

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. 3 ポリビア

最首 太郎

(1) 遺伝資源の出所開示要件に関する法制度³³

アンデス協定(カタルヘナ協定)加盟国の一つとして、ポリビアは共同体としての決定に拘束されるため、遺伝資源へのアクセスに基づく特許に関しては知的財産に関するアンデス協定 486 号が適用される。しかし、国内では特許出願時の遺伝資源出所開示の義務づけに特化した法律・規則は制定されていない。

ア) 特許制度に関する規定

アンデス協定 486 号の国内的实施の観点から、ポリビアは以下の 2 つの法令を発令し、この決定の国内的適用を法的に担保している。すなわち、決定 486 号が採択された 2000 年以後、「国内の知的財産局に関する法令 27938 号(Supreme Decree No. 27938 of December 20 2004: National Intellectual Property Service)」が 2004 年に発令されている。さらに同法令は翌 2005 年 5 月 17 日に一部改正され法令 28152 号(Supreme Decree No.28152:Modifications, Adjustments and Additions to the Supreme Decree No. 27938)として発令されている。

それゆえ、ポリビアでは、国内では特許出願時の遺伝資源出所開示の義務づけに特化した法律・規則は制定されていないが、遺伝資源を利用した特許も規定内容とする産業財産に関するアンデス協定 486 号が国内的に適用されるものとされ、この決定の国内的实施のために法令 27938 号とその修正版の法令 28152 号が整備されている。

イ) 遺伝資源アクセスに関する規定

さらに、決定 486 号に開示要件の一つとして規定されている遺伝資源のアクセス契約書のコピーの提出が義務づけられるため、遺伝資源のアクセスに関するアンデス協定 391 号も同様に適用される。この場合も、ポリビアでは同決定の国内的適用のために「カルタヘナ協定理事会決定第 391 号の実施規則並びにバイオセーフティーに関する規則(Supreme Decree No. 24.676 of the commission of the Cartagena Agreement and Regulations on Biosafety)が同決定 391 号として採択された翌年の 1997 年 6 月 21 日に発効されている。

ウ) 開示要件

アンデス協定 486 号第 3 章「特許出願」第 26 条によれば、

³³ 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。

「特許出願は主管中央官庁に提出され、次の内容を含んでいなければならない。

(中略)

h) 該当する場合、特許が出願される商品又は製法が加盟国のいずれかを原産国とする遺伝資源又はその派生物から得られた、又は開発されたのであれば、アクセス契約書のコピー。」

とされ、特許出願時の必要書類の一つとして遺伝資源アクセス契約書のコピーの提出について規定している。

エ) 権限ある国内機関

(a) 機関の設置

法令 27938 号では、1998 年の法律により知的財産に関する所管機関として規定設置されている国家知的財産局 (SENAPI: National Intellectual Property Service) を決定 486 号採択以後も権限ある国内機関としてこの法令の目的として確認している。さらに、SENAPI の設置に加えてその機能が規定されている。(法令 27938 号 1 条)

(b) 機関 (SENAPI) の任務

権限ある国内機関の任務に関する規定から、SENAPI がボリビアの知的財産権制度のすべてを管理するものとされており、修正版では「新植物品種の育種、並びに遺伝資源へのアクセスとその利用」が削除されているが、これは規制対象が限定的の列挙されているためではなく遺伝資源アクセス等も当然に知的財産権制度の中に含めて規制対象となると包括的に解釈されるべきであろう。

また、SENAPI によって適用される法制度は、国内法秩序、ボリビアが加盟国である国際協定、知的財産に関して共同体が採択した規則に含まれる規則からなる(法令 27938 号 5 条)、と規定されており、この規定から決定 486 号が適用されることが可能となることが明らかである。それゆえ、決定 486 号の関連規定として特許出願時における遺伝資源出所開示要件が適用されることになる。

<法令 27938 号>

第 4 条

知的財産に関する法規則の厳格な遵守、それら(法規則)の実施の監督、並びに産業財産、著作権並びに関連する権利、新植物品種の育種、並びに遺伝資源へのアクセスとその利用に関する排他的権利の実効的な保護によって、分散あるいは統合された方法における知的財産制度のすべての要素を管理する。そのために、それ (SENAPI) をアンデス統合過程の枠組みの中で採択された共通の知的財産権制度と規則、同様、ボリビアが署名し加盟する国際条約並びに地域的協定に関する国内の権限ある機関 (competent national office) とする。

<http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=6766>(筆者仮訳)

<法令 28152 号>

第 3 条(前記法令 27938 号 4 条の改定)

SENAPI は、知的財産に関する法規則の厳格な遵守、それら(法規則)の実施の監督、並びに産業財産、著作権並びに関連する排他的諸権利の実効的な保護によって、分散あるいは統合された方法における知的財産制度のすべての要素を管理する。そのために、それ(SENAPI)をアンデス統合過程の枠組みの中で採択された共通の知的財産権制度と規則同様、ポリビアが署名し加盟する国際条約並びに地域的協定に関する国内の権限ある機関(competent national office)とする。

<http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=6768>(筆者仮訳)

(c) 機関(SENAPI)の機能(法令 27938 号 9 条)

<法令 27938 号>

第 9 条

(a)産業財産、著作権並びに関連する権利、新植物品種の育種、並びに遺伝資源へのアクセスの諸規則からなる統合的(共通の)知的財産権制度を、これらの事項に対して与えられた国際的に認められた範囲内で管理する。

植物新品種の育種と遺伝資源アクセスに関しては、農業省と持続的開発省によって個別に正式に認可された特別な事業体によって実施される方法と技術的評価に基づいて、SENAPI は植物育種証明を発行し、アクセス契約に署名するものとする。

(b)法にしたがって、知的財産権申請を受理し、評価分析し、それらを公表し、権利を付与若しくは却下し、それらを登録、証明する。(中略)

(f)国際条約並びに地域協定並びにアンデス法制度の諸規則に関して、それらの効果的適用と実施を促進しながら、権限ある国内機関として行為する。

(以下略。)

<http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=6766>(筆者仮訳)

<法令 28152 号>

第 4 条(修正 9 条)

産業財産、著作権並びに関連する権利の諸規則からなる統合的知的財産権制度を、これらの事項に対して与えられた国際的に認められた範囲内で管理する。

<http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=6768>(筆者仮訳)

(d) SENAPI により適用される法規則

機関としての任務の確認として当該機関が適用する法規が明記されている。当初は、産業財産全般に係る決定 486 号や遺伝資源アクセスに関連する決定 391 号が明記されていたものが修正版では具体的決定名が削除されているが、これは 486 号 391 号をも含む包括的な規定と解釈されるべきであろう。

したがって、要するに、SENAPI は知的財産権制度に関する権限あるボリビアの国内機関として、遺伝資源の利用に基づく知的財産権関連法規としてアンデス決定 486 号、並びに遺伝資源アクセスに係るアンデス決定 391 号も含む包括的規則を適用すると解される。

<法令 27938 号>

第 26 条

SENAPI による適用可能な法規則とは、国内法制度の諸規則、そのような事項に関してボリビアが署名し加盟する国際条約並びに協定、及びアンデス共同体の法秩序内においてこれまで採択された共通制度(決定 486 号, 391 号, 351 号, 345 号)より成る。

<http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=6766>(筆者仮訳)

<法令 28152 号>

第 11 条

SENAPI による適用可能な法規則とは、国内法制度の諸規則、そのような事項に関してボリビアが署名し加盟する国際条約並びに協定、及びアンデス共同体の法制度においてこれまで採択された共通制度より成る。

<http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=6768>(筆者仮訳)

ウ) 開示義務違反に対する措置・罰則

法令には罰則規定は見当たらない。特許の無効ような場合、決定 486 号が直接適用される。この場合、決定 486 号の関連規定の適用の結果として、法令 27938 号の 9 条(c)にしたがって、違反に対する罰則・制裁措置として SENAPI によって無効とされるものと解釈される。

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

上述したように、ボリビアはこのアンデス理事会の決定に拘束されるが、遺伝資源を基にした発明に関する上記 h) に関しては、遺伝資源アクセスのための手続きを規定するためのボリビア国内の規則として「カルタヘナ協定理事会決定第 391 号の実施規則並びにバイオセーフティーに関する規則(Supreme Decree No. 24.676 of the commission of the Cartagena Agreement and Regulations on Biosafety)が同決定 391 号として採択された翌年の 1997 年 6 月 21 日に発効されている。以下にこの法令に基づいて関連事項をみてゆくことにする。

<法令 24676 号(決定 391 号の実施規則)>

この施行規則はボリビアを原産とする遺伝資源、副産物、関連を有する無体の構成要素に適用される(法令 24676 号第 2 条)」と規定し、遺伝資源管理の為の法規であることが明らかである。

<http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=502>(筆者仮訳)

ア) アクセス承認機関

決定 391 号第 50 条に規定される、アクセス申請の受理、審査、承認若しくは却下を任務とする機関に関して上記法令では以下の通り規定されている。

権限ある国内機関(competent national authority)(法令 24676 号第 1 章第 4 条)

「国家の遺伝資源アクセスのための規則は、天然資源及び環境長官の権限を通じて国内の権限ある機関として持続的開発並び環境省(MSDE: Ministry of Sustainable Development and Environment)責務である。」

さらに、「MSDE の機能と権限として(第 5 条中略)

(h) 遺伝資源アクセスを許可若しくは却下する。

(以下略)

遺伝資源アクセス規則における知事は以下の機能と権限を有するものとされる。

(6 条)

(a) 遺伝資源アクセス申請の受付」

イ) 遺伝資源へのアクセス条件とアクセス手続き(法令 24676 号第 2 章第 15 条～29 条)

(a) アクセス条件

決定 391 第 17 条(遺伝資源アクセス申請、契約の条件)の条件に加えて、以下の条件が付加されている。

<法令 24676 号>

第 2 章

第 15 条

15-1 遺伝資源調査への国家支援機関(National support Institution)の参加

15-2 遺伝資源アクセスから生じるあらゆる経済的、技術的その他の利益のボリビア政府への公正にして衡平な配分

15-3 NSI への報告

<http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=502>(筆者仮訳)

(b) アクセス手続き

外国の自然人若しくは法人によって提出される遺伝資源アクセス申請は権限ある国内機関に保管される。

<法令 24676 号>

第 2 章

第 17 条

遺伝資源アクセスを希望する自然人法人は国内の関連部局に申請を付託する。

第 18 条

- 1 申請書式
- 2 申請者の法的能力法的地位を証明する文書

第 21 条

申請が完了すると当該申請は権限ある国内機関の公的に申請登録される。

第 22 条

申請が承認されると、権限ある国内機関はアクセス計画の抄録を公刊する。

第 23 条

公刊以後、権限ある国内機関は技術諮問委員会(Technical Advisory Body)を開催し、その審査を受ける。

(中略)

第 27 条

申請者と天然資源次官の部局との間でアクセス契約が署名されると、天然資源環境局はアクセス契約を許可する事務局決議を発行する。

第 28 条

この決議は契約書の抄録ともに公刊され、この時点でアクセス契約は最終的なものとみなされる。

<http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=502>(筆者仮訳)

(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、特許出願の継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。)	出願の継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