

特許庁委託 平成 24 年度産業財産権制度各国比較調査研究等事業

知的財産と遺伝資源の保護に関する各国調査研究  
報告書

平成 25 年 2 月

一般社団法人 日本国際知的財産保護協会

AIPPI・JAPAN

(1) 遺伝資源の出所開示要件に関する法制度

タイの植物品種保護法(Plant Varieties Protection Act, B.E.2542 (1999))には、植物の品種登録を申請する際に植物新品種やそれに関連する遺伝的マテリアル(genetic material)の出所に関して詳細を示さなくてはならないとする規定がある。

ア) 遺伝資源の特許法における出所開示

タイの特許法(Patents Act, B.E.2522 (1979))には、現在のところ、特許出願をする者が遺伝資源の出所を明示しなくてはならないとするルールは存在しない。

イ) 植物品種保護法における出所開示

タイの植物品種保護法においては、「植物新品種」(new plant varieties)の保護だけでなく、「地域的な国内の植物品種」(local domestic plant varieties)並びに「一般的な国内の植物品種並びに野生の植物品種」(general domestic plant varieties and wild plant varieties)の保護についても規定されている。「地域的な国内の植物品種」は特定の地域のみが存在して特定のコミュニティによってのみ保全・開発されてきた植物品種のことであり、当該植物品種をそのコミュニティの名前のもとに登録することを認めるものである。「一般的な国内の植物品種並びに野生の植物品種」は権利化が可能なわけではないが、アクセスの際のルールが定められている。

ウ) 出所開示要件に関連する条文

植物品種保護法(Plant Varieties Protection Act, B.E.2542 (1999))(筆者仮訳)

第3条(抜粋)

この法律で「遺伝的マテリアル」(genetic material)とは、生命体の特定の特徴を定義づけ、自己形成の原型となることができ、次世代に受け継がれうる、化学的マテリアルのことである。

第19条

植物新品種の登録申請は、省令に記載された規則と手順に則って行われなくてはならない。申請書は、次のような内容を具備しなくてはならない。

(中略)

(3)植物新品種、あるいは、当該品種の育種あるいは植物新品種の開発に用いられた遺伝的マテリアルの、出所に関する詳細。(その詳細が育種プロセスの明確な理解を可能にする場合は、その育種プロセスも含める。)

(中略)

(5)一般的な国内の植物品種あるいは野生の植物品種，あるいはその一部分が当該品種の育種のために商業目的で用いられている場合は，利益シェアリングの契約。

<http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=3816>

#### エ) 開示義務違反に対する措置・罰則

上で述べたように，植物品種保護法の第 19 条によると，植物新品種の登録申請の際には，植物新品種，あるいは，当該品種の育種あるいは植物新品種の開発に用いられた遺伝的マテリアルの，出所に関する詳細が記されなくてはならない。また，「一般的な国内の植物品種あるいは野生の植物品種」あるいはその一部分が当該品種の育種のために商業目的で用いられている場合は，利益シェアリングの契約が記されなくてはならない。植物品種保護法の第 68 条によると，「植物新品種」や「地域的な国内の植物品種」の登録申請の際に，登録証を得る目的で，この法律の担当官に対して虚偽の陳述をした者には，2 年以下の懲役，あるいは 40 万バーツ(2012 年 11 月時点で 1 バーツは約 2.6 円)以下の罰金，あるいはその両方が課される。明記はされていないが第 19 条に規定されている出所表示の違反もこれに該当するものと考えられる。なお，開示義務違反とは異なるが，同第 66 条によると，第 48 条と第 52 条(内容については(2)参照)の違反，すなわち利益シェアリング契約を適切に結ばなかった場合には，2 年以下の懲役，あるいは 40 万バーツ(同上)以下の罰金，あるいはその両方が課される。

#### オ) その他の法制度

伝統的知識の保護と関連するものとして，「タイ民間医療の民俗知識を保護，促進する法律」<sup>101</sup>(Act on Protection and Promotion of Traditional Thai Medicinal Intelligence B.E. 2542 (1999))がある。第 3 部に，サムンプライ(タイ式薬原料)を保護することを目的とした規定がある。

## (2) 遺伝資源の保護に関する組織と機能

### ア) 遺伝資源へのアクセス承認機関<sup>102</sup>

タイの生物多様性局が，生物資源へのアクセスと移転の窓口として機能している。関連セクターにおけるアクセスとベネフィット・シェアリングを促進するために，多数の小委員会，省庁の生物多様性委員会，セクター別の委員会が設置される予定である。「生物資源のアクセスとベネフィット・シェアリングのための基準と方法に関する規制案」が完成し承認を待っている。加えて，「植物品種保護法」，「水産法」，「民間医

<sup>101</sup> 上記の法律名の日本語訳「タイ民間医療の民俗知識を保護，促進する法律」は一般財団法人バイオインダストリー協会によるものです。[http://www.mabs.jp/countries/thai/thai\\_sokushinhou.pdf](http://www.mabs.jp/countries/thai/thai_sokushinhou.pdf) (最終アクセス日:2013 年 2 月 27 日)

<sup>102</sup> <http://www.cbd.int/countries/profile/?country=th> より(最終アクセス日:2013 年 2 月 27 日)

療の民俗知識を保護、促進する法律」といった個別の法律にアクセスとベネフィット・シェアリングに関する新たな条項を盛り込もうという動きもある。

#### イ) 植物品種保護法の規定<sup>103</sup>

植物品種保護法の第 48 条によると、登録されている「地域的な国内の植物品種」を、品種の開発、教育、商業的な関心のための試験研究の目的で入手しようとする者は、当該植物品種に関する利益シェアリング契約を、(植物品種保護委員会(Plant Variety Protection Commission))に許可を得た上で当該植物新品種を登録しているコミュニティとの間で締結しなくてはならない。この意味で、「地域的な国内の植物品種」の場合に、実態的なアクセス承認を行うのは、当該コミュニティの構成員であり、当該品種に対する登録証が認定されている地方自治体組織、農家のグループ、あるいは農協であるものと考えられる。

ちなみに、植物品種保護法の第 49 条によると、この利益シェアリング契約に基づいて得られた収益は、20%がその品種を保全・開発してきた者に分配され、60%がコミュニティの公共的収入となり、20%が当該契約を結んだ地方自治体組織、農家のグループ、あるいは農協の収入となる。

植物品種保護法の第 52 条は、「一般的な国内の植物品種並びに野生の植物品種」を、品種の開発、教育、商業的な関心のための試験研究の目的で入手しようとする者は、この法律の担当官(として大臣から指名された者)の許可を得て、得られる収入が「植物品種保護基金」(Plant Varieties Protection Fund)に支払われるという利益シェアリング契約を結ばなくてはならない。詳細なルールや手続きは省令による。この意味で、「一般的な国内の植物品種並びに野生の植物品種」の場合に、アクセス承認を行うのは、この法律の担当官である。

### (3) 出所開示要件の実施・運用状況

出所開示制度はない。

### (4) 企業の実情と意見

出所開示制度はない。

---

<sup>103</sup>参考資料 <https://www.aippi.org/download/committees/94/QS94thailand.pdf>  
(2010年3月12日時点における、AIPPIのアンケートへの専門家の回答)

## 7. 2 出所開示要件の制度・運用・実施状況概括表

|         | 特許法                | 対象の発明  | 出所開示要件   | 開示のレベル                                   | 違反への措置  | アクセス機関                  |
|---------|--------------------|--|--|--|---|-------------------------|
| アンデス共同体 | 決定第 486 号          | 遺伝資源又は加盟国のいずれかが原産地国であるものからなる生産物から得られた、又は発展したもの                   | 国家を代表する国の管轄当局及び当事者との間で、アクセスするための条件を定める契約。                  | 特許出願時にアクセス契約書のコピーを添付                     | アクセス契約書のコピーを提出しないと、特許無効にされる。  | なし                      |
| ペルー     | 同上                 | 同上   | 同上   | 同上                                       | 同上  | なし(設立予定)                |
| ボリビア    | 同上                 | 同上   | 同上   | 同上                                       | 同上  | 環境省(MSDE)               |
| コロンビア   | 同上                 | 同上   | 同上   | 利用契約書の登録番号を提出                            | 同上  | 環境省                     |
| エクアドル   | 同上                 | 同上   | 同上   | 特許出願時にアクセス契約書のコピーの添付                     | 同上  | 国家環境局                   |
| ブラジル    | 決議 207 号<br>2009 年 | 遺伝を構成する要素の試料へのアクセスの結果として、その目的が達成された発明                            | 特定の様式 I に遺伝材料の出所を記載し、該当する場合は、対応するアクセス認可番号を特許庁に報告しなければならない。 | 遺伝資源の原産国の開示<br>ブラジルが原産国の場合は、適正にアクセスされた証拠 | 開示又はアクセス認可がない場合は、特許無効にされる。<br>違反行為又は不作為には、違反のレベルに応じて、警告、罰金、関連製品の没収、取引の停止、特許の取り消しの行政措置が行われる。 | 遺伝資源管理委員会<br>(CGEN)     |
| コスタリカ   | なし                 | 生物多様性の構成要素に関係した革新に対して知的財産権や産業財産権の保護を求めるもの(生物多様性法(No.7788)第 80 条) | 国家種苗局及び知的・産業財産登記所は、委員会の技術事務局に、事前に諮問することを義務づけている。           | 特許の保護を付与する前に、原産地証明と PIC の存在が要求される。       | 技術事務局が特許出願に反対する場合は、出願者に通知し、30 日以内に回答を要求する。<br>期間内に出願者が不履行の場合は、罰金が科せられる。                     | 国家生物多様性管理委員会(CONAGEBIO) |
| パナマ     | なし                 | 環境法 No.41 第 71 条及び施行   | ・すべての書類あるいは採取し   | ・使用した遺伝・生物資源が掲                           | 明らかではない。  | 環境庁(ANAM)               |

|       | 特許法                       | 対象の発明  | 出所開示要件   | 開示のレベル  | 違反への措置                                | アクセス機関                                   |
|-------|---------------------------|--|--|---|---------------------------------------|--|
|       |                           | 規則 No. 25 において、「遺伝・生物資源又は材料が使用されたすべての発明」と規定している。 | た遺伝又は生物の資源に関する要約に、その遺伝資源の出所又は起源を宣言する。<br>・発明に使われる遺伝物質の出所又は起源を証明書として開示する。 | 載されている全ての刊行物又は一覧表<br>・発明に使われる遺伝・生物資源又は材料についての出所、又は起源の証明書の提示 |                                       |  |
| ベネズエラ | なし                        | なし   | なし   | なし  | なし                                    | 環境・天然資源省の遺伝資源アクセス委員会                     |
| EU    | EU バイオ指令の前文<br>Recital 27 | 動植物由来の生物材料又は発明に当該材料を使用するもの                       | 原産地に係る情報を知っているときは、必要に応じて、特許出願にその情報を含める。                                  | なし  | 出所開示の有無等は、出願審査及び付与された特許権の有効性に影響を与えない。 | なし                                       |
| ベルギー  | 第 15 条<br>第 1 項           | 植物又は動物由来の生物材料に基づく発明                              | 原産地を知っている場合には、原産地に係る記載   | 所定の様式に記載  | なし                                    | なし                                       |
| デンマーク | 施行規則<br>第 3 条<br>第 4 項    | 植物又は動物の生物材料に係る発明又は使用する発明、又は遺伝資源の派生物に基づく発明        | 出願人が認知している材料の地理的な出所に関する情報  | 開示形式に関して、出願人は自由に記述すればよい。<br>不知の場合は、この旨を出願書類に記載する。           | 出所開示がないことによって特許権の有効性が損なわれることはない。      | National Forest and Nature Agency (NFNA) |
| ドイツ   | 第 34a 条                   | 植物又は動物由来の生物材料に基づく発明、又は発明に当該材料を使用する発明             | 原産地に係る情報を知っているときは、特許出願にその情報を含める。   | 出願書類の所定の欄に記入  | 出願の審査又は特許権の有効性は、影響を受けない。              | なし                                       |
| イタリア  | 法律第 78 号<br>第 5 条         | 発明の基礎となる動物、植物由来の生物材料、ヒト由来の生物材料、微生物又は遺伝子組換え       | 1.動物又は植物由来の場合：動物/植物の種、動物/植物の提供国、並びにその他の情報                                | 左記 1.の場合：発明者又は出願人により署名した宣言書<br>左記 2.の場合：使用に同意した             | 出所の記載がない場合には産業財産権の登録簿に注釈が施される。        | なし                                       |

|          | 特許法        | 対象の発明                  | 出所開示要件  | 開示のレベル   | 違反への措置   | アクセス機関          |
|----------|------------|------------------------|---|--|--|-----------------|
|          |            | 生物を含む生物材料              | 2.ヒト由来の場合：生物材料を得た患者の事前の同意<br>3.微生物又は遺伝子組換え生物の場合：国内及びEUの法律に基づいて生物材料を得たこと | 患者により署名された宣言書<br>左記3.の場合：国内及びEUの法律に基づくことを述べる発明者又は出願人により署名された宣言書  |  |                 |
| ノルウェー    | 第8条b       | 生物学的材料又は伝統的知識に関する発明    | 生物学的材料、伝統的知識又は供給国に関する情報<br>供給国が原産国でない場合、原産国の開示                          | 供給国の場合：供給国の情報、又は使用に関する事前の同意<br>原産国でない供給国の場合：原産国の記載又は原産国の事前の同意<br>ヒト由来の場合：提供したヒトがその材料の使用に関する同意をしているか否かの開示 | 情報開示義務は、特許出願の手続や登録特許の権利の有効性には影響を与えない<br>開示義務不履行の場合には、罰金又は2年未満の禁固刑が科せられる。 | なし              |
| ポルトガル    | なし         | なし                     | なし  | なし   | なし   | 農業開発省と水産省、水産養殖省 |
| ルーマニア    | なし         | なし                     | なし  | なし   | なし   | なし              |
| スウェーデン   | 特許法施行令第5条a | 植物又は動物を由来とする生物材料に関する発明 | 生物材料の地理的出所についての情報   | 出所が不知の場合、その旨の記載(ヒトの遺伝資源を除く。)   | 出願の手続や特許権の有効性に影響を与えない。   | なし              |
| スイス      | 第49a条      | 遺伝資源に直接基づいている発明        | 遺伝資源を提供している国又は伝統的知識の起源である先住民又は地域社会を、出所情報として開示することが必要                    | 原産国、遺伝資源提供国、遺伝子データベース、動・植物園等を含む。不知の場合、その旨を宣言する   | 要件を満たさない、補正期間内に補正しない場合は、出願を拒絶する。不当の不知に関する宣言は、10万フランの罰金                   | なし              |
| ニュージーランド | なし         | なし                     | なし  | なし   | なし   | なし              |

|       | 特許法                          | 対象の発明   | 出所開示要件  | 開示のレベル  | 違反への措置   | アクセス機関   |
|-------|------------------------------|---|---|---|--|--|
| 中国    | 第三次改正<br>第5(2)条, 第<br>26(5)条 | 遺伝資源に依存して完成した<br>発明   | 出願書類への遺伝資源の直接<br>的由来と原始的由来の説明,<br>原始的由来を説明できない場<br>合, その理由の陳述 | 遺伝資源に依存していること<br>を願書に説明し, 所定の様式に<br>記入しなくてはならない。                  | 開示義務不履行の場合は, 拒絶<br>の理由となる。遺伝資源の不正<br>利用を伴う特許発明は, 特許権<br>付与後の無効理由となる。                                     | 所在地の省, 自治区,<br>直轄市人民政府の牧畜<br>獣医行政主管部門            |
| インド   | なし                           | 生物多様性法(2003年 N0.18)<br>第6条に, 「インド共和国で入<br>手した生物資源に関する任意<br>の研究又は情報に基づく発明」<br>と規定している。 | 特許付与の前までに NBA から<br>の許可を得ること                                  | 特許規則様式1において, 特許<br>付与の前までに国家生物多様<br>性局からの許可を得ることを<br>宣言しなければならない。 | NBA の承認がない場合は, 出<br>願することができない。様式1<br>の添付がない, 又は不備などに<br>対して, 補正の機会を与えても<br>対応しない場合は, 出願を拒絶<br>することができる。 | 国家生物多様性局<br>(NBA)                                |
| キルギス  | なし                           | 伝統的知識の保護に関する共<br>和国法において, 「伝統的知識<br>の使用によって創作された特<br>許発明」と規定している                      | 伝統的知識の由来を出願中に<br>開示し, 公衆に伝統的な知識の<br>出所を示さなければならない。            | 権限のある機関の登録, 又は登<br>録された伝統的知識に名前が<br>記載された証明書のある者との<br>合意          | 左記の合意がないと, 伝統的知<br>識を使用する権利を受けるこ<br>とができない。  | キルギス知的財産庁<br>伝統的知識審査部門                           |
| フィリピン | なし                           | 共同省令第1号第26.1条(2005)<br>において, 「生物種を収集する,<br>あるいはそれを商業化する主<br>体」と規定している。                | 原産国の開示と生物資源探索<br>契約の提示  | 先住民文化共同体/先住民の自<br>由意思に基づく事前の了解                                    | 開示義務違反があった場合, 特<br>許無効となる。<br>罰則が科せられる違法行為が<br>リストアップされる。  | 環境・天然資源省の下<br>にある「生物資源・遺<br>伝資源に関する省庁横<br>断的委員会」 |
| タイ    | なし                           | なし  | なし  | なし  | なし   | 生物多様性局   |
| エジプト  | 知的財産法<br>第13条                | 生物, 植物, 動物の産物, 又は<br>伝統薬の知識, 農業知識, 工業<br>知識, 手工業の知識, 文化遺産<br>又は環境遺産に係る発明              | 国内法の規定に従い正当な方<br>法でその材料を取得した出所<br>を利用した旨の証明                   | 宣誓書の添付  | 宣誓書の添付がないと, 出願が<br>存在していなかったものと見<br>なされる。  | なし   |



|       | 特許法                                 | 対象の発明  | 出所開示要件   | 開示のレベル   | 違反への措置   | アクセス機関 |
|-------|-------------------------------------|--|--|--|--|--------|
| 南アフリカ | 補正第 20 号<br>(2005) 及び<br>その施行規<br>則 | 固有の生物又は遺伝資源や、固<br>有の生物又は遺伝資源の使用、<br>又は先住民社会を有する知識<br>の由来に関するする発明 | 南アフリカの生物資源又は遺<br>伝資源又は伝統的知識若しく<br>はその使用に基づくか又は由<br>来するか否かの記載 | 所定の様式に記載し、南アフリ<br>カへの特許出願日から 6 ヶ月以<br>内に提出しなければならない。 | 所定の様式の提出がない場合<br>は、出願が受理されない。<br>所定の様式による虚偽の記載<br>があった場合は、特許を取り消<br>される。 | 環境省    |

2013 年 2 月

特許庁委託 平成 24 年度産業財産権制度各国比較調査研究等事業

知的財産と遺伝資源の保護に関する各国調査研究

本調査研究報告書の著作権は特許庁に帰属します。

作成：一般社団法人 日本国際知的財産保護協会

〒105-0001 東京都港区虎ノ門 1-14-1 郵政福祉琴平ビル 4 階

電話 (03)3591-5315 FAX (03)3591-1510

<http://www.aippi.or.jp/>