

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

## 4. 2 ペルー

最首 太郎

### (1) 遺伝資源の出所開示要件に関する法制度<sup>31</sup>

ペルーはアンデス共同体の加盟国として、その関連国内法制度はカルタヘナ協定委員会の決定に規定される。産業財産権(Industrial Property)に関しては、2000年12月1日以来国内的に施行されてきた決定第486号が適用され、特許制度はこの中の一つに規定されている(ことは「アンデス共同体」の箇所で見たとおりである)。

なお、この決定486号には2009年1月1日付けで採択された決定第689号により追加事項が規定されている。これに加えて、ペルー国内で上記決定を補完するために法令(Decree)第1075号が2009年2月1日に発効した。この法令の規定内容は知的財産権全般にわたっており、産業財産の構成要素の一つとして特許もあげられている(法令1075号第3条a)。それゆえ、1996年の産業財産法制定以後、ペルー国内の遺伝資源を利用した特許制度に関しては、アンデス決定第486号と改正法決定689号に加えて、この決定の国内的实施を補完する法令第1075号が存在する。

また、決定486号が遺伝資源を利用した特許出願の際の条件の一つとしてアクセス契約書のコピーの提出を義務づけていることから、遺伝資源のアクセス手続きに関するアンデス協定391号(Common Regime on Access to Genetic Resources)も特許制度に影響を与えている。

とりわけ、遺伝資源アクセス手続きに関しては、ペルーでは、上記決定391号の国内的实施法規が閣僚決議(Ministerial Resolution No.087-2008-MINAM of December 31, 2009, Regulation on Access to Genetic Resources)の段階であるため、この決定が直接適用されると考えられる。

また、これに加えて、2004年4月30日公布の「ペルーの生物多様性と先住民の集団的知識へのアクセス保護に関する法律第28216号(Law No.28216 on the Protection of Access to Peruvian Biological Diversity and Collective Knowledge of Indigenous Peoples)が存在する。

#### ア) 特許制度に関する権限ある国内機関

上記法令1075号は、産業財産に関する共通政策を樹立するアンデス理事会決定486号を補完する目的を有し、産業財産を構成する要素の一つとして特許をあげている(第3条a)。また、産業財産に関する権限ある機関を、競争防止及び知的財産庁(INDECOPI: Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual)であるとし(第3条)、その権限として、特許を含む産業財

<sup>31</sup> ペルーはアンデス共同体の加盟国のため、アンデス協定第486号又は第391号の条文については、アンデス共同体(4.1)を参照されたい。

産に関わるいかなる事例の最初の窓口であると規定している(第4条)。

イ) 開示要件

遺伝資源を利用した発明に関する特許出願に際しては、前述のとおり、アンデス理事會決定 486 号が適用される。決定 486 号第 26 条では、特許出願時の必要書類の一つとして遺伝資源へアクセス契約書のコピーの提出が規定されている(ことは既にみたとおりである)。

ウ) 開示義務違反に対する措置・罰則

・特許の無効

開示要件の一つであるアクセス契約の開示がなされていない場合、特許自体が無効とされる。この点に関して、特許申請の要件が満たされない場合の制裁措置として特許無効が決定第 486 号第 75 条<sup>32</sup>に以下のように規定されている。「第 75 条. 権限ある国内機関は、以下に該当する場合、職権により又は何人による要求にも応じて、いつでも特許の絶対的無効性を宣告する。」として、そのような場合の一つに以下の場合をあげている。(中略)「(g)特許出願に関連する製品又は方法が、遺伝資源を利用して製造され又は発展した場合、又は、加盟国のいずれかが原産国である製品から得られたものであるとき、必要であるにもかかわらず、アクセス契約のコピーが提出されていない場合。」

特許無効の審査結果に対する不服・異議申立てについては、アンデス共同体(4.1)を参照されたい。

(2) 遺伝資源の出所開示に関する法制度の運用

決定 391 号は「アクセス承認機関は国の管轄当局であり、国の管轄当局は、この決議及び締約国の国内法により与えられたすべての任務を遂行するものとする。これに関連して国の管轄当局は次の権限を与えられるものとする。

(中略)

b) アクセスの申請を受理し、審査し、承認又は却下すること。

c) アクセス契約の交渉、締結及び承認を行い、また、関連するアクセスの決定を発すること。(以下略)

と規定し(同決定第 50 条)、アクセス承認機関の設置を国内制度による裁量によるものとしている。しかしながら、遺伝資源アクセス手続きに関しては、ペルーでは、上記決定 391 号の国内の実施法規がまだ閣僚決議 (Ministerial Resolution No.087-2008-MINAM of December 31,2009,Resolution on Access to Genetic Resources)の段階であることはすでに見たとおりである。

他方で、2004 年 4 月 30 日公布の「ペルーの生物多様性と先住民の集団的知識へのアクセス保護に関する法律第 28216 号(Law No. 28216 on the Protection of Access to

---

<sup>32</sup> 条文は、アンデス共同体(4.1)を参照されたい。

Peruvian Biological Diversity and Collective Knowledge of Indigenous Peoples)によれば、表記の目的のために「生物多様性と先住民の集団的知識へのアクセス保護のための国家委員会(The National Commission for the Protection of Access to Peruvian Biological Diversity and to the Collective Knowledge of Indigenous Peoples)」の設置が規定されている(同法律第 2 条)。この委員会の代表権の一つは前述産業財産権を管轄する INDECOPI に与えられており、INDECOPI は議長でもある(同法律第 3 条)。

さらに、その機能の一つとして以下のように規定される「ペルーの先住民並びに人民の、生物学的若しくは遺伝的資源若しくは集団的知識に関わる、登録された特許出願若しくは国外で認められた特許を確認し追跡調査する(同法律第 4 条(c))。」この規定はバイオ・パイラシー防止を意図したものであるが、しかしながら違法にアクセスされた遺伝資源からの特許が海外で承認された場合の罰則・制裁措置の規定は見当たらない。

ア) 遺伝資源へのアクセス手続きと承認機関の状況(閣議決議された規則案)

アクセス承認機関に関しては、審議中の規則案では次のように規定されている。

・機関の名称と位置づけ、組織構成、機能

遺伝資源取得の申請を受理し認否を決定する機関はまだ設立されていない。しかし、審議中の遺伝資源アクセス規則案(以下、規則案)では、以下のことを規定している。

(a) 権限ある国内当局(The Competent National Authority)として国家遺伝資源委員会(CONARGE: National Commission of Genetic Resource)を設立する。(規則案第 29 条)

(b) CONARGE は、漁業省、アレバロ国立海洋研究所(IMARPE)、農業省、自然資源庁(INRENA)、国立農業試験研究院(INIA)の代表者から構成される。(規則案第 30 条)

(c) CONARGE は、遺伝資源へのアクセスに関して以下の任務を果たす。(規則案第 32 条)

i) 「アンデス協定第 391 号」と「規則案」の遵守を確保するために必要と判断される措置を政府の関係当局に提案する。

ii) それに関する責任は保持しつつ、その活動を他の機関(国内支援機関と呼ぶ)に委任することができる。

iii) 以下の承認を行う。

-年間事業計画

-監視と評価の仕組み

-国内支援機関の能力を認定するための要件と手続

-アクセス計画の担当者の科学的・技術的適合性を認定するための要件と手続

iv) 技術情報報告書(規則案第 34 条)を考慮しつつ、アクセス契約を完成させ、それに対応する遺伝資源の取得を許可する決定を発行する。

- v) アクセスの許可の条件であるアンデス協定第 391 号及び規則案の定める最低条件が遵守されない場合は、許可の取消し又は停止を行う。
  - vi) アクセス契約を完成させる前に CONADIB(国家生物多様性委員会)の意見を求める。
  - vii) 国内支援機関として認定できるかどうかについての評価を行う。
  - VIII) 事務局の事前報告を基に、規則案に従って処分を与える。
  - ix) 自らの責任により自らの有する資源を管理する。
  - x) 遺伝資源保全開発基金の管理を行う。
- (e) CONARGE は、事務局(The Executive Secretary)を有し、自然資源庁(INRENA)により運営される。(規則案第 31 条)
- (f) 事務局は、以下のような実務を行う。(規則案第 33 条)
- i) 遺伝資源取得の申請を受理し、その認否を決定する。
  - ii) アンデス協定第 391 号及び規則案に対する遵守の監督と管理を行う。
  - iii) 適当な機関による提案に基づき適切と思われる監視と評価の仕組みを CONARGE に提案する。
  - iv) 遺伝資源取得の申請及びその他の提出された文書を CONARGE に提出し、技術情報報告書(規則案第 34 条)を提出するよう要請する。
  - v) 技術文書の管理を行う。
  - vi) 遺伝資源及びその派生物の取得の公的登録を行い管理する。
  - vii) 国内支援機関としての資格を認められた機関についての登録簿の管理を行う。
  - viii) 規則案に従って、遺伝資源取得の許可の取消し又は停止を行うよう CONARGE に提案する。
  - ix) INDECOPI 及び他国の知的財産分野の権限ある国内当局との間で恒常的な連絡を維持し、それらとともに遺伝資源取得の許可並びに遺伝資源及びその派生物に関する物や方法に与えられた特許に関する適切な情報交換のシステムを確立する。
  - x) 規則案に定められた行政処分を CONARGE に提案する。必要に応じて、技術情報報告書を求める。
  - xi) 事業計画案及び年次報告を作成する。
  - xii) 生物多様性条約第 15 条の適用に関して各国の拠点的機関との間で恒常的な連絡を維持する。
  - x iii) その他の CONARGE が指定する任務を遂行する。

なお、INRENA は、農業省から分権化した政府機関であり、1992 年 11 月 27 日の法律 No.25902 に基づいて創設された。農業環境と野生の生物多様性に関する規則を保持・管理しつつ、再生可能な自然資源の利用のために必要な行動を委ねられている。

<INRENA の組織>

内部組織	職員数	機能
(Managership)	(2)	(Chief and Secretary)
(Adviser Office)	(6)	(Advisors)
(General Managership)	(5)	(Manager, secretary, advisors)
(Communication Office)	(4)	(Manager and Publicists)
(Internal Auditorship)	(2)	(Manager and secretary)
Other 11 Int. organizations,	103	Managers, secretaries, administrators, etc

イ) アクセスのための手続き(規則案より)

(a) 遺伝資源アクセスの申請者は、遺伝資源提供者との間で付属契約(協定、合意、契約その他の同様の文書)を締結する。規則案第 21 条付属契約書には、少なくとも以下の事項が含まれていなければならない。

- i) 遺伝資源とその派生物の採取及び調査並びにデータの収集への国内専門家の参加
- ii) 遺伝資源の取得に係る活動から得られた科学的・技術的知識を移転するとの約束
- iii) 訓練、設備、インフラストラクチャ等を通じた国内支援機関及び遺伝資源提供者の能力の開発と強化
- iv) 調査から得られた進展、結果及び発表物をスペイン語で CONARGE に提出するとの約束(必要な場合には、素材の取得に協力した機関による証明も行うこと)。
- v) 取得された素材の第三者への移転に関する方法及び制限に関する取決め
- vi) 遺伝資源及びその派生物の使用から生じた方法及び物に関する知的財産権についての規定
- vii) 排他性及び機密保持に関する義務
- viii) CONARGE に、資源提供者と申請者との取引価額の-5%、及び遺伝資源又はその派生物の商業的又は産業的使用による粗利益の 2.5%の支払を行うとの約束(規則案第 23 条)
- ix) 国内外における遺伝資源、その派生物及び合成物並びに関連する集団的知識に係る状況をより理解するために役立つこれまでの研究や科学その他の分野の現状に関する情報の提供
- x) 当該活動の目的、危険及び影響に関する十分な情報(当該資源の最終用途及び場合によっては当該資源の価値も含む)の提供
- xi) 採取に対する支払及び取得されたそれぞれの標本に関する資源提供者への支払に関する規定
- xii) 採取された素材と同一のものを CONARGE により認可された機関に寄託すべき義務、及び、ひとつしか存在しない標本及び生基準標本の持ち出しの明確な禁止

(b) 遺伝資源アクセスの申請者は、CONARGE 事務局に以下の情報を含んだアクセス

の申請書を提出する。(規則案第 11 条)

- i)申請者を特定する情報 (b)遺伝資源(及び該当する場合には関連する無形の構成要素)提供者を特定する情報
  - ii)遺伝資源(及び該当する場合には関連する無形の構成要素)の提供者を特定する情報
  - iii)国内支援機関を特定する情報(国内支援機関とは、CONARGE の承認を得た機関で、遺伝資源等の管理活動に関して CONARGE への協力・報告の義務を負っている(規則案第 14 条))
  - iv)当該アクセス計画の技術責任者を特定する情報及びその者の経歴書 v)当該アクセス計画の関係者を特定する情報
  - v)遺伝資源の取得が行われる地域を特定する情報
  - vi)採取期間
  - vii)完全かつ詳細なアクセス計画の写し(アクセス活動の詳細、及び遺伝資源提供者との付属契約の内容が含まれていなければならない。)申請書及び添付書類はスペイン語で表記されなければならない。
- (c) アクセスの申請は、ペルー公報「El Peruana」及び遺伝資源の取得を行うことが申請されている地域の地域刊行物上で要約が公告される。利害関係者は、公告後 15 日以内に、CONARGE に意見を提出することができる。(規則案第 12 条)
- (d) CONARGE 事務局は、アクセスの申請書を CONARGE に提出し、技術情報報告書の作成を求める。(規則案第 33 条(d)) この技術情報報告書は、アクセス申請の評価、許可のための参考として使用される。(規則案第 34 条)技術情報報告書の作成は、申請された遺伝資源の種類に応じて、以下のように自然資源庁(INRENA)、国立農業試験研究院(INIA)、漁業省及びアレバロ国立海洋研究所(IMARPE)に分担される。(規則案第 34 条)
- i)自然資源庁(INRENA)：陸生野生種の遺伝資源及びその派生物
  - ii)国立農業試験研究院(INIA)：陸生飼育種の遺伝資源及びその派生物
  - iii)漁業省及びアレバロ国立海洋研究所(IMARPE)：水生種の遺伝資源及びその派生物
- (e) CONARGE は、アクセス申請の認可決定の発行に先立ち、アクセス計画の文書を国家生物多様性委員会(CONADIB)の委員に送り検討を依頼する。CONADIB の委員から 15 日以内に提出された検討結果を考慮して、CONARGE は 30 日以内にアクセス申請者との間でアクセス契約を締結し、認可決定をする。(規則案第 17 条、第 24 条)
- (f) 認可決定は、ペルー公報「El Peruana」上で公告され、その翌日から有効となる。(規則案第 17 条)
- (j) 料金は規定されていない。
- 上記の閣議決議の段階の法案は 2013 年度に法制度化される予定である。

(3) 出所開示要件の実施・運用状況

【関連資料発見できず。】

(4) 企業の実情と意見

【関連資料発見できず。】



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 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 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。 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 (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。 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。 ・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 ・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 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 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 第 3 条 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。 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 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 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 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 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 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 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 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 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 第5(2)条, 第 26(5)条	遺伝資源に依存して完成した 発明	出願書類への遺伝資源の直接 的由来と原始的由来の説明, 原始的由来を説明できない場 合, その理由の陳述	遺伝資源に依存していること を願書に説明し, 所定の様式に 記入しなくてはならない。	開示義務不履行の場合は, 拒絶 の理由となる。遺伝資源の不正 利用を伴う特許発明は, 特許権 付与後の無効理由となる。	所在地の省, 自治区, 直轄市人民政府の牧畜 獣医行政主管部門
インド	なし	生物多様性法(2003年 N0.18) 第6条に, 「インド共和国で入 手した生物資源に関する任意 の研究又は情報に基づく発明」 と規定している。	特許付与の前までに NBA から の許可を得ること	特許規則様式1において, 特許 付与の前までに国家生物多様 性局からの許可を得ることを 宣言しなければならない。	NBA の承認がない場合は, 出 願することができない。様式1 の添付がない, 又は不備など に対して, 補正の機会を与えても 対応しない場合は, 出願を拒絶 することができる。	国家生物多様性局 (NBA)
キルギス	なし	伝統的知識の保護に関する共 和国法において, 「伝統的知識 の使用によって創作された特 許発明」と規定している	伝統的知識の由来を出願中に 開示し, 公衆に伝統的な知識の 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 録された伝統的知識に名前が 記載された証明書所有者と の合意	左記の合意がないと, 伝統的知 識を使用する権利を受けるこ とができない。	キルギス知的財産庁 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) において, 「生物種を収集する, あるいはそれを商業化する主 体」と規定している。	原産国の開示と生物資源探索 契約の提示	先住民文化共同体/先住民の自 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 許無効となる。 罰則が科せられる違法行為が リストアップされる。	環境・天然資源省の下 にある「生物資源・遺 伝資源に関する省庁横 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 第13条	生物, 植物, 動物の産物, 又は 伝統薬の知識, 農業知識, 工業 知識, 手工業の知識, 文化遺産 又は環境遺産に係る発明	国内法の規定に従い正当な方 法でその材料を取得した出所 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 存在していなかったものと見 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 (2005) 及び その施行規 則	固有の生物又は遺伝資源や、固 有の生物又は遺伝資源の使用、 又は先住民社会を有する知識 の由来に関するする発明	南アフリカの生物資源又は遺 伝資源又は伝統的知識若しく はその使用に基づくか又は由 来するか否かの記載	所定の様式に記載し、南アフリ カへの特許出願日から 6 ヶ月以 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 は、出願が受理されない。 所定の様式による虚偽の記載 があった場合は、特許を取り消 される。	環境省