

インド特許法改正の影響



社団法人 日本国際知的財産保護協会 国際法制研究室長 岩田 敬二

要 約

急激な経済発展を成し遂げているインドは、我が国企業にとっても今後の事業展開先として有望な位置付けにあるため、早期に適正な知的財産保護が行われることが待ち望まれていた。最近、インドでは数度にわたり特許法の改正が行われており、特に最新の改正である2005年特許（改正）法の施行により、これまで認められていなかった医薬品に対する物質特許が認められることとなった。本報告は同改正法による改正の概要を取りまとめるとともに、同法の問題点について若干の指摘を行ったものである。

1. はじめに

インドは最近特に急激な経済発展を成し遂げており、我が国企業にとっても今後の事業展開先として有望な位置付けにあるため、同国における知的財産の適正な保護は、産業界が同国で投資活動を円滑に行っていく上での重要な要素である。また、ここ10年でインドの知的財産保護制度は数度にわたり改正が行われており、特に特許制度に関しては、2005年の特許法改正により医薬品発明等への物質特許の付与が導入された等、多くの点について改正が行われている。しかしながら、これらの改正に関する詳細な情報は、我が国のユーザにはあまり知られていないというのが現状である。本報告では、社団法人日本国際知的財産が特許庁からの委託を受けて、平成18年度に実施した『インドにおける知的財産保護度及びその運用状況に関する調査研究』の中から、2005年に行われた特許法の改正の内容を中心に最近の情報を加え、現行インド特許法の問題点等を考察した。

2. TRIPS 協定とインド特許法の改正

インドが世界貿易機関（WTO）に加盟したのは、我が国と同時で1995年1月1日である。しかしながら WTO 加盟に伴う TRIPS 協定（WTO 協定付属書 1C：知的所有権の貿易関連の側面に関する協定）の遵守義務およびその開始時期に関しては我が国とは異なっている。そもそも WTO では加盟国を、先進国、開発途上国⁽¹⁾、後発開発途上国の三種類にわけ、それ

ぞれで条約の義務を履行しなければならない時期に差を設けている。これは、先進国の場合、条約発効後から一年以内、開発途上国は2000年1月1日より、そして後発開発途上国について2005年1月1日よりこの履行義務が開始されるという条文が協定本文⁽²⁾に含まれているからである。なお、先進国であるか、開発途上国であるかの区別には明確な基準が無く、各国からの自己申告によるものとされており、自らを開発途上国と位置付けたインドは2000年1月1日より履行義務が開始されることとなった。加えてインドは TRIPS 協定第65条4項の「物質特許の保護をその領域内で物質特許によって保護していない技術分野に拡大する義務を負う場合」の国に相当しており、物質特許制度の導入については2005年までに導入することを義務付けられているが、物質特許制度を持たない国に対する TRIPS 協定第70条8項（メールボックス出願⁽³⁾）および9項（排他的販売権⁽⁴⁾）については、1995年1月1日より履行しなければならないこととされていた。

現在のインド特許法は2005年の特許（改正）法により改正された1970年特許法であるが、インドが WTO 加盟した1995年以降では、1999年および2002年に改正法が施行されている。これらの改正法と主要な改正点は以下のとおりである。

- ① 1999年特許（改正）法：TRIPS 協定第70条8項（メールボックス出願）および9項（排他的販売権）に対応する条文が付与された。これは

米国による世界貿易機関（WTO）への提訴を受けたものといわれている⁽⁵⁾。

② 2002年特許（改正）法：2000年1月1日からのTRIPS協定の義務履行に対応する改正であるといわれており、特許の期間が出願日から20年に延長された⁽⁶⁾。加えて、出願日又は優先日のいずれか早い日から18ヶ月で出願を公開する制度が付加されている。

③ 2005年特許（改正）法：2005年からTRIPS協定の義務履行に対応する改正であるといわれており、この改正により医薬関連の物質特許制度が導入された。また、物質特許制度の導入に伴い、1999年特許（改正）法により設けられたメールボックス出願および排他的販売権に関する条項は廃止されている。この改正により、メールボックス出願により出願された特許の審査も開始されることとなった。

これらの改正を通じて、現在のインド特許制度は少なくとも文言上はTRIPS協定に基づく義務を全て履行できる制度となったと考えられる。

3. インド特許（2005年改正）法の概要

以下にインド特許（2005年改正）法（以下、インド特許法と表記する）の主要な改正点を列記した。

① 第2条（1）（ja）：進歩性（inventive step）の定義

改正後の進歩性の定義は、「現存の知識と比較して技術的進歩を含み若しくは経済的意義を有するか又は両者を有する発明の特徴であって、当該発明を当該技術の当業者にとって自明でなくするもの⁽⁷⁾」となっている。特に下線を追加した「経済的意義を有する」については、進歩性の判断基準として経済的な成功も加味されるのではないかと推察され、今後の運用を注目すべきである。

② 第2条（1）（ta）：医薬物質（pharmaceutical substance）の定義

医薬物質の定義として、「医薬物質とは、1又は2以上の進歩性を含む何らかの新たなもの（entity）をいう」の文言が設けられているが、インド特許法のその他の部分には医薬物質の単語は用いられておらず、この条文が何を意味するかは不明である。

③ 第3条：「発明でないもの」の条文の修正

インド特許法第3条は特許対象とならないものを例示している。通常、例えば欧州特許条約のように発明とみなされないもの（欧州特許条約第52条）、発明ではあるが特許対象の例外とするもの（欧州特許条約第53条）と区別している場合が多いが、インド特許法の場合はこのような区別は無く第3条に全てが列記されている。

第3条の条文の内、(a) 取るに足らない発明、又は確立された自然法則に明らかに反する事項をクレームする発明、(b) その主たる用途若しくはその意図された用途又は商業的实施が、公序良俗に反し、又は人、動物、植物の生命若しくは健康、又は環境に深刻な害悪を引き起こす発明、(c) 物質の成分の諸性質についての集合という結果となるに過ぎない混合によって得られる物質、又は当該物質を製造する方法、(d) 既知の装置の単なる配置若しくは再配置又は複製であり、これを構成する各装置が既知の方法によって相互に独立して機能するもの、(e) 人の内科的、外科的、治療的、予防的、診断的、療法的若しくはその他の処置方法、又は動物の類似の処置方法であって、それら動物を疾病から自由にし、又はそれらの経済的価値若しくはそれらの製品の経済的価値を増進させるもの、(f) 微生物以外の植物及び動物の全部又はそれらの一部。これには、種子、変種及び種、並びに植物及び動物の生産及び繁殖のための本質的に生物学的方法を含む、(g) 数学的若しくは営業の方法、又はコンピュータプログラムそれ自体若しくはアルゴリズム、(h) 文学、演劇、音楽若しくは芸術作品、又は他の何らかの審美的創作物。これには、映画作品及びテレビ制作品を含む、(i) 精神的行為をなすための単なる計画若しくは規則若しくは方法、又はゲームをするための方法、(j) 情報の提示、(k) 集積回路の回路配置、については諸外国の特許法でも見受けられる条文であり、特に問題点を感じることは少ないだろう。

しかしながら、以下の条文については今後種々の論議に発展することがあるのではないと思われる。例えば、(c) 科学的原理の単なる発見、又は抽象的理論の形成、又は現存する生物若しくは非生物物質の発見、については特に後半の部分に関連して、微生物等が産生する生理活性物質（例えば抗生物質等）を発見した場合であっても、単に生物物質の発見との理由で、特許の対象として認められない可能性がある。また、(d)

既知の物質について何らかの新規な形態の単なる発見であって当該物質の既知の効能の増大にならないもの、又は既知の物質の新規特性若しくは新規用途の単なる発見、既知の方法、機械、若しくは装置の単なる用途の発見。ただし、かかる既知の方法が新規な製品を作り出すことになるか、又は少なくとも1の新規な反応物を使用する場合は、この限りでない。説明——本号の適用上、既知物質の塩、エステル、エーテル、多形体、代謝物質、純形態、粒径、異性体、異性体混合物、錯体、配合物、及び他の誘導体は、それらが効能に関する特性上実質的に異なる限り、同一物質とみなす、については、これまでの先進諸国の特許法とは異なる条文構成となっている⁽⁸⁾。当該条文について、インドの代理人は『医薬品の「エバーグリーン戦略」を防止することである。つまり基本となる医薬品の物質特許の付与後に、新たな薬剤送達システム、新たな投薬形態、新たな結晶形または、新たなタイプの塩等、基本発明にわずかな改良を加えた発明について複数の特許を出願することにより、当該薬物物質の実質的保護期間を20年以上に延ばそうとすることを防ぐものである⁽⁹⁾』と述べている。また、本項の後半部分において、「既知の物質の新規用途の単なる発見」についても特許付与の対象ではないことを明示しており、これらの点も先進諸国の特許法と大きく異なっている。TRIPS協定第27条(1)⁽¹⁰⁾では、技術分野による差を設けることなく、すべての技術分野の発明に対して特許が付与されることとされているので、インド特許法のこの規定はTRIPS協定に違反しているのではないかと指摘もあるが、当該条文は「発明」を特許の対象から除外しているのではなく、単なる「発見」が特許の対象ではないことを述べているだけであると読めば、直ちにTRIPS協定違反であると判断することはできない⁽¹¹⁾。さらに、(h) 農業又は園芸についての方法、については諸外国では農業も産業の一つと位置付けられている場合が多く、農業についての方法も特許対象となっているケースが多いと思われる。加えて、(p) 事実上、古来の知識である発明、又は古来知られた1若しくは2以上の部品の既知の特性の集合若しくは複製である発明、では例えば、文献を伴わない「古来の知識」⁽¹²⁾をどのようにして先行技術として位置付けるのが問題となろう⁽¹³⁾。

④第5条の廃止：物質特許の導入

本条文が物質特許を認めないことの根拠条文であったが、これを削除することにより物質特許が認められることとなった。同時に排他的販売権を定めた第24A条から第24F条も削除された。

⑤第11A条：早期出願公開、出願公開日に遡った権利付与

通常の出願公開は出願日又は優先日から18ヶ月である。インドの場合審査請求がなされても、公開されていない出願については審査が開始されないことになっているため、早期に権利の付与を希望する出願人は早期公開制度を利用して、18ヶ月経過以前に公開することを求める必要がある(第11A条(2))。なお、特許付与後は当該特許の公開日に遡及して、特許権が付与されるとの条文となっており(第11A条(7))、我が国のような保証金請求権のみでなく、損害賠償も請求できるのではないと思われる。

⑥第11B条：審査請求期限

2006年5月5日以降の出願は、出願日又は優先日から48ヶ月のいずれか早い方となった。ただし、2005年1月1日以降2006年5月4日までの出願については、出願日又は優先日から36ヶ月のいずれか早い方となっているので、相当する出願がある場合は注意を要する。

⑦第25条：異議申立

今回の改正により特許公告制度が廃止された。そして、出願公開から特許付与までの間は何人も(第25条(1))、特許付与後1年間は利害関係人(第25条(2))による、二種類の異議申立が可能となった。

⑧第31条：新規性喪失の例外規定

これまで出願日から遡って6ヶ月以内であったグレースピリオドが、出願日から12ヶ月に延長された。ただし、起算日は優先日ではなく出願日であるので、外国からの出願人がグレースピリオドの恩恵を受けるためには、インドの出願日から遡及してこれを満足する必要があることに注意を要する。

⑨第39条：インド居住者のインドへの先行出願

インド居住者が行った発明の特許出願は、第一出願

をインド特許意匠商標総局にしなければならないとされている。これは日本人であってもインドに居住している間になした発明については該当すると考えられる。インドで特許権を取得したいと考える場合、第一出願をどの国に提出するかに関して、注意を要する。また、米国も同様に国内で生まれた発明については米国への第一出願を要求しているため、例えば日、米、印三ヶ国の居住者によってなされた共同発明の場合は、どちらの国に第一出願をしなければならないかで、混乱する可能性がある。この場合はインドにおいて、あらかじめインド特許意匠商標総局長官の許可を得ることにより、米国への第一出願が可能であり、インドでの特許保護も期待できる。

⑩第 92A 条：一定の例外状況下における特許医薬品の輸出に関する強制実施権

本条文は 2003 年 8 月 30 日の一般理事会における決定に対応する条文である。それまで、TRIPS 協定に基づく強制実施権はもっぱら自国内の需要を満たすためのみに発動することができることとされていたが、この条文を厳格に適用すると、例えば自国内に医薬品の製造能力が無い、または乏しい国においては強制実施権発動の意味が無いということが論議され、上記合意によって、これらの国に対する輸出を目的とした強制実施権の発動が可能となった。

⑪第 107A 条：侵害とみなされない一定の行為

(a) 規制当局から必要な許可を得るための行為

侵害とみなされない一定の行為のなかに、関連する法律に基づいて必要とされる開発、及び情報の提出に係る使用のためにのみ特許発明を製造、使用、販売する行為に加えて、「輸入」が追加された。この改定により医薬品特許が期限切れになった後すぐにジェネリック医薬品の発売を行えるよう、あらかじめ規制当局から必要な許可を取得するため、特許製品を輸入して、試験等を行うことも侵害に相当しないと考えられる。

(b) 特許製品の並行輸入

第 107A 条 (b) は、当該製品を製造及び販売又は頒布することを法律に基づいて適法に許可された者からの何人かによる特許製品の輸入については、特許権の侵害とはみなされない、であって一般的には並行輸入を可能とするための条文と解釈できるが、下線部の法律がどの国の法律を指すかによって、単なる並行輸

入以上の可能性⁽¹⁴⁾が含まれている。

4. インド特許法で注意すべきその他の問題点

インド特許法の概要は以上のとおりであるが、その他にもわが国の特許制度と異なる点が若干存在している。わが国出願人の立場から注意すべき点を以下に列記した。

①特許の存続期間（インド特許法 53 条）

2002 年特許（改正）法が施行された時点で、特許の存続期間は特許出願の日から 20 年となっている。わが国等にあるような医薬関連発明について、有効期限を延長するような条項は認められない。なお、特許維持の料金の未払いによる失効に関しては、6 ヶ月を限度として追加的な手数料を支払うことにより、権利を回復することが可能である（特許規則 80 (1A), Form 4, 手数料:(自然人) 300 ルピー/月, (法人) 1,200 ルピー/月)。

②メールボックス出願の処理（インド特許法 11A, 11B 条）

1999 年特許（改正）法で設けられたメールボックス出願については 2005 年 1 月 1 日以降に審査が開始されている。ただし、通常特許が付与されたとき、特許権は公開日にさかのぼって発生するとしているが、メールボックス出願されたものについての権利の発生は付与日であり、公開日以降の付与までの間の権利は認められない。さらに、(a) 2005 年 1 月 1 日以前に、相当な投資を行っており、当該特許関係製品を生産販売していたこと、(b) 特許付与の日に、当該特許により包含された製品を引き続き製造していること、を満足する企に対しては実施料相当額の支払い要求できるのみで、差止訴訟などは提起できない等、完全な権利が付与されるとはいえない状況である。

③出願から付与までの期間（特許規則 24B (2)）

正確な統計はないが、複数のインドの代理人から大まかな期間を聴取したところでは、出願から付与までの期間は 3～5 年程度という感覚であった。インドでは最初の審査報告書が出願人に提示されてから 12 ヶ月以内に拒絶理由を解消しなければならないとされており、その最初の審査報告書も審査請求日または公開日のいずれか遅いほうから 6 ヶ月以内に最初の審査

報告書を出願人に付しなければならないと定められていることから、審査請求日または公開日のいずれか遅いほうから18ヶ月以内に特許が付与されるという計算になるが、インドの特許公報を調査したところ、付与される特許は概ね公開から一年以内であることがわかったが、公開の時期はまちまちであり、必ずしも出願日または優先日のから18ヶ月以内では無く、より長期間かかっている状況であり⁽¹⁵⁾、各種の報告で問題視されている滞貨が依然として解消されていないことが伺われた。しかしながら、最近来日した、インド商工省のPrasad氏⁽¹⁶⁾によればこの滞貨はすべて解消されているとのことである。

④特許の保護範囲（特許法第3条）

(1) コンピュータプログラム

コンピュータプログラム自体は特許付与の対象とはなっていないが、ハードウェアと組み合わされた形で行われるコンピュータプログラムの技術的適用は特許可能であるとの情報もある⁽¹⁷⁾。

(2) 自然発生的な微生物の保護

自然界からの微生物の発見は、現存する生物の発見に該当し、特許法第3条(c)により発明とみなされない。ただし、遺伝子操作等により自然界に存在しない微生物を作り出した場合にどのように判断されるかは今後の運用を待つほかはない。

⑤発明の単一性（特許法第10条(5)）、分割出願の要件（特許法第16条）

単一性の要件を満足する必要がある。出願人は、特許付与前はいつでも出願を分割することができる。ただし、当該分割出願は仮明細書または完全明細書で開示された内容でなければならない。

⑥審判制度（特許法64条、117A条(2)）

インド特許法に基づき、特許意匠商標総局に設立された審判部（IPAB：Intellectual Property Appellate Board）が審判案件を担当することとされている。報告書を取りまとめた2007年3月時点でIPABは商標部門のみが機能しており、特許部門の審判案件は当該地区の高等裁判所が担当していた。しかしながら、最近の情報では特許部門のIPABも人材が配置され、審判が開始されたとのことである⁽¹⁸⁾。IPABが担当するのは拒絶査定不服の審判、特許無効の審判、異議申立

で特許が維持された場合の不服審判等である。これらの審判の結果になお不満がある申し立て人は、地区の高等裁判所に審判の取消しを申し立てることができ、さらに不服の場合は最高裁判所にも出訴できることとなっている。

⑦不実施に対する長官による特許の取消し（特許法第85条⁽¹⁹⁾）

インドでは特許の実施義務が設けられている。3年間の不実施（適切な需要が満たされていない、合理的な価格で入手できないことを含む）は強制実施権付与の対象となり、さらに強制実施権付与後2年後にも不実施の状態が継続している場合は、長官に対して、特許取消を申請できる事となっている。

また、インド特許法では特許の実施義務があり、特許権者もしくは実施権者は長官からの通知があつてから2ヶ月以内または、それ以外の場合は6ヶ月以上の間隔で、インドにおける当該特許発明の商業規模での実施の程度に関する陳述書を提出しなければならないとされている。この提出義務については罰則も設けられているし、第三者から強制実施権付与の申請が出された際に、不実施とみなされる可能性もあるので、定期的に実施の陳述書を提出しておく必要があると考えられる。

なお、不実施に伴う取消しに加えて、インドでは特許権の行使の様態が公共の利益を損なうと中央政府が認めたときには官報にその旨を公示することで、当該特許が取り消されたものとみなす規定もあるので、さらに注意を要する⁽²⁰⁾。

⑧先使用権

インド特許法には先使用権を明示した条文は設けられていない。しかしながら、先に述べたように、メールボックス制度を利用して出願された特許に関しては、特許が付与されたとしても、権利行使に関して種々の制限が設けられており、先使用権に似た制度となっているので、注意を要する。

5. ノバルティス事件の詳細

先に、インド特許法の問題点として第3条(d)をどう解釈するかということがあり、今後の論議の対象となる可能性が高いことを指摘した。最近、新聞情報等で、インドの高裁がノバルティス社の特許出願

を拒絶したかのような報道がなされており、国際的なNPOのひとつである、「国境なき医師団」等が、高裁判決を支持しているとのコメントを出す⁽²¹⁾等、大きな話題となっている。これらの報道の中には、インドの特許制度によって、先進国の製薬メーカーの権利を認めなかったことについて、センセーショナルな書き方をしているものがあり、誤解を招きかねない状況になっていると思われるので、わかりうる範囲で当該事件を明らかにしたい。

①対象となる薬剤

ノバルティス社の白血病治療薬で商品名は「グリベック」。一般名はイマチニブであり、そのメタンスルホン酸塩（メシル酸イマチニブ：Imatinib mesylate）が通常の市販形態となっている。

②インドにおけるノバルティス社の特許出願状況

通常医薬品メーカーが新薬について特許出願する場合、その分子構造（物質）についての出願（基本特許）を行い、ついで異なる結晶構造や投与方法についての特許を取得するという順番となっているが、今回、インドで問題となった出願は既に知られている化合物（イマチニブ）のメタンスルホン酸塩である「メシル酸イマチニブ」の新たな結晶についての特許出願である。インド特許法の改正状況およびノバルティス社の出願から推定すると、基本特許についてはインドで物質特許が認められていなかったため、優先権を主張して、インドに出願することができなかったものと思われる。その後、1999年のインド特許法改正により、メールボックス出願ができるようになったこともあり、ノバルティス社は当該特許のメールボックス出願を行った。

③インド特許意匠商標総局の判断

2005年1月1日以降に、メールボックス出願された案件の審査が開始されたが、当該特許については「メシル酸イマチニブ」が既に知られた薬剤であって（ノバルティス社により広範に販売されている）、その薬効が著しく改善されているとも認められないことから、インド特許（2005年改正）法第3条（d）の「既知の物質について何らかの新規な形態の単なる発見であって当該物質の既知の効能の増大にならないもの」に相当するため、インド法の下で「特許性を持たない」

と判断され、拒絶査定となった。当然のことながら、ノバルティス社は拒絶査定の取消しをIPABに求めているが、当該取消し審判も現在IPABに係属中であって、結論は出ていない。ただし、インド特許法の条文から判断するとIPABでの結論も同様になると推定される。

④ノバルティス社のインド高裁における争点

上述したように、ノバルティス社がインド高裁において争ったのは、拒絶査定の取消しではない。それでは高裁における争点は何であるかという点、以下の二点であると報告されている⁽²²⁾。

- (1) インド特許（2005年改正）法の第3条（d）項は、全ての技術分野の発明に特許を与えるとした、TRIPS協定に第27条に違反している。
- (2) インド特許（2005年改正）法の第3条（d）項の「既に知られている有効性の向上」という文言があいまいであり、特許庁長官の専断的な権限の行使を認めることとなるので、インド憲法の第14条で認められた「法の下での平等」違反している、というものである。

これらの争点に対してインド高裁は、争点（1）については、TRIPS協定は国際的な条約であってインドの国内法ではないので、インド高裁に裁判管轄権は無いとの判断をして、訴えを退けている。また、争点（2）についても、法の下での平等を判断するためには明白な専断性が認められなければならないので、特許庁長官の権限が濫用される可能性があるという程度では、憲法に違反しているとは判断できないとして、同様に訴えを退けたものである。

これらの争点については、今後のWTOにおける、国際的な論議を待つ必要があるが、仮に、この結論が長期間出されなかったり、インドの特許法がTRIPS協定に違反していないとの結論がだされたりした場合、発展途上国を中心とする諸国の特許法に大きな影響を与えるとともに、先進国の各医薬品メーカーはこれらの国での特許戦略の再構築を迫られるであろうことが推定される。

6. 終わりに

前述したように、本レポートは日本国際知的財産保護協会が平成18年度に特許庁より受託した産業財産権制度各国比較調査研究等事業の中で実施した『イン

ドにおける知的財産保護度及びその運用状況に関する調査研究』の内容に最近の情報を加えたものである。なお、報告書の全文は特許庁又は当協会のホームページよりダウンロードが可能である。

注

- (1) 開発途上国には中央計画経済から市場自由企業経済への移行過程にある加盟国を同時に考える必要がある (TRIPS 協定第 65 条 3 項)
- (2) TRIPS 協定第 65 条, 第 66 条。ただし, 国際交渉の結果後発開発途上国に対する猶予期間は現在延長されている。
- (3) <メールボックス出願> TRIPS 協定第 27 条で「特許の対象」は技術分野で差別されないことが規定されているが, TRIPS 協定の発効時に, 医薬品及び農業用の化学品の特許による保護を認めていない締約国に対して, これを認める法制度が構築される (つまり, 物質特許が認められる) までの経過措置として, 少なくとも「出願」については受理することを求めている。この出願を「メールボックス出願」あるいは「ブラックボックス出願」と呼んでいる。
- (4) <排他的販売権>物質特許が認められるまでの経過措置であり, メールボックス出願について, その対象となる物質が TRIPS 協定加盟国で特許付与されている場合, 販売承認を得た日から 5 年間, 又はその物質の特許が当該国で付与されるか拒絶されるまでの, いずれか短い期間, 排他的に販売権を有することができる。
- (5) 現地代理人 Mr. Sharad Vadehra (M. Sc. LLB, Partner, Patent and Trademark Attorney, Kan and Krishme) からの情報による。
- (6) 脚注 5 参照
- (7) イタリックで示してあるインド特許法条文の和訳は特許庁ホームページの資料室, 外国産業財産権情報に掲載されたインド特許法より転載した。以下の条文も同様。
- (8) 条文の後半である説明部分も特許法の本文中に設けられている。
- (9) 現地代理人 Mr. Sharad Vadehra (M. Sc. LLB, Partner, Patent and Trademark Attorney, Kan and Krishme) からの情報による。
- (10) TRIPS 協定第 27 条 (1): 特許は, 新規性, 進歩性及び産業上の利用可能性のあるすべての技術分野の発明について与えられる。発明地及び技術分野並びに物が輸入されたものであるか国内で生産されたものであるかにつ

いて差別することなく, 特許が与えられ, 及び特許権が享受される。

- (11) 本条文に関連して, 最近ノバルティス社の出願が当該条文に基づき拒絶されたとのニュースが発信されており, 種々の話題を呼んでいるが, 当該事件の詳細については後の部分で触れることとする。
- (12) 特定のグループ内において秘密裏に伝承された知識については, 文字等を使用せずに語り継がれているケースが多いと考えられるので, 先行技術として特定することが困難であろうと考えられる。
- (13) 最近インドでは古来の知識を集めたデータベースの編集が進められている (TKDL (Taditional Knowledge Digital Liblary) (財団法人知的財産所主催の国際知的財産シンポジウム 2007 において大阪工業大学大学院知的財産研究科の山名教授が紹介された。)) しかしながら, このようなライブラリーが完成したとしても, どの時点からの先行技術として認めるのか等の問題点があることと加えて, そもそも秘密裏に伝承された知識が, このようなライブラリーで公開されてしまうことに抵抗を感じるグループもあるのではないかと心配される。
- (14) 例えば, インドで特許権が付与されている医薬品を特許権の無い国で合法的に製造して輸入する行為が侵害とならない可能性等をさす。
- (15) インドにおける知的財産保護制度及びその運用状況に関する調査研究報告書 (34 ~ 36 頁参照)
- (16) 財団法人知的財産所主催の「国際知的財産シンポジウム 2007」におけるインド商工省の N. N. Prasad 氏の講演による。
- (17) 2005 年 6 月 20 日付の審査ガイドライン案 (Manual of Patent Practice and Procedure : <http://ipindia.nic.in/ipr/patent/manual-2052005.pdf>) からそのような解釈される。インドの代理人 Ms. Archana Shanker (Senior Partner- Patent, ANAND AND ANAND) の解釈による。
- (18) 前出 Ms. Archana Shanker からの情報による。
- (19) 強制実施権制度については特許法 84 条 ~ 94 条を参照のこと。
- (20) 特許法第 66 条
- (21) 例えば, <http://www.msfor.jp/2006/12/20/5704/qa.php> 参照
- (22) 山名美加「インドにおける医薬品産業と特許法」, 特許研究 No.44, 2007/9, pp37, インド高裁の判断についても同論文で述べられている。

(原稿受領 2008.1.7)