

TPP (Trans Pacific Partnership)

知的財産章、特許（権）

原資料：TPP 交渉団知財グループ October 5, 2015

TPP (Trans Pacific Partnership) 知的財産章、特許部分

目次

{セクションE：特許/未公開テストならびに他のデータ}

{サブセクションA：一般特許}

- QQ. E. 1条： {特許取得可能な対象}
- QQ. E. 2条： {グレース期間}
- QQ. E. 3条： {特許の撤回}
- QQ. E. 4条： {例外}
- QQ. E. 5条： {権利者の承諾を欠くその他の利用}
- QQ. E. 6条： {特許申請}
- QQ. E. 7条： {補正、訂正、状況把握}
- QQ. E. 11条： {特許申請の出願公開}
- QQ. E. 11条補足： {出願公開された特許申請、付与された特許}
- QQ. E. 12条： {特許官庁遅延による特許期間調整}

{サブセクションB：農産化学産物のデータ保護}

- QQ. E. 13条： {農産化学産物}

{サブセクションC：医薬品/規制産品関連の措置}

- QQ. E. 14条： {不相当短縮による特許期間調整}
- AQQ. E. 15条： {規制見直しの例外}
- QQ. E. 16条： {医薬品データ保護/未公開データ又はその他の保護}
- QQ. E. 17条： {}
- QQ. E. 20条： {バイオ製品}
- 未確認事項の補充
- QQ. E. 21条： {新医薬品の定義}
- QQ. E. 22条： {}

###

{セクションE：特許/未公開テストならびに他のデータ}

QQ.E.1条：{特許取得可能な対象}

1. 当事国はパラグラフ3、4に従属する中で、技術全領域に及ぶいかなる発明であっても新規性、進歩性、産業利用可能性の要件が満たされていれば、物または方法の特許を提供しなければならない^{1}。
2. 当事国はパラグラフ3、4に従属しかつ同1に合致する中で、発明が少なくとも次のうちの1つに該当する場合は特許を提供することを確認する：既知の物の新用途、既知の物を用いた新手段、既知の物を用いた新プロセス。当事国は当該物の当該用途を請求しない場合のプロセスを制限するのを妨げない^{2}。
3. 当事国は特許可能な発明から公共秩序、公共道徳を保護する必要に関わる自国内の利己的商業開発を除外しても良い。同必要には人、動植物の生命又は健康を保護するためのもの、自然又は環境へのひるまぬ偏見を防止するためのものが含まれる。利己的商業開発はそれが単に法により禁止されていることを理由としては除外されない。当事国は特許可能な発明から次のものを除外しても良い：人又は動物に関わる治療を目的とした診断、治療、手術の手段；微生物を除く動物；非生物かつ微生物以外の動物、植物を生産するために必須な生物プロセス。
4. 当事国はさらに特許可能な発明から微生物を除く植物を除外しても良い。但し、パラグラフ1に合致しパラグラフ3に従属する中で、当事国は少なくとも植物由来の発明が特許を得られることを確認する^{3}。

QQ.E.2条：{グレース期間}

当事国は或る発明が新規性、進歩性を有するかの判断に含まれる次の公知情報を無視しなければならない^{4} ^{5}。

¹当事国は、「進歩性」、「産業利用の可能性」をそれぞれ「非明白性」、「有益な」に相当するとみなしても良い。「進歩性」（又は非明白性）を判断するさいには、各当事国は特許請求に関わる発明が当該公知技術の当業者に明白であったか否かを考量しなければならない。

²起草者ノート：全当事国は本章の規定に本パラグラフを含むQQ.A.5条が適用されると了解する。したがってCLは、同事項を特に掲げる必要はないと信ずる。

³起草者ノート：全当事国は本章の規定に本パラグラフを含むQQ.A.5条が適用されると了解する。したがってCLは、同事項を特に掲げる必要はないと信ずる。

⁴特許官庁が一般に供するか又は公開した特許申請のため又は知的財産権登録に関わる情報につき、同特許が発明者又は同情報を直接又は間接に取得した第三者により権利を承継した者の承諾を欠く場合を除き、当事国は同情報を無視することを強要されてはならない。

⁵ さらに明確にすれば、当事国は本規定に基づく申請につき発明者又は共同発明者もしくは発明者又は共同発明者から直接又は間接に取得した第三者による公開を制限しても良い。

- (a) 同公開が特許申請人により又は同情報を特許申請人から直接・間接に
得た者によりなされた特許請求の範囲；及び
- (b) 同公開が当事国領域内で特許申請日前の12カ月以内に生じた。

QQ.E.3条：{特許の撤回}

1. 当事国は或る特許が当該特許査定で拒絶されたであろうとされる理由に基づいてのみ同特許を取消、撤回又は無効にできることを定めなければならない。
2. 当事国は、パラグラフ1にも拘らず、特許がパリ条約5A条及びTRIPS協定に合致する場合には特許を撤回できると定めても良い。

QQ.E.4条：{例外}

当事国は限定的例外が特許の通常の実施に不相当に反せずかつ特許権者の正当な利益を不相当に害しない場合には第三者の利益を考量しながら当該例外を定めても良い。

QQ.E.5条：{権利者の承諾を欠くその他の利用}

全当事国は本章のいかなる規定もTRIPS協定31条が定める権利義務又は全当事国が同条の定める権利の放棄又は改定の承認を制約するものではないことを了解する^{6}。

QQ.E.6条：{特許申請}

当事国は発明が一人以上の発明者により独立的になされ、かつ同発明に関わる複数の個別申請が当事国の所定当局になされた場合、同申請が出願公開^{7}以前に取下、放棄又は拒絶されていない限り、同当事国は特許取得可能で最も早く申請された、優先日^{8}があればそれを適用した申請に対して特許を付与しなければならない。

QQ.E.7条：{補正、訂正、状況把握}

当事国は特許申請人に対して申請に関わる補正、訂正、状況把握の機会を少なくとも1回与えなければならない^{9}。

⁶起草者ノート：全当事国はTRIPS第28条AA章を確認したので。同事項を本章で特に掲げる必要はないと信ずる。これにより米国はTRIPS第28条の参照要件を撤回することに同意する。

⁷さらに明確にすれば、先願申請に取下、放棄又は拒絶があるか又は継続する申請に対する関係で公知技術にならない場合、当事国は継続する特許取得可能な申請に特許を付与しても良い。

⁸デリベーション手続、又は特許請求範囲の中の少なくとも1つの請求項が本協定の発効日以前での有効な特許申請日を有する場合又は同特許請求範囲を有する特許申請に優先日が主張されている場合のケースにおいては、当事国は本規定を強要されてはならない。

<翻訳者Kato注>デリベーション手続とは複数にまたがる出願につき、特許請求範囲中の請求項が同一である場合、後願出願人（場合によっては特許権者）が同出願人の承諾を欠いたまま先願がなされたことを理由に先願の拒絶ないし取り消しを特許付与官庁に求める手続。この手続をしないと先願が単なる先願という理由で有効な特許になる。

⁹当事国は同補正が特許申請日時点での発明公開の範囲を超えてはならないと定めても良い。

QQ.E. 11条: {特許申請の出願公開}

1. 当事国は特許システムの透明性の便益を認識する中で、出願中で出願公開がなされていない特許申請を出願日から又は優先権が主張されている場合は同主張日から18カ月後速やかに同申請の出願公開に努めなければならない
2. 当事国は出願中の特許申請がパラグラフ1の下で出願公開されていない場合、当該申請又は同申請に関連する特許を実務上可能な限り速やかに出願公開しなければならない。
3. 当事国はパラグラフ1で触れられた期間満了に先立ち申請人が特許申請の早期出願公開を求めることが出来ることを定めなければならない。

QQ.E. 11条補足: {出願公開された特許申請、付与された特許}

当事国は出願公開された特許申請と付与された特許、及び当該特許申請と特許申請手続の要件につき、次の情報が少なくとも権限当局の保有下にあり本協定が当事国に効力をもたらす日又は同日以降進行していることを一般に供さなければならない。

- (a) 関連公知技術に関わる諸サーチのサーチ及び審査結果。これには関連事項の詳細又は情報が含まれる；
- (b) 申請人からの秘匿に属しない妥当な通信文；及び
- (c) 申請人及び関係する第三者が提出した特許ならびに非特許関連の引用文献。

QQ.E. 12条: {特許官庁遅延による特許期間調整}

1. 当事国は不相当又は不必要な遅延を避けるために、特許申請を適切かつ適宜に進めるための最大限の努力をしなければならない。
2. 当事国は特許申請人の申出により特許申請に関わる審査を迅速化するための手続きを定めても良い。
3. 当事国の特許付与に不相当な遅延がある場合、当該当事国は対処を定めなければならない、かつ特許権者の申出により遅延を償うために特許期間を調整しなければならない。
4. 本条の目的に照らし、不相当な遅延には少なくとも当事国領域内での特許申請日から5年以上又は申請に関わる審査請求日から3年以上経過した、この両者間で遅い方、の特許付与が含まれなければならない。当事国は当該特許申請に関わる特許付与当局による手続き^{10}又は審査中に生じなかった期間；特許付与当局に直接に起因しない^{11}期間ならびに特許申請人に起因する^{12}期間を当該遅延判断から除去しても良い。

¹⁰本パラグラフの目的に照らし、当事国は「手続き」が付与当初時点での「手続き」ならびに、付与時点での「手続き」を意味すると解釈しても良い。

¹¹当事国は「特許付与当局に直接に起因しない遅延」を「特許付与当局の指示ないし管理外遅延として処理しても良い。

¹²著作権ならびにQQ.H.7.1(商業販売)が定める関連権利侵害につき、権利者が著作物を市場で自己利得のために開発する場合、当事国はサブパラグラフ(h)の適用を制限しても良い。

{サブセクションB: 農産化学産物のデータ保護}

QQ.E.13条: {農産化学産物}

1. 当事国はもし同国が新農産化学産物につき市販認可^{13}を付与する条件として当該産物の安全性と有効性^{14}に関わる未公開テスト又はその他のデータ提出を要件とするさい、同情報が以前に提出した者の承認を欠く場合又は当事国領域内での当該新農産化学産物に関わる市販認可が当該テスト又はその他のデータ提出者に与えられてから少なくとも10年間^{15}を欠く場合には第三者に対して同一又は類似^{16}産物に許可を与えてはならない。
2. 当事国はもし同国が新農産化学産物につき市販認可を付与する条件として他国での当該産物に関わる過去の証拠提出を許可するさい、同情報を以前に提出した者の承認を欠く場合又同国領域内での当該新農産化学産物に関わる市販認可が当該テスト又はその他のデータ提出者に与えられてから少なくとも10年間を欠く場合には第三者に対して同一又は類似産物の許可を与えてはならない。
3. 本条目的に照らし、新農産化学産物とは当事国領域内での農産化学産物として過去に認可されなかった化学物質を含む^{17}ものである。

{サブセクションC: 医薬品/規制産品関連の措置}

QQ.E.14条: {不相当短縮による特許期間調整}

1. 当事国は医薬品に関わる市販認可への不相当又は不必要な遅延を避けるために、申請を適切か適宜に進めるための最大限の努力を払わなければならない。
2. 当事国は特許に依拠する医薬品^{18}につき、市販認可手続き^{19}がもたらす特許有効期間の不相当な短縮を特許権者に償うために特許期間調整^{20}を提供しなければならない。

¹³本章の目的に照らし、「市販認可」なる用語は或る当事国の法では「衛生認可」に相当する。

¹⁴各当事国は本章の責務が、当事国の要求する未公開テスト又は(a) 当該製品の安全性のみ(b) 当該製品の有効性のみ又は(c) 安全性と有効性に関わるデータの提出を要する場合に適用されることを確認する。

¹⁵ さらに明確にすれば、当事国はQQ.E.13条の下で保護期間を10年間に制限しても良い。

¹⁶本セクションの目的に照らしさらに明確にすれば、農産化学産物は次の場合には以前に認可された農産化学産物に「類似」する。もし市販認可又はその代替が、類似農産化学産物に関わる申請人の認可申請につき当該未公開テスト又は以前に認可された農産化学産物の安全性と有効性に関わるその他のデータ又は以前に認可された産物に関わる過去の認可に依拠している場合。

¹⁷本条の目的に照らし、当事国は「含む」を「利用する」の意味に処理しても良い。さらに明確にすれば本条の目的に照らし、当事国は「利用する」を同産物の意図的效果に主に関与する新化学物質を要するものと処理しても良い。

¹⁸当事国は医薬品又は代替的な医薬品物質についての本パラグラフに関わる責務に則っても良い。

3. 当事国は本条の責務遂行を確実にするために本条の実施を継続する場合、諸条件と諸制限を定めても良い。
4. 当事国は特許有効期間の不相当な短縮を避けるために、市販認可申請の審査を採用又は維持しても良い。

AQQ.E. 15条: {規制見直しの例外}

当事国は、QQ.E. 4 条を損なわずかつ同条に合致する範囲で、医薬品例外^{21}に関わる規制の見直しを採用又は維持しなければならない。

QQ.E. 16条: {医薬品データ保護/未公開データ又はその他の保護}

1. (a) 当事国はもし同国が新医薬品につき市販認可を付与する条件として当該医薬品の安全性と有効性^{22}に関わる未公開テスト又はその他のデータ提出を要件とするさい、同国は同情報が以前に提出した者の承認を欠く場合には次に該当する根拠による同一又はこれに類似^{23}する医薬品の許可を与えてはならない。

(i) 当該情報；又は

(ii) 同国での新医薬品に関わる市販認可日から少なくとも5年の間^{24}の市販認可。

- (b) 当事国はもし同国が新医薬品につき市販認可を付与する条件として他国での当該医薬品に関わる過去の証拠提出を許可するさい、同医薬品の有効性と安全性に関わる情報が以前に提出した者の承諾を欠く場合又は当事国領域内での当該新医薬品に関わる市販認可が当該テスト又はその他のデータ提出者に与えられてから少なくとも5年間を欠く場合には第三者に対して同一又は類似医薬品の許可を与えてはならない。

2. 当事国は、

¹⁹ QQ.A.10条補足条項にも拘らず、本条は本条が当該当事国で発効する日以後に申請された全ての市販認可申請に適用されなければならない。

²⁰ さらに明確にすれば、当事国は市販認可手続きにより生じた特許の有効期間の不相当な短縮を償うために、代替的に、特別保護の追加期間を供しても良い。

²¹ さらに明確にすれば、QQ.E. 4条との整合で、当事国は、同国が規制見直しの例外を同国又は他国又は同国と他国で規制見直し目的に適用することの規定を置くのに何らの制約をも受けない。

²² QQ.E.16,条ならびに QQ.E.20 条の責務は、当事国が未公開テスト又は (a)当該製品の安全性のみ、(b)当該製品の有効性のみ又は(c)安全性と有効性に関わるデータの提出を要する場合に適用されることを同当事国は確認する。

²³ 本セクションの目的に照らしさらに明確にすれば、医薬品は次の場合には以前に認可された医薬品に「類似」する。もし市販認可又はその代替が、類似医薬品に関わる申請人の認可申請につき当該未公開テスト又は以前に認可された医薬品の安全性と有効性に関わるその他のデータ又は以前に認可された製品に関わる過去の認可に依拠している場合

²⁴ さらに明確にすれば、当事国は QQ.E.16.1 条の下で保護期間を5年間に、QQ.E.20.1(a)条の下で保護期間を8年間に制限しても良い。

- (a) 新適応性、新製剤、新投与方法、又はそれらの択一、を対象としながら以前に認可された医薬品の市販認可に要するものとして提出された新臨床情報については少なくともこれを3年間とし、QQ.E. 16.1条を準用しなければならない^{25}。
 - (b) 同国で以前に認可されていなかった化学物質を含む新医薬品については少なくともこれを5年間とし、QQ.E. 16.1条を準用しなければならない^{26}。
3. 上記パラグラフ1、2及びQQ.E. 20条に拘らず、次の事項に基づき公衆衛生を保護するための措置を採っても良い。
- (a) TRIPS協定及び公衆衛生(WT/MIN(01)/DEC/2)上の宣言(宣言)；
 - (b) 同宣言を実施するため、WTOに則りWTO加盟国によって与えられかつ当事国間で有効なTRIPS協定上の規定の放棄；
 - (c) 同国に有効となった宣言を実施するためのTRIPS協定の改定。

QQ.E. 17条: {}

1. 当事国はもし同国が医薬品につき市販認可を付与する条件として、当初に安全性と有効性を提出した者以外の者に許可を与えるさい、同国は、同国又は他の領域での市販認可の証拠などの情報に依拠するために、次の事項を定めなければならない^{27}。
- (a) 医薬品又はその利用方法への特許権の行使が適用可能な特許期間内で当該他者が認可された市販企画中の医薬品が市販される前までに特許権者への通知又は特許権者が通知されるシステム^{28}；
 - (b) 侵害と申立てられた医薬品が市販される前^{29}までに当該特許権者への(c)号に掲げる利用可能な救済を求めるための適切な時間と機会；
 - (c) 認可された医薬品又は利用方法への特許権の行使が適用可能な特許の有効性又は特許侵害に関わる適宜な紛争解決に携わる司法又は行政手続きなどの手続き、仮差し止め処分又はそれと同等な仮の効果的措置。
2. 当事国は、特許権者又は市販認可申請人により市販認可当局に提出された特許関連情報に基づき又は市販認可当局と特許官庁間の直接協議に基づき、同医薬品を特許請求の範囲とする特許に依拠する医薬品市販を企画中の第三者への市販認可付与を排除

²⁵当事国はQQ.E.16.1条に従い少なくとも8年間の保護期間を定めることはQQ.E.16.2条を適用するためには必要にならない。

²⁶本QQ.E.16.2(b)条の目的に照らし、当事国は未公開テストのみ又は以前に認可されていない化学物質の安全性と有効性に関わる他のデータのみ、の中でその1つを選択しても良い。

²⁷起草者ノート: 全当事国はQQ.A.5が本パラグラフを含めた本章の規定に適用されることを了解する。これにより当事国は本条を特許支配下の医薬品への適用に用いても良い。

²⁸本条の目的に照らしさらに明確にすれば、当事国は「特許権者」には特許実施権者又は正式に市販認可を受けた者を含むと定めても良い。

²⁹QQ.E.17.1(b)条の目的に照らし、当事国は「市販」を、当事国の運営する国営ヘルスケアプログラムに則り、かつ医薬品及び医療器具についての透明性と手続きの公正性に関わるXX TPP章別表の付随別表に取り入れられた医薬品支払リスト掲載開始時として、処理しても良い。

するための裁判外システムをパラグラフ 1 の代替として採用又は維持しなければならない。

QQ.E. 20条: {バイオ製品}

1. 当事国は新バイオ製品保護につき:

(a) バイオロジク^{30} {^{31}}}を含有する新医薬品に関わる同国での最初の市販認可についてQQ.E. 16. 1条及びQQ.E. 16. 3条を準用することにより同国での最初の市販認可日から少なくとも 8 年間効果的な市場保護を定めなければならない; 又はその代替として

(b) バイオロジクを含有する新医薬品に関わる当事国での最初の市販認可につき;

(i) 当事国での最初の市販認可日から少なくとも 5 年間、QQ.E. 16. 1 条、QQ.E. 16. 3条を準用することにより;

(ii) 他の措置により;

(iii) マーケットの置かれた状況が同マーケットで同等な結果を生むために効果的な市場保護に役立つという認識の下で;

市場での同等な結果をもたらすために効果的な市場保護を定めなければならない。

2. 当事国は本条の目的に照らし本規定を、最低限、人の疾病又は体調を予防、治療、治癒するために使用されるバイオテクノロジー・プロセス過程^{32}で産出されるタンパク質含有又は代替物含有の製品に適用しなければならない。

3. 現在、新医薬品又はバイオ含有医薬品への国際及び国内規制がその発生期であることと、やがては市場状況躍進するという認識の下で、全当事国は新医薬品又はバイオ含有医薬品開発への効果的なインセンティブを定め、かつ引き続きバイオシミラーズの適宜な利用を促進し、かつ新医薬品又はバイオ含有医薬品の追加範囲の認可につき申請の範囲が国際発展に合致し続けることを保証するために、10 年後又はTPP委員会による別の判断に従いパラグラフ 1 が定める排他期間、パラグラフ 2 が定める申請の範囲を見直すために協議しなければならない。

未確認事項の補充: QQ.E. 20. 1(a) 及び (b)条につき次のTPP当事国のみが当該国国内法改定を要しそのための改定期間を要すると決定している。

(i) 記号(**)につき、(x) 年間の改定期間。

³⁰当事国は、(a)同医薬品の第 2 回目又はそれに継続する市販認可、又は、(b)以前に認可された医薬品バイオロジクス又はバイオロジクス含有医薬品につき本パラグラフ上の保護を拡張するさい、何らの要件をも課されない。

³¹当事国は、同クラスの他の医薬品が本協定の発効以前に QQ.E.16.1(a)-(b)条に記述された手続きの下で認可されている場合、申請人は本協定の発効後 5 年以内に QQ.E.16.1(a)-(b)条に記述された手続きの下でバイオロジク医薬品認可を申請できると定めても良い。

³²起草者ノート: 全当事国は本章の規定に本パラグラフでの「バイオテクノロジー手続き」の定義を含む本を含むQQ.A.5条が本章の規定に適用されると了解する。

(ii) 記号(***)につき、(x) 年間の改定期間。

QQ.E.21 条: {新医薬品の定義} {³³}

QQ.E.16.1 条の目的に照らし、新医薬品とは当事国でこれまでに認可されなかった化学物質を含まない {³⁴} 医薬品を意味する。

QQ.E.22 条: {}

QQ.E.16.3 条 (公衆衛生の保護) の条件下で、或る産物が QQ.E.16、QQ.E.20 各条又は QQ.E.13 条(農産化学産物)に則って当事国領域内の市販認可システムに従属し、かつ同国領域内の特許を保有する場合、同国は QQ.E.16、QQ.E.20、の各条又は QQ.E.13 条(農産化学産物)に則って同国が供する特許による保護が QQ.E.16、QQ.E.20 各条又は QQ.E.13 条(農産化学産物) で記述された保護期間の終了日以前に終了したとしても保護条件を変更してはならない。

###

³³法的解釈の手助けに関わる全交渉官ノート: 本定義の位置付けにつき適切に判断されたし。

³⁴本条の目的に照らし、当事国は「含む」が「利用する」を意味すると処理しても良い。