

平成 27 年度 特許庁産業財産権制度各国比較調査研究等事業

各国における遺伝資源の利用と特許制度に関する
調査研究報告書

平成 28 年 2 月

一般社団法人 日本国際知的財産保護協会

AIPPI・JAPAN

11.インド

インドは、2011年5月11日に名古屋議定書に署名し、2012年10月9日に批准した⁶⁶⁶。

11.1 制度上の措置

インドは、28の州及び7つの連邦直轄領からなる連邦制であり、法律には連邦法と州法がある⁶⁶⁷。本報告書では、基本的に連邦法における措置について扱うものとする。

<法令・ガイドライン>

本調査研究の調査によると、インドにおける遺伝資源及びそれに関する伝統的知識の利用に関する法令・ガイドラインは、以下のとおりである⁶⁶⁸。国家生物多様性局ホームページには、関連する法令・ガイドラインが公表されている⁶⁶⁹。以下の法令・ガイドラインは、インド全域に適用される。

- 1) インド生物多様性法 2002 (BIOLOGICAL DIVERSITY ACT, 2002) ⁶⁷⁰
- 2) インド生物多様性規則 2004 (Biological Diversity Rules, 2004) ⁶⁷¹

その他、3)研究機関、4)ITPGR 及び 5) コモディティに関する例外措置を定めたガイドライン^{672,673,674}や、6) 生物資源及び生物資源に関連する知識へのアクセスと利益配分に関

⁶⁶⁶ 生物多様性事務局ホームページ <https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/> (最終アクセス日: 2016年1月23日)

⁶⁶⁷ アンダーソン・毛利・友常法実事務所ホームページ「インドの法制度の概要/インド企業と契約する場合の留意点」http://www.amt-law.com/pdf/bulletins11_pdf/JCAjournal_01.pdf p.3 (最終アクセス日: 2016年2月4日)

⁶⁶⁸ 海外質問票調査による

⁶⁶⁹ 国家生物多様性局ホームページ <http://nbaindia.org/content/18/21/1/notifications.html> (最終アクセス日: 2016年2月4日)

⁶⁷⁰ 国家生物多様性局ホームページ <http://nbaindia.org/content/25/19/1/act.html> (最終アクセス日: 2016年2月4日)

⁶⁷¹ 国家生物多様性局ホームページ <http://nbaindia.org/content/17/20/1/rules.html> (最終アクセス日: 2016年2月4日)

⁶⁷² 生物資源や生物資源に関する情報の移転や交換に関する、国内外の政府出資の機関も含めた 団体間国際共同研究プロジェクトのためのガイドライン (Guidelines for International Collaboration Research Projects involving Transfer or exchange of Biological Resources or information relating thereto between institutions including Government sponsored Institutions and such institutions in other countries.) , 国家生物多様性局ホームページ <http://nbaindia.org/uploaded/pdf/notification/7%20%20collaborative%20guidelines.pdf> (最終アクセス日: 2016年2月4日)

⁶⁷³ 食料及び農業のための植物遺伝資源に関する食料農業植物遺伝資源国際条約 付録1 にリストされた穀物をインド生物多様性法 2002 の第3条及び第4条に基づく国家生物多様性局の承認を得ることを免除するガイドライン (Exemption of Crops listed in the Annex I of the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture (ITPGRFA) from seeking approval of NBA under Section 3 and 4 of the Biological Diversity Act, 2002) , 国家生物多様性局ホームページ

http://nbaindia.org/uploaded/pdf/Gazette_Notification_on_exemption_of_crops_listed_in%20the_Annex-I_of_the_ITPGRFA.pdf (最終アクセス日: 2016年2月4日)

⁶⁷⁴ インド生物多様性法 2002 の第40条に基づく通常取引される生産物として通知された生物資源の一覧に関し、国家生物多様性当局との協議の上、2009年10月30日付で発表された中央政府告知 (Biological Resources notified as normally traded commodities under section 40 of BD Act, 2002) , 国家生物多様性局ホームページ

<http://nbaindia.org/uploaded/pdf/notification/5%20%20NNTC.pdf> (最終アクセス日: 2016年2月4日)

するガイドライン 2014 (以下、インド ABS ガイドライン 2014)⁶⁷⁵があり、4)をのぞき、ABS クリアリングハウスのホームページに掲載されている。

国家生物多様性局ホームページでは、インドの生物多様性に関連する法律及び規則として、インド生物多様性法 2002、生物多様性規則 2004 及びインド特許法を含め 36 本の法及び規則を掲載している⁶⁷⁶。

<施行の状況>

1) インド生物多様性法 2002⁶⁷⁷

現地法律事務所によると、インド生物多様性法 2002 は第 1 条、第 2 条、第 8 条から第 17 条、第 48 条、第 54 条、第 59 条、第 62 条から第 65 条は 2003 年 10 月 1 日に施行されたとされる。第 3 条から第 7 条、第 18 条から第 47 条、第 49 条から第 53 条、第 60 条、第 61 条は 2004 年 7 月 1 日に施行されたとされる⁶⁷⁸。

2) インド生物多様性規則 2004⁶⁷⁹

現地法律事務所によると、インド生物多様性規則 2004 は 2004 年 4 月 15 日施行されたとされる⁶⁸⁰。

3) 生物資源及び生物資源に関連する知識への ABS に関するガイドライン 2014

2014 年 11 月 21 日に施行された⁶⁸¹。

<制定経緯>

名古屋議定書のインドでの施行に関して行われたインド議会下院における演説で、プラカシュ・ジャバデカル・インド環境森林天候変動大臣は、名古屋議定書の批准の必要性について以下のように説明した⁶⁸²。

「インドはこれまで、我が国の遺伝資源と遺伝資源に関する伝統的知識の不正使用やバイオパイラシーの犠牲になってきた。このような行為によって、インド独特の植物であるニームとハルディの例でよく知られるとおり、インド以外の他の国で、我が国の遺伝資源と遺伝資源に関する伝統的知識に関する特許が成立してきた。CBD (生物多様性条約) で

⁶⁷⁵ 生物資源及び生物資源に関連する知識への ABS に関するガイドライン 2014 (Guidelines on Access to Biological Resources and Associated Knowledge and Benefits Sharing Regulations, 2014.) , 国家生物多様性局ホームページ http://nbaindia.org/uploaded/pdf/Gazette_Notification_of_ABS_Guidlines.pdf (最終アクセス日: 2016 年 2 月 4 日)

⁶⁷⁶ 国家生物多様性局ホームページ <http://nbaindia.org/content/500/55/1/biodiversityrelatedi.html> (最終アクセス日: 2016 年 2 月 4 日)

⁶⁷⁷ 国家生物多様性局ホームページ <http://nbaindia.org/content/25/19/1/act.html> (最終アクセス日: 2016 年 2 月 4 日)

⁶⁷⁸ 海外質問票調査による

⁶⁷⁹ 国家生物多様性局ホームページ <http://nbaindia.org/content/17/20/1/rules.html> (最終アクセス日: 2016 年 2 月 4 日)

⁶⁸⁰ 海外質問票調査による

⁶⁸¹ 国家生物多様性局ホームページ http://nbaindia.org/uploaded/pdf/Gazette_Notification_of_ABS_Guidlines.pdf (最終アクセス日: 2016 年 2 月 4 日)

⁶⁸² インド政府ホームページ <http://pib.nic.in/newsite/PrintRelease.aspx?relid=106871> (最終アクセス日: 2016 年 2 月 4 日)

欠けていた重要な柱であった ABS について、名古屋議定書によってこの課題に対処できることが期待されている。」

11.1.1 利用国措置

名古屋議定書は、他の締約国の遺伝資源へのアクセスと利益配分に係る法律等を遵守するための措置や、自国内の遺伝資源の利用をモニタリングすることといった利用国措置を締約国に義務づけているが、インド生物多様性法 2002、インド生物多様性規則 2004 及び生物資源及び関連する知識への ABS に関するガイドライン 2014 には、利用国措置は規定されていない。

現地法律事務所に利用国措置について問い合わせたところ、インドの生物資源についてのアクセス、知的財産権の取得、研究結果の譲渡及び生物資源や生物資源に関連する知識の譲渡について国家生物多様性局の承認を求める手続はあるものの、海外の遺伝資源をインド国内で利用する場合に名古屋議定書が各締約国に義務づけている利用国措置は実施されていないとしている⁶⁸³。

国連大学の研究者によると、インドが 2012 年に名古屋議定書を批准した際に、国家生物多様性局とインド環境省の間で、インド生物多様性法 2002 及びインド生物多様性規則 2004 を、名古屋議定書に適合するように修正する可能性について議論が行われたとのことである。法律の専門家が出してきた修正案の中には、インドが大規模な利用国でもあることから、利用国措置に関する条項を追加する案もあったとのことである⁶⁸⁴。

11.1.2 提供国措置

<法令・ガイドライン>

以下の 3 つの法令・ガイドラインが ABS クリアリングハウスに掲載されている。

- ・インド生物多様性法 2002
- ・インド生物多様性規則 2004
- ・インド ABS ガイドライン 2014

11.1.2.1 適用範囲

<遺伝資源>

「遺伝資源」：インド生物多様性法 2002、インド生物多様性規則 2004、及びインド ABS ガイドライン 2014 には「遺伝資源」の定義はない。なお、インド生物多様性法 2002、インド生物多様性規則 2004 及びインド ABS ガイドライン 2014 では、「遺伝資源 (genetic resources)」という用語は使用されておらず、「生物資源 (Biological resources)」という用語が使用されている。

⁶⁸³ 海外質問票調査による

⁶⁸⁴ 海外質問票調査による

「生物資源」:「生物資源」とは、現に利用されるか又は価値を有する可能性のある植物、動物及び微生物又はそれらの部分、それらの遺伝素材及び副産物（付加価値製品を除く）をいうが、ヒトの遺伝素材は含まないと定められている⁶⁸⁵。

「生物調査と生物利用」:「生物調査と生物利用」とは、なんらかの目的での種、亜種、遺伝子、生物資源の構成要素及び抽出物の調査又は収集をいい、特性指摘、目録作成、及びバイオアッセイを含むことが定められている⁶⁸⁶。

「商業利用」:「商業利用」とは、商業利用を目的とした生物資源の最終利用をいい、薬品、工業酵素、食品香料、芳香剤、化粧品、乳化剤、含油樹脂、着色料、抽出物、及び遺伝的介入を通じて作物ならびに家畜を改良するために使用する遺伝子などを含むが、農業、園芸、養禽、酪農、畜産、又は養蜂における従来の育種又は伝統的な使用方法は含まないことが定められている⁶⁸⁷。

<伝統的知識>

インド生物多様性法 2002 及びインド生物多様性規則 2004 には、「伝統的知識」の定義は規定されていない。

11.1.2.2 利用者の申請手続

本調査研究の調査によると、インドには、生物資源及び生物資源に関する知識へのアクセス及び利用に関する国家生物多様性局に対する手続として、主に以下 1)アクセス許可の申請、2)研究結果の移転の申請、3)知的財産権の出願許可の申請、及び 4)生物資源及び生物資源に関連する知識の移転の申請の 4 種類の手続が存在する。

1) アクセス許可の申請

研究又は商業利用を目的としてインドで産する⁶⁸⁸生物資源及び生物資源に関連する知識へのアクセスに先立ち許可を求める手続であり⁶⁸⁹、以下の表のとおり国家生物多様性局への申請が求められるのは外国人のみである。

	研究目的利用	商業目的利用
インド人	(特段の規定は確認できなかった)	州生物多様性委員会会議への通知
外国人	国家生物多様性局への申請	

⁶⁸⁵ インド生物多様性法 2002 第 2 条(c)、バイオインダストリー協会ホームページ

<http://www.mabs.jp/countries/india/index.html>、インド生物多様性法 2002 邦訳参照 (最終アクセス日:2016 年 2 月 10 日、以下のインド生物多様性法 2002 についても同様)

⁶⁸⁶ インド生物多様性法 2002 第 2 条(d)

⁶⁸⁷ インド生物多様性法 2002 第 2 条(f)

⁶⁸⁸ 「インドで産する」とは、法文上は“Occurring in India”である。現地法律事務所の見解によると、この用語の定義はされておらず、その意味は不明確であるとされる。

⁶⁸⁹ インド生物多様性法 2002 第 19 条 1 項、インド生物多様性規則 2004 第 14 条、生物資源及び関連する知識への ABS に関するガイドライン 2014 第 2 条【バイオインダストリー協会ホームページ

<http://www.mabs.jp/countries/india/index.html> インド生物多様性規則 2004 邦訳を参照 (最終アクセス日:2016 年 2 月 10 日) 以下のインド生物多様性規則 2004 についても同様】

外国人によるアクセス許可の申請については、外国人が研究、商業利用又は生物学的調査及び生物学的利用のために、インドで産する生物資源又は生物資源に関連する知識を取得する場合には、所定の書式、所定の料金を支払わなければならないことが定められている^{690,691}。

なお、本規定の適用対象者（外国人）は、以下のとおり定められている。

インド生物多様性法 2002 第 3 条 2 項

- (a)インド国民 (a citizen of India) ではない者
- (b)インド国民であって、1961 年所得税法第 2 条第 30 項にいう非居住者である者
- (c)法人、組合又は団体であって、
 - (i)インドで法人化又は登記がされていないもの、又は、
 - (ii)その時点で効力を有する何らかの法律に基づきインドで法人化又は登記がされており、その資本又は経営に非インド系の者が参加しているもの

アクセスの許可は、国家生物多様性局の権限ある担当官及び申請者が正式に署名した合意書の形を取るものとされている⁶⁹²。当該合意書の様式は、国家生物多様性局が定めるものとし、次の事項を含まなければならないとされている⁶⁹³。

- (i)許可を申請する一般的な目的及び趣旨
- (ii)付随する情報を含む生物資源及び伝統的知識の概要
- (iii)生物資源の利用目的(研究、育種、商業利用など)
- (iv)知的財産権を出願する場合の条件
- (v)金銭その他付随する利益の額
- (vi)国家生物多様性局による事前の許可を得ていない第三者への生物資源及び伝統的知識の移転制限
- (vii)申請者がアクセスを求める生物資源の量及び質の内容に関して国家生物多様性局が定めた制限を遵守すること
- (viii)アクセス許可を申請する生物素材の参考標本を第 39 条に定める寄託施設に寄託することの保証
- (ix)研究その他開発の現状に関する定期的な報告書を生物多様性局に提出すること
- (x)法律及び規則その他国内で有効な法律の規定を遵守するという約束
- (xi)アクセスを行った生物資源の保全及び持続可能な利用のための措置を促進するという約束
- (xii)収集活動が環境に与える影響を最小限に抑えるという約束
- (xiii)契約の期間、契約の終了に関する通知、個々の条項の独立での強制力、利益配分条項における義務が契約の終了後も存続すること、責任を限定する事象（天災）、仲裁、守秘義務条項などの約定条項

⁶⁹⁰ 生物資源及び関連する知識への ABS に関するガイドライン 2014 第 1 条

⁶⁹¹ インド生物多様性法第 19 条 1 項

⁶⁹² インド生物多様性規則 2004 第 14 条 5 項

⁶⁹³ インド生物多様性規則 2004 第 14 条 6 項

なお、インド人（インド国民又はインドで登記されている法人、組合若しくは団体）については、商業利用目的又は商業利用のための生物調査・生物利用目的の生物資源取得の場合には、関係する⁶⁹⁴州生物多様性委員会会議へ事前の届出が必要となる⁶⁹⁵。ただし、上記の規定は、地域の人々及び社会（生物資源の育成者及び耕作者を含む）、並びに土地固有の医療を実施してきた **vaids** 及び **hakims**⁶⁹⁶等、その地域の住民及び地域社会には適用しないものとされている⁶⁹⁷。

2) 研究結果の移転の申請

インドで取得した生物資源に関する研究の成果を、金銭的対価をもって外国の国民、企業及び非居住者のインド人へ移転するための許可を得るための申請手続である。インド人、外国人の区別なく、研究結果を外国人に金銭的対価をもって移転するためには、所定の書式、所定の料金支払をもって、国家生物多様性局から事前に許可を受ける必要がある⁶⁹⁸。

なお、研究結果の移転の結果得られる利益について、申請者と国家生物多様性局との間の合意に基づき、金銭的及び／又は非金銭的な形で申請者から国家生物多様性局に対して利益配分されることになっており、得られる利益が金銭的利益の場合には、当該金銭的利益の3.0%から5.0%を支払うこととされている⁶⁹⁹。

3) 知的財産権の出願許可の申請

インドにて取得された生物資源及び知識に関する研究に基づく発明について特許やその他の知的財産権の出願をインド国内外にて行うための許可を得るための申請手続⁷⁰⁰である。

インド人、外国人の区別なく、当該手続を経ない限りインド内外で知的財産権の出願を行うことは出来ない⁷⁰¹。ただし、特許を出願する場合には、インド特許意匠商標総局による特許出願受理から特許付与までの間であれば、国家生物多様性局の許可を得ることができるとされている⁷⁰²。インド生物多様性法 2002 上、国家生物多様性局は、同局に対して提出された出願許可の申請について、その受領の日から 90 日以内に決定するとされている⁷⁰³。

⁶⁹⁴ 「関係する」とは、法文上は“concerned”である。この用語の定義はない。

⁶⁹⁵ インド生物多様性法 2002 第 7 条

⁶⁹⁶ 「**vaids** 及び **hakims**」はアーユルヴェーダ等のインドの伝統療法の施術者のこと。バイオインダストリー協会ホームページ「インドの ABS ガイドライン 2014 の概要」参照 http://mabs.jp/countries/india/h26_1.pdf（最終アクセス日：2016 年 2 月 15 日）

⁶⁹⁷ インド生物多様性法 2002 第 7 条

⁶⁹⁸ インド生物多様性法 2002 第 19 条 1 項、インド生物多様性規則 2004 第 17 条、生物資源及び関連する知識への ABS に関するガイドライン 2014 第 6 条

⁶⁹⁹ インド ABS ガイドライン 2014 第 7 条

⁷⁰⁰ インド生物多様性法 2002 第 6 条 1 項及び第 19 条 2 項、インド生物多様性規則 2004 第 18 条、生物資源及び関連する知識への ABS に関するガイドライン 2014 第 8 条

⁷⁰¹ インド生物多様性法第 6 条 1 項

⁷⁰² 同上

⁷⁰³ 同上

取得した知的財産権を商業化する場合、申請者と国家生物多様性局との間の合意に基づき、金銭的及び／又は非金銭的な形で申請者から国家生物多様性局に利益配分される事になっている⁷⁰⁴。特許出願人自身が商業化する場合には、工場渡し販売総額から税金を引いた額の0.2%から1.0%を、申請者が第三者に商業化目的としてライセンス等行う場合には、ライセンス料の3.0%から5.0%、及び年間ロイヤルティ受領金額の2.0%から5.0%を国家生物多様性局に支払うこととされている。

4) 生物資源及び生物資源に関連する知識の移転の申請

国家生物多様性局から生物資源及び生物資源に関連する知識へのアクセスを許可された外国人が、アクセスした生物資源又は生物資源に関連する知識を第三者に移転するには、移転について、所定の書式、所定の料金支払をもって、別途国家生物多様性局に申請し、許可を得る必要がある⁷⁰⁵

アクセスした生物資源と生物資源に関連する知識の一方又は両方を、研究又は商業利用する第三者へ譲渡したことで得られた利益については、申請者と国家生物多様性局との間の合意に基づき、金銭的及び／又は非金銭的な形で申請者から国家生物多様性局に利益配分される事になっている。申請者、すなわち譲渡者は、譲受者から受け取った金額とロイヤルティの一方又は両方の2.0%から5.0%を利益配分として契約期間をとおして国家生物多様性局に支払うこととされている⁷⁰⁶。

⁷⁰⁴ インド ABS ガイドライン 2014 第 9 条

⁷⁰⁵ インド生物多様性法 2002 第 20 条(1)、インド生物多様性規則 2004 第 19 条、生物資源及び関連する知識への ABS に関するガイドライン 2014 第 11 条

⁷⁰⁶ インド ABS ガイドライン 2014 第 12 条

表：国家生物多様性局への各種申請

申請手続	手続対象者	申請書式	申請料金	国家生物多様性局での申請処理期間
アクセス許可の申請	外国人	Form I ⁷⁰⁷	10,000 ルピー ⁷⁰⁸ (約 17,400 円) ⁷⁰⁹	できる限り、申請の受領から 6 が月以内 ⁷¹⁰
研究成果の移転の申請	外国人及びインド人	Form II ⁷¹¹	5,000 ルピー ⁷¹² (約 8,700 円)	できる限り、申請の受領から 3 が月以内 ⁷¹³
知的財産権の出願許可の申請	外国人及びインド人	Form III ⁷¹⁴	500 ルピー ⁷¹⁵ (約 870 円)	できる限り、申請の受領から 3 が月以内 ⁷¹⁶
生物資源及び関連する知識の移転の申請	外国人及びインド人	Form IV ⁷¹⁷	10,000 ルピー ⁷¹⁸ (約 17,400 円)	できる限り、申請の受領から 6 が月以内 ⁷¹⁹

なお、国家生物多様性局に対する利益配分については、次の全て又はいずれかの方法で有効となる利益配分を決定することとされている⁷²⁰。

- ・ 知的財産権の共同所有権限を国家生物多様性局に付与、又は利益主張者が特定される場合には かかる利益主張者への付与
- ・ 技術移転
- ・ 生産、研究及び開発のユニットを利益主張者の生活水準向上に役立つ地域に設置
- ・ 生物資源の研究開発並びに生物調査と生物利用への、インドの科学者、利益主張者、及び地域住民の参加
- ・ 利益主張者の主張を支援するためのベンチャー・キャピタル・ファンドの設定
- ・ 国家生物多様性局が適当と考える金銭的補償及びその他の非金銭的利益の利益主張者への提供

11.1.3 罰則

外国人によるインドの生物資源及び生物資源に関連する知識へのアクセス、研究結果の移転、又は知的財産権の申請に係る規定に違反するか、違反しようとするか、又は違反を教唆する者には、最大 5 年の禁固刑、又は最高百万ルピーの罰金刑、又はその両方が課される。更に損害額が百万ルピーを越える場合には罰金を損害額に見合ったものにする事ができるとされている⁷²¹。

⁷⁰⁷ インド生物多様性規則 2004 第 14 条 1 項

⁷⁰⁸ インド生物多様性規則 2004 第 14 条 2 項

⁷⁰⁹ 1 ルピー=1.74 円で換算

⁷¹⁰ インド生物多様性規則 2004 第 14 条 3 項

⁷¹¹ インド生物多様性規則 2004 第 17 条 1 項

⁷¹² インド生物多様性規則 2004 第 17 条 2 項

⁷¹³ インド生物多様性規則 2004 第 17 条 3 項

⁷¹⁴ インド生物多様性規則 2004 第 18 条 1 項

⁷¹⁵ インド生物多様性規則 2004 第 18 条 2 項

⁷¹⁶ インド生物多様性規則 2004 第 18 条 3 項

⁷¹⁷ インド生物多様性規則 2004 第 19 条 1 項

⁷¹⁸ インド生物多様性規則 2004 第 19 条 2 項

⁷¹⁹ インド生物多様性規則 2004 第 19 条 3 項

⁷²⁰ インド生物多様性法 2002 第 21 条 2 項

⁷²¹ インド生物多様性法 2002 第 55 条 1 項

なお、違反が会社⁷²²によってなされた場合、違反がなされた時点でその会社においてその会社の業務の実施について監督また責任を負っていた全ての者が有罪対象となり、対象者が違反について知らなかったか、違反を防ぐために十分に相当な注意を払ったことを証明しない限り⁷²³、訴追され罰則を課されるとされている⁷²⁴。また、インド生物多様性法 2002 への違反は裁判所の管轄に服し、保釈禁止とされている⁷²⁵。

11.2 国内担保措置の実施の状況

国家生物多様性局のホームページに、「アクセス許可の申請」、「研究成果の移転の申請」、「知的財産権の出願許可の申請」及び「生物資源及び生物資源に関連する知識の移転の申請」などの国家生物多様性局への手続の受付 (Received) 件数、処理 (Cleared) 件数、許可 (Approval granted) 件数、処理中 (Under Process) の件数及び処理中止 (Closed) 件数が掲載されている。

2015 年 12 月 31 日時点での国家生物多様性局の受付件数、処理件数、承認件数、処理中の件数及び処理中止 (Closed) 件数は、それぞれ 1145 件、767 件、220 件、232 件及び 186 件⁷²⁶であると掲載されている^{727,728}。

以下の表に、掲載されている 2015 年 12 月 31 日時点での受付件数及び承認件数の内訳を示す。

⁷²² 何らかの法人をいい、企業又はその他の個人の共同体を含む。インド生物多様性法 2002 第 57 条 2 項

⁷²³ インド生物多様性法 2002 第 57 条 2 項

⁷²⁴ インド生物多様性法 2002 第 57 条 1 項

⁷²⁵ インド生物多様性法 2002 第 58 条

⁷²⁶ 処理件数 40 件を含む

⁷²⁷ 国家生物多様性局ホームページ <http://nbaindia.org/content/333/25/1/applicationstatus.html> (最終アクセス日：2016 年 2 月 6 日)

⁷²⁸ 受付件数は 2003 年からのデータであり、その他の件数は 2006 年からのデータであるため、受付件数と、その他の件数の合計は一致しない。

受理件数

西暦	アクセス許可の申請	研究成果の移転の申請	知的財産権の出願許可の申請	生物資源及び関連する知識の移転の申請	その他	定められた書類・手数料の未提出
2003-2004	1	0	0	0	0	4
2004-2005	3	1	1	3	0	4
2005-2006	7	3	0	3	0	3
2006-2007	14	1	94	3	0	2
2007-2008	22	1	174	10	0	0
2008-2009	15	7	58	2	0	0
2009-2010	22	11	97	11	0	0
2010-2011	13	8	15	12	0	0
2011-2012	10	0	35	15	0	0
2012-2013	25	0	63	11	0	0
2013-2014	21	3	63	6	0	0
2014-2015	32	4	74	2	1	0
2015-2016	48	3	94	2	8	0

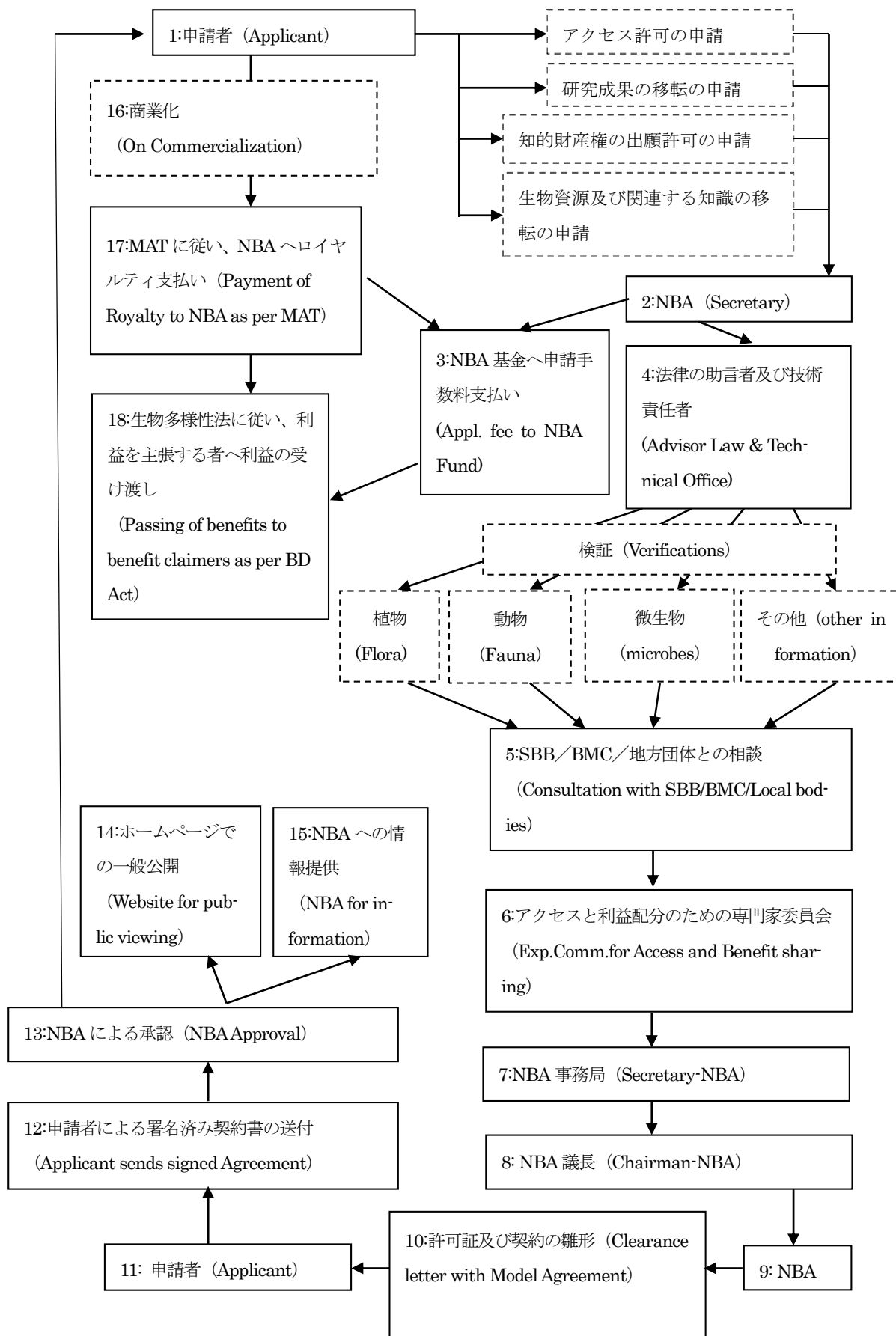
承認件数

西暦	アクセス許可の申請	研究成果の移転の申請	知的財産権の出願許可の申請	生物資源及び関連する知識の移転の申請	その他
2006-2007	4	1	0	2	0
2007-2008	3	3	11	6	0
2008-2009	4	4	21	6	0
2009-2010	2	1	9	1	0
2010-2011	3	1	4	1	0
2011-2012	1	2	6	0	0
2012-2013	1	0	8	7	0
2013-2014	1	0	14	2	0
2014-2015	19	0	22	1	0
2015-2016	19	1	20	1	5

＜国家生物多様性局の申請処理＞

利用者による国家生物多様性局への申請を行った後は、国家生物多様性局において申請処理を行う。当該局内での、処理のフローの概略図は以下のとおりである（国家生物多様性局ホームページを参照し、本調査研究において作成）⁷²⁹。

⁷²⁹ 国家生物多様性局ホームページ <http://nbaindia.org/content/684/62/1/applicationprocess.html>（最終アクセス日：2016年2月6日）



11.3 組織体制

11.3.1 政府窓口

ABS クリアリングハウスによると、インド環境森林気候変動省 (Ministry of Environment, Forests and Climate Change) が政府窓口である⁷³⁰。

11.3.2 国内担保措置を所管する当局

ABS クリアリングハウスによると、国家生物多様性局である⁷³¹。

11.3.3 権限ある当局

ABS クリアリングハウスによると、国家生物多様性局 (National Biodiversity Authority) が権限ある当局である⁷³²。

上述のとおり、国家生物多様性局は、インド生物多様性法 2002 における「アクセス許可の申請」(第 3 条)、「研究成果の移転の申請」(第 4 条)及び「知的財産権の出願許可の申請」(第 6 条)に規定された活動を規制すること、並びに生物資源の取得機会の提供及び公正かつ衡平な利益配分についての指針を行政規則として発行することを責務としている⁷³³。

名古屋議定書上のチェックポイントとして ABS クリアリングハウスのホームページに掲載されている組織はない。国家生物多様性局によれば、チェックポイントについては調査時点 (2016 年 2 月現在) において、検討中のようなものである⁷³⁴。

⁷³⁰ ABS クリアリングハウスホームページ <https://absch.cbd.int/search/national-records/CNA> (最終アクセス日: 2016 年 2 月 9 日)

⁷³¹ ABS クリアリングハウスホームページ <https://absch.cbd.int/search/national-records/MSR> (最終アクセス日: 2016 年 2 月 17 日)

⁷³² ABS クリアリングハウスホームページ <https://absch.cbd.int/search/national-records/CNA> (最終アクセス日: 2016 年 2 月 9 日)

⁷³³ インド生物多様性法 2002 第 18 条 1 項

⁷³⁴ 海外質問票調査による

11.4 知的財産制度との関係

11.4.1 インドの知的財産制度との関係

<インド特許法での、生物学的素材の出所及び地理的原産地の開示要件>

インド特許法では、明細書の内容を定めた第 10 条で、実施可能要件との関係で生物学的素材の出所及び地理的原産地の開示を定めている。

第 10 条 明細書の内容

(4) 各完全明細書については、

- (a) 発明そのもの、その作用又は用途及びその実施の方法を十分かつ詳細に記載し、
- (b) 出願人に知られ、かつ、その出願人がその保護を請求する権利を有する発明を実施する最善の方法を開示し、また
- (c) (略)
- (d) (略)

ただし、

(i) (略)

(ii) 出願人が(a)及び(b)を満足する方法で記述できない生物学的素材を明細書に記載しており、かつ、当該素材が公衆にとり入手不能の場合は、当該出願は、ブダペスト条約に基づく国際寄託当局に当該素材を寄託することにより、かつ、次の条件を満たすことにより、完備されたものとする。すなわち、

(A) (略)

(B) (略)

(C) (略)

(D) 発明に使用されているときは、明細書において生物学的素材の出所及び地理的原産地を開示していること

さらに、インド特許意匠商標総局のホームページに掲載されているインド特許規則の改正案⁷³⁵第 7 条 iii 項は、インド特許規則第 13 条に、発明に係る生物資源の出所開示についての規定を追加するものとなっている。

当該改正案によれば、明細書で開示した発明が、インドの生物資源 (biological material) を利用している場合は、特許付与の前に提出すべき権限ある当局⁷³⁶からの必要な出願許可について、所定の様式によって申告しなければならないとしている。(インド特許規則改正案の様式 1 の 7 項に、生物資源を発明に利用したか否かのチェックと、生物資源の出所と地理的原産地を記載する欄が設けられている⁷³⁷。)

⁷³⁵ インド特許意匠商標総局ホームページ

http://dipp.nic.in/English/Schemes/Intellectual_Property_Rights/PatentRules2015_28October2015.pdf (最終アクセス日：2016年2月9日)

⁷³⁶ 国家生物多様性局と思われる。

⁷³⁷ インド特許意匠商標総局ホームページ

http://dipp.nic.in/English/Schemes/Intellectual_Property_Rights/PatentRules2015_28October2015.pdf p.26 (最終アクセス日：2016年1月23日)

<インド特許法における生物学的素材の定義>

本調査研究の調査を行ったが、明確な情報は得られなかった。

<インド国外の生物学的素材への適用>

本調査研究の調査を行ったが、明確な情報は得られなかった。

<生物学的素材が、仲介業者を通じて間接的に出願人に提供される場合>

本調査研究の調査を行ったが、明確な情報は得られなかった。

<生物学的素材の出所開示要件の不遵守に対する罰則>

インド特許法第 10 条 4 項の生物学的素材の出所及び地理的原産地の開示の要件を満たしていない場合は、インド特許法第 15 条により当該出願が拒絶される。

第 15 条 一定の場合に出願を拒絶し又は補正を命じる等の長官権限

長官は、願書又は明細書若しくはそれについて提出された他の書類が本法又は本法に基づいて制定された規則の要件を遵守していないと納得するときは、出願を拒絶することができ、又は出願を処理する前に、願書、明細書若しくは場合により他の書類を自己の納得するように補正させることができ、かつ、その補正を怠るときは当該出願を拒絶することができる。

また、如何なる利害関係人も、完全明細書が当該発明に使用された生物学的素材の出所又は地理的原産地について開示せず又は誤って記載していることを理由に、特許付与に対する異議を長官に書面で申し立てることができる。

第 25 条 特許に対する異議申立

(1)特許出願が公開されたが特許が付与されていない場合は、如何なる利害関係人も、次に掲げる何れかの理由によって特許付与に対する異議を長官に書面で申し立てることができる。

すなわち、

(中略)

(j)完全明細書が当該発明に使用された生物学的素材の出所又は地理的原産地について開示せず又は誤って記載していること

(中略)

(2)特許付与後で特許付与の公告の日から 1 年間の満了前はいつでも、如何なる利害関係人も次に掲げる何れかの理由により所定の方法で長官に異議を申し立てることができる。すなわち、

(中略)

(j)完全明細書が当該発明に使用された生物学的素材の出所又は地理的原産地について開示せず又は誤って記載していること

(中略)

また、利害関係人若しくは中央政府の申立に基づいて、審判部又は高等裁判所は、完全明細書が発明に使用される生物学的素材の出所又は地理的原産地を開示していないか又は誤って記載していることを理由に、特許を取り消すことができる。

第64条 特許の取消

(1)本法の規定に従うことを条件として、特許については、その付与が本法施行の前か後かを問わず、利害関係人若しくは中央政府の申立に基づいて審判部が、又は特許侵害訴訟における反訴に基づいて高等裁判所が、次に掲げる理由の何れかによって、これを取り消すことができる。すなわち、

(中略)

(p)完全明細書が発明に使用される生物学的素材の出所又は地理的原産地を開示していないか又は誤って記載していること

(中略)

<遡及適用>

本調査研究の調査を行ったが、明確な情報は得られなかった。

<外国からの出願に対する遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識の出所開示要件の適用>

本調査研究の調査を行ったが、明確な情報は得られなかった。

<出所開示要件の運用実態>

本調査研究の調査を行ったが、明確な情報は得られなかった。

11.4.2 知的財産を所管する政府当局との関係

上述のとおりインドでは特許出願の実施可能要件と関連付けて、発明に利用した生物学的材料の出所及び地理的原産地を明細書に記載する義務はあるが、調査時点（2016年2月）で、インド特許意匠商標総局を名古屋議定書の利用国措置と関連づける規定は発見できなかった。

概括表 4.各国における名古屋議定書の実施状況【提供国措置】(ベトナム、インドネシア、インド、南アフリカ、エジプト、ペルー、メキシコ)

	インド	インドネシア	ベトナム	南アフリカ	エジプト	ペルー	メキシコ
法令・ガイドライン	<ul style="list-style-type: none"> ・生物多様性法2002(BIOLOGICAL DIVERSITY ACT, 2002) ・生物多様性規則2004(Biological Diversity Rules, 2004) ・生物資源及び生物資源に関連する知識へのアクセスと利益配分に関するガイドライン2014(以下、インドABSガイドライン2014) 	<p>情報が得られなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・生物多様性に関する法律No.20/2008/QH12 2008年11月11日付(以下、生物多様性に関する法律) ・政府議定No.65/2010/ND-CP生物多様性に関する法律の詳細とガイドライン 2010年6月11日付(以下、政府議定 65/2010/ND-CP) 	<ul style="list-style-type: none"> ・国家環境管理:生物多様性法(National Environmental Management: Biodiversity Act 2004、以下、南アフリカ生物多様性法) ・バイオプロスペクティング、アクセス及び利益配分に関する規則(Regulations on Bio-Prospecting, Access and Benefit-Sharing、以下、南アフリカABS規則) 	N/A	<ul style="list-style-type: none"> ・最高政令第003-2009-MINAM号 ・法律第27811号 	N/A
施行の状況	<ul style="list-style-type: none"> ・生物多様性法2002 生物多様性法2002は第1条、第2条、第8条から第17条、第48条、第54条、第59条、第62条から第65条は2003年10月1日に施行されたとされる。第3条から第7条、第18条から第47条、第49条から第53条、第60条、第61条は2004年7月1日に施行されたとされる。 ・生物多様性規則2004 生物多様性規則2004は2004年4月15日施行されたとされる。 ・インドABSガイドライン2014 2014年11月21日に施行された。 	N/A	<ul style="list-style-type: none"> ・生物多様性に関する法律 2009年7月1日に施行されている。 ・政府議定 65/2010/ND-CP 2010年7月30日に施行されている。 	<ul style="list-style-type: none"> ・南アフリカ生物多様性法は、 2006年1月1日に施行された。 ・南アフリカABS規則 2008年4月1日に施行された。 	N/A	<ul style="list-style-type: none"> ・最高政令第003-2009-MINAM号は、 2009年2月8日から施行された。 ・法律第27811号は、2002年8月10日付官報にて公布された。法律第27811号は、2002年8月11日に施行された。 	N/A
遺伝資源の定義	<p>「遺伝資源」:生物多様性法2002、生物多様性規則2004、及びインドABSガイドライン2014には「遺伝資源」の定義はない。</p> <p>「生物資源」:「生物資源」とは、現に利用されるか又は価値を有する可能性のある植物、動物及び微生物又はそれらの部分、それらの遺伝素材及び副産物(付加価値製品を除く)をいうが、ヒトの遺伝素材は含まないと定められている。</p>	N/A	<p>遺伝資源には、自然界、保全地帯、生物多様性保全施設及び科学研究・技術開発施設のすべての種及び遺伝子検体(genetic specimens)が含まれる、と定められている。</p>	<p>南アフリカ生物多様性法では、「遺伝資源」について、「遺伝素材」が「種の遺伝的な潜在能力又は特性を含むとしており、「遺伝素材」について、遺伝の機能的な単位を有する動物、植物、微生物その他の生物由来の素材をいうとしている。</p>	N/A	<p>アンデス協定第391号第1条に定義された用語が用いられる。</p> <p>「遺伝資源」の定義は、価値を有し、実際に利用され、又は利用される可能性のある遺伝情報を含むすべての生物素材である。</p>	N/A
アクセス手続	<p>インドには、生物資源及び生物資源に関する知識へのアクセス及び利用に関する国家生物多様性局に対する手続として、主に以下</p> <ol style="list-style-type: none"> 1)アクセス許可の申請、 2)研究結果の移転の申請、 3)知的財産権の出願許可の申請、 4)生物資源及び生物資源に関連する知識の移転の申請の4種類の手続が存在する。 	N/A	<p>遺伝資源へアクセスするためには、政府が定める遺伝資源の管理者(組織等)との間で、遺伝資源へのアクセス及び利益配分について、書面により以下の事項を含む契約を締結しなければならない。また、当該契約は、遺伝資源がアクセスされた地域の省人民委員会の認証を受ける必要がある。</p>	<p>在来生物資源に係るバイオプロスペクティング及びバイオプロスペクティング又はその他の研究を目的とした在来植物資源の輸出を行うためには発行権限を有する者から許可を受ける必要がある。</p>	N/A	<p>遺伝資源へのアクセスと利用が可能となるよう、付随契約を含むアクセス契約には、事前の情報に基づき同意(PIO)、アクセスを保証するための双方の合意、(該当する場合)利益の公正且つ衡平な配分に関する規定(MAT)を含めなければならないことが定められている。</p>	N/A
実施の状況	<p>2015年12月31日時点での国家生物多様性局の受付件数は、1145件であり、承認件数は220件である(上記1),2),3),4)の合計)。</p>	N/A	<p>ベトナム天然資源環境省環境総局によれば、調査段階(2015年10月)で名古屋議定書に基づく事前の情報に基づく合意(PIO)が公式に認定された例はない。</p>	<p>明確な情報は得られなかった。</p>	N/A	<p>約90件のアクセス契約が、森林野生動物局(SERFOR)、国立農業研究所(INIA)などの行政・執行当局によって承認されている。</p>	N/A
国際的に認知された遵守証明書	<p>明確な情報は得られなかった。</p>	N/A	<p>明確な情報は得られなかった。</p>	N/A	N/A	<p>明確な情報は得られなかった。</p>	N/A
特記事項	N/A	N/A	N/A	<p>許可の申請は以下の者に対してのみ許可されるとしている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・南アフリカ共和国の法律の下で登記した法人 ・南アフリカ共和国の国民又は永住者である自然人 ・南アフリカ共和国の法律の下で登記していない法人又は南アフリカ共和国の国民若しくは永住者ではない自然人であって、南アフリカ共和国の法律の下で登記した法人又は南アフリカ共和国の国民又は永住者である自然人と共同で申請する者 	N/A	N/A	N/A

概括表6.各国における名古屋議定書の実施状況【組織体制】(ベトナム、インドネシア、インド、南アフリカ、メキシコ、ペルー、エジプト)

	ベトナム	インドネシア	インド	南アフリカ	メキシコ	ペルー	エジプト
政府窓口	ベトナム天然資源環境省環境総局	インドネシア環境森林省	インド環境森林気候変動省	南アフリカ環境省	メキシコ環境・自然資源省	ペルー環境省	エジプト環境省
国内担保措置を所管する当局	ベトナム天然資源環境省	N/A	国家生物多様性局	南アフリカ環境省	N/A		N/A
(チェックポイント) 権限ある当局	<ul style="list-style-type: none"> ベトナム天然資源環境省(絶滅危惧種、希少種、貴重種リストに記載された遺伝資源や複数の州・市に所在する遺伝資源の場合) 省人民委員会(遺伝資源が1つの州/市に存在する場合) 	N/A	<p>国家生物多様性局</p> <p>国家生物多様性局によれば、チェックポイントについては検討中。</p>	南アフリカ環境省。チェックポイントの役割も担っている。	N/A	<p>各当局はそれぞれ以下の業務を担当している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ペルー環境省 ペルー農業省 ペルー森林野生動物局 ペルー国立農業試験研究院 ペルー生産省水産庁 	N/A
知的財産庁	ベトナム知的財産庁を名古屋議定書の利用国措置と関連づける規定は発見できなかった。	明確な情報は得られなかった。	インド特許意匠商標総局を名古屋議定書の利用国措置と関連づける規定は発見できなかった。	南アフリカ特許庁を名古屋議定書の利用国措置と関連づける規定は発見できなかった。	明確な情報は得られなかった。	ペルー農業省、ペルー国立農業試験研究院、ペルー生産省水産庁は、遺伝資源に関連する発明(製品及び方法)に関わる知的所有権の許認可に関する適正な情報交換システムを確立し、公正競争知的所有権保護庁と継続的に連絡を取り合うことが定められている。	明確な情報は得られなかった。
特記事項	省人民委員会はベトナム天然資源環境省から独立した存在である。省人民委員会は国会の下にはあるが、政府と組織上の直接の関連はない。	N/A	インド人については、商業利用目的又は商業利用のための生物調査・生物利用目的の生物資源取得の場合には、関係する州生物多様性委員会会議へ事前の届出が必要となる。	南アフリカでは特許出願において、発明が生物資源や遺伝資源等に由来するものであるか否かの陳述と、由来する場合には当該資源等を発明に利用する権限を証明することが義務づけられている。	N/A	先住民共有の知識(伝統的知識)の保護に関するあらゆる事項に関しての政府当局は、公正競争知的所有権保護庁の発明新技術局(DIN)である。	N/A

概表 8. 各国における名古屋議定書の実施状況【知的財産制度との関係】（インド、ベトナム、インドネシア、メキシコ、ペルー、エジプト、南アフリカ）

	インド		ベトナム	インドネシア	メキシコ	ペルー	エジプト	南アフリカ
	特許制度	ABS制度						
出所開示要件	・出所開示要件（実施可能要件との関係） 【インド特許法第10条4項】 (4) 各完全明細書については、 (a) 発明そのもの、その作用又は用途及びその実施の方法を十分かつ詳細に記載し、 (中略) (D) 発明に使用されているときは、明細書において生物学的素材の出所及び地理的原産地を開示していること	・出願許可制度 【インド生物多様性法第6条1項】 インド人、外国人の区別なく、当該手続を経ない限りインド内外で知的財産権の出願を行うことは出来ない。	【ベトナム科学技術省令01/2007第23.11条】 発明がその遺伝資源・伝統的知識に直接的に基づく場合には、遺伝資源又は伝統的知識に関する発明登録申請書には、発明者又は出願人がアクセスした遺伝資源、及び／又は伝統的知識の源泉に関する説明資料を添付しなければならない。	インドネシア改正特許法案の第25条には、発明が遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識に由来する場合には、明細書中に由来する遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識を明記する要件が導入される予定である。	メキシコ特許法には遺伝資源の出所開示要件はない。ただし、持続可能な森林開発に関する一般法において、先住民共同体により署名された事前の同意を得ていない場合は、特許は法的効果を持たないとされている。	【アンデス協定決議第486号第26条(h)】 ペルーにおける特許出願時には、特許の対象となる発明（製品又は製法）が、ペルーが原産地である遺伝資源から得られ、又は当該遺伝資源から開発された場合、アクセス契約の所有権保護庁の発明新技術局(DIN)に提出する必要がある。	【エジプト知的財産法第13条】 生物又は植物又は動物の産物、又は伝統的知識、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発明が関係している場合、発明人は適法な方法で出典を得るよう努める。 (略)	【南アフリカ改正特許法第30条3A項及び3B項】 (3A) 完全明細書を添えて特許出願を提出した何れの出願人も、出願が査定される前に、保護を請求する発明が在来の生物資源、遺伝資源又は伝統的知識若しくは伝統的用法に基づくか又は由来するものか否かを記した陳述を所定の様式により提出する。 (3B) 登録官は、出願人が、保護を請求する発明が、在来の生物資源、遺伝資源又は伝統的知識又は伝統的用法に基づくか又は由来するものであると認められる場合、かかる在来の生物資源、遺伝資源又は伝統的知識若しくは伝統的用法を利用する権限(title)又は権限(authority)について、所定の様式により証拠を提供するよう要請する。
遺伝資源の定義	明確な情報は得られなかった。	「遺伝資源」：生物多様性法2002、生物多様性規則2004、及びインドABSガイドライン2014には「遺伝資源」の定義はない。 「生物資源 (biological resources)」：「生物資源」とは、現に利用されるか又は価値を有する可能性のある植物、動物及び微生物又はそれらの部分、それらの遺伝素材及び副産物（付加価値製品を除く）をいうが、ヒトの遺伝素材は含まないと定められている。	科学技術省令01/2007には、「遺伝資源」の定義がない。	現地法律事務所は、上記改正特許法案は、その内容がまだ確定していないとしている。	明確な情報は得られなかった。	「遺伝資源」の定義は、価値を有し、実際に利用され、又は利用される可能性のある遺伝情報を含むすべての生物学的材料（アンデス協定決議第391号第1条）。	エジプト知的財産法には遺伝資源や伝統的知識についての定義はなく、出所開示の対象となるのは、生物学的材料や伝統的な医療等に関する発明である。	南アフリカ改正特許法上、「在来生物資源」の定義は、南アフリカ生物多様性法における「在来生物資源」を意味すると明記されている。また、「遺伝資源」の定義については、あらゆる在来遺伝素材、又はあらゆる在来の遺伝的可能性又は性質を意味するとされている。
他国の遺伝資源への適用	明確な情報は得られなかった。	インドにて取得された生物資源及び知識のみである（インド生物多様性法第6条1項、及び第19条2項）。	現地法律事務所によれば、科学技術省令01/2007では、第23.11条を含め、特許出願の際に出願人が出所を開示すべき遺伝資源・伝統的知識について規定していないため、遺伝資源のアクセス元がベトナムの国内であるか国外であるかを問わず、出所の開示の対象になるようだ。	現地法律事務所は、上記改正特許法案は、その内容がまだ確定していないとしている。	明確な情報は得られなかった。	特許の対象となる発明（製品又は製法）が、ペルーが原産地である遺伝資源から得られ、又は当該遺伝資源から開発された場合に適用される旨が規定されている。	明確な情報は得られなかった。	南アフリカ改正特許法における「遺伝資源」は、「在来」との記載を加えたものとなっており、南アフリカ改正特許法第30条3A項の陳述、3B項の証拠提供義務は、南アフリカ以外の生物資源及び遺伝資源には適用されないと考えられる。
出所開示要件の不遵守に対する罰則	・インド特許法第10条4項の生物学的素材の出所及び地理的原産地の開示の要件を満たしていない場合は、インド特許法第15条により当該出願が拒絶される（インド特許法第15条）。 ・如何なる利害関係人も、完全明細書が当該発明に使用された生物学的素材の出所又は地理的原産地について開示せず又は誤って記載していることを理由に、特許付与に対する異議を長官に書面で申し立てることができる（インド特許法第25条）。 ・また、利害関係人若しくは中央政府の申立に基づいて、審判部又は高等裁判所は、完全明細書が発明に使用される生物学的素材の出所又は地理的原産地を開示していないか又は誤って記載していることを理由に、特許を取り消すことができる（インド特許法第64条）。	外国人によるインドの生物資源及び生物資源に関連する知的財産権の申請に係る規定に違反するか、違反しようとするか、又は違反を教唆する者には、最大5年の禁固刑、又は最高百万ルピーの罰金刑、又はその両方が課される。更に損害額が百万ルピーを超える場合には罰金を損害額に見合ったものにする事ができるとされている（インド生物多様性法第55条1項）。	現地法律事務所の見解によると、以下のいずれの場合においても、特許出願は拒絶されず、第三者により異議申立理由にもならず、又特許の無効理由にもならないと思われる。 ・出願人が故意に出所を開示しなかった場合 ・出願人が過失により出所を開示しなかった場合 ・出所を特定できないために、出願人が出所を開示できなかった場合	現地法律事務所は、上記改正特許法案は、その内容がまだ確定していないとしている。	明確な情報は得られなかった。	・特許出願人が、アクセス契約のコピーの提出の義務がある特許出願であるにもかかわらず、提出を怠った場合、上述のとおり所定の要件を満たさなかったとして、出願は放棄したものみなされる（アンデス協定決議第486号第39条）。 ・特許が付与された後に、コピーの提出義務が履行されていないことが判明した場合には、公衆競争知的所有権保護庁の発明新技術局は、特許の無効を宣言する（アンデス協定決議第486号第75条）。 ・上記以外にも罰則が規定されている。（法定命令No.1075）。	出所開示要件の不遵守に対する罰則として、該当する特許出願がなかったものとみなされる。	上記所定の様式でなされた陳述に、重大かつ出願人に既知である虚偽の陳述又は表示が含まれた場合、又は陳述又は表示がなされた時点において、虚偽であることが合理的に既知であったと見なされる場合には、かかる特許を何人も取り消すことができるとされている（南アフリカ改正特許法第61条）。
外国からの出願に対する遺伝資源の出所開示要件の適用	明確な情報は得られなかった。	明確な情報は得られなかった。	現地法律事務所によれば、科学技術省令01/2007第23.11条の出所開示要件は出願ルートによって異なる手続を定めていないため、パリ条約に基づく優先権主張をとるような出願やPCTによる出願にも適用されるとのことである。	現地法律事務所は、上記改正特許法案は、その内容がまだ確定していないとしている。	明確な情報は得られなかった。	明確な情報は得られなかった。	明確な情報は得られなかった。	明確な情報は得られなかった。
特記事項	インド特許規則第13条に、発明に係る生物資源の出所開示についての規定を追加するものとなっている。当該改正案によれば、明細書で開示した発明が、インドの生物学的素材 (biological material) を利用している場合は、特許付与の前に提出すべき権限ある当局からの必要な出願許可について、所定の様式によって申告しなければならないとしている。	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A