

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

15.ペルー

ペルーは、2011年5月4日⁸²⁵に名古屋議定書に署名した。2014年6月16日の週に、ペルー共和国議会（Congreso de la República）が名古屋議定書の批准を承認（aprobó）した⁸²⁶。その後、ペルーは2014年7月8日⁸²⁷に名古屋議定書を批准した。

15.1 制度上の措置

<法令・ガイドライン>

本調査研究の調査によると、遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識のアクセスについて、以下の法令・ガイドラインが施行されている。

アンデス協定第 391 号

ペルーはアンデス共同体⁸²⁸に加盟しているため、アンデス協定第 391 号^{829,830}により遺伝資源へのアクセスに関する共通制度を定めた⁸³¹。遺伝資源のアクセスに関して、アンデス協定第 391 号のペルー国内の実施法令が、ペルー環境省決議第 087-2008-MINAM 号である^{832,833}。ペルー環境省決議第 087-2008-MINAM 号は、遺伝資源へのアクセスに関する事項を規定している「遺伝資源へのアクセスに関する施行規則」（Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio del Ambiente）⁸³⁴を含む。

⁸²⁵ 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）

⁸²⁶ ペルー環境省ホームページ

<http://www.minam.gob.pe/notas-de-prensa/congreso-de-la-republica-aprobo-por-unanimidad-la-ratificacion-del-protocolo-de-nagoya-sobre-acceso-a-los-recursos-geneticos/>（スペイン語：最終アクセス日：2016年1月23日）

⁸²⁷ 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）

⁸²⁸ 外務省ホームページ http://www.mofa.go.jp/mofaj/area/latinamerica/keizai/andes/andina_gaiyo.html（最終アクセス日：2016年1月23日）アンデス共同体加盟国（ボリビア，コロンビア，エクアドル，ペルー）

⁸²⁹ アンデス共同体ホームページ <http://www.comunidadandina.org/Normativa.aspx?GruDoc=07> で decision391 を選択する（スペイン語：最終アクセス日：2016年1月23日）

⁸³⁰ 米州機構ホームページ <http://www.sice.oas.org/trade/JUNAC/decisiones/DEC391e.asp>（最終アクセス日：2016年1月23日）

⁸³¹ ペルー環境省決議第 087-2008-MINAM 号前文

⁸³² 特許庁ホームページ「知的財産と遺伝資源の保護に関する各国調査研究」

http://www.jpo.go.jp/shiryoutoushin/chousa/pdf/zaisanken_kouhyou/h24_report_04.pdf p.42

⁸³³ 環境省決議第 087-2008-MINAM 号前文

⁸³⁴ 最高政令第 003-2009-MINAM 号第 1 条

最高政令第 003-2009-MINAM 号 (Decreto Supremo N003-2009-MINAM、以下、最高政令第 003-2009-MINAM 号) ⁸³⁵

最高政令第 003-2009-MINAM 号は、前記の「ペルー環境省決議第 087-2008-MINAM 号」を最高政令に引き上げることが定められている⁸³⁶。

法律第 27811 号 (Ley que establece el régimen de Protección de los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas vinculados a los Recursos Biológicos) ⁸³⁷

法律第 27811 号は、自らの有する遺伝資源に関連する伝統的知識、工夫及び慣行について意思決定する先住民と先住民社会の権利と権限を認知し、これを保護することを定めている⁸³⁸。具体的には、共有の知識を有する先住民の代表組織は、先住民共有の知識の第 3 者の使用に対してライセンス契約にて許諾できること等が定められている。

法律第 28216 号 (Ley N° 28216 de Protección al Acceso a la Diversidad Biológica Peruana y los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas) ^{839,840}

生物多様性と先住民の集団的知識へのアクセス保護のための国家委員会（詳細は、「15.3.3 その他」参照）を創設する規定が、法律第 28216 号に定められている。さらに、法律第 28216 号を補足する規定として、最高政令第 022-2006-PCM 号 (DECRETO SUPREMO N° 022-2006-PCM) ⁸⁴¹が存在する。

< 施行の状況 >

アンデス協定第 391 号

1996 年 7 月 17 日に公表された⁸⁴²。アンデス協定第 391 号に基づく最高政令第 003-2009-MINAM 号の施行の状況は以下のとおりである。

⁸³⁵ ペルー環境省ホームページ http://www.minam.gob.pe/wp-content/uploads/2013/09/ds_003-2009-minam-y-anexo.pdf (スペイン語：最終アクセス日：2016 年 1 月 23 日)、【環境省暫定訳「最高政令第 003-2009-MINAM 号」参照。以下の最高政令第 003-2009-MINAM 号も同様。環境省ホームページ

http://www.env.go.jp/nature/biodic/abs/foreign_measures/Peru_ABS_Regulation_no0032009_2009.pdf (最終アクセス日：2016 年 2 月 15 日)】

⁸³⁶ 最高政令第 003-2009-MINAM 号第 1 条

⁸³⁷ ペルー国立図書館ホームページ http://www.bnp.gob.pe/portals/bnp/pdf/ley_27811.pdf (スペイン語：最終アクセス日：2016 年 1 月 23 日)

⁸³⁸ 遺伝資源へのアクセスに関する施行規則第 6 条

⁸³⁹ WIPO ホームページ http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=203365 (最終アクセス日：2016 年 1 月 23 日)

⁸⁴⁰ ペルー環境省ホームページ

<http://sinia.minam.gob.pe/normas/ley-proteccion-acceso-diversidad-biologica-peruana-conocimientos> (スペイン語：最終アクセス日：2016 年 1 月 23 日)

⁸⁴¹ ペルー国立図書館ホームページ <http://www.bnp.gob.pe/pdf/NL20060504.pdf> (スペイン語：最終アクセス日：2016 年 1 月 23 日)

⁸⁴² アンデス共同体ホームページ <http://www.comunidadandina.org/Normativa.aspx?GruDoc=07> (スペイン語：最終アクセス日：2016 年 1 月 23 日)

最高政令第 003-2009-MINAM 号

ペルー国のホームページ（www.peru.gob.pe）及びペルー環境省のホームページ（www.minam.gob.pe）に掲載された日の翌日から、最高政令第 003-2009-MINAM 号を施行する⁸⁴³と規定されている。最高政令第 003-2009-MINAM 号は、2009年2月8日から施行された⁸⁴⁴。

法律第 27811 号

法律第 27811 号は、2002年8月10日付官報にて公布された⁸⁴⁵。法律第 27811 号は、2002年8月11日に施行された⁸⁴⁶。

法律第 28216 号

法律第 28216 号は、2004年5月1日付官報にて公布された⁸⁴⁷。なお、現地法律事務所によると、法律第 28216 号は、2004年5月2日に施行されたとされる⁸⁴⁸。

15.1.1 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、最高政令第 003-2009-MINAM 号及び法律第 27811 号に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、先住民共有の知識（伝統的知識）を利用した発明における特許のライセンス契約の登録申請手続⁸⁴⁹はあるものの、海外の遺伝資源をペルー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。

15.1.2 提供国措置

<法令・ガイドライン>

現地法律事務所によると、最高政令第 003-2009-MINAM 号、及び法律第 27811 号にて、提供国措置が定められている⁸⁵⁰。

⁸⁴³ 最高政令第 003-2009-MINAM 号第 2 条及び第 3 条

⁸⁴⁴ ABS クリアリングハウスホームページ <https://absch.cbd.int/search/national-records/MSR>

⁸⁴⁵ 法律第 27811 号 p.1

⁸⁴⁶ ABS クリアリングハウスホームページ <https://absch.cbd.int/search/national-records/MSR>

⁸⁴⁷ 法律第 28216 号 p.1

⁸⁴⁸ 海外質問票調査による

⁸⁴⁹ 法律 27811 号第 28 号

⁸⁵⁰ 海外質問票調査による

当該最高政令第 003-2009-MINAM 号の適用範囲は、ペルー原産の遺伝資源、その派生物、無形の構成要素、および自然の要因で国内に存在する移動性種の遺伝資源に適用される⁸⁵¹。ただし、以下については本施行規則の適用除外とすることが定められている⁸⁵²。

- ・ヒトの遺伝資源及びその派生物
- ・遺伝資源及びその派生物、これらを含む天然資源、これらに関連する無形の構成要素の交換であって、ペルー国内の伝統的慣習に基づく先住民族および地域社会間で行われる自ら消費を目的とした先住民族及び地域社会間で相互に交換されるもの
- ・ITPGR 附属書 1 に含まれる食用種及び飼料製品
- ・ペルー国内における農作物の生産を目的とした遺伝資源。ここで農作物生産とは、耕作地、イン・ビトロ(in vitro)⁸⁵³、水耕栽培施設等での植物種の育成をいう。
- ・自然食品（栄養補助製品及び機能性食品）の製造目的で、木材以外の天然資源の利用を利用する活動

<遺伝資源>

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⁸⁵⁴。

「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。

<アクセス契約>

遺伝資源のアクセス契約は、各セクターの行政・執行当局（農業省、国立農業試験研究院、生産省水産庁）⁸⁵⁵とアクセス申請者間で締結する⁸⁵⁶。

生物多様性条約およびボンガイドラインに基づき、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、事前の情報に基づく同意（PIC）、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⁸⁵⁷。

遺伝資源へのアクセスに関する法規定への違反行為（許可なくアクセス活動をおこなう行為も含む）は、以下の一つ又は複数の行政罰の適用対象となる⁸⁵⁸。

- a) アクセス許可の停止
- b) アクセス許可の取り消し
- c) 本施行規則に違反してアクセスした対象物の没収
- d) 1000 課税単位（UIT）⁸⁵⁹（約 1 億 3640 万円）以下の罰金

⁸⁵¹ 遺伝資源へのアクセスに関する施行規則 第 4 条

⁸⁵² 遺伝資源へのアクセスに関する施行規則 第 5 条

⁸⁵³ 「試験管内での」の意味。

⁸⁵⁴ 遺伝資源へのアクセスに関する施行規則 第 3 条

⁸⁵⁵ 遺伝資源へのアクセスに関する施行規則 第 15 条

⁸⁵⁶ 遺伝資源へのアクセスに関する施行規則 第 20 条

⁸⁵⁷ 同上

⁸⁵⁸ 遺伝資源へのアクセスに関する施行規則 第 34 条、第 35 条

I.各国・地域の名古屋議定書の実施状況 15.ペルー

- e) 違反者における新たなアクセス申請提出資格の喪失
- f) 違反団体の登録抹消

⁸⁵⁹ 2016年の1課税単位は、3960ヌエボ・ソル（1ヌエボ・ソル=34.45円2016/1/23レート yahoo ファイナンスホームページ <http://stocks.finance.yahoo.co.jp/stocks/detail?code=penjpy>）ペルー税関・税務管理（SUNAT）ホームページ <http://www.sunat.gob.pe/indicestadas/uit.html>（スペイン語：最終アクセス日：2016年1月23日）

15.2 国内担保措置の実施の状況

現地法律事務所によると、約 80 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⁸⁶⁰。

⁸⁶⁰ 質問票調査による

15.3 組織体制

本調査研究の調査によると、ペルーでは遺伝資源へのアクセスについて主に担当する政府当局はペルー環境省及びアクセス許可業務を担う行政・執行当局（農業省、国立農業試験研究院及び生産省水産庁）である。

一方、本調査研究の調査によると、先住民共有の知識（伝統的知識）の保護を主に担当する政府当局は、公正競争知的所有権保護庁の発明新技術局（DIN）である。

15.3.1 政府窓口

ペルー環境省である⁸⁶¹。

15.3.2 国内担保措置を所管する当局

最高政令第 003-2009-MINAM 号を所管する当局は、ペルー環境省である⁸⁶²。法律第 27811 号を所管する当局は、公正競争知的所有権保護庁である⁸⁶³。

15.3.3 権限ある当局

権限ある当局として以下の組織が、ABS クリアリングハウスに掲載されており、各当局はそれぞれ以下の業務を担当している。

- ・ペルー環境省⁸⁶⁴
- ・ペルー農業省⁸⁶⁵・・・陸生の野生種に含まれる遺伝資源等を担当
- ・ペルー森林野生動物局（SERFOR）・・・ペルー農業省と協力して陸生の野生種に含まれる遺伝資源等を担当（現地法律事務所によると、実際には、森林野生動物局が陸生の野生種に含まれる遺伝資源等の業務を行っているとの情報がある⁸⁶⁶。）
- ・ペルー国立農業試験研究院（INIA）⁸⁶⁷・・・陸生の栽培種・家畜種に含まれる遺伝資源等を担当
- ・ペルー生産省水産庁⁸⁶⁸・・・海洋性又は内水性の水棲生物種に含まれる遺伝資源等を担当

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⁸⁶⁹。

⁸⁶¹ ABS クリアリングハウスホームページ 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）

⁸⁶² 最高政令第 003-2009-MINAM 号前文

⁸⁶³ ABS クリアリングハウスホームページ 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19日）

⁸⁶⁴ ペルー環境省ホームページ <http://www.minam.gob.pe/>（最終アクセス日：2016年2月7日）

⁸⁶⁵ ペルー農業省ホームページ <http://www.minagri.gob.pe/portal/>（最終アクセス日：2016年2月7日）

⁸⁶⁶ 海外質問票調査による

⁸⁶⁷ ペルー国立農業試験研究院ホームページ <http://www.inia.gob.pe/>（最終アクセス日：2016年2月7日）

⁸⁶⁸ ペルー生産省水産庁ホームページ <http://www.produce.gob.pe/>（最終アクセス日：2016年2月7日）

⁸⁶⁹ 法律第 27811 号第 63 条

15.3.4 その他

生物多様性と先住民の集団的知識へのアクセス保護のための国家委員会は、ペルーの遺伝資源及び先住民共有の知識（伝統的知識）の保護を目的として設立された⁸⁷⁰。当該委員会の議長は、公正競争知的所有権保護庁の代表が務めることが定められている⁸⁷¹。

生物多様性と先住民の集団的知識へのアクセス保護のための国家委員会の役割の一つとして、ペルーの遺伝資源及び先住民共有の知識（伝統的知識）に関係する外国で付与された特許又は特許出願について特定し、フォローすることが定められている⁸⁷²。

本調査研究によると、生物多様性と先住民の集団的知識へのアクセス保護のための国家委員会は、90 か国以上の特許及び特許出願について、国際的な調査システム（トムソン・イノベーション）⁸⁷³を用いて調査しているとされる⁸⁷⁴。

⁸⁷⁰ 法律第 28216 号第 1 条及び第 2 条

⁸⁷¹ 法律第 28216 号第 3 条

⁸⁷² 法律第 28216 号第 4 条(c)

⁸⁷³ トムソン・イノベーション <http://ip-science.thomsonreuters.jp/products/ti/>（最終アクセス日：2016年1月28日）

⁸⁷⁴ 海外質問票調査による

15.4 知的財産制度との関係

15.4.1 ペルーの知的財産制度との関係

現地法律事務所によると、2000年にアンデス協定決議第486号（アクセス契約の提出義務が定められている）が施行されたが、実際には運用は開始されず、最高政令第003-2009-MINAM号が2009年2月8日に施行された後、2010年6月9日以降の特許出願について、アクセス契約のコピー提出義務の運用が開始された⁸⁷⁵。

<ペルーの特許制度における遺伝資源の出所開示要件>

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、アクセス契約のコピーを、公正競争知的所有権保護庁の発明新技術局（DIN）に提出する必要がある⁸⁷⁶。

その後、公正競争知的所有権保護庁は、出願日から30日以内に所定の要件⁸⁷⁷を満たしているかを審査し⁸⁷⁸、もし当該所定の要件を満たしていない場合は、出願人にその旨を通知する。出願人は、通知日⁸⁷⁹から2か月以内に要件を満たすために追加の手続きをする必要がある⁸⁸⁰

現地法律事務所によると、発明新技術局の前記審査期間（30日）後であっても、当該発明が、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ことが判明した場合には、アクセス契約のコピーの提出が要求されることがあるという⁸⁸¹

<ペルーの特許制度における遺伝資源の定義>

現地法律事務所によると、最高政令第003-2009-MINAM号（遺伝資源へのアクセスに関する施行規則）の適用範囲の遺伝資源が、出所開示要件の対象となる⁸⁸²。当該最高政令第003-2009-MINAM号には、用語の定義は、アンデス協定決議第391号第1条に定義された用語が用いられることが定められている。用語の定義は、15.1.2 提供国措置<用語の定義>参照。

<ペルー国外の遺伝資源への適用>

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定められている⁸⁸³。

⁸⁷⁵ 海外質問票調査による

⁸⁷⁶ アンデス協定決議第486号第26条(h)

⁸⁷⁷ 同上第26条及び第27条

⁸⁷⁸ 同上第38条

⁸⁷⁹ 英語版の法文では、date of notification である。

⁸⁸⁰ 同上第39条

⁸⁸¹ 海外質問票調査による

⁸⁸² 海外質問票調査による

⁸⁸³ アンデス協定決議第486号第26条(h)。法文上は、「・・・加盟国が原産地である遺伝資源・・・」の旨の規定になっている。しかし、現地法律事務所によると、ペルーが原産地である遺伝資源が対象であるとのことである。

< 遺伝資源が、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。

< 遺伝資源の出所開示要件の不遵守に対する罰則 >

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とみなされる⁸⁸⁴。一方、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、公正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⁸⁸⁵。

現地法律事務所によると、さらにアクセス契約のコピーの提出などの所定の義務⁸⁸⁶の違反については、法定命令 No.1075 (Decreto Legislativo N° 1075) ⁸⁸⁷に基づき、別途以下の罰則が定められている^{888,889}

- a) 1000 課税単位 (UIT) ⁸⁹⁰ (約 1 億 3640 万円) 以下の罰金
- b) 損害賠償
- c) ロイヤリティ及びその他の金銭的・非金銭的な配分の片方又は双方を含む、利益の公平かつ衡平な配分
- d) 技術移転及び能力支援
- e) 利用の許諾

< 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。

< 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。

15.4.2 知的財産を所管する政府当局との関係

遺伝資源へのアクセスに関わる許可業務を担う各行政・執行当局（農業省、国立農業試験研究院、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

⁸⁸⁴ アンデス協定決議第 486 号第 39 条

⁸⁸⁵ アンデス協定決議第 486 号第 75 条

⁸⁸⁶ アンデス協定決議第 486 号第 26 条(h)又は(i)

⁸⁸⁷ 公正競争知的所有権保護庁ホームページ

<https://www.indecopi.gob.pe/documents/20795/225805/04.+03-DL1075.pdf/5950edd4-d09c-4347-8d6f-f4f3a6b65d81> (スペイン語：最終アクセス日：2016 年 1 月 23 日)

⁸⁸⁸ 法定命令 No.1075 第 120A 条

⁸⁸⁹ 海外質問票調査による

⁸⁹⁰ 2016 年の 1 課税単位は、3960 ヌエボ・ソルペルー税関・税務管理 (SUNAT) ホームページ

<http://www.sunat.gob.pe/indicestajas/uit.html> (スペイン語：最終アクセス日：2016 年 1 月 23 日) 1 ヌエボ・ソル=34.45 円で換算。

I.各国・地域の名古屋議定書の実施状況 15.ペルー

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⁸⁹¹。

ペルー環境省は、生物多様性と先住民の集団的知識へのアクセス保護のための国家委員会と、バイオパイラシー防止・撲滅に向けた行動を調整することが定められている⁸⁹²。

⁸⁹¹ 最高政令第 003-2009-MINAM 号 第 14 条 1 項

⁸⁹² 最高政令第 003-2009-MINAM 号 第 13 条 i 項

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部は、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