

平成十九年三月

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
説明書

外務省

目次

ページ

一 概説	一
1 議定書の成立経緯	一
2 議定書締結の意義	一
3 議定書の締結により我が国が負うこととなる義務	一
4 早期国会承認が求められる理由	二
二 議定書の内容	二
1 本文	二
2 議定書の附属書	二
三 議定書の実施のための国内措置	四
(参考)	五

一 概説

1 議定書の成立経緯

(1) 知的所有権の貿易関連の側面に関する協定（以下「貿易関連知的所有権協定」という。）は、世界貿易機関を設立するマラケシュ協定の附属書の一つ（附属書一C）であり、特許権等の知的所有権（知的財産権）の適切な保護を国際的に確保することを目的とするものである。貿易関連知的所有権協定第三十一条(f)においては、加盟国が特許権者の許諾を得ることなく特許権者以外の者に対して当該特許の対象の使用について許諾（強制実施許諾）を与えることは、主として当該加盟国の国内市場への供給のためである場合に限る旨の義務が規定されている。そのため、加盟国が開発途上国等に対してエイズ、結核、マラリア等の感染症に対処するための医薬品を輸出すべく強制実施許諾を与えることは、同条(f)の規定に反するおそれがあった。

(2) このような状況の下、平成十三年（二千一年）にドーハで開催された世界貿易機関第四回閣僚会議において、「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」（ドーハ宣言）が採択され、前記の問題に対処するため、貿易関連知的所有権理事会において解決策を見いだして、世界貿易機関の一般理事会に報告することとされた。

(3) これを受けて、一般理事会は、平成十五年（二千三年）八月三十日、強制実施許諾に基づいて生産された医薬品を他国へ輸出することができるよう、一定の条件の下で貿易関連知的所有権協定第三十一条(f)に規定する加盟国の義務の適用を免除する決定を行った。この決定は、貿易関連知的所有権協定が改正されるまでの暫定的なものであったため、平成十七年（二千五年）十二月六日に一般理事会において、貿易関連知的所有権協定に第三十一条の二及び附属書を追加して、第三十一条(f)に規定する加盟国の義務を一定の条件の下で適用しないものとするこの議定書が作成された。

2 議定書締結の意義

この議定書は、開発途上国等における公衆の健康の問題に対処するため、貿易関連知的所有権協定について、その義務の一部を一定の条件の下で適用しない旨の規定及び附属書を新たに追加することを内容とするものである。我が国がこの議定書を締結することは、このような問題への国際的な取組に寄与するとの見地から有意義であると認められる。

3 議定書の締結により我が国が負うこととなる義務

我が国は、この議定書を締結することにより、この議定書に規定する制度の下で生産された医薬品がこの議定書の規定に反して我が国に輸入され、及び我が国において販売されることを防止するため、貿易関連知的所有権協定の下で利用可能な手段（差止命令等）を用いて、効果的な法的手段を利用可能とすることを確保する義務を負う。

4 早期国会承認が求められる理由

この議定書は、本年十二月一日又は世界貿易機関閣僚会議により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されており、我が国としても、世界貿易機関によって決定された開発途上国等における公衆の健康の問題への国際的な取組に寄与するため、この議定書を早期に締結することが望ましい。

二 議定書の内容

この議定書は、前文、本文、末文及び附属書（議定書の附属書）から成り、議定書の附属書には、新たに追加されることとなる第三十一条の二並びに貿易関連知的所有権協定の附属書（協定の附属書）及びその付録が含まれる。その概要は、次のとおりである。

1 本文

この議定書が効力を生ずる時に、貿易関連知的所有権協定にこの議定書の附属書に規定する第三十一条の二及び附属書を加える。

2 議定書の附属書

(1) 第三十一条の二

(イ) 第三十一条(f)に規定する輸出加盟国の義務は、一定の条件に従い、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（1）。

(ロ) 輸出加盟国が強制実施許諾を与える場合には、輸入する資格を有する加盟国における経済的価値を考慮して、当該輸出加盟国において第三十一条(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報酬が支払われる当該医薬品については、適用しない（2）。

(ハ) 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地域貿易協定（その締約国の少なくとも半数が後発開発途上国

であるもの)の締約国である場合には、第三十一条(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は、適用しない(3)。

(二) 加盟国は、第三十一条の二及び附属書の規定に従っ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(4)。

(ホ) 第三十一条の二及び附属書の規定は、加盟国が貿易関連知的所有権協定の規定(第三十一条(f)及び(h)の規定を除く。)に基づいて有する権利、義務及び柔軟性並びにそれらの解釈に影響を及ぼすものではない(5)。

(2) 協定の附属書

(イ) 「医薬品」、「輸入する資格を有する加盟国」及び「輸出加盟国」の定義について規定する(1)。

(ロ) 第三十一条(f)に規定する輸出加盟国の義務を適用しない条件として、(a)輸入する資格を有する加盟国が貿易関連知的所有権理事会に対し、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立証したこと等を通告において確認すること等の一定の条件を満たすこと、(b)輸出加盟国が与える強制実施許諾が、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、貿易関連知的所有権理事会にニーズを通告した加盟国に対し生産量の全部を輸出すること等の一定の条件を満たすこと、及び(c)輸出加盟国が強制実施許諾の付与を貿易関連知的所有権理事会に通告することについて規定する(2)。

(ハ) 輸入する資格を有する加盟国は、自国の取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、自国の領域に実際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(3)。

(ニ) 加盟国は、自国の市場に仕向地が変更された医薬品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、効果的な手段を利用可能とすることを確保する(4)。

(ホ) 開発途上国又は後発開発途上国であり、かつ、一定の地域貿易協定の締約国であ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(5)。

- (ハ) 加盟国は、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、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（6）。
 - (ト) 貿易関連知的所有権理事会は、当該制度の実施状況を毎年検討し、一般理事会に対し当該制度の運用を毎年報告する（7）。
- (3) 協定の附属書の付録
- 生産能力が不十分であるか又は生産能力がないことの立証方法について定める。

三 議定書の実施のための国内措置

この議定書の実施のためには、新たな立法措置及び予算措置を必要としない。

(参 考)

- 1 作成 平成十七年十二月六日 ジュネーブにおいて作成
- 2 効力発生 平成十九年二月十二日現在 未発効（加盟国の三分の二が受諾した時に当該改正を受諾した加盟国について効力を生ずる。）
- 3 締約国 平成十九年二月十二日現在 五箇国
エルサルバドル、大韓民国、ノルウェー、スイス、アメリカ合衆国