

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

8.ハンガリー

ハンガリーは、2011年6月23日に名古屋議定書に署名し⁴⁴⁹、2014年4月30日に批准した⁴⁵⁰。

8.1 制度上の措置

<法令・ガイドライン>

EU規則はEU加盟国に直接適用される。EU ABS規則及びEU ABS実施細則もハンガリーに直接適用される^{451,452,453}。

さらにハンガリーの国内措置として、EU ABS規則の実施のためのハンガリー政府規則3/2016.(I.20.) (A Kormány 3/2016.(I.20.)Korm. Rendelete a genetikai erőforrásokhoz való hozzáféréssel és a hasznosításukból származó hasznok igazságos és méltányos megosztásával kapcsolatos nemzetközi és európai közösségi jogi aktusok végrehajtásának egyes szabályairól)⁴⁵⁴ (以下、ハンガリー政府規則) が施行されている⁴⁵⁵。

<施行の状況>

ハンガリー政府規則は、2016年2月5日に施行された⁴⁵⁶。

8.1.1 利用国措置

ハンガリーの利用国措置は、EU ABS規則、EU ABS実施細則及びハンガリー政府規則によって定められている。ハンガリー政府規則は、権限ある当局とその機能の認定、EU ABS規則への不遵守に対する制裁、執行及び罰則を主に扱っており、EU ABS規則及びEU ABS実施細則を補完するものとなっている。

8.1.1.1.適用範囲

<遺伝資源>

ハンガリー政府規則には、遺伝資源や伝統的知識の定義、遡及適用に関する規定はない。

⁴⁴⁹ 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2日)

⁴⁵⁰ ハンガリーABSクリアリングハウスホームページ

<http://www.biodiv.hu/nagoya-protocol/nagojai-jegyzokonyv-hazankban> (最終アクセス日: 2016年2月8日)

⁴⁵¹ EU ABS規則 第17条

⁴⁵² EU ABS実施細則 第13条

⁴⁵³ 海外質問票調査

⁴⁵⁴ ハンガリー官報オンラインホームページ <http://www.kozlonyok.hu/nkonline/MKPDF/hiteles/MK16008.pdf>
p.14(460)-p.16(462) (最終アクセス日: 2016年2月2日)

⁴⁵⁵ ハンガリーABSクリアリングハウスホームページ <http://www.biodiv.hu/> (最終アクセス日: 2016年2月2日)

⁴⁵⁶ ハンガリーABSクリアリングハウスホームページ <http://www.biodiv.hu/> (最終アクセス日: 2016年2月11日)

8.1.1.2 利用者の遵守のモニタリング

EU ABS 規則及び EU ABS 実施細則に基づくハンガリーにおける遵守のためのモニタリングのための具体的手続は以下のとおり。

<Due Diligence>

1)遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用に関わる研究資金の受領時点

遺伝資源又は遺伝資源に関連した伝統的知識の利用を伴う研究への資金供給を申請する者は、EU ABS 規則第 4 条に基づく利用者の義務を行うために、EU ABS 実施細則に定める方法で、国立環境・自然保護監察局に対して申告を行う⁴⁵⁷。

当該申告を行わなかった者に対しては、国立環境・自然保護監察局は申告を要求し⁴⁵⁸、申告を要求された者は、当該要求後 15 日以内に国立環境・自然保護監察局に申告することとされている⁴⁵⁹。

国立環境・自然保護監察局は申告を情報センター⁴⁶⁰に集積し、ハンガリー農業省がその公開を承認することとされている⁴⁶¹。

2)遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識を利用して開発された製品の最終開発段階

遺伝資源又は遺伝資源に関連した伝統的知識を利用して開発された製品の承認及び流通の前に、EU ABS 規則第 7 条 2 項に定められている申告を行わなかった者に対し、国立環境・自然保護監察局が申告を要求し⁴⁶²、申告を要求された者は、当該要求後 15 日以内に国立環境・自然保護監察局に申告することとされている⁴⁶³。

国立環境・自然保護監察局は申告を情報センターに集積し、ハンガリー農業省がその公開を承認することとされている⁴⁶⁴。

8.1.1.3 罰則

1)遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用に関わる研究資金の受領時点での申告を行わなかった場合

国立環境・自然保護監察局から申告を要求されても申告を行わない者に対しては、当該研究への資金供給は認められない⁴⁶⁵。加えて、国立環境・自然保護監察局 は 10 万フォリントの罰金を利用者に課すこととされている⁴⁶⁶。

⁴⁵⁷ ハンガリー政府規則第 6 条 1 項

⁴⁵⁸ ハンガリー政府規則第 6 条 2 項 a 号

⁴⁵⁹ ハンガリー政府規則第 6 条 3 項

⁴⁶⁰ 組織の目的な構成などについては、ハンガリー政府規則に規定されていない (2016 年 2 月 15 日時点)。

⁴⁶¹ ハンガリー政府規則第 6 条 4 項

⁴⁶² ハンガリー政府規則第 6 条 2 項 b 号

⁴⁶³ ハンガリー政府規則第 6 条 3 項

⁴⁶⁴ ハンガリー政府規則第 6 条 4 項

⁴⁶⁵ ハンガリー政府規則第 8 条 1 項

2) 遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識を利用して開発された製品の最終開発段階での申告を行わなかった場合

国立環境・自然保護監察局から申告を要求されても申告を行わない者に対しては、以下の何れかの措置が執られる⁴⁶⁷。

- ・承認当局による流通⁴⁶⁸が承認されない。
- ・製品の適合性及び安全性の監視に責任を負う当局、又は製品市場の監督に責任を負う当局によって流通が禁止される。加えて、国立環境・自然保護監察局は10万フォリントの罰金を利用者に課すこととされている⁴⁶⁹。

3) 利用者が EU ABS 規則第 4 条の義務を果たしていない場合

利用者の遵守の検査（EU ABS 規則第 9 条）の際に、利用者が EU ABS 規則第 4 条の義務を全く果たしていない、又は一部しか果たしていないことが判明した場合には、国立環境・自然保護監察局は、当該検査結果をチェックポイント（8.3.4 参照）に通知し、以下の行動を取ることとされている⁴⁷⁰。

- ・製品が承認されている場合、承認の撤回
- ・製品が登録されている場合、登録の抹消
- ・情報センターでの関連データの公開の中止

なお、当該検査及び取った措置については、少なくとも年に一回、対象年の翌年の 3 月 31 日まではハンガリー農業省に通知することとされている⁴⁷¹。

EU ABS 規則第 4 条 3 項（国際的に認知された遵守証明書等の情報の保持、その後の利用者への移転義務）を怠った利用者には、500 万フォリントの罰金⁴⁷²が、当該義務を怠っており、かつ、遺伝資源又は遺伝資源に関連した伝統的知識を利用して作られた製品が市場に流通している場合には、利用者に 1000 万フォリントの罰金が、それぞれ科される⁴⁷³。

8.1.2 提供国措置

本研究調査による調査時点（2016 年 2 月）では、ハンガリーでは提供国措置は設けられていない。2015-2020 年ガイドラインを想定した国家戦略によると、ハンガリーは動植物が比較的豊富であり、遺伝資源の提供国とみなしている⁴⁷⁴。ハンガリー農業省によると、

⁴⁶⁶ ハンガリー政府規則第 9 条 a)

⁴⁶⁷ ハンガリー政府規則第 8 条 2 項

⁴⁶⁸ 「流通」のハンガリー語原文で用いられているのは、「forgalom」という語あるいはその派生表現である。「forgalom」は、英語の「traffic」、「circulation」に相当する語である。market/市を直接組み込んだ「placing on the market」や「上市」のような表現ではない。

⁴⁶⁹ ハンガリー政府規則第 9 条 a)

⁴⁷⁰ ハンガリー政府規則第 8 条 3 項

⁴⁷¹ ハンガリー政府規則第 7 条 3 項

⁴⁷² ハンガリー政府規則第 9 条 b 号

⁴⁷³ ハンガリー政府規則第 9 条 c 号

⁴⁷⁴ ハンガリー ABS クリアリングハウスホームページ

http://www.biodiv.hu/convention/cbd_national/nemzeti-biodiverzitas-strategia/biologiai-sokfelesseg-megorzesenek-2015-2020-kozotti-idoszakra-szolo-nemzeti/p.41（最終アクセス日：2016 年 2 月 15 日）。

I.各国・地域の名古屋議定書の実施状況 8.ハンガリー

近い将来にハンガリーの遺伝資源へのアクセス及び使用を規制する措置を導入する計画があるとのことである。

8.2 国内担保措置の実施の状況

EU ABS 規則に対応したハンガリーの利用国措置は、2016年2月5日から施行されている。一方、提供国措置は、上述のとおり2016年2月現在、導入されていない。

8.3 組織体制

8.3.1 政府窓口

ハンガリー農業省が政府窓口である^{475,476}。

8.3.2 国内担保措置を所管する当局

本調査研究の調査によると、ハンガリー政府規則を所管する当局は、ハンガリー農業省である。

8.3.3 権限ある当局

国立環境・自然保護監察局（Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőség: OKTF）が、名古屋議定書におけるハンガリーの権限ある当局であり、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⁴⁷⁷。

<情報提供義務>

国立環境・自然保護監察局は、「Due Diligence」の申告⁴⁷⁸、及び「Due Diligence」の申告の義務の懈怠⁴⁷⁹について、それぞれの権限範囲又は任務範囲に属する問題を⁴⁸⁰、チェックポイントに通知することとされている⁴⁸¹。

8.3.4 チェックポイント

<組織>

研究資金の受領時及び製品の上市時におけるチェックポイントは、それぞれ以下のとおり。

1) 研究資金の受領時⁴⁸²

- ・国立研究開発イノベーション局（Nemzeti Kutatási, Fejlesztési és Innovációs Hivatal）⁴⁸³
- ・ハンガリー科学アカデミー（Magyar Tudományos Akadémia）⁴⁸⁴

⁴⁷⁵ ABS クリアリングハウスホームページ <https://absch.cbd.int/search/national-records/NFP>（最終アクセス日：2015年12月21日）。

⁴⁷⁶ ハンガリー政府規則第2条1項

⁴⁷⁷ ABS クリアリングハウスホームページ <https://absch.cbd.int/search/national-records/NFP>（最終アクセス日：2016年2月4日）

⁴⁷⁸ ハンガリー政府規則第6条1項

⁴⁷⁹ ハンガリー政府規則第6条2項

⁴⁸⁰ この用語の定義は、ハンガリー政府規則にない。

⁴⁸¹ ハンガリー政府規則第7条2項

⁴⁸² 同上第5条1項 a

⁴⁸³ 国立研究開発イノベーション局ホームページ <http://nkfih.gov.hu/english>（最終アクセス日：2016年2月2日）

⁴⁸⁴ ハンガリー科学アカデミーホームページ <http://mta.hu/english/>（最終アクセス日：2016年2月2日）

2) 製品の上市時⁴⁸⁵

- ・国立食品流通安全局 (Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal) ⁴⁸⁶
- ・国立製薬・栄養研究所(Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet)⁴⁸⁷

なお、ハンガリーでは前記に挙げた機関以外に、以下の所掌を有する当局はすべて、チェックポイントとなると規定している⁴⁸⁸。

- ・遺伝資源又は遺伝資源に関連した伝統的知識の利用を伴う研究への資金供給の申請について、判断を下す機関。
- ・遺伝資源又は遺伝資源に関連した伝統的知識を利用して開発された製品及びその流通について、専門機関として判断を下す機関。
- ・遺伝物質又は遺伝資源に関連した伝統的知識を利用して開発された製品及びその流通を承認する機関、又は
- ・遺伝資源又は遺伝資源に関連した伝統的知識を利用して開発された製品及びその流通を監視する機関。

<情報提供義務>

チェックポイントのうち、上記のとおり具体的機関名がハンガリー政府規則にて定められている機関は、遺伝資源又は遺伝資源に関連した伝統的知識の利用に関して、所掌範囲に属する手続の際に受けた要望又は不服⁴⁸⁹について、その要望又は不服を受けてから8日以内に、手続が決定を下されて終了する場合は、遅くとも基本手続を終わらせる決定と同時に、国立環境・自然保護監察局に通知する⁴⁹⁰こととされている⁴⁹¹。

⁴⁸⁵ 同上第5条1項b

⁴⁸⁶ 国立食品安全局ホームページ <http://portal.nebih.gov.hu/friss-hirek> (最終アクセス日:2016年2月2日)

⁴⁸⁷ 薬品及び健康食品の国立機関ホームページ <http://www.ogyei.gov.hu/nyitoldal/> (最終アクセス日:2016年2月2日)

⁴⁸⁸ ハンガリー政府規則第5条2項

⁴⁸⁹ この手続の具体的な事項については、ハンガリー政府規則にない。

⁴⁹⁰ この用語の定義は、ハンガリー政府規則にない。今後定義されると思われる。

⁴⁹¹ ハンガリー政府規則第7条1項

8.4 知的財産制度との関係

8.4.1 ハンガリーの知的財産制度との関係

<ハンガリーの特許制度における遺伝資源の出所開示要件>

ハンガリーでは、特許法上、EU 指令 98/44 に基づく遺伝資源の出所開示要件は規定されていない。

8.4.2 知的財産を所管する政府当局との関係

ハンガリーにおける特許出願において、遺伝資源の出所の開示を求める規定は導入されておらず、ハンガリー政府規則にも、ハンガリー知的財産庁を明示的にチェックポイントとする規定はない。

なお、欧州委員会が 2011 年に実施した EU 域内における名古屋議定書の実施に関するパブリックコメントに対し、ハンガリー知的財産庁は以下の回答を提出していた。

(ハンガリー知的財産庁による回答 (概要))⁴⁹²

特許当局が、提出された情報の中身 (遺伝資源の取得が事前の情報に基づく同意 (PIC) やアクセスと利益分配 (ABS) の規定を遵守して行なわれたか) について評価するようなものではなく、形式的な要件を確認し、関連する情報をクリアリングハウスなどの機関に通知する程度であれば、特段の行政的負担やコストが生じるとは考えられない。

⁴⁹² 欧州委員会ホームページ、<http://ec.europa.eu/environment/consultations/pdf/abs.zip> (最終アクセス日 2016 年 2 月 4 日) ハンガリー知的財産庁パブリックコメント回答 A5 及び A22

概括表2.各国における名古屋議定書の実施状況【利用国措置】(スペイン、デンマーク、ハンガリー、スイス、ノルウェー)

	EU加盟国				ノルウェー
	スペイン	デンマーク	ハンガリー	スイス	
法令・ガイドライン	<ul style="list-style-type: none"> ・EC法 (EUの項を参照) ・スペイン国内法 自然遺産と生物多様性に関する法律第42/2007号の改正法(以下、スペインABS法) 	<ul style="list-style-type: none"> ・EC法 (EUの項を参照) ・デンマーク国内法 1) 遺伝資源の利用から生じる利益配分についての2012年12月23日付法律第1375号(以下、デンマークABS法) 2) 遺伝資源の利用から生じる利益配分についての法律の施行に関する2014年10月6日付省令1101号(以下、デンマークABS省令)。 	<ul style="list-style-type: none"> ・EC法 (EUの項を参照) ・ハンガリー国内法 EU ABS規則の実施のためのハンガリー政府規則3/2016.(120)(以下、ハンガリー政府規則) 	<ul style="list-style-type: none"> ・自然および景観の保護に関する連邦法の改正事項 ・名古屋議定書実施規則 ・スイス特許法 	<ul style="list-style-type: none"> ・自然多様性法第60条
施行の状況	<ul style="list-style-type: none"> ・EC法 (EUの項を参照) ・スペインABS法 ス페인ABS法は、2015年10月7日に施行された。また、EU ABS規則をスペイン国内法に受容した。今後スペインABS法についての手続について、スペインABS法の実施のための国王令が作成される予定である。 	<ul style="list-style-type: none"> ・EC法 (EUの項を参照) ・デンマークABS法 デンマークABS法は、2012年12月28日に公布され、2014年10月12日に施行された。 ・デンマークABS省令 デンマークABS省令は、2014年10月11日に公布され、2014年10月12日に施行された。 	<ul style="list-style-type: none"> ・EC法 (EUの項を参照) ・ハンガリー政府規則 ハンガリー政府規則は、2016年2月5日に施行された。 	<ul style="list-style-type: none"> 自然及び景観の保護に関する連邦法の改正事項は、2014年10月12日に、施行された。連邦参事会が、2015年12月11日に、名古屋議定書実施規則を承認した。同実施規則は、2016年2月1日に施行された。 	
遺伝資源の定義	<p>「遺伝資源」とは、現実の又は潜在的な価値を有する遺伝素材であり、「遺伝素材」とは、遺伝の機能的な単位を有する植物、動物、微生物その他に由来する素材をいう。としており、これらは生物多様性条約第2条の定義をそのまま用いたものとなっている。</p>	<p>デンマークABS法の「遺伝資源」の定義は、生物の機能的な遺伝特性、及び遺伝子発現又は生物内の物質代謝の結果として自然に生じる生化学物質をいう。</p> <p>デンマークABS法の「利用」の定義は、遺伝資源の組成物の遺伝的及び/又は生化学的研究開発をいう。この中には、バイオテクノロジーの利用を介した場合も含める。利用とは、さらに遺伝資源に基づいた製品のさらなる開発とマーケティングをいう。</p>	<p>ハンガリー政府規則には、遺伝資源の定義に関する規定はない。</p>	<p>遺伝資源とは、現実の又は潜在的な価値を有する遺伝素材と定められている。また遺伝素材とは、遺伝の機能的な単位を有する植物、動物、微生物その他に由来する素材と定められている。「遺伝資源」及び「遺伝素材」の定義は、生物多様性条約第2条の定義と、文言上は同一である。</p>	<p>「遺伝資源」の定義は、自然多様性法にはない。</p> <p>「遺伝素材」とは、生物素材に含まれる遺伝子及びその他の遺伝物質で、技術による助けの有無を問わず、他の生物に伝達され得るもの。但し、ヒトに由来する遺伝素材は除く。</p>
利用者の遵守のモニタリング	<p>スペインABS法では、スペインにおける遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用状況のモニタリングと遵守措置は、EU ABS規則に従って実施されると規定されている。</p>	<p>デンマーク環境大臣は、提供国における遺伝資源へのアクセスに関する法律を利用者に遵守されることを確実にするための規則を定めることができる。しかし、2016年2月現在、「Due Diligence」の実施のための規則はない。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・遺伝資源又は遺伝資源に関連した伝統的知識の利用を伴う研究への資金供給を申請する者は、EU ABS規則第4条に基づく利用者の義務を行うために、EU ABS実施細則に定める方法で、国立環境・自然保護監察局に対して申告を行う。 ・遺伝資源又は遺伝資源に関連した伝統的知識を利用して開発された製品の承認及び流通の前に、EU ABS規則第7条2項に定められている申告を行わなかった者に対し、国立環境・自然保護監察局が申告を要求し、申告を要求された者は、当該要求後15日以内に国立環境・自然保護監察局に申告することとされている。 	<ul style="list-style-type: none"> スイスは、遺伝資源を利用して開発された製品の販売承認時又は上市時に、「Due Diligence」の遵守についての届出義務が利用者に課されている。 	<p>他国の遺伝素材をノルウェー国内で利用するために輸入する行為、又は遺伝素材を輸出する行為は、遺伝素材を採集する国の同意に従ってのみ行うことができる。</p> <p>他国からの遺伝素材を研究又は商業目的のためにノルウェー国内で利用するときは、遺伝素材を採取した国(提供国)に関する情報を添付することを義務付けている。</p> <p>ノルウェー気候・環境省によると、遺伝資源の利用に関するモニタリングを行うチェックポイントについては、検討中である。</p>
罰則	<ul style="list-style-type: none"> ・「重大な違反行為」には罰金3,001～200,000ユーロ ・「非常に重大な違反行為」には罰金200,001～2,000,000ユーロが科される。 <p>さらに、対象となった遺伝資源の利用の即時停止、遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識に基づく製品の販売、又は不法に取得した遺伝資源の没収をすることができる。</p>	<p>デンマークABS法において、提供国の法令に違反して取得した遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識をデンマークで利用すべきでないとして規定しており、当該規程に違反した場合は、他の法律によってより重い罰則が課されていない限り、罰金刑が科される。</p> <p>さらに、違反が故意又は重過失によりなされた場合で、かつ、違反により当該者自身又は他者への経済的利益の獲得又はそれが意図されている場合には、罰則を禁固2年まで引き上げることができるとしている。</p>	<p>1) 遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用に関わる研究資金の受領時点で申告を行わなかった場合</p> <p>申告を行わない者に対しては、当該研究への資金供給は認められない。加えて、国立環境・自然保護監察局は10万フォロントの罰金を利用者に課することとされている。</p> <p>2) 遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識を利用して開発された製品の最終開発段階での申告を行わなかった場合</p> <p>申告を行わない者に対しては、以下の何れかの措置が執られる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・承認当局による流通が承認されない ・製品の適合性及び安全性の監視に責任を負う当局、又は製品市場の監督に責任を負う当局によって流通が禁止される。加えて、国立環境・自然保護監察局は10万フォロントの罰金を利用者に課することとされている。 	<p>届出義務を意図的に怠った者又は誤った情報を届け出た者には、最高100,000 スイス・フランの罰金が科されるものとする。違反行為が不注意によってなされたものである場合には、最高 40,000 スイス・フランの罰金が科されるものとする。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・是正措置 責任者に対して違法な活動による影響を是正又は緩和するための措置を命じることができる。 ・過料 強制的な過料を課することができる。権限ある当局が状況の是正又は緩和するために定めた期限を、責任者が遵守しなかった場合、強制的な過料は効力を発する。 ・刑事罰 自然多様性法第60条(利用国措置)に、故意又は過失による違反を行った者は、罰金又は1年以下の懲役が科される。
特記事項	<p>改正スペイン特許法に遺伝資源の出所開示要件を導入することで、特許出願時に遺伝資源の利用のモニタリングを行う予定。</p>		<p>その他にも、利用者がEU ABS規則第4条の義務を果たしていない場合や、EU ABS規則第4条3項(国際的に認知された遵守証明書等の情報の保持、その後の利用者への移転義務)を怠った利用者に対しての罰則が定められている。</p>		

概括表 3.各国における名古屋議定書の実施状況【提供国措置】(EU、英国、フランス、ドイツ、オランダ、スペイン、デンマーク、ハンガリー、スイス、ノルウェー)

	EU加盟国								スイス	ノルウェー
	EU	英国	フランス	ドイツ	オランダ	スペイン	デンマーク	ハンガリー		
法令・ガイドライン	提供国措置はない。ただし、EU内には何らかの提供国措置の制定の要望が、ある程度存在している。	現在、英国には提供国措置はなく、特に議論もされていない。	フランス国内法(生物多様性、自然及び景観の回復のための法案(以下、フランス生物多様性法案))	ドイツでは名古屋議定書に基づく提供国措置は設けられないことが政府により決定されているとのことである。	オランダ国内の遺伝資源へのアクセスのためにPICを取得する必要はなく、名古屋議定書実施法でもアクセスについての規定はない。	自然遺産と生物多様性に関する法律第42/2007号の改正法(以下、スペインABS法)	遺伝資源の利用から生じる利益配分についての2012年12月23日付法律第1375号(以下、デンマークABS法)	ハンガリーでは提供国措置は設けられていない。ハンガリー農業省によると、近い将来にハンガリーの遺伝資源へのアクセス及び使用を規制する措置を導入する計画がある。	提供国措置を設けないことをスイス連邦政府により決定されている。	遺伝資源に関するアクセスに関する法令・ガイドラインとして、「遺伝素材の採集と利用」についての行政規則(案)
施行の状況	N/A	N/A	・EC法(EUの項を参照) ・フランス生物多様性法案(フランス国民議会にて2回目の審議(第2読会)中である。)	N/A	N/A	・スペインABS法(スペインABS法は、2015年10月7日に施行された。また、EU ABS規則をスペイン国内法に受容した。今後スペインABS法についての手続について、スペインABS法の実施のための国王令が作成される予定である。)	・デンマークABS法(デンマークABS法は、2012年12月28日に公布され、2014年10月12日に施行された。)	N/A	N/A	2016年2月現在、所管省庁にて検討中である。
遺伝資源の定義	N/A	N/A	フランス環境法典及びフランス生物多様性法案には、遺伝資源の定義はない。しかし遺伝資源の利用の定義は、動物、植物、微生物又は遺伝単位を含むその他の生物素材の全部又は一部の遺伝的又は生化学的構成に関する、とりわけバイオテクノロジーの応用による研究及び開発の活動、これら遺伝資源の価値開発、並びにそれらから生じる実用化及び商業化であると定められている。	N/A	N/A	「遺伝素材」の定義は、遺伝的機能的な単位を有する植物、動物、菌類(fungus)、微生物その他に由来する素材。EU ABS規則の「遺伝素材」の定義には、スペインABS法の「遺伝素材」定義に存在する「菌類」の記載がない。 「遺伝資源」「遺伝資源の利用」の定義は、現実の又は潜在的な価値を有する遺伝素材をいう。EU ABS規則と、文言上は同一である。	デンマークABS法の「遺伝資源」の定義は、生物の機能的な遺伝特性、及び遺伝子発現又は生物内の物質代謝の結果として自然に生じる生化学物質をいう。 デンマークABS法の「利用」の定義は、遺伝資源の組成物の遺伝的及び/又は生化学的な研究開発をいう。この中には、バイオテクノロジーの利用を介した場合も含める。利用とは、さらに遺伝資源に基づいた製品のさらなる開発とマーケティングをいう。	N/A	N/A	「遺伝素材」とは、生物素材に含まれる遺伝子及びその他の遺伝物質で、技術による助けの有無を問わず、他の生物に伝達され得るもの。但し、ヒトに由来する遺伝素材は除く。 「利用」とは、遺伝素材又はその生化学的構成に関する研究及び開発であって、バイオテクノロジーを用いて行うもの、遺伝素材及びその分子構造の現象の又は潜在的な価値を導くためのあらゆる方法によるもの、並びに遺伝素材及びその分子構造に含まれる情報の利用を含む。
アクセス手続	N/A	N/A	生物多様性法案に基づき、遺伝資源へ適法にアクセスするための手続は以下3つのカテゴリに分けられる。 ・届出手続 ・遺伝資源へのアクセスに関する認可手続 ・遺伝資源に関連する伝統的知識のアクセスに関する許可手続	N/A	N/A	スペインの遺伝資源へのアクセスについては、以下の場合には中央政府が、それ以外の場合には自治州が事前の情報に基づく同意(PIC)と相互に合意する条件(MAT)を設定する。事前の情報に基づく同意(PIC)と相互に合意する条件(MAT)が得られた証として、アクセスの許可証が発行される。	デンマークABS法においても遺伝資源へのアクセスにPICの取得を義務づける規定は存在しない。ただし同法では、遺伝資源へアクセスするには、アクセスする者による申告しなければならないという規則を、環境大臣が定めることができる。	N/A	N/A	遺伝素材を利用する目的での自然環境からの生物素材の採集、又はその遺伝素材の利用に関しては、許可が必要である。 既に採集された遺伝素材であって、利用を当初の採集の目的としていなかったもの利用についても、この行政規則に基づく許可が必要である。
国際的に認知された遵守証明書	N/A	N/A	前認可書及び届出受領証は、ABSクリアリングハウスに行政当局が登録する。この登録は、前記名古屋議定書のフランスにおける発効と同時に、国際的に認知された遵守証明書構成する性質を、当該認可書及び届出受領証に付与する。	N/A	N/A	遺伝資源へのアクセスを担当する権限ある当局は、名古屋議定書及びその実施メカニズムの内容に則して発行されたアクセス許可証について、これをスペインの政府窓口(スペイン農業・食糧・環境省)に通知する。スペイン農業・食糧・環境省は、名古屋議定書に規定されたABSクリアリングハウスにこれを通知し、これを以て当該アクセス許可証は同議定書の国際的に認知された遵守証明書となる。	明確な情報は得られなかった。	N/A	N/A	明確な情報は得られなかった。
特記事項	N/A	N/A	商業目的の利用の場合には、生物多様性法の施行日前にコレクションに加えられた遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識であっても、当該利用が新規の利用に該当するがぎり、アクセスと利益配分に関するフランス環境法典の規定が適用されることになる。	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	明確な情報は得られなかった。

概括表 5.各国における名古屋議定書の実施状況【組織体制】(EU、英国、フランス、ドイツ、オランダ、スペイン、デンマーク、ハンガリー、スイス、ノルウェー)

	EU	EU加盟国			
		英国	フランス	ドイツ	オランダ
政府窓口	欧州委員会環境総局	環境・食料・農村地域省	・フランス自然環境・持続可能な開発・エネルギー省 ・フランス外務省	連邦環境・自然保護・建設・原子炉安全省	オランダ遺伝資源センター
国内担保措置の所管省庁	N/A	環境・食料・農村地域省	生物多様性法案には、権限ある当局についての規定が見当たらない。ただし、本調査研究の調査によると、フランス自然環境・持続可能な開発・エネルギー省が管轄行政官庁に指定される予定である。	連邦環境・自然保護・建設・原子炉安全省	オランダ経済省
(権限ある当局)	権限ある当局はEUの機関ではなくEUの各加盟国の機関が指定される。	国家計量・規制庁		連邦自然保護庁	オランダ経済省。チェックポイントは、オランダ食品消費者製品安全局に設置予定である。
知的財産庁	欧州特許庁は、チェックポイントではない。	チェックポイントではない。	生物多様性法案によって、特許出願時に発明に利用した遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識について、EU ABS規則第4条に定める情報を提出する義務(特許出願におけるDue Diligence義務)が導入される予定である。	特許出願に生物学的材料の出所に関する地理的由来に関する情報が記載されている場合、ドイツ特許商標庁は、特許出願について、特許出願の公開後に連邦自然保護庁に通知しなければならない。	オランダにおける利用国措置は定まっていない部分が多く、オランダ特許庁が名古屋議定書の利用国措置と関連づけられるかは不明。

	EU加盟国			スイス	ノルウェー
	スペイン	デンマーク	ハンガリー		
政府窓口	スペイン農業・食糧・環境省	デンマーク自然庁	ハンガリー農業省	連邦環境局	ノルウェー気候・環境省
国内担保措置の所管省庁	スペイン農業・食糧・環境省	デンマーク自然庁	ハンガリー農業省	連邦環境局	ノルウェー気候・環境省(自然多様性法) ノルウェー通商産業漁業省(海洋資源法)
(権限ある当局)	権限ある当局は、国王令により指定されることになっている。	デンマーク自然庁	国立環境・自然保護監察局 チェックポイントとしては、 1) 研究資金の受領時 ・国立研究開発イノベーション局 ・ハンガリー科学アカデミー 2) 製品の上市時 ・国立食品流通安全局 ・国立製薬・栄養研究所	連邦環境局及びその他の販売承認機関(11か所) チェックポイントとしては、連邦環境局、及びスイス知的財産庁	ノルウェー気候・環境省 チェックポイントとしては、ノルウェー食品安全局、及びノルウェー産業財産庁が指定される予定である。
知的財産庁	改正スペイン特許法に遺伝資源の出所開示要件を導入することで、特許出願時に遺伝資源の利用のモニタリングを行う予定。	チェックポイントではない。	ハンガリー政府規則にも、ハンガリー知的財産庁を明示的にチェックポイントとする規定はない。	スイス知的財産庁が、チェックポイントとして登録されている。	チェックポイントとしては、ノルウェー食品安全局、及びノルウェー産業財産庁が指定される予定である。

概括表7.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】(EU、英国、フランス、ドイツ、オランダ、スペイン、デンマーク、ハンガリー、スイス、ノルウェー)

	EU加盟国									
	EU	英国	フランス	ドイツ	オランダ	スペイン	デンマーク	ハンガリー	スイス	ノルウェー
出所開示要件	N/A	N/A	生物多様性法 案によって、特 許出願時に発 明に利用した 遺伝資源及び 遺伝資源に 関連する伝統 的知識につい て、EU ABS規 則第4条に定め る情報を提出 する義務(特許 出願における Due Diligence 義務)が導入 される予定 である。	【ドイツ特許法第34a条】 発明が動物性若しくは植 物の生物学的材料 (biological material)を基 礎としているか、又は発明 に当該材料が使用されて いる場合において、当該 材料の原産地 (geographical origin)につ いての情報が知られてい るときは、特許出願にその 情報を含めるものとする。 出願の審査又は付与され た特許から生ずる権利の 効力は、これによって影響 を受けない。	N/A	【改正されたスペイン特許法第23条 2項】 発明が動植物由来の生物学的材 料に関連する場合であって、当該 生物学的材料の地理的産地又は 出所について知っている場合に は、出願人はそれら情報を特許出 願に含めなければならないとされ ている。この情報は、特許の有効性 に影響を与えない。 また、名古屋議定書の利用国措 置においてのEU ABS規則に基づく 事象の場合は、当該遺伝資源の利 用者が、(保持する目的のために) EU ABS規則の下に定められてい る書類に従って関連のある情報 も、特許出願に含めなければなら ない。この情報も、特許の有効性に 影響を与えない。	【デンマーク特許規則第3条5項】 発明が生物学的材料に関係す るか又はそれを利用する場合に おいて、特許出願には、出願人が 知っているときは、その材料の原 産地についての情報を含めなけ ればならない。出願人がその材料 の原産地を知らない場合は、その ことは出願書類から明らかでな ければならない。その材料の原産地 又は出願人がそれを知らないこと についての情報の欠落は、特許 出願の審査及びその他の処理又 は付与された特許により与えられ る権利の有効性には影響を与え ない。	N/A	【スイス特許法第49a条】 (1) 特許出願は、次に掲げる事 項の出所に關する情報を含ま なければならない。 (a) 発明者又は特許出願人が 利用した遺伝資源。ただし、当 該発明がこの資源に直接基 づいていることを条件とする。 (b) 発明者又は特許出願人が 利用した遺伝資源についての 土着又は地元地域社会の伝 統的知識。ただし、当該発明が この知識に直接基づいている ことを条件とする。 (2) 発明者又は特許出願人が 当該出所を知らないときは、特 許出願人はこのことを書面によ り確認しなければならない。	【ノルウェー特許法第8b条】 発明が生物学的材料又は伝 統的知識に關するか又はこれ らを使用する場合は、特許出 願書類には、発明者が当該生 物学的材料又は伝統的知識を 収集し又は受領した国(供給 国)についての情報を含めな ければならない。供給国の国内 法において当該生物学的材料 の入手又は伝統的知識の使用 に事前の同意が要求される場 合は、出願書類において当該 事前の同意が得られているか 否かを記載しなければならない。
遺伝資源の定義	N/A	N/A	具体的な手続 や対象範囲 (PCT出願や欧 州特許条約に 基づく出願など) は今後検討され るものと思われ る。	ドイツ特許法上に「遺伝 資源」の定義はない。規定 されているのは「生物学的 材料」の定義である。 (3)本法においては、 「生物学的材料」とは、 遺伝情報を含んでおり、 かつ、自己繁殖又は生 体系中での繁殖が可能な材 料をいう。	N/A	改正されたスペイン特許法では、 「生物学的材料」とは自己複製 可能な遺伝子情報または生物系内 で複製可能な遺伝子情報を含む物 質、と定義されている(改正され たスペイン特許法第4条3項)	遺伝子情報を含んでおり、かつ、 自己繁殖又は生体系での繁殖 が可能な何らかの材料を意味 する(デンマーク特許法第1条6 項)。	N/A	スイス特許法には、「遺伝資 源」の定義はない。現地法律 事務所の見解では、生物多様性 条約(CBD)の定義が適用され ると考えられる。さらに微生物 や各種病原体も含まれると思 われるが、コモディティ(例えば 一般に流通している種子、生 薬、農産物、食料品等)やヒト 遺伝資源については含まれな いと思われる。	ノルウェー特許法において 「生物学的材料」とは、遺伝子 情報を含みかつ自己繁殖又は 生体系中での繁殖が可能な材 料をいう(ノルウェー特許法第1 条)。
他国の遺伝資源への適用	N/A	N/A	具体的な手続 や対象範囲 (PCT出願や欧 州特許条約に 基づく出願など) は今後検討され るものと思われ る。	現地法律事務所の見解 では、出所開示要件の対象 となる「生物学的材料」の 「原産地」は、ドイツ国 内に限定されない。	N/A	明確な情報は得られなかった。	本調査研究の調査によると、出 所開示要件の対象となる生物 学的材料の原産地は、デンマ ークに限定されず、すべての 国が対象である。	N/A	現地法律事務所の見解 では、遺伝資源の出所開示 要件は、国や地理的起源によ らず、適用される。	現地法律事務所の見解 では、出所開示要件の対象 となる当該生物学的材料又 は伝統的知識を収集し又は 受領した国(供給国)につ いての情報はノルウェーに 限定されず、すべての国が 対象である。
出所開示要件の不遵守に対する罰則	N/A	N/A	具体的な手続 や対象範囲 (PCT出願や欧 州特許条約に 基づく出願など) は今後検討され るものと思われ る。	ドイツ特許法第34a条 は、「すべし(soll)」こと を定めているが、これは厳 格な義務ではない。出願 者が当該情報を記載し ていなくても罰則はない。	N/A	改正されたスペイン特許法では開 示対象とされる生物学的材料の地 理的産地又は出所情報は、特 許の有効性に影響を与えないと されている(スペイン特許法第23 条2項)。	・特許出願の審査及びその他の 処理又は付与された特許によ り与えられる権利の有効性には 影響を与えない(デンマーク特 許法第3条5項)。 ・生物学的材料の原産地を知ら なかったとす、悪意にもとづく 虚偽の陳述を行い、又は実際 とは異なる国を原産地と述べ た場合には、デンマーク刑法 が適用され、罰金又最大4か 月の懲役刑が科される(デン マーク刑法第162条)	N/A	・特許出願がスイス特許法又 はスイス特許法規則のその 他の要件(出所開示要件も含 む)を満たさないときは、ス イス知的財産庁は、特許出 願人がその不備を是正する 期限を定める。その不備が 是正されないとき、当該特 許出願は拒絶される(スイ ス特許法第59a条(b))。 ・遺伝資源又は遺伝資源に 関連する伝統的知識に係る 発明の特許出願において、 出所について故意に虚偽の 情報を提供した者には、 100,000スイフラン以下の 罰金が課される(スイス特 許法第81a条)。	・情報開示義務違反は、刑 法第166条により処罰され るものとする(ノルウェー 特許法第8b条)。 ・情報開示義務は、特許出 願の処理又は付与された特 許から生ずる権利の有効性 に影響するものでない(ノ ルウェー特許法第8b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	N/A	N/A	具体的な手続 や対象範囲 (PCT出願や欧 州特許条約に 基づく出願など) は今後検討され るものと思われ る。	1)パリ条約に基づく場合 適用される。 2)PCT国際出願制度に基 づく場合適用される。 3)欧州特許条約(EPC)の ドイツでの有効化の場合 有効化の要件にはな い。	N/A	明確な情報は得られなかった。	1)パリ条約に基づく場合 適用される。 2)PCT国際出願制度に基 づく場合適用される。 3)欧州特許条約(EPC)の デンマークでの有効化の 場合有効化の要件にはな い。	N/A	1)パリ条約に基づく場合 適用される。 2)PCT国際出願制度に基 づく場合適用される。 3)欧州特許条約(EPC)の デンマークでの有効化の 場合有効化の要件にはな い。	1)パリ条約に基づく場合 適用される。 2)PCT国際出願制度に基 づく場合適用されない。 3)欧州特許条約(EPC)の デンマークでの有効化の 場合有効化の要件にはな い。
特記事項	N/A	N/A	具体的な手続 や対象範囲 (PCT出願や欧 州特許条約に 基づく出願など) は今後検討され るものと思われ る。	N/A	N/A	明確な情報は得られなかった。	N/A	N/A	N/A	N/A