

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

16.エジプト

エジプトは、2012年1月25日に名古屋議定書に署名し、2013年10月28日に批准(ratification)した⁸⁹³。

16.1 制度上の措置

<法令・ガイドライン>

ABS クリアリングハウスのホームページには、名古屋議定書の実施のための法令は掲載されておらず、本調査研究の調査でも名古屋議定書の批准のために特段の措置を採っているとの情報は得られなかった。

なお、知的財産に関しては、2002年第82号エジプト知的財産法（以下、エジプト知的財産法）⁸⁹⁴及びエジプト知的財産権法施行規則⁸⁹⁵に遺伝資源に関連する規定が置かれていた。

16.1.1 利用国措置

上述のとおり、本調査研究における調査では、名古屋議定書の利用国措置について特段の措置を採っているとの情報は得られなかった。

16.1.2 提供国措置

上述のとおり、本調査研究における調査では、名古屋議定書の利用国措置について特段の措置を採っているとの情報は得られなかった。

⁸⁹³ 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2月7日）

⁸⁹⁴ エジプト特許庁ホームページ <http://www.egypo.gov.eg/PDFs/law2002a.pdf>（アラビア語：最終アクセス日：2016年2月7日）WIPO ホームページ http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=126540（最終アクセス日：2016年2月7日）

⁸⁹⁵ エジプト特許庁ホームページ http://www.egypo.gov.eg/PDFs/Law_ex.pdf（アラビア語：最終アクセス日：2016年2月7日），WIPO ホームページ http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=190181（最終アクセス日：2016年2月7日）

16.2 国内担保措置の実施の状況

現地法律事務所によると、積極的に活用されていない状況であるとのこと⁸⁹⁶。

⁸⁹⁶ 海外質問票調査による

16.3 組織体制

16.3.1 政府窓口

ABS クリアリングハウスのホームページによると、エジプトの政府窓口はエジプト環境省である⁸⁹⁷。

16.3.2 国内担保措置を所管する当局

上述のとおり、本調査研究における調査では、国内担保措置を所管する当局についての情報は得られなかった。

16.3.3 権限ある当局

ABS クリアリングハウスのホームページにも、エジプトの権限ある当局及びチェックポイントに関する情報は掲載されておらず、現地法律事務所からも特段の情報は得られなかった。

⁸⁹⁷ ABS クリアリングハウス <https://absch.cbd.int/search/national-records/CNA> (最終アクセス日：2016年2月7日)

16.4 知的財産制度との関係

16.4.1 エジプトの知的財産制度との関係

エジプト知的財産法及び⁸⁹⁸エジプト知的財産権法施行規則⁸⁹⁹に遺伝資源の出所開示に関する規定が存在する。

<エジプトの特許制度における遺伝資源及び伝統的知識の出所開示要件>

エジプトの特許制度における出所開示要件に関する規定ぶりは以下のとおり。

エジプト知的財産法第13条

(略)

生物又は植物又は動物の産物、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)

エジプト知的財産法施行規則第3条

(略)

3.出願が、植物若しくは動物の生物学的材料、伝統的な医療、農業、工業若しくは手工芸の知識又は文化若しくは環境遺産に係る発明又は実用新案に係る場合は、エジプト・アラブ共和国において適用される法令に従って、材料を入手した出所を発明者が合法的に利用したことを証明する書類を当該出願に添付しなければならない。

(略)

<エジプト知的財産法における遺伝資源及び伝統的知識の定義>

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係る発明である⁹⁰⁰。

<エジプト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>

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。

⁸⁹⁸ エジプト特許庁ホームページ <http://www.egypo.gov.eg/PDFs/law2002a.pdf> (アラビア語:最終アクセス日:2016年2月7日) WIPO ホームページ http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=126540 (最終アクセス日:2016年2月7日)

⁸⁹⁹ エジプト特許庁ホームページ http://www.egypo.gov.eg/PDFs/Law_ex.pdf (アラビア語:最終アクセス日:2016年2月7日), WIPO ホームページ http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=190181 (最終アクセス日:2016年2月7日)

⁹⁰⁰ エジプト知的財産法第13条及びエジプト知的財産法施行規則第3条3項

<遺伝資源及び伝統的知識の出所開示要件の不遵守に対する罰則>

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⁹⁰¹。

エジプト知的財産法施行規則第4条

本規則第3条3, 4, 5, 6及び7に記載した書類は、出願提出日から4月以内に提出することができる。同条1に定める書類のアラビア語翻訳文は、外国語の出願と共に提出する場合は、同日から6月以内に提出することができる。

第1段に定める書類が期限までに提出されない場合は、場合に応じて、出願は存在しなかったとみなされる。

<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及び遺伝資源に関する伝統的知識の出所開示要件の適用>

本調査研究の調査では、情報が得られなかった。

<出所開示要件の運用実態>

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。

16.4.2 知的財産を所管する政府当局との関係

本調査研究の調査では、情報が得られなかった。

⁹⁰¹ 海外質問票による

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、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