

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. 5 エクアドル

藤田 節

(1) 遺伝資源の出所開示要件に関する法制度

エクアドルでは、知財法第1条により、アンデス共同体規則の下で取得された特許を含む知的財産権を承認し、保障するとされている。したがって、アンデス共同体規則による特許取得における生物資源の出所開示の要件が含まれると解される。

なお、出所開示に直接関連するわけではないが、エクアドルの知財法には、生物資源又は遺伝資源の構成要素に関する発明の特許は、当該資源が適法に収集されたか否かに依ることが定められている。

ア) CBD に基づく遺伝資源の特許法における出所開示

アンデス共同体規則については、「工業所有権に関する規定の施行に関する規則」と題するアンデス協定第85号は、その後1990年11月23日付けアンデス協定第275号により中断され、1991年11月8日付けアンデス協定第311号がアンデス協定第85号に代わり、これは、1993年10月21日付けアンデス協定第344号により取って代われ、更に、これは2000年9月14日付けアンデス協定第486号決定により取って代わられた。

出所開示の事項については、アンデス協定第486号³⁶、第26条に従い、当該締約国におけるアクセスに関する契約の写しとなる。

特許出願時に、遺伝資源の出所開示がない場合は、出願人に補正の機会を与えても、なお、情報の開示がない場合、最終的に当該特許は放棄されたものとみなされる(アンデス協定第486号、第39条)。

遺伝資源の開示がなされていないか、又は誤った開示がなされている場合は、特許出願の公開後、特許性審査において、アンデス協定で規定する要件を満たさないとされたときは、その理由が通知され、出願人が応答しない又は応答してもまだ特許付与できないときは拒絶される。

また、特許付与後、アンデス共同体締約国の中の一国に由来する遺伝資源又は副産物から得られるものであるか、当該資源又は副産物をもとに開発されるものである場合に、申請者が、当該資源へのアクセスに関する契約の写しを提示していない場合には、特許無効の宣言がされる。

AIPPI・JAPANのマニュアル(Manual for the Handling of Application for Patents, Designs and Trade Marks throughout the World edited by Arnold Siedsma 日本語版 AIPPI・JAPAN)によると、「拒絶された場合、次の行政上の救済を申請することができる：15 業務日以内に国家工業所有権局(DNIPI)に対して拒絶の撤回請求。15 業務日以内に知的工業所有権植物品種委員会(the committee of intellectual, Industrial

³⁶ 条文は、アンデス共同体(4.1)の協定第486号を参照

Property and Vegetal Findings)に対して救済の不服申し立て。特別の理由であれば、3年以内に知的工業所有権植物品種委員会特別規定に基づく救済申請。他方、すべての法域における司法上の救済は紛争管理法廷に申請できる。(2007年4月追補版)」とされている。

知的財産委員会による無効宣言の決定に対しては、知財法 365 条の規定から見て、行政裁判法に基づく事件として訴えることができると考えられる。

イ) 生物多様性法での特許出願

下記のとおり、「遺伝資源へのアクセスに関する共通制度」に関するアンデス協定第 391 号³⁷の管轄機関が、2011 年法令 905 号よりなされていることから、特許出願される発明が遺伝資源又はその派生物から取得又は開発された場合、「遺伝資源へのアクセスに関する共通制度」に関する決定第 391 号が適用されることが考えられる。

特許申請の要件が満たされない場合の制裁措置は、アンデス共同体の章を参照されたい。

ウ) 特許法における遺伝資源に係る条文

<知財法>

前文

第 1 条

エクアドルは、本法、アンデス共同体の決定及びエクアドルで有効な国際条約に従い取得された知的財産権を認め、規制し、保障する。

知的財産権は

(中略)

2. 産業財産は、以下を含む

a. 発明(以下略)

3. 植物品種

この法律の規定は、CBD 条約、又は、これについてのエクアドルの国内法により守られる権利を規制又は妨げない。

第 120 条

すべての技術分野の発明は発明特許又は実用新案権により保護される。国の生物的及び遺伝的資源の保護を保障するため、すべての工業所有権保護は、当該資源の要素に関する発明又は方法の特許付与又は当該資源を構成する要素が適法に収集されたか否かに依る。

第 151 条

エクアドル知的財産研究所(IEPI)の知的財産委員会は、当事者の申立て又は職権で、

³⁷条文は、アンデス共同体(4.1)協定第 391 号を参照

再考により、次の場合には、特許の無効を宣言することができる。

(略)

- e) その他本法にの違反して、実質的に特許が付与されている、又は、データ若しくは情報若しくは虚偽若しくは誤解を招く記述に基づいて特許付与が誘導された場合。

第 376 条

憲法及びこの法律の規定による国の生物学的及び遺伝的遺産の保護を確実にするために、憲法、本法律、アンデス共同体の決定、条約、及び国際協定に規定されている生物資源及び遺伝資源へのアクセスのための要件を満たしたものは、適法に入手されたものとみなす。

http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=195678 の仮訳

エ) その他の法制度

出所開示には直接関連しないと考えるが、伝統知識に関し、食の主権についての基本法に以下の規定がある。

食糧主権体制の組織法<LEY ORGÁNICA DEL RÉGIMEN DE LA SOBERANÍA ALIMENTARIA>

国、共同体又は個人は、国産の種の利用、保管又はこれらの自由な交換を促進し、保護することを命ずる。農業の生物多様性を促進する種の生産、評価、加工、そして貿易は本法令により規制される。

エクアドル共和国の憲法第 402 条により、遺伝資源、種、在来植物、そしてそれらに関する伝統的な知識は、エクアドル国民の財産であり、したがって、特許又は他の知的財産権等の形態での私有化の対象とはならない。

http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=250538 の仮訳

(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

National Regulation regulating the Common Regime on Access to Genetic Resources in accordance with the Decision of the Andean Community No. 391 de (Executive Decree No. 905 of October 3, 2011)により、環境省が国内官庁として指定されている。

<2011 年法令 905 号>

第 7 条

遺伝資源へのアクセスに関する規則の施行を所管する国内環境当局として環境省を指定する。

イ) アクセス承認の権限

2011 年法令 905 号

第 8 条(権限に関して)

遺伝資源における国家環境局の権限は以下の通り：

1. エクアドル領内に存在する遺伝資源及びそれに関する無形物の保全と持続可能な利用に関する国家政策を定義し、公布すること。
2. 遺伝資源へのアクセスに関する規則の遵守に必要な行政規定・技術規定・及び法律規定を公布すること。
3. 関連規則を遵守し、鑑定機関による技術鑑定を基に、アクセス契約について承認、交渉、及び署名をし、関連決議を公布すること。
4. 遺伝資源へのアクセス契約について承認、交渉及び署名の要件を定める。
5. 遺伝資源における研究に関する枠組契約に関する署名の要件を定めること。
6. 鑑定機関と協議の後、契約規定、国内規定、国際規定、及び地域共同体規定に反しない範囲で、場合によって遺伝資源へのアクセス契約に署名する、アクセス契約を変更、停止、終了、又は中止して取消すこと。
7. 遺伝資源へのアクセスに関する国内規制、国際規制、及び地域規制により、関連する事項について、鑑定機関と、継続的に調整すること。
8. 民間社会運動長官及び先住民団体並びに先住民国家及びその共同体と協調し、地域共同体及び遺伝資源に関わる無形物の提供者の権利の認識を確保すること。
9. 決議第 391 号の第 10 条、第 11 条、第 12 条で定められた国民待遇及び相互主義の原則により、メカニズムを定義すること。
10. 決議第 391 号第 51 条の規定により、遺伝資源に関するアンデス共同体委員会に統合すること。
11. 決議第 391 号第 48 条、第 49 条の規定に従い、アンデス共同体の技術事務局、及び他加盟国に通知すること。
12. 国内、及び地域共同体で有効な規則で定められた行政上の制裁を実施すること。
13. 他の国内機関の支援を受け、遺伝資源、又関連する伝統的な知識への無許可アクセスを防止、制限、及び処罰をすること。
14. エクアドルが原産国である遺伝資源の国内目録を作成すること。
15. 生物資源や遺伝資源における研究、又はそれらの生息域外での保護に携わる国内又は外国の自然人及び法人への資格付与、登録、及び名簿記載をすること。
16. 決議第 391 号、本規定、そして本件に関する他の規定による権限。

(3) 出所開示要件 の実施・運用状況

【関連資料発見できず。】

(4) 企業等の実情と意見

【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