

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

## 17.南アフリカ

南アフリカは、2011年5月11日に名古屋議定書に署名し、2013年1月10日に名古屋議定書を批准した<sup>902</sup>。

### 17.1 制度上の措置

#### <法令・ガイドライン>

ABS クリアリングハウスホームページには、以下の3つの法令・ガイドラインが、掲載されている<sup>903</sup>。

- ・国家環境管理：生物多様性法 (National Environmental Management: Biodiversity Act 2004<sup>904</sup>、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<sup>905</sup>、以下、南アフリカ ABS 規則)
- ・南アフリカ特許法の一部を改正する法律 (2005年第20号) (No. 20 of 2005: Patents Amendment Act, 2005) <sup>906</sup>  
(南アフリカ特許法 (1978年第57号) (PATENTS ACT 57 OF 1978) <sup>907</sup>の規定の一部を改正するもの。改正が反映された法律について、以下、南アフリカ改正特許法) <sup>908</sup>。

#### <施行の状況>

南アフリカ生物多様性法は、2006年1月1日に<sup>909</sup>、南アフリカ ABS 規則は2008年4月1日に施行された<sup>910</sup>。

南アフリカ特許法の一部を改正する法律 (2005年第20号) は、2007年12月14日に施行された<sup>911</sup>。

---

<sup>902</sup> 南アフリカ環境省ホームページ

[https://www.environment.gov.za/sites/default/files/docs/bioprosecting\\_background\\_factsheet.pdf](https://www.environment.gov.za/sites/default/files/docs/bioprosecting_background_factsheet.pdf) p.2 (最終アクセス日：2016年2月9日)

<sup>903</sup> 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10日)

<sup>904</sup> 南アフリカ政府ホームページ <http://www.gov.za/sites/www.gov.za/files/a10-04.pdf> (最終アクセス日：2016年2月9日)

<sup>905</sup> 南アフリカ環境省ホームページ

[https://www.environment.gov.za/sites/default/files/legislations/nemba\\_regulations\\_g30739rg8831gon138.pdf](https://www.environment.gov.za/sites/default/files/legislations/nemba_regulations_g30739rg8831gon138.pdf) (最終アクセス日：2016年2月9日)

<sup>906</sup> 南アフリカ政府ホームページ [http://www.gov.za/sites/www.gov.za/files/a20-05\\_0.pdf](http://www.gov.za/sites/www.gov.za/files/a20-05_0.pdf) (最終アクセス日：2016年2月9日)

<sup>907</sup> 南アフリカ法令データベースホームページ [http://www.saflii.org/za/legis/consol\\_act/pa1978109/](http://www.saflii.org/za/legis/consol_act/pa1978109/) (最終アクセス日：2016年2月9日)

<sup>908</sup> 例えば南アフリカ特許法第30条参照。

<sup>909</sup> 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9日)

<sup>910</sup> 南アフリカ環境省ホームページ

[https://www.environment.gov.za/sites/default/files/legislations/nemba\\_regulations\\_g30739rg8831gon138.pdf](https://www.environment.gov.za/sites/default/files/legislations/nemba_regulations_g30739rg8831gon138.pdf) p.3 (最終アクセス日：2016年2月9日)

<sup>911</sup> 海外質問票調査による

### <制定経緯>

本調査研究では、情報は得られなかった。

#### 17.1.1 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、南アフリカ生物多様性法、南アフリカ ABS 規則及び南アフリカ改正特許法には、利用国措置は規定されていない。

#### 17.1.2 提供国措置

##### <法令・ガイドライン>

以下の2つの法令・ガイドラインが、提供国措置である。

- ・南アフリカ生物多様性法
- ・南アフリカ ABS 規則

##### 17.1.2.1 適用範囲

###### <遺伝資源>

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」か「種の遺伝的な潜在能力又は特性」を含むとしており<sup>912</sup>、

「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<sup>913</sup>。

###### <伝統的知識>

南アフリカ生物多様性法には、伝統的知識の定義はないが、南アフリカ ABS 規則に、伝統的知識に関連して、以下の用語について定義が定められている。

- ・「伝統的な利用又は知識」：原住民社会による在来生物資源の慣習的な利用又は知識であって、文書化されているか否かを問わず、当該社会によって伝統的に守られ、受け入れられ、認められてきた規則、慣習、習慣又は慣行に基づくものをいい、関連する在来生物資源に関する当該社会による発見も含む<sup>914</sup>。

<sup>912</sup> 南アフリカ生物多様性法第1条【環境省暫定訳「2004年国家環境管理：生物多様性法」参照。以下の同法も同様。環境省ホームページ

[http://www.env.go.jp/nature/biodic/abs/foreign\\_measures/South\\_Africa\\_Biodiversity\\_Act\\_no10\\_2004.pdf](http://www.env.go.jp/nature/biodic/abs/foreign_measures/South_Africa_Biodiversity_Act_no10_2004.pdf) (最終アクセス日：2016年2月15日)】

<sup>913</sup> 南アフリカ生物多様性法第1条

<sup>914</sup> 南アフリカ ABS 規則第1条【環境省暫定訳「バイオプロスペクティブ、アクセス及び利益配分に関する規則」参照。以下の同法も同様。環境省ホームページ

- ・「固有の利用又は知識」：在来生物資源に関する知識、発見又は伝統的利用を含む。ただし、許可申請に係る在来生物資源に関する知識、発見又は伝統的な利用が、申請するバイオプロスペクティングプロジェクト又は研究プロジェクトにつながったか、又は将来においてそれに貢献し、若しくはその一部となる場合に限る<sup>915</sup>。

「在来生物資源」については、バイオプロスペクティングとの関連で用いる場合とそれ以外で用いる場合を区別して、それぞれ以下のとおり定義している。

#### 1) バイオプロスペクティング関連在来生物資源

- (i)生物多様性法第1条b項<sup>916</sup>に定める在来生物資源で、(野生から採集したか、その他の供給源から入手したかを問わず)、栽培、繁殖若しくは飼育、又はバイオテクノロジーを利用して栽培若しくは改変した在来種の動物、植物、その他の生物を含む。
- (ii)在来種の栽培品種、品種、系統、派生物、ハイブリッド、又は繁殖力のあるタイプの、(i)項の動物、植物、又はその他の生物
- (iii)外来の(exotic)動物、植物又はその他の生物で、(野生から採集したか、その他の供給源から入手したかを問わず)、バイオテクノロジーの利用により、在来種又は、(i)項又は(ii)項の動物、植物又はその他の生物の遺伝素材又は化合物を用いて改変されたもの。

ただし、以下は在来生物資源から除かれている。

- ・ヒト由来の遺伝素材
- ・外来の動物、植物又はその他の生物で、上記(iii)の外来の動物、植物又はその他の生物でないもの。
- ・ITPGRのリストに挙げられている在来生物資源。

#### 2) 前記1)以外の在来生物資源

生物多様性法第1条b項<sup>917</sup>に定める在来生物資源。なお、「バイオプロスペクティング」(生物探査)については、南アフリカ生物多様性法において、在来生物資源との関連において、商業的若しくは工業的利用のための在来生物資源の研究、開発若しくは応用をいい、以下を含むとされている<sup>918</sup>。

---

[http://www.env.go.jp/nature/biodic/abs/foreign\\_measures/South\\_Africa\\_ABS\\_Regulation\\_nor137\\_r138\\_r149\\_2008.pdf](http://www.env.go.jp/nature/biodic/abs/foreign_measures/South_Africa_ABS_Regulation_nor137_r138_r149_2008.pdf)  
(最終アクセス日：2016年2月15日)】

<sup>915</sup> 南アフリカASB規則第1条

<sup>916</sup> 次のいずれかから成る資源をいう。

- ・在来種の動物、植物若しくはその他の生物で、生きている若しくは死んでいるもの
- ・在来種の動物、植物若しくはその他の生物の派生物
- ・在来種の動物、植物若しくはその他の生物の遺伝素材

<sup>917</sup> 次のいずれかから成る資源をいう。

- ・在来種の動物、植物若しくはその他の生物で、生きている若しくは死んでいるもの
- ・在来種の動物、植物若しくはその他の生物の派生物
- ・在来種の動物、植物若しくはその他の生物の遺伝素材

<sup>918</sup> 南アフリカ生物多様性法第1条

- ・ 上記資源の計画的探索、採集若しくは収集、又は上記の研究、開発若しくは応用の目的での当該資源からの抽出
- ・ 上記の研究若しくは開発の目的での、原住民の社会による在来生物資源の伝統的利用に関する情報の活用
- ・ 商業的又は工業的利用のための上記伝統的利用についての研究、応用、開発又は改変

### 17.1.2.2 利用者の申請手続

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り<sup>919</sup>、特に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を行うための輸出に係る許可（以下、それぞれ、バイオプロスペクティング許可、バイオプロスペクティング輸出許可）については、環境大臣からの許可を受ける必要があるとされている<sup>920</sup>。

なお、科学的知見を生み出すために、善意の研究機関又は組織の下で実施された在来生物資源の体系的な採集、研究又は調査（バイオプロスペクティング以外の研究）目的であれば、輸出を伴わない限り、許可は必要ないとされている<sup>921</sup>。

南アフリカ ABS 規則によれば、バイオプロスペクティング許可とは南アフリカ生物多様性法第 88 条に基づいて発行される、バイオプロスペクティングプロジェクトにおける創薬段階<sup>922</sup>及び／又は商業化段階<sup>923</sup>に従事することに対する許可であるとされ<sup>924</sup>、「商業化」については、南アフリカ国内外での知的財産権の出願、知的財産権の移転が含まれるとされている<sup>925</sup>。

許可申請は所定の様式を当局に提出することによりおこなうとされており<sup>926</sup>、バイオプロスペクティング許可及びバイオプロスペクティング輸出許可が認められるためには以下の条件を満たす必要があるとされている。

- ・ 生物多様性法第 82 条に定める<sup>927</sup>利害関係者が特定されていること<sup>928</sup>

<sup>919</sup> 南アフリカ生物多様性法第 81 条

<sup>920</sup> 南アフリカ ABS 規則第 4 条 1 項及び第 6 条 1 項。その他の研究を目的とした輸出については、環境問題執行委員会委員（州の環境問題執行委員会委員で州の生物多様性の保全を担当するもの（南アフリカ生物多様性法第 1 条））が発行許可権者になる（同法第 6 条 2 項）。

<sup>921</sup> 南アフリカ環境省ホームページ

[https://www.environment.gov.za/sites/default/files/legislations/bioprospecting\\_regulatory\\_framework\\_guideline.pdf](https://www.environment.gov.za/sites/default/files/legislations/bioprospecting_regulatory_framework_guideline.pdf) ガイドライン p.27

<sup>922</sup> 在来の遺伝資源の研究又は開発若しくは応用であって、プロジェクトに関連した実際の又は潜在的な商業利用又は鉱業利用の性質と範囲が、商業化のプロセスを開始できるほど十分に明確ではないか、又は十分にわかっていない段階にあるもの（南アフリカ ABS 規則第 1 条）。

<sup>923</sup> 在来の遺伝資源の研究又は開発若しくは応用であって、プロジェクトに関連した実際の又は潜在的な商業利用又は工業利用の性質と範囲が、商業化のプロセスを開始できるほど十分に確定している段階にあるもの（南アフリカ ABS 規則第 1 条）。

<sup>924</sup> 南アフリカ ABS 規則第 1 条

<sup>925</sup> 南アフリカ ABS 規則第 1 条

<sup>926</sup> 南アフリカ生物多様性法第 88 条 1 項

<sup>927</sup> 生物多様性法第 82 条 1 項

(a) 当該申請に関わる在来生物資源を提供する若しくはアクセスを与える主体で、国の機関若しくは地域社会を含む。

- ・ 特定されたすべての利害関係者に対して、関連情報が開示されていること
- ・ 申請者が、申請に関係する在来生物資源へのアクセスを提供又は付与する者（国の機関又は共同体を含む）から事前の同意を得ており、当該利害関係者との素材移転契約及び利益配分協定（詳しくは後述）が締結されていること
- ・ 影響を受ける原住民の社会から申請者が事前の同意を得ており、当該社会との利益配分協定が締結されていること

また、申請は以下の者に対してのみ許可されるとしている<sup>929</sup>。

- ・ 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

発行権者は許可を無条件又は条件付で発効するか<sup>930</sup>、却下するか<sup>931</sup>を決定する。許可には発行の目的、有効期間等を明示することとされ<sup>932</sup>、却下の場合、発行権者は、その決定の理由を書面で申請者に渡さなければならないとされている<sup>933</sup>。

環境大臣の決定（許可、却下）について不当と考える申請者、そして、許可の取消<sup>934</sup>決定を受けた申請者は、その決定の通知を受けてから 30 日以内に大臣に異議申立を行うことが出来る<sup>935</sup>。当該異議申立については、大臣、大臣の付託を受けた関連する州の環境問題執行委員会委員、又は大臣の指定を受けた異議申立委員会（大臣の指定を受け、議長 1 名と複数の委員からなる委員会）<sup>936</sup>が審理し、決定するとされている<sup>937</sup>。

許可申請却下に対する異議申立が認められた場合には、大臣、環境執行委員会委員又は異議申立委員会が許可を発行し<sup>938</sup>、許可発行条件に対する異議申立が認められた場合には、大臣、環境執行委員会委員又は異議申立委員会が条件を取り消すか、または修正することができるとされている<sup>939</sup>。

---

(b) 原住民の社会で、

(i) その原住民社会の持つ、当該申請に関わる在来生物資源の伝統的利用が、申請されるバイオプロスペクティングの起点となった、又はそれに今後貢献する、若しくはその一部を形成する場合。

(ii) その原住民社会の持つ、当該申請に関わる在来生物資源に関する知識、又はその発見事項が、申請されているバイオプロスペクティングに利用される場合。

<sup>928</sup> BABS 規則第 8 条 1 項

<sup>929</sup> 南アフリカ ABS 規則第 9 条 1 項

<sup>930</sup> 南アフリカ生物多様性法第 88 条 2 項 c 号

<sup>931</sup> 南アフリカ生物多様性法第 88 条 2 項 d 号

<sup>932</sup> 南アフリカ生物多様性法第 90 条 1 項 a 号

<sup>933</sup> 南アフリカ生物多様性法第 88 条 5 項

<sup>934</sup> 南アフリカ生物多様性法第 93 条。許可発行権者は、①許可が申請者又は申請者の代理人により紛らわしい又は虚偽の申告により発行された場合、②次のいずれかに違反 or 遵守しなかった場合（許可条件、許可された活動に適用される本法又は他の法律の規定／外国の法律）、許可を取り消すことが出来るとされている。

<sup>935</sup> 南アフリカ生物多様性法第 94 条 1 項

<sup>936</sup> 南アフリカ生物多様性法第 95 条 1 項

<sup>937</sup> 南アフリカ生物多様性法第 94 条 2 項

<sup>938</sup> 南アフリカ生物多様性法第 96 条 2 項 a 号

<sup>939</sup> 南アフリカ生物多様性法第 96 条 2 項 b 号

取消については大臣、環境執行委員会委員又は異議申立委員会が許可を復活させることができる<sup>940</sup>とされている。

#### <素材移転契約>

「素材移転契約」とは、許可申請者と、申請に関する在来の生物資源へのアクセスを提供又は付与する者（国の機関又は共同体を含む）との間で締結される契約であり<sup>941</sup>、以下の事項を明記し、環境大臣に提出して承認を得ない限り発効しないとされている<sup>942</sup>。

- ・ 在来生物資源の提供者及び輸出者又は受領者の詳細
- ・ 提供される又はアクセスが与えられる在来生物資源
- ・ 在来生物資源が採集、取得又は提供される地域又は供給源
- ・ 提供、採取、取得又は輸出される在来生物資源の量
- ・ 当該在来生物資源が輸出される目的
- ・ 現段階で考えられる在来生物資源の利用
- ・ 受領者による当該在来生物資源又はその子孫の第三者への移転条件

#### <利益配分協定>

「利益配分協定」とは、許可申請者と利害関係者の間で締結される協定であって、申請に関するバイオプロスペクティングから将来生じるいかなる利益も利害関係者に配分することを定めるものであり<sup>943</sup>、以下の事項を明記し、環境大臣に提出して承認を得ない限り発効しないとされている<sup>944</sup>。

- ・ 在来生物資源の種類
- ・ 在来生物資源が採集又は取得される地域又は供給源
- ・ 採集又は取得される在来生物資源の量
- ・ 原住民社会による在来生物資源の伝統的利用
- ・ 現段階で考えられる在来生物資源の利用
- ・ 利益配分協定の当事者名
- ・ 在来生物資源の利用の方法及び程度
- ・ 当事者間での当該協定の定期的見直しに係る規定

#### <罰則>

以下の者は、違反を犯したものとされ<sup>945</sup><sup>946</sup>、5年以下の禁固刑、相当な罰金のいずれか又は両方が科される。

<sup>940</sup> 南アフリカ生物多様性法第96条2項c号

<sup>941</sup> 南アフリカABS規則第1条

<sup>942</sup> 南アフリカ生物多様性法第84条

<sup>943</sup> 南アフリカABS規則第1条

<sup>944</sup> 南アフリカ生物多様性法第83条2項

<sup>945</sup> 南アフリカABS規則第20条

<sup>946</sup> 生物多様性法第101条

I.各国・地域の名古屋議定書の実施状況 17.南アフリカ

- ・ 在来生物資源に関するバイオプロスペクティング、又は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、在来生物資源の南アフリカ共和国からの輸出を無許可で行う者
- ・ 許可の発行を受けた活動を、許可発行条件に従わずに実施した者
- ・ 南アフリカ ABS 規則の違反となる作為又は不作為を他者に許可又は容認した者

## 17.2 国内担保措置の実施の状況

本調査研究の結果、情報を得ることができなかった。

## 17.3 組織体制

### 17.3.1 政府窓口

ABS クリアリングハウスによると、南アフリカ環境省 (Department of Environmental Affairs) である<sup>947</sup>。

### 17.3.2 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、南アフリカ環境省である<sup>948</sup>。

### 17.3.3 権限ある当局

ABS クリアリングハウスによると、南アフリカ環境省が権限ある当局であり、チェックポイントの役割も担っている<sup>949</sup>。

---

<sup>947</sup> ABS クリアリングハウスホームページ <https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/> (最終アクセス日: 2016年1月23日)

<sup>948</sup> 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)

<sup>949</sup> CBD 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)

## 17.4 知的財産制度との関係

### 17.4.1 南アフリカの知的財産制度との関係

南アフリカ特許法の一部を改正する法律（2005年第20号）により、南アフリカにおける特許出願において、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た<sup>950</sup>。また、南アフリカ特許規則1978（PATENT REGULATIONS, 1978）<sup>951</sup>にも、対応する規定が定められている。

<南アフリカの特許制度における遺伝資源又は伝統的知識の出所開示要件>

以下に、南アフリカの特許制度における遺伝資源又は伝統的知識の出所開示要件を示す。

#### 第30条 特許出願の方式

(3A) 完全な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る陳述を提出する場合、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原 (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。

南アフリカ改正特許法第30条3A項に基づく陳述が必要な場合は、出願人は南アフリカにおける完全明細書による特許出願から6か月以内（又は、請求により登録官に許された6か月以上の期間）の間に所定の様式で陳述を提出しなければならない<sup>952</sup>。

出願人が、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ことを認める場合、かかる出願人は、該当する在来の生物資源、遺伝資源又は伝統的知識又は伝統的用法の権利又は権限を有することの証明として以下のいずれかを提出しなければならない<sup>953</sup>。

- (i) 生物多様性法第7章による発行された許可の写し
- (ii) 該当する場合には、生物多様性法第82条2項a号、又は第82条3項a号条に定める事前の同意が得られたことを示す証明
- (iii) 該当する場合には、生物多様性法第82条2項b号(i)に定める素材移転契約の証明
- (iv) 該当する場合には、生物多様性法第82条2項b号(ii)、又は第82条3項b号に定める利益配分協定の証明
- (v) 該当する場合には、保護を請求する発明の共有権の証明

<sup>950</sup> 南アフリカ改正特許法第30条3A項及び3B項

<sup>951</sup> 南アフリカ法令データベースホームページ [http://www.saflii.org/za/legis/consol\\_reg/pa57o1978rangnr2470552/](http://www.saflii.org/za/legis/consol_reg/pa57o1978rangnr2470552/)（最終アクセス日：2016年2月9日）

<sup>952</sup> 南アフリカ特許規則第33A条1項

<sup>953</sup> 南アフリカ特許規則第33A条2項

(vi)登録官からの要求による、その他の証明

＜南アフリカ特許法における遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識の定義＞

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<sup>954</sup>。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<sup>955</sup>。

＜南アフリカ国外への遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識への適用＞

南アフリカ生物多様性法上の「遺伝資源」の定義には「在来」との記載が見当たらない<sup>956</sup>が、南アフリカ改正特許法における「遺伝資源」は、南アフリカ生物多様性法の「遺伝資源」に「在来」との記載を加えたものとなっており<sup>957</sup>、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。

＜遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識が、仲介業者を通じて間接的に出願人に提供される場合＞

本調査研究において調査を行ったが、明確な情報が得られなかった。

＜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不遵守に対する罰則＞

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る場合、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みなされる場合には、何人もかかる特許の取消を申請することができる<sup>958</sup>。

現地法律事務所の見解によると、虚偽の陳述又は表示がなされた場合には、是正処置が認められず、結果的に特許の取消につながる可能性が高いとされる<sup>959</sup>。

第 61 条 特許の取消に係る申請の理由

(1)何人も、所定の方法により、次の何れかの理由によつてのみ、いつでも、特許の取消を申請することができる。

(略)

(g) 特許出願に関して提出した所定の宣言又は第 30 条 3A 項に関して提出された陳述が、重大な虚偽の陳述又は表示を包含し、陳述又は表示がなされた時に、特許権者が虚

<sup>954</sup> 南アフリカ改正特許法第 2 条

<sup>955</sup> 同上

<sup>956</sup> 南アフリカ生物多様性法第 1 条

<sup>957</sup> 南アフリカ政府ホームページ [http://www.gov.za/sites/www.gov.za/files/a20-05\\_0.pdf](http://www.gov.za/sites/www.gov.za/files/a20-05_0.pdf) (最終アクセス日：2016年2月10日)

<sup>958</sup> 南アフリカ改正特許法第 61 条

<sup>959</sup> 海外質問票調査

偽であると知っていたか、或いは虚偽であることが合理的に既知であったとみなされる場合

(略)

(2)取消の申請は、特許権者に送達され、登録官に所定の方法で提出され、その後に所定の方法で処理されるものとする。

(略)

#### <遡及適用>

本調査研究において調査を行ったが、明確な情報が得られなかった。

#### <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>

本調査研究において調査を行ったが、明確な情報が得られなかった。

### 17.4.2 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ことは確認できたが、調査時点（2016年2月）で、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。

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"> <li>・生物多様性法2002(BIOLOGICAL DIVERSITY ACT, 2002)</li> <li>・生物多様性規則2004(Biological Diversity Rules, 2004)</li> <li>・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)</li> </ul>	<p>情報が得られなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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)</li> <li>・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)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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)</li> <li>・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)</li> </ul>	N/A	<ul style="list-style-type: none"> <li>・最高政令第003-2009-MINAM号</li> <li>・法律第27811号</li> </ul>	N/A
施行の状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・インドABSガイドライン2014 2014年11月21日に施行された。</li> </ul>	N/A	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・政府議定 65/2010/ND-CP 2010年7月30日に施行されている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・南アフリカ生物多様性法は、 2006年1月1日に施行された。</li> <li>・南アフリカABS規則 2008年4月1日に施行された。</li> </ul>	N/A	<ul style="list-style-type: none"> <li>・最高政令第003-2009-MINAM号は、 2009年2月8日から施行された。</li> <li>・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。</li> </ul>	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"> <li>1)アクセス許可の申請、</li> <li>2)研究結果の移転の申請、</li> <li>3)知的財産権の出願許可の申請、</li> <li>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。</li> </ol>	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"> <li>・南アフリカ共和国の法律の下で登記した法人</li> <li>・南アフリカ共和国の国民又は永住者である自然人</li> <li>・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</li> </ul>	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"> <li>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)</li> <li>省人民委員会(遺伝資源が1つの州/市に存在する場合)</li> </ul>	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"> <li>ペルー環境省</li> <li>ペルー農業省</li> <li>ペルー森林野生動物局</li> <li>ペルー国立農業試験研究院</li> <li>ペルー生産省水産庁</li> </ul>	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、特許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もなう出願や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