(h)に規定する当該輸入する資格を有する加盟国の義務は、輸出加盟国において前段の規定に従って報酬が支払われる当該医薬品については、適用しない。
- 3 医薬品の購買力を高め、及びその現地生産を促進するために規模の経済を活用することを目的として、開発途上国又は後発開発途上国である世界貿易機関の加盟国が、千九百九十四年のガット第二十四条及び異なるかつ一層有利な待遇、相互主義及び開発途上国の一層完全な参加に関する千九百七十九年十一月二十八日付けの決定（文書番号し／四九〇三）に規定する地域貿易協定であつて、その締約国の少なくとも半数が国際連合の後発開発途上国の一覽表に現に記載されている国から成るものの締約国である場合には、前条(f)に規定する当該加盟国の義務は、当該加盟国における強制実施許諾に基づいて生産し、又は輸入した医薬品を、関係する健康に関する当該地域貿易協定の他の開発途上締約国又は後発開発途上締約国の市場に輸出することができるようにするために必要な範囲において、適用しない。このことは、関係する特許権の属地的な性格に影響を及ぼすものではないと了解する。
- 4 加盟国は、この条及びこの協定の附属書の規定に従つてとられる措置に対し、千九百九十四年のガット第二十三条1(b)及び(c)の規定に基づいて異議を申し立ててはならない。

ANNEX TO THE PROTOCOL AMENDING THE TRIPS AGREEMENT

Article 31bis

1. The obligations of an exporting Member under Article 31(f) shall not apply with respect to the grant by it of a compulsory licence to the extent necessary for the purposes of production of a pharmaceutical product(s) and its export to an eligible importing Member(s) in accordance with the terms set out in paragraph 2 of the Annex to this Agreement.
2. Where a compulsory licence is granted by an exporting Member under the system set out in this Article and the Annex to this Agreement, adequate remuneration pursuant to Article 31(f) shall be paid in that Member taking into account the economic value to the importing Member of the use that has been authorized in the exporting Member. Where a compulsory licence is granted for the same products in the eligible importing Member, the obligation of that Member under Article 31(f) shall not apply in respect of those products for which remuneration in accordance with the first sentence of this paragraph is paid in the exporting Member.
3. With a view to harnessing economies of scale for the purposes of enhancing purchasing power for, and facilitating the local production of, pharmaceutical products, where a developing or least-developed country WTO Member is a party to a regional trade agreement within the meaning of Article XXIV of the GATT 1994 and the Decision of 28 November 1979 on Differential and More Favourable Treatment Reciprocity and Fuller Participation of Developing Countries (L4903), at least half of the current membership of which is made up of countries presently on the United Nations list of least-developed countries, the obligation of that Member under Article 31(f) shall not apply to the extent necessary to enable a pharmaceutical product produced or imported under a compulsory licence in that Member to be exported to the markets of those other developing or least-developed country parties to the regional trade agreement that share the health problem in question. It is understood that this will not prejudice the territorial nature of the patent rights in question.
4. Members shall not challenge any measures taken in conformity with the provisions of this Article and the Annex to this Agreement under subparagraphs (b) and (c) of Article XXIII of GATT 1994.

5 この条及びこの協定の附属書の規定は、加盟国がこの協定の規定（前条(f)及び(h)の規定を除く。）に基づいて有する権利、義務及び柔軟性（知的所有権の貿易関連の側面に関する協定及び公衆の健康に関する宣言（文書番号WT/MIN(01)／DEC／2）において再確認されたものを含む。）並びにそれらの解釈に影響を及ぼすものではない。この条及びこの協定の附属書の規定は、強制実施許諾に基づいて生産される医薬品を前条(f)の規定に基づいて輸出することができる範囲に影響を及ぼすものではない。

5. This Article and the Annex to this Agreement are without prejudice to the rights, obligations and flexibilities that Members have under the provisions of this Agreement other than paragraphs (f) and (h) of Article 31, including those reaffirmed by the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (WT/MIN(01)DEC/2), and to their interpretation. They are also without prejudice to the extent to which pharmaceutical products produced under a compulsory licence can be exported under the provisions of Article 31(f).

TRIPS 協定改正議定書

附属書

1 第三十一条の二及びこの附属書の規定の適用上、

- (a) 「医薬品」とは、知的所有権の貿易関連の側面に関する協定及び公衆の健康に関する宣言（文書番号 WT/MIN(01)/DEC/2）の 1 において認められる公衆の健康に関する問題に対処するために必要とされる医薬分野の特許を受けた物又は特許を受けた方法によって生産された物をいう。医薬品には、その生産のために必要な有効成分及びその使用のために必要とされる診断用品を含むものと了解する。（注）

注（この(a)の規定は、(b)の規定の適用を妨げるものではない。

- (b) 「輸入する資格を有する加盟国」とは、後発開発途上加盟国並びにその他の加盟国であって、貿易関連知的所有権理事会に対して第三十一条の二及びこの附属書に規定する制度（以下この附属書において「当該制度」という。）を輸入国として利用する意図を有する旨の通告（注 1）を行ったものをいう。加盟国は、全般的に又は限られた範囲で、例えば、国家緊急事態その他の極度の緊急事態の場合又は公的な非商業的使用の場合にのみ、当該制度を利用する旨の通告をいつでも行うことができるものと了解する。一部の加盟国（注 2）は、輸入する資格を有する加盟国として当該制度を利用しないことに留意し、他の一部の加盟国は、輸入する資格を有する加盟国として当該制度を利用するのは国家の緊急事態その他の極度の緊急事態の場合に限ることを表明していることに留意する。

注 1 当該制度を利用するために、この通告が世界貿易機関の内部機関によって承認される必要はないものと了解する。

注 2 オーストラリア、カナダ、欧州共同体並びに第三十一条の二及びこの附属書の規定の適用上はその構成国 アイスランド、日本国、ニュージーランド、ノルウェー、スイス並びにアメリカ合衆国

ド、日本国、ニュージーランド、ノルウェー、スイス並びにアメリカ合衆国

- (c) 「輸出加盟国」とは、輸入する資格を有する加盟国のために医薬品を生産し、それを当該輸入する資格を有する加盟国に輸出するために当該制度を利用する加盟国をいう。

ANNEX TO THE TRIPS AGREEMENT

1. For the purposes of Article 31bis and this Annex:

- (a) "pharmaceutical product" means any patented product, or product manufactured through a patented process, of the pharmaceutical sector needed to address the public health problems as recognized in paragraph 1 of the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (WT/MIN(01)/DEC/2). It is understood that active ingredients necessary for its manufacture and diagnostic kits needed for its use would be included¹;

- (b) "eligible importing Member" means any least-developed country Member, and any other Member that has made a notification² to the Council for TRIPS of its intention to use the system set out in Article 31bis and this Annex ("system") as an importer, it being understood that a Member may notify at any time that it will use the system in whole or in a limited way, for example only in the case of a national emergency or other circumstances of extreme urgency or in cases of public non-commercial use. It is noted that some Members will not use the system as importing Members³ and that some other Members have stated that, if they use the system, it would be in no more than situations of national emergency or other circumstances of extreme urgency;

- (c) "exporting Member" means a Member using the system to produce pharmaceutical products for, and export them to, an eligible importing Member.

¹ This subparagraph is without prejudice to subparagraph 1(b).

² It is understood that this notification does not need to be approved by a WTO body in order to use the system.

³ Australia, Canada, the European Communities with, for the purposes of Article 31bis and this Annex, its member States, Iceland, Japan, New Zealand, Norway, Switzerland, and the United States.

2 第三十一条の二の条件は、次のとおりとする。

- (a) 輸入する資格を有する加盟国^(注1)は、貿易関連知的所有権理事会に対して次の条件を満たす通告^(注2)を行う。

注1 第三十一条の二に規定する地域的な機関は、当該機関の構成国であつて当該制度を利用する輸入する資格を有する加盟国であるものために、当該機関の構成国の同意を得て、この(a)の規定に従つて要求される情報を提供する通告を共同で行うことができる。

注2 当該制度を利用するために、この通告が世界貿易機関の内部機関によつて承認される必要はないものと了解する。

- (i) 必要な医薬品の名称及び予測される数量を通告において特定すること^(注)。

注 世界貿易機関事務局は、この通告を、世界貿易機関のウェブサイトの当該制度のために供されるページを通じて公に利用可能とする。

- (ii) 後発開発途上加盟国以外の輸入する資格を有する加盟国にあつては、自国が、関係する医薬品の医薬分野における生産能力が不十分であるか又は生産能力がないことをこの附属書の付録に定めるいずれかの方法によつて立証したことを通告において確認すること。

- (iii) 医薬品が自国の領域において特許を受けている場合には、第三十一条及び第三十一条の二並びにこの附属書の規定に従い、強制実施許諾を与えているか又は与える意図を有していることを通告において確認すること^(注)。

注 この(ii)の規定は、第六十六条1の規定の適用を妨げるものではない。

- (b) 当該制度の下で輸出加盟国が与える強制実施許諾には、次の条件を含めるものとする。

- (i) 輸入する資格を有する加盟国のニーズを満たすために必要な量のみを強制実施許諾に基づき生産することができること、及び貿易関連知的所有権理事会に対してそのニーズを通告した輸入する資格を有する加盟国に対して生産量の全部を輸出すること。

2. The terms referred to in paragraph 1 of Article 31bis are that:

- (a) the eligible importing Member(s)⁴ has made a notification² to the Council for TRIPS, that:

- (i) specifies the names and expected quantities of the product(s) needed³,

- (ii) confirms that the eligible importing Member in question, other than a least-developed country Member, has established that it has insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector for the product(s) in question in one of the ways set out in the Appendix to this Annex; and

- (iii) confirms that, where a pharmaceutical product is patented in its territory, it has granted or intends to grant a compulsory licence in accordance with Articles 31 and 31bis of this Agreement and the provisions of this Annex⁵,

- (b) the compulsory licence issued by the exporting Member under the system shall contain the following conditions:

- (i) only the amount necessary to meet the needs of the eligible importing Member(s) may be manufactured under the licence and the entirety of this production shall be exported to the Member(s) which has notified its needs to the Council for TRIPS;

⁴ Joint notifications providing the information required under this subparagraph may be made by the regional organizations referred to in paragraph 3 of Article 31bis on behalf of eligible importing Members using the system that are parties to them, with the agreement of those parties.

⁵ The notification will be made available publicly by the WTO Secretariat through a page on the WTO website dedicated to the system.

⁶ This subparagraph is without prejudice to Article 66.1 of this Agreement.

- (ii) 強制実施許諾に基づいて生産された医薬品を、特定のラベル又はマークを付することにより、当該制度の下で生産されたものとして明確に特定すること。供給者は、特別の包装を行い、又は当該医薬品自体を特別な色若しくは形状とすることによって識別することが実行可能であり、かつ、価格に重大な影響を及ぼさない場合には、そのような方法により当該医薬品を識別すべきである。
- (iii) 船積みが始まる前に、強制実施許諾を得た者がウェブサイト（注）に次の情報を掲示すること。

(i) の規定により各仕向地に供給される量

(ii) の規定による医薬品の特徴

注 強制実施許諾を得た者は、この目的のため、自己のウェブサイト又は世界貿易機関事務局の援助を得て世界貿易機関のウェブサイトの当該制度のために供されるページを利用することができる。

- (c) 輸出加盟国は、強制実施許諾（それに附帯する条件を含む。）を与えたことを貿易関連知的所有権理事会に通告する（注1、注2）。提供する情報には、強制実施許諾を得た者の氏名又は名称及び住所、強制実施許諾が与えられた医薬品及びその量、当該医薬品が供給される予定の国並びに強制実施許諾の期間を含む。通告には、(b)(iii)に規定するウェブサイトのアドレスも表示する。

注1 当該制度を利用するために、この通告が世界貿易機関の内部機関によって承認される必要はないものと解する。

注2 世界貿易機関事務局は、この通告を、世界貿易機関のウェブサイトの当該制度のために供されるページを通じて公に利用可能とする。

- 3 輸入する資格を有する加盟国は、当該制度の下で輸入される医薬品がその輸入の基礎を成す公衆の健康のために使用されることを確保するため、自国のとり得る手段の範囲内で、かつ、自国の行政上の能力及び貿易の転換の生ずる危険度に応じて、当該制度の下で自国の領域に輸入された医薬品の再輸出を防止するための合理的な措置をとる。輸入する資格を有する加盟国であって開発途上加盟国又は後発開発途上加盟国であるものがこの3の規定を実施することが困難である場合には、先進加盟国は、その実施を促進するため、要請に応じ、かつ、相互に合意した条件により、技術協力及び資金協力を提供する。

- (ii) products produced under the licence shall be clearly identified as being produced under the system through specific labelling or marking. Suppliers should distinguish such products through special packaging and/or special colouring/shaping of the products themselves, provided that such distinction is feasible and does not have a significant impact on price; and

- (iii) before shipment begins, the licensee shall post on a website⁷ the following information:

the quantities being supplied to each destination as referred to in indent (i) above, and
the distinguishing features of the product(s) referred to in indent (i) above;

- (c) the exporting Member shall notify⁸ the Council for TRIPS of the grant of the licence, including the conditions attached to it.⁹ The information provided shall include the name and address of the licensee, the product(s) for which the licence has been granted, the quantity(ies) for which it has been granted, the country(ies) to which the product(s) is (are) to be supplied and the duration of the licence. The notification shall also indicate the address of the website referred to in subparagraph (b)(iii) above.

3. (c) In order to ensure that the products imported under the system are used for the public health purposes underlying their importation, eligible importing Members shall take reasonable measures within their means, proportionate to their administrative capacities and to the risk of trade diversion to prevent re-exportation of the products that have actually been imported into their territories under the system. In the event that an eligible importing Member that is a developing country Member or a least-developed country Member experiences difficulty in implementing this provision, developed country Members shall provide, on request and on mutually agreed terms and conditions, technical and financial cooperation in order to facilitate its implementation.

⁷ The licensee may use for this purpose its own website or, with the assistance of the WTO Secretariat, the page on the WTO website dedicated to the system.

⁸ It is understood that this notification does not need to be approved by a WTO body in order to use the system.

⁹ The notification will be made available publicly by the WTO Secretariat through a page on the WTO website dedicated to the system.

4 加盟国は、当該制度の下で生産された医薬品であつて第三十一条の二及びこの附属書の規定に反して自国の市場に仕向地が変更されたものが自国の領域に輸入され、及びその領域において販売されることを防止するため、この協定により既に利用可能とすることが要求されている手段を用いて、効果的な方法的手段を利用可能とすることを確保する。このような手段がこの目的のために不十分であることが証明されているといずれかの加盟国が考える場合には、当該いずれかの加盟国の要請により、この問題を貿易関連知的所有権理事会で検討することができる。

5 医薬品の購買力を高め、及びその現地生産を促進するために規模の経済を活用することを目的として、第三十一条の二三に規定する加盟国に適用される広域特許の付与について定める制度の発展が促進されるべきであることが認められる。このため、先進加盟国は、第六十七条の規定に従い、技術協力（他の関連する政府間機関との連携による技術協力を含む。）を提供することを約束する。

6 加盟国は、医薬分野における生産能力が不十分であるか又は生産能力がない加盟国が直面する問題を克服するため、医薬分野における技術の移転及び能力の開発を促進することが望ましいことを認める。このため、輸入する資格を有する加盟国及び輸出加盟国は、この目的を促進するように当該制度を利用することが奨励される。加盟国は、医薬分野における技術の移転及び能力の開発に特別な注意を払つて、第六十六条2及び知的所有権の貿易関連の側面に関する協定及び公衆の健康に関する宣言の7の規定に従つて行われる活動その他貿易関連知的所有権理事会の関連する活動において協力することを約束する。

7 貿易関連知的所有権理事会は、当該制度の効果的な運用を確保するために当該制度の実施状況を毎年検討し、及び一般理事会に対して当該制度の運用について毎年報告する。

4. Members shall ensure the availability of effective legal means to prevent the importation into, and sale in, their territories of products produced under the system and diverted to their markets inconsistently with its provisions, using the means already required to be available under this Agreement. If any Member considers that such measures are proving insufficient for this purpose, the matter may be reviewed in the Council for TRIPS at the request of that Member.

5. With a view to harnessing economies of scale for the purposes of enhancing purchasing power for, and facilitating the local production of, pharmaceutical products, it is recognized that the development of systems providing for the grant of regional patents to be applicable in the Members described in paragraph 3 of Article 31bis should be promoted. To this end, developed country Members undertake to provide technical cooperation in accordance with Article 67 of this Agreement, including in conjunction with other relevant intergovernmental organizations.

6. Members recognize the desirability of promoting the transfer of technology and capacity building in the pharmaceutical sector in order to overcome the problem faced by Members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector. To this end, eligible importing Members and exporting Members are encouraged to use the system in a way which would promote this objective. Members undertake to cooperate in paying special attention to the transfer of technology and capacity building in the pharmaceutical sector in the work to be undertaken pursuant to Article 66.2 of this Agreement, paragraph 7 of the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health and any other relevant work of the Council for TRIPS.

7. The Council for TRIPS shall review annually the functioning of the system with a view to ensuring its effective operation and shall annually report on its operation to the General Council.

附属書の付録 医薬分野における生産能力の評価

後発開発途上加盟国については、医薬分野における生産能力が不十分であるか又は生産能力がないものとみなす。

その他の輸入する資格を有する加盟国については、関係する医薬品の生産能力が不十分であるか又は生産能力がないことを次のいずれかの方法によって立証することができる。

- (i) 当該輸入する資格を有する加盟国が、医薬分野における生産能力がないことを立証したこと。
- (ii) 当該輸入する資格を有する加盟国が医薬分野における生産能力を有する場合には、当該輸入する資格を有する加盟国が、この生産能力を調査し、及びこの生産能力（特許権者の所有又は管理に係るものを除く。）が自国のニーズを満たすためにその時点において不十分であると認定したこと。この生産能力が当該輸入する資格を有する加盟国のニーズを満たすために十分になったことが立証される場合には、当該制度は、適用しない。

APPENDIX TO THE ANNEX TO THE TRIPS AGREEMENT

Assessment of Manufacturing Capacities in the Pharmaceutical Sector

Least-developed country Members are deemed to have insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector.

For other eligible importing Members insufficient or no manufacturing capacities for the product(s) in question may be established in either of the following ways:

- (i) the Member in question has established that it has no manufacturing capacity in the pharmaceutical sector.
- or
- (ii) where the Member has some manufacturing capacity in this sector, it has examined this capacity and found that, excluding any capacity owned or controlled by the patent owner, it is currently insufficient for the purposes of meeting its needs. When it is established that such capacity has become sufficient to meet the Member's needs, the system shall no longer apply.

(参考)

この議定書は、T R I P S 協定上の強制実施許諾に関する規定の一部を一定の場合において不適用とする規定を追加することを含むものである。