

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. 9 ベネズエラ

中濱 明子

### (1) 遺伝資源の出所開示要件に関する法制度

ベネズエラは 2006 年にアンデス協定(カルタヘナ協定)を脱退し、特許出願に対して現在は 1956 年に制定された工業所有権法(Ley de Propiedad Industrial)が適用される。この「工業所有権法」における特許要件の解釈には不明点もあるが、公知物質の用途や、食品・飲料・医薬品等が特許の保護対象ではないことは明文化されている(15 条)。植物及び動物の品種、微生物、ヒト及び動物の遺伝子・細胞や胚その他については解釈が分かれる。したがって、現状では、遺伝資源の利用に関する発明が特許され得るか否か自体が明確といえない。

ア) 出所開示に関する法制度  
規定がない。

イ) 開示事項  
【関連資料を発見できず。】

ウ) 開示義務違反に対する措置・罰則  
【関連資料を発見できず。】

### (2) 遺伝資源の出所開示要件に関する法制度の運用

ア) 遺伝資源へのアクセス承認機関  
生物多様性管理法(以下)によれば国家環境局(La Autoridad Nacional Ambiental)が権限ある当局とされる。

イ) アクセス申請・承認手続き  
アクセスの申請・承認手続きに関しては、以下の法律に規定がある。

<生物多様性管理法><sup>45</sup>

2008 年 12 月 1 日付け官報 No. 39.070 で公布された生物多様性管理法(Ley de Gestión de la Diversidad Biológica)に、遺伝資源へのアクセスのための手続き、及び規定遵守メカニズムの概要が定められている。遺伝資源及び伝統的知識の利用については第 VIII 章(第

<sup>45</sup> <http://bch.cbd.int/database/laws/>から入手可能(最終アクセス日:2013 年 2 月 27 日)。施行のための具体的な規則も存在すると思われるが、信頼できるウェブサイトからアンデス協定脱退以降のものを見つけることができなかった。

82-94 条)で、特に知的所有権の保護について第 91-94 条で言及されている。遺伝資源のアクセス管理については、第 IX 章(第 95-103 条)及び第 X 章(第 104-114 条)に規定されている。第 XI 章(第 115 条)は制裁に関する規定を含み、第 119 条では、違法に取得された変異遺伝物質や遺伝子に関する発明には知的財産権が付与されないと記載されている。

さらに、以下の法律及び決議にも関連する規定がある。

- Ley de Patrimonio Cultural de los Pueblos y Comunidades Indígenas, No 39.115
- Ley Orgánica de Pueblos y Comunidades Indígenas of 27 December 2005
- Resolution No. 00080, of 12 November 2009, regarding the creation of a National Register of Biological Collections (国家生物コレクション登記簿を創設する 2009 年 11 月 12 日付けの決議 No.00080)

<Ley de Patrimonio Cultural de los Pueblos y Comunidades Indígenas, No 39.115>

この法律はベネズエラのアンデス共同体からの脱退表明(2006 年 4 月)よりも後、2009 年 2 月 6 日付けで公布された。遺伝資源に関連する伝統的知識(TK)について、先住民の TK に対する権利の存在を確認し(第 4 条)、PIC について規定(第 18 条)する。また、遺伝資源に関連する TK は知的財産権の付与対象となり得ないことを定めている。

<Ley Orgánica de Pueblos y Comunidades Indígenas of 27 December 2005>

この法律も先住民の権利に関するものであり、遺伝資源に関連する TK についての利益配分(第 57 条)、相互に承認されるアクセス契約の内容(第 17 条)、先住民コミュニティの PIC 取得の要件(第 11-19 条)等について定めている。

<国家生物コレクション登記簿を創設する 2009 年 11 月 12 日付けの決議 No.00080>  
(la Resolución N° 000080 del Ministerio del Poder Popular para el Ambiente la cual crea el Registro Nacional de Colecciones Biológicas)<sup>46</sup>

この決議は、環境基本法(環境情報登記簿：el Registro de Información Ambiental を定める)と生物多様性管理法に基づき、国内に存在する生物コレクションのデータベース(国家生物コレクション登記簿：el Registro Nacional de Colecciones Biológicas)作成のための規則を定めるものである。

国家生物コレクション登記簿での登録証明書が、遺伝資源へのアクセス申請に必要とされる(第 11 条)。2009 年 11 月 12 日付けの環境省決議 No.00080「国家生物コレクション登記簿を創設する決議」

<sup>46</sup> AIPPI 仮訳、原文は、<http://www.cbd.int/abs/measures/group/?code=ve> から入手可能(最終アクセス日：2013 年 2 月 27 日)

## 第1条(目的)

本決議の目的は、生物コレクションの管理基盤としての情報の編成及び体系化の推進を目的とする国家生物コレクション登記簿を実行するための手順を設定することにある。

## 第2条(生物コレクション登記簿について)

環境省の国家生物多様性局に従属する環境情報登記簿(el Registro de Información Ambiental)のサブシステムとして、国家生物コレクション登記簿(el Registro Nacional de Colecciones Biológicas)を創設する。

## 第3条(定義)

本決議において、生物コレクションとは、生きている、又は分類学的に、保存、目録記載、維持、及び構成されている生物標本全体であると理解する。

## 第4条(登録請求)

生物コレクションを所有するすべての個人又は法人は、生物コレクションが存在する場所に該当する国家環境局のもとで、本決議の第7条に定められている書類が揃った時点で国家生物コレクション登記簿への登録を請求しなければならない。請求は同局へ委託しなければならない。

## 第5条(登録請求の要件)

国家生物コレクション登記簿に対する登録請求には、以下の要件を記載しなければならない。

1. 生物コレクションを所有する個人又は法定代表者の識別情報。氏名、住所、国籍、戸籍上の身分、職業、及び身分証明書の番号を記載する
2. 生物コレクションが参加する、又は本登記簿への登録請求日から起算して過去5年間に参加したプロジェクト及び又はプログラムに関する情報
3. 関連通知を行う場所の住所
4. 登録請求日
5. 請求者の署名。請求者が不在の場合は、請求者から正当に権限を付与された人物の署名

そのために請求者は、環境省から発行された当該用紙に記入しなければならない。

## 第6条

登録請求を行う時、生物コレクションの法定代表人者、又は同代表者が不在の場合は同代表者から権限を付与された人物は、次の書類を提出しなければならない。

- A. 適切に記入され、請求者の署名が付された登録請求用紙。
- B. 身分証明書又は納税情報記録簿(RIF)の原本及びコピー

## 第7条

職員は、上記書類を受け取ると、適切に署名・押印された請求用紙の受取証明書を発行する。

## 第8条

本決議で要求されている条件のいずれかに関して登録請求書に不備がある場合、手続きを開始する職員は、法律規定に定められている期間に従って、そのことを請求者に通知する。国家生物コレクション登記簿への登録手続きは、通知された不備・手抜きが是正されるまで中断される。

## 第9条

前記条文までの規定に従ってすべての書類が受領された時点で、国家生物多様性局は、すべての書類の受領から起算して30日以内に、国家生物コレクション登記簿・・・(文が切れているため以下翻訳不可)。

## 第10条(登録の更新)

国家生物コレクション登記簿の情報は、生物コレクションの法定代表者が毎年、又は登録請求を行う時点で提供された情報に何らかの変更が発生した場合に、更新しなければならない。

## 第11条

国家生物コレクション登記簿での登録証明書は、学術的目的での狩り、植物サンプル、採取、捕獲、遺伝資源へのアクセス、生物資源の取り扱い、及びサンプル又は標本の輸入又は輸出の許可申請を行う上で不可欠な要件となる。

遺伝資源へのアクセスを必要とし、生物コレクションを所有していない研究所は、適切に登録されたコレクションにサンプルが保管されていることを証明しなければならない。

## 第12条

当該採取許可によって正当に保証されていないサンプルの受取りは、その受取りから30日を超えない期間内に環境省の国家生物多様性局に通知しなければならない。いずれにしても、前記サンプルは保管証明書を有していなければならない。

## 第13条(生物コレクション一覧表)

国家生物多様性局は、登記簿に記載の生物コレクションの一覧表を作成する。同一一覧表は一般公衆に開放され、自由に閲覧することができる。

## 第14条

動物園及び水族館は、「動物園・水族館の登録及び機能に関する一般規範」による規制を受け続けるものとする。

第 15 条(著作権及び知的所有権)

法律に従って国家生物コレクション登記簿を介して提供された生物多様性に関する情報の著作権及び知的所有権は守られる。同様に、当該許可の適切な発行を保証するため必要な措置が講じられるものとする。

第 16 条(国家生物コレクション・ネットワーク)

環境省の国家生物多様性局により管理されている国家生物コレクション登記簿に記載の生物コレクションに関するすべての情報を含む国家生物コレクション・ネットワークを構築する。

(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