

カナダの医薬品特許保護

(パネル報告 WT/DS114/R, 提出日:2000年3月17日 採択日:2000年4月7日)

中川淳司

I. 事実の概要

1. カナダは、貿易関連知的財産権協定(以下 TRIPS 協定)の受諾に伴い、従来医薬品について認めていた特許発明の強制実施(compulsory licensing)制度を廃止した。代わって、改正されたカナダ特許法 55.2 条(1)項は、特許の有効期間中特許権者に認められる排他的権利の例外として、カナダの法令に基づく医薬品(複製品)の販売許可を得るために第三者が特許権者の承諾なしに特許発明を実施することを認めた(規制当局による審査のための例外(regulatory review exception))。(para.7.2, 以下パラグラフ番号のみ記載する)

また、特許法 55.2 条(2)項は、特許の有効期間中に、法令の定める一定期間の間、第三者が特許物を製造し貯蔵しておくことができる(販売はできない)と規定した(貯蔵の例外(stockpiling exception))。(7.7)この規定に基づいて、医薬品についてのみ、特許の有効期間満了前 6 ヶ月間の間貯蔵の例外を認める規則が制定された。(7.8)ただし、55.2 条(2)項は、特許物の製造と貯蔵のみを認めていたが、実際には、医薬品原料製造業者が医薬品製造・販売業者に複製品の原料を販売することも認められていた。(7.9)

2. EC とその構成国(以下 EC)は 1997 年 12 月 19 日、カナダに対して、上記 2 つの規定が TRIPS 協定上の義務に適合するかどうかという問題に関して、紛争解決了解(以下 DSU)4 条及び TRIPS 協定 64 条に基づいて協議を要請した。協議は 1998 年 2 月 13 日と 6 月 12 日に行われたが、相互に満足できる解決が得られなかったため、EC は 1998 年 11 月 11 日に紛争解決機関(以下 DSB)に対してパネルの設置を要請し、1998 年 2 月 1 日に DSB はパネルの設置を決定した。日本、米国を含む 11 の国が第三国として参加した。(1.1)

1999 年 3 月 29 日に付託事項(標準付託事項)とパネリスト(議長: Robert Hudec, メンバー: Mihály Ficsor, Jaime Sepúlveda)が決定された。(1.2)

3. 本件の主な争点は2つである。第1に、カナダ特許法 55.2 条(1)項の規定する規制当局による審査のための例外が、特許権者に特許の有効期間中の排他的権利を認めた TRIPS 協定 28 条 1 項、そして、すべての技術分野の発明に対して等しい特許権を与えることを義務づけた TRIPS 協定 27 条 1 項に違反するかどうかである。第2に、カナダ特許法 55.2 条(2)項の規定する貯蔵のための例外が、TRIPS 協定 28 条 1 項及び 27 条 1 項、特許の保護期間を出願から最低 20 年間と規定した 33 条に違反するかどうかである。

4. 第1の争点について、EC は、まず、規制当局による審査のための例外は、特許の有効期間中に、特許権者の承諾なしに第三者が複製品の販売承認を得るために必要なあらゆる活動(原材料の購入、製造、試験を含む)を行うことを認めており、TRIPS 協定 28 条 1 項に違反すると主張した。(4.4)また、EC は、医薬品についてのみ規制当局による審査のための例外が認められていることは、医薬品を他の技術分野の発明より不利に扱うものであり、TRIPS 協定 27 条 1 項に違反すると主張した。(4.5)

これに対してカナダは、規制当局による審査のための例外は、TRIPS 協定 30 条で認められた「特許により与えられる権利についての限定的な例外」に当たると主張した。なぜなら、この例外は、特許権者の排他的権利を侵害するものではなく、また、特許の有効期間満了後直ちに、第三者が特許権者と自由に競争することを保証するという意味で、第三者の正当な利益に配慮したものであるからである。(4.10)カナダはさらに、ウィーン条約法条約 31 条の原則、すなわち、「条約は、文脈によりかつその趣旨及び目的に照らして与えられる用語の通常の意味に従い、誠実に解釈されるものとする」という原則を援用し、TRIPS 協定 30 条は加盟国に対して、TRIPS 協定 7 条の規定する特許権者と第三者の利益の均衡を図る措置をとる一般的かつ柔軟な権限を与えていると主張した。(4.12-13)

これに対して、EC は、規制当局による審査のための例外は TRIPS 協定 30 条の要件を満たしていない、また、TRIPS 協定 30 条は TRIPS 協定 27 条 1 項違反を正当化するものではないと反論した。(4.8)

5. 第2の争点について、EC は、まず、貯蔵のための例外は、特許権者の承諾なしに特許を受けた医薬品原材料の販売を特許期間満了の 6 ヶ月前から第三者に認めるもので

あり、この結果特許権者の排他的権利は 19 年半しか認められないことになる」と主張した。これは、特許の有効期間中の排他的権利を特許権者に認めた TRIPS 協定 28 条 1 項、及び特許の保護期間を出願から最低 20 年と規定した TRIPS 協定 33 条に違反すると EC は主張した。(4.2)

また、EC は、貯蔵のための例外は医薬品についてのみ認められており、これはすべての技術分野の発明について等しい保護を義務づけた TRIPS 協定 27 条 1 項に違反すると主張した。(4.3)

これに対してカナダは、貯蔵のための例外は、規制当局による審査のための例外を認められる第三者に対してのみ、特許期間満了の 6 ヶ月前に限って、特許された医薬品の複製品を特許期間満了後に販売する目的で当該複製品の製造と貯蔵を認めるものであり、TRIPS 協定 30 条の認める「特許により与えられる権利についての限定的な例外」に当たると主張した。(4.14)カナダは、規制当局による審査のための例外の場合と同様、以上の結論は、ウィーン条約法条約 31 条の規定する解釈原則(文脈、趣旨及び目的に照らして与えられる用語の通常の意味)に照らして TRIPS 協定 30 条を解釈した結果であると主張した。(4.14)

TRIPS 協定 27 条 1 項について、カナダは、特許法 55.2 条(2)項の規定は、貯蔵のための例外を認められる技術分野を限定していないこと、また、これまでのところ医薬品についてのみ貯蔵のための例外が認められていることは、他の技術分野について貯蔵のための例外が認められる可能性を否定するものではないから、27 条 1 項違反ではないと主張した。(4.18)

6. パネルは 1999 年 6 月 9 日、6 月 10 日と 7 月 15 日に審理を行い、2000 年 1 月 21 日に中間報告を当事国に提示した。申立て側、非申立て側ともに中間報告の一部修正を求めるコメントを 2 月 2 日に提出した。(6.1)パネルは両当事国の修正要求に基づいて中間報告を修正し、(6.2-6.8)3 月 17 日に最終報告を DSB に提出した。

【参照条文】

カナダ特許法

55.2 条(1)項 It is not an infringement of a patent for any person to make, construct, use or sell the patented invention solely for uses reasonably related to the

development and submission of information required under any law of Canada, a province or a country other than Canada that regulates the manufacture, construction, use or sale of any product.

55.2 条(2)項 It is not an infringement of a patent for any person who makes, constructs, uses or sells a patented invention in accordance with subsection (1) to make, construct or use the invention, during the applicable period provided for by the regulations, for the manufacture and storage of articles intended for sale after the date on which the term of the patent expires. (1993, c.2, s.4)

TRIPS 協定

7条 目的

知的所有権の保護及び行使は、技術的知見の創作者及び使用者の相互の利益となるような並びに社会的及び経済的福祉の向上に役立つ方法による技術革新の促進並びに技術の移転及び普及に資するべきであり、並びに権利と義務との間の均衡に資するべきである。

8条 原則

1 加盟国は、国内法令の制定又は改正に当たり、公衆の健康及び栄養を保護し並びに社会経済的及び技術的発展に極めて重要な分野における公共の利益を促進するために必要な措置を、これらの措置がこの協定に適合する限りにおいて、とることができる。

27条 特許の対象

1 2 及び 3 の規定に従うことを条件として、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(物であるか方法であるかを問わない。)について与えられる。第 65 条 4、第 70 条 8 及びこの条の 3 の規定に従うことを条件として、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、及び特許権が保護される。

28条 与えられる権利

1 特許は、特許権者に次の排他的権利を与える。

(a) 特許の対象が物である場合には、特許権者の承諾を得ていない第三者による当該物の生産、使用、販売の申出若しくは販売又はこれらを目的とする輸入を防止する権利

30条 与えられる権利の例外

加盟国は、第三者の正当な利益を考慮し、特許により与えられる排他的権利について限定的な例外を定めることができる。ただし、特許の通常の実施を不当に妨げず、かつ、特

許権者の正当な利益を不当に害さないことを条件とする。

33条 保護期間

保護期間は、出願日から計算して 20 年の期間が経過する前に終了してはならない。

II. パネル報告要旨

1. 解釈原則

本件では TRIPS 協定 27 条 1 項、28 条 1 項、30 条、33 条の解釈が争われており、これらの規定の解釈原則を確定する必要がある。過去のパネル報告、上級委員会報告と同じく、本件での解釈原則はウィーン条約法条約 31 条及び 32 条である。そして、ウィーン条約法条約 31 条及び 32 条に従えば、TRIPS 協定が他の知的財産権条約の規定を取り込んでいることから、TRIPS 協定の本文、前文、附属書に加えて、これらの条約の規定、さらに紛争当事国間の協定や TRIPS 協定の起草過程及びこれらの条約の起草過程も考慮に入れる必要がある。(7.14-15)

2. 挙証責任

WTO の下で確立している挙証責任に関する原則に従えば、本件では、カナダの措置が TRIPS 協定 27 条 1 項、28 条 1 項及び 33 条に違反していることについて EC が第一次的な(prima facie)挙証責任を負い、カナダはこれを覆す挙証責任を負う。他方、カナダは当該措置が 28 条に違反することを認め、30 条の例外で正当化されると主張しているので、当該措置が 30 条で正当化されることについてカナダが挙証責任を負う。(7.16)

3. 規制当局の審査のための例外

(1) TRIPS 協定 28 条 1 項と 30 条

両当事国は、規制当局の審査のための例外が、TRIPS 協定 30 条の要求する 3 つの要件(「限定的な例外」であるかどうか、「特許の通常の実施を不当に妨げない」かどうか、特許権者及び第三者の「正当な利益」を考慮しているかどうか)を充足しているかどうかを争っているため、これを順次検討する。(7.39)

第 1 に、「限定的な例外」であるかどうかについて。規制当局の審査と承認を受けるための活動に限定される限り、この例外は TRIPS 協定 30 条の要求する「限定的な例外」に当たる。(7.45)この点に関して、カナダは TRIPS 協定 30 条の交渉経過と一部の

WTO 加盟国の実行を援用したが、交渉経過について文書の証拠は提出されておらず、また、一部の WTO 加盟国の実行はウィーン条約法条約 31 条 3 項(b)にいう「条約の解釈についての当事国の合意を確立する」慣行とはいえないので、この議論は採用しない。(7.47)

医薬品の製造と販売承認には 3 年から 6 年半もの期間を要することを考慮すると、規制当局の審査のための例外を認めなければ、特許権者は特許の有効期間経過後も、第三者が当該医薬品の製造と販売承認を得るために必要とするこの期間だけ事実上の排他的販売権を有することになる。こうした重大な経済的な影響の問題は、TRIPS 協定 30 条の要求する他の 2 要件で考慮される。(7.48-49)

第 2 に、「特許の通常の実施を不当に妨げない」かどうかについて。ここにいう「実施(exploitation)」が特許対象製品の販売、第三者へのライセンスの供与、特許権の売却を意味することについて、当事国の間に争いはない。何が「通常の(normal)」実施に当たるかの解釈について、当事国の見解が対立している。(7.51)カナダが、特許権者に排他的販売権が確保されればよいとしている(7.52)のに対して、EC は、特許権者に排他的販売権だけでなく特許対象製品の排他的製造権あるいは排他的使用権も確保されなければならない、したがって、その結果として、特許の有効期間経過後も特許権者の排他的販売権が事実上継続したとしても、それは「通常の実施」によって正当化されると主張する。(7.53)本パネルは、特許の有効期間経過後も特許権者の排他的販売権が継続することが当然に「通常」とはいえないという立場にはくみしない。(7.56)しかし、有効期間経過後の排他的販売権の継続が、有効期間中に規制当局の審査の申請を拒否することによって得られる場合は、特許法と製品に対する規制の結果として排他的販売権が継続しており、これは「通常の実施」とはいえない。(7.57)したがって、規制当局の審査のための例外は、「通常の実施」を妨げるものではないから、「不当な(unreasonable)」妨げに当たるかどうかを判断する必要はない。(7.59)

第 3 に、特許権者及び第三者の「正当な利益」を考慮しているかどうかについて。これは、第 2 の問題と共通する論点、すなわち、有効期間経過後も排他的販売権が事実上継続することについて、特許権者が「正当な利益」を有しているといえるかどうか、そして、規制当局の審査のための例外が、この「正当な利益」を不当に侵害するかどうかという問題である。(7.61)

まず、ここにいう「正当な利益」は、公序その他の社会的規範により支持される利

益を意味するものと解される。(7.69)EC が主張するように「正当な利益」を特許権者に認められる法的利益(legal interests)と解するならば、30 条の下での例外はすべて当然にこれを害することになってしまい、30 条が第三者にも「正当な利益」が存在することを認めていることと両立しない。(7.68)TRIPS 協定の起草過程からはこの点に関する証拠は見出しがたいが、この規定の元になったベルヌ条約 9 条 2 項の起草過程は、この解釈を支持する。(7.72)

次に、EC は、特許権者は販売許可を得るために時間を要するので、実際に特許を実施できる期間は特許の有効期間よりも大幅に短くなってしまうため、これを填補する目的で、特許の有効期間経過後も事実上の排他的販売権を認められる「正当な利益」を有すると主張するが、(7.74)この点については加盟国の間でも国内法の方針が分かされており、EC の主張は支持できない。(7.82)

以上から、規制当局の審査のための例外は TRIPS 協定 30 条の 3 つの要件を満たしており、カナダが協定 28 条 1 項の下で負う義務と相容れないものではない。(7.84)

(2) TRIPS 協定 27 条 1 項

EC は、規制当局の審査のための例外が医薬品のみ適用されており、技術分野による差別を禁止した TRIPS 協定 27 条 1 項に違反すると主張する。(7.86)カナダは、TRIPS 協定 27 条 1 項の無差別原則は協定 30 条に基づく例外措置には適用されない、また、規制当局の審査のための例外は医薬品を差別していないと主張する。そこで、本パネルは、カナダのこの 2 つの主張の当否を検討する。(7.87)

まず、TRIPS 協定 27 条 1 項の無差別原則が協定 30 条に基づく例外措置に適用されるかどうかについて。27 条 1 項の規定は、特許権の享受に関する差別を一般的に禁止しており、協定 30 条に基づく例外措置がこの無差別原則の適用を受けないと解することはできない。強制実施と政府使用に関する特許権の制限を規定した TRIPS 協定 31 条に 27 条 1 項の無差別原則が適用されることは一般に認められており、31 条と 30 条を区別する根拠は見出しがたい。(7.91)したがって、27 条 1 項の無差別原則は 30 条の例外措置にも適用される。(7.93)

次に、規制当局の審査のための例外が 27 条 1 項の無差別原則に違反するかどうかについて。過去の GATT 及び WTO の紛争解決事例は、様々な差別(法律上の(de jure)差別)と事実上の(de facto)差別を扱ってきた。そして、上級委員会が繰り返し確認し

てきたように、差別の問題は、一般的な無差別原則ではなく具体的な条文の正確な解釈によって判断されてきた。¹本件も、具体的な事案に即してこの問題を判断する。(7.98)まず、規制当局の審査のための例外が法律上の差別に当たるかどうかについては、カナダ特許法 55.2 条(1)項の文言は医薬品だけにこの例外を認めておらず、この条文の起草過程を援用して法律上の差別に当たると主張する EC の議論は十分な証拠を欠いている。(7.99)次に、この例外が事実上の差別に当たるかどうかについては、この例外がそのような効果を持つこと、またこの例外がそのような目的で設けられたことのいずれについても、明確な証拠は出されていない。(7.102-104)したがって、規制当局の審査のための例外は、カナダが TRIPS 協定 27 条 1 項の下で負う義務とは抵触しない。(7.105)

4. 貯蔵のための例外

(1) TRIPS 協定 28 条 1 項と 30 条

カナダは、貯蔵のための例外を認めた特許法 55.2 条(2)項が、特許の有効期間中に特許権者の承諾なしに第三者に特許物の「製造」あるいは「使用」を認めており、TRIPS 協定 30 条の例外で正当化されない限り TRIPS 協定 28 条 1 項に違反することを認めている。したがって、問題は、貯蔵のための例外が TRIPS 協定 30 条によって正当化されるかどうかである。(7.18)

TRIPS 協定 30 条(限定的例外規定)は、特許により与えられる排他的権利の例外が認められるための基準として、例外が「限定的」であること、例外が「特許の通常の実施を不当に妨げない」こと、例外が「第三者の正当な利益を考慮し、特許権者の正当な利益を不当に害さないこと」という 3 つの規準を挙げている。これらの規準のいずれか 1 つでも充足されなければ、30 条の例外は認められない。(7.20)また、これら 3 つの規準は相互に別個の要件を意味するものと解されなければならない。(7.21)当事国の議論に従い、まず、TRIPS 協定の目的を検討し、次いで、各規準の解釈を行う。(7.22)

TRIPS 協定 30 条の存在は、TRIPS 協定 28 条 1 項が認めた特許権の内容が一定の限定を被ることを示している。他方で、TRIPS 協定 30 条に盛り込まれた 3 つの規準は、TRIPS 協定の起草者が、30 条によって協定の基本的なバランスを揺るがすことまでは意図していなかったことを示している。30 条の正確な射程は、これら 3 つの規準の解釈によって明らかにされる。その際、TRIPS 協定 7 条と 8 条 1 項に規定され

た協定の目的と制限を念頭に置く必要がある。(7.26)

まず、「限定的な例外」であるかどうかについて。「例外」がそれ自体として限定的な場合を意味する以上、「限定的な」という形容詞は、「例外」を制限する狭い意味に解釈されなければならない。(7.30)「限定的」かどうかは、特許権者の排他的権利を制限する度合によって判断される。(7.31-32)貯蔵のための例外は、特許権者の承諾なしに特許物を無制限に製造し使用することを特許の有効期間満了前の6ヶ月間にわたって第三者に認めるものであり、特許権者の製造と使用に関する排他的権利を大幅に侵害する。(7.34)したがって、貯蔵のための例外は「限定的な例外」とはいえない。(7.36)

貯蔵のための例外が、規制当局の審査のための例外に該当する医薬品を製造しあるいは使用する第三者に限られていることも、また、その期間が特許の有効期間満了前の6ヶ月に限られていることも、この例外の「限定性」に関する上記の結論を覆すだけの説得的な根拠とはならない。(7.37)

以上から、貯蔵のための例外は30条によって正当化されないという結論が導かれた。30条の例外に関する他の2つの規準の検討は不要である。(7.38)

(2) TRIPS 協定 27 条 1 項、33 条

同様に、TRIPS 協定 27 条 1 項、33 条との適合性に関する検討も不要である。(7.38)

5. 結論及び勧告

以上より、本パネルは以下の結論に到達した。

- (1) カナダ特許法 55.2 条(1)項はカナダが TRIPS 協定 27 条 1 項及び 28 条 1 項の下で負う義務と抵触しない。
- (2) カナダ特許法 55.2 条(2)項は TRIPS 協定 28 条 1 項の要件を満たさない。

したがって、本パネルは、DSB がカナダに特許法 55.2 条(2)項をカナダの TRIPS 協定上の義務に合致させるよう要請することを勧告する。(8.1)

III. 解説

1. 事件の背景—医薬品特許と TRIPS 協定

本件は、医薬品について他の技術分野の発明よりも容易に強制実施権が設定されることを認めていたカナダが、TRIPS 協定受諾に伴いこれを廃止し、代わって導入した 2

つの例外措置(規制当局の審査のための例外と貯蔵のための例外)について、その TRIPS 協定適合性を EC が争った事案である。

WTO の紛争解決手続で TRIPS 協定適合性が争われた事例、及び現在係争中の事例は 24 件ある。²近年増加傾向にある。分野別でいえば、特に医薬品特許に関わる紛争が多い。

医薬品は、TRIPS 協定締結以前から、発展途上国だけでなく先進国の間でも、特許保護を認めるかどうか、あるいは強制実施を認めるかどうかについて方針が分かれていた分野である。³ウルグアイラウンドにおいても交渉参加国の間で見解が対立し、調整が図られた。

第 1 に、医薬品特許を始めとする物質特許を認めるかどうか。発展途上国は物質特許が義務づけられれば、医薬品がライセンス料のため値上がりし、一般国民の健康、生活を脅かすおそれがあるとして強く反対したが、TRIPS 協定は最終的に物質特許についても保護の対象とすることを認めた。ただし、発展途上国に配慮して、物質特許の適用義務については協定発効日から 10 年間の猶予期間を認めた。(65 条 4 項)現在も多くの上国は医薬品特許を認めていない。⁴

第 2 に、医薬品特許を認めていない国において、上記 10 年間の猶予期間中に代償措置(いわゆるパイプライン保護)を認めるかどうかについて、先進国と発展途上国との間で議論が対立したが、猶予期間中も特許出願を認め、特許成立後最長 5 年間の排他的販売権(exclusive marketing rights)を認めることで決着した。⁵

第 3 に、特許発明の強制実施についても、これを厳格に規制することを求める先進国と弾力的な運用を求める発展途上国との間で議論が対立したが、TRIPS 協定 31 条は 12 項目にわたる詳細な要件を設けてこれを認めた。⁶

以上のように、TRIPS 協定は、医薬品について、基本的に米国を始めとする先進国の主張を容れて、他の技術分野と同様の特許保護を認めるとともに、途上国に対しては一定の条件をつけた上で猶予期間を認めた。

2. 本件で争われた 2 つの例外について

本件では、カナダが導入した 2 つの例外が、TRIPS 協定の要求する医薬品に対する特許保護の義務を充足するかが争われた。この背景には、医薬品の特許に固有の以下の事情があった。一般に、医薬品については、特許が得られても直ちにその実施(製

造・販売)が認められるわけではなく、薬事当局に製造・販売許可を申請し、当局がその安全性や効能を確認して製造・販売の許可を出して初めて製造・販売が認められる。カナダの場合はカナダ連邦厚生省(Health Canada)の治療用産品局(Therapeutic Products Programme)が、食品医薬品法(Food and Drugs Act)に基づき、新薬の製造・販売許可(Notice of Compliance)を出すとされている。(2.2)特許権者が新薬について特許を出願してから、特許を獲得し、その後製造・販売許可の申請書類を準備し、申請を提出してから許可が下りるまでにはおおよそ8年から12年を要する。そのため、医薬品の特許権者が実際に排他的な権利を行使できる期間は、特許の有効期間からこの期間を差し引いた期間、すなわち8年から12年程度ということになる。特許を得た新薬の複製品を製造する業者(generic manufacturer)も、製造・販売に当たっては新薬としての製造・販売許可を得る必要があり、これにはおおよそ3年から6年半を要する。(2.5)1992年の特許法改正(Bill C-91)以前は、複製品製造業者は、特許の有効期間中でも製造・販売許可が得られ次第、当該複製品の製造・販売を認められていた(強制実施)。1992年の特許法改正により、強制実施制度は廃止され、特許の有効期間中は複製品製造業者には製造・販売許可は下りないこととなった。(2.7)他方で、カナダ政府は、特許の有効期間満了後、直ちに複製品製造業者が製造・販売許可を得られるように、特許の有効期間中に製造・販売許可の申請に必要な活動を認める手当てを講じた。このような措置を講じなければ、複製品製造業者は、特許の有効期間満了まで複製品の製造・販売許可申請に着手することができず、その結果、特許の有効期間満了後も数年間にわたり特許権者の排他的権利が事実上継続することになるからである。

規制当局の審査のための例外は、特許権者の排他的権利の例外として、第三者が製品の製造・使用・販売を規制するカナダ連邦法、カナダ州法、外国法の要求する情報を獲得し提出するために必要な製造・使用・販売行為を特許権者の承諾なしに行うことを認める。この規定に基づく法令としては、これまでに特許医薬品製造・販売許可規則(Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations)のみが制定されている。⁷

貯蔵のための例外は、上記規制当局の審査のための例外に該当する第三者が、特許の有効期間満了後に販売する目的で、法令が規定する期間の間、特許産品を特許権者の承諾なしに製造・貯蔵することを認める。この規定に基づく法令としては、これまでに特許医薬品製造・貯蔵規則(Manufacturing and Storage of Patented Medicines Regulations)のみが制定されており、それによると、特許の有効期間満了前の6ヶ月間

について複製品の貯蔵のための例外が認められた。

EC は、これらの例外により、特許の有効期間満了後直ちに新薬複製品の販売が可能になった結果として、例外が存在しなかった場合と比較して、特許権者である EC の薬品会社は年間 1 億カナダドルを越える損失を被っていると主張した。(4.7)

なお、カナダによれば、ドイツ、イタリア、日本、ポルトガル、ハンガリー、アルゼンチン、オーストラリア、イスラエルが、医薬品についてカナダと同様に規制当局の審査のための例外を認めているとされる。(4.15)

3. 前提的論点—解釈原則と挙証責任

本件では、TRIPS 協定の解釈が争われたが、パネル報告は、過去の WTO のパネル報告、上級委員会報告の例にならい、ウィーン条約法条約 31 条及び 32 条の掲げる解釈原則を援用した。すなわち、解釈の一般原則として、「文脈によりかつその趣旨及び目的に照らして与えられる用語の通常の意味に従い、誠実に解釈する」という原則を採用し、⁸ 解釈の補的手段として「条約の準備作業」に依拠するという方針⁹である。(7.14-15)

この方針に基づいて、本件パネル報告は、基本的には文理解釈を行いながら、¹⁰ 必要に応じて文脈を検討し、¹¹ また、規定の趣旨及び目的を検討している。¹² さらに、以上の原則では解釈を確定しがたい場合には、TRIPS 協定、さらには TRIPS 協定が依拠しているベルヌ条約の起草過程を検討している。¹³

こうした本件パネルの方針は、過去の WTO のパネル報告、上級委員会の例にならってウィーン条約法条約の解釈原則に忠実に従うものであり、妥当なものである。

挙証責任に関しても、本件パネル報告は過去の WTO のパネル報告、上級委員会報告の先例を踏襲する。すなわち、協定違反に関しては違反を申し立てる加盟国が第一次的な(prima facie) 挙証責任を負い、これに対して義務違反の例外的許容に関してはこれを申し立てる加盟国が第一次的な挙証責任を負うという原則である。この原則は、上級委員会の米国ガソリン事件報告で明確に打ち出され、¹⁴ その後のパネル報告や上級委員会でも踏襲されてきた。¹⁵ この原則に従い、本件では、2 つの例外が 27 条 1 項、28 条 1 項に違反するかどうかについては EC が第一次的な挙証責任を負い、これらの例外が 30 条によって正当化されるかどうかについてはカナダが第一次的な挙証責任を負うとされた。(7.16)

パネル手続及び上級委員会手続における挙証責任についてDSUは明示の規定を置いていない。しかし、上記の原則は過去のパネル報告、上級委員会報告で先例として確立しており、本件パネル報告もこれに従った。なお、ここにいう挙証責任は、あくまでも第一次的な挙証責任であって、各当事者は、自己に有利となる法律効果の発生または不発生を定める法規の要件事実を、各自主張すべき責任(主張責任)を負う。したがって、第一次的な挙証責任が一応果たされた場合には、相手方にこれを覆す主張責任が発生する。実際、本件パネルにおいても、30条の例外に関してカナダが第一次的な挙証責任を負うとされたが、第3の要件である特許権者の「正当な利益」の侵害については、ECがこれを覆す証拠を提出しなかったとして、規制当局の審査の例外がこれに該当するという結論が導かれた。(7.83)

4. 実体法上の争点その1—TRIPS 協定 30 条

本件で特に争われたのは、2つの例外がTRIPS 協定 30条の例外規定に該当するかどうかであった。カナダは、2つの例外のいずれについても、それがTRIPS 協定 28条1項の保証する特許権者の排他的権利を侵害することを認める一方で、30条の例外規定に該当すると主張した。

TRIPS 協定 28条1項は、特許権者に与えられる排他的権利を規定しており、30条は特許権者に与えられる権利の例外を規定する。特許権者に与えられる権利について、28条1項と30条は原則とその例外を定める関係にある。¹⁶ 28条1項の規定する排他的権利の内容は、物の特許については、「特許権者の承諾を得ていない第三者による当該物の生産、使用、販売の申出若しくは販売又はこれらを目的とする輸入を防止する権利」とされており、特許の実施に関するあらゆる行為を含む。本件で問題となった2つの例外がこれらの行為を許容することは明らかであり、カナダもこの点は争わなかった。そして、もっぱらこれらの例外が30条で正当化されると主張したのである。

30条の例外として認められるための要件は3つある。第1に、限定的な例外であること、第2に、特許の通常の実施を不当に妨げないこと、第3に、第三者の正当な利益を考慮し、かつ、特許権者の正当な利益を不当に害さないことである。

まず、第1の要件について、本件パネルは、文理解釈に基づいて、これを28条1項の規定する特許権者の排他的権利をごくわずか減じるsmall diminutionのものに限る趣旨であると解した。(7.30)そして、特許権者が有する排他的権利が販売だけでなく、

生産、使用、販売の申出などにも及ぶことを根拠として、最終消費者への販売の排他的権利が確保されていればこの要件はクリアされるというカナダの主張を斥けた。

(7.33)そして、貯蔵のための例外が、規則の定める期間の間、第三者が特許権者の承諾なしに無制限に複製品を生産し貯蔵できることを認めたのは、この要件に違反すると結論した。(7.34)他方で、規制当局の審査のための例外については、それが規制当局の製造・販売許可を得るという限定的な目的に限られており、生産が製品の商業的利用に用いられないことがない以上、「限定的な例外」に当たると結論した。(7.45)

本件パネルは、第1の要件を2つの例外に適用して正反対の結論を導いている。パネルはこの結論を「限定的な例外」の文理解釈によって導いた。しかし、パネルの判断を実質的に左右したのは、2つの例外が特許権者にもたらす経済的損失の違いであったように思われる。そのことは、各々の例外について、それが「限定的な例外」に当たるかどうかの理由を述べたパネルの説明から明らかである。貯蔵のための例外は、特許の有効期間満了後、直ちに複製品が販売できるように、無制限に複製品を製造し貯蔵しておくことを第三者に認める。その結果として、特許権者は、特許の有効期間満了後、直ちに複製品製造業者との競争にさらされることになる。これに対して、規制当局の審査のための例外は、第三者が製造・販売許可を得るために必要な限度で複製品を生産することを認めるにとどまる。そして、生産された複製品を特許の有効期間満了後に販売することも禁じられている。¹⁷しかも、複製品の製造・販売許可は特許の有効期間満了まで出されないことが規則により定められている。そのため、この例外を認めても、特許権者は、特許の有効期間満了後、複製品製造業者との競争にさらされるまで一定期間のリードタイムを得られることになる。このように、2つの例外は、特許期間満了後の特許権者と複製品製造業者との競争開始時期に顕著な差を生ぜしめ、それによって特許権者が特許期間満了後に得る利益には大きな違いが生じるのである。

ところで、このような理由付けは、「限定的な例外」の判断に当たって、特許権者と第三者の利益を衡量することを前提にしている。より厳密に言えば、何が特許権者の正当な利益であり、何が第三者の正当な利益であるか、そして、両者の均衡はどのようにして図られるかの判断が前提となっている。本件パネルは、「限定的な例外」の判断に当たって、以上見たような経済的影響が考慮されるべきかどうかについて触れ、この点は他の要件、特に第3の要件で考慮されるべきであり、「限定的な例外」の判断に当たっては、少なくとも直接的には考慮されるべきではないと述べている。(7.49)しかし、実際

には、本件パネルは「限定的な例外」の解釈に当たって、実質的な根拠として経済的影響に言及している。3つの要件をそれぞれ独立の要件ととらえるという本件パネルの方針(7.20-21)には基本的に同意するが、第1の要件と第3の要件に関する限り、この方針は貫徹していないように思われる。

何が「限定的な例外」に当たるかは、その例外が特許権者の排他的権利を侵害する程度の大きさによって判断される。その判断に当たって、例外を認めることが特許権者(さらには複製品製造業者)の利益を損なう程度を考慮することは自然であり、その限りで、第1の要件と第3の要件は相互に関連せざるを得ない。本件パネルが第1の要件の判断に当たって厳格な文理解釈の方針を掲げながら、実質的に経済的影響を考慮したことは、この要件の性格からすれば妥当な判断であった。むしろ、本件パネルはこのことを明確に認めてよかつたのではなかろうか。

次に、第2の要件(特許の通常の実施を不当に妨げないこと)については、規制当局による審査の例外を認めない場合に特許の有効期間経過後に特許権者の排他的権利が事実上継続することが、「通常の実施」に当たるかどうかで争われた。本件パネルは、この点について、これが特許法だけでなく、規制当局による審査の例外を認めないという別の規制が存在することによって生み出される点に着目して、これは「通常の実施」に当たらないと判断した。特許権者の排他的権利は、その有効期間に限って認められるのが原則であり、有効期間経過後も排他的権利が事実上継続するのは、特許から当然に派生する帰結とはいえない。このような帰結は、複製品の製造・販売許可が下りるまで長期を要するという医薬品分野の規制のあり方から導かれるものであり、この点を踏まえた本件パネルの判断は妥当である。

最後に、第3の要件(第三者の正当な利益を考慮し、かつ、特許権者の正当な利益を不当に害さないこと)について、鍵となるのは、ここにいう「正当な利益」が何を意味するかである。この点について、本件パネルは、特許権者の「正当な利益」を特許に伴う法的利益を同視するECの主張を斥け、さらに、新薬の製造・販売許可に時間がかかるため、特許の有効期間経過後も特許権者の排他的権利が事実上継続することも「正当な利益」に当たるというECの主張も斥けた。

ECも主張するように、医薬品に関するこうした特殊事情を勘案して、医薬品については特許期間の延長を認める国も存在する。他方で、カナダのように、規制当局による審査のための例外を認めて、特許権者の排他的権利が事実上継続する可能性を狭めてい

る国も存在する。この点に関しては、TRIPS 協定加盟国の間で政策判断が分かれており、いずれの立場が特許権者と第三者の「正当な利益」の均衡を達成することになるかについて、協定の解釈として一義的な結論を導くことは難しいのが実情である。これを言い換えれば、TRIPS 協定は、この点に関する判断を、特許権者の権利保護と科学技術の振興、さらには保健衛生などの公益に関する総合的な考慮を行う加盟国の判断に委ねているといえる。したがって、規制当局による審査のための例外は、特許権者と第三者の「正当な利益」の均衡を達成するものであると積極的に肯定することはできないとしても、これが特許権者の「正当な利益」を不当に侵害すると結論することは困難であり、結果的に第 3 の要件に違反するとはいえないという結論が導かれることになる。この点に関する本件パネルの判断は妥当である。

5. 実体法上の争点その 2—TRIPS 協定 27 条 1 項

TRIPS 協定 27 条 1 項は、技術分野によって特許による保護に差別を設けることを禁止する。カナダは、2 つの例外のいずれについても、二段階の主張を動員して、27 条 1 項違反には当たらないと主張した。第 1 に、27 条 1 項は 30 条の例外には適用されない。第 2 に、かりに 27 条 1 項が適用されるとしても、2 つの例外は技術分野によって特許による保護に差別を設けていない。

TRIPS 協定の解釈として、第 1 の主張は支持しがたい。27 条 1 項は、特許の付与及び特許権の享受(patents shall be available and patent rights enjoyable)について一般的に技術分野による差別を設けることを禁止している。30 条が認める例外については無差別原則が適用されないと解する根拠は、27 条 1 項の文言からは見出しがたい。特許の強制実施について規定した 31 条(これは 30 条と並ぶ、特許によって与えられる排他的権利の例外規定である)について無差別原則が妥当することについては争いが無い。以上から判断すると、27 条 1 項の無差別原則は 30 条の例外についても適用されると解するのが妥当であろう。ただし、27 条 1 項と 30 条との関係を 28 条 1 項と 30 条との関係と並列的にとらえて、27 条 1 項に違反する差別的な措置であっても、30 条によって正当化されると解する余地がないわけではない。この点については後述する。

本件パネルは、規制当局による審査のための例外について、カナダが援用した第 2 の主張を支持した。すなわち、55.2 条(1)項は技術分野について限定を設けておらず、医薬品以外の技術分野についても(規則が設けられれば)この例外を認めることは可能

である。したがって、法律上の(de jure)差別は認められない。他方で、実際には(in reality)これまでこの例外は医薬品についてのみ認められており、これが事実上の(de facto)差別に当たるかどうかの問題となる。この点については、当該措置が差別的な効果を持つかどうか、また差別的な目的をもってなされたかどうかの問題となる。前者について、本件パネルは両当事者に説明を求めたが、回答がなかった。したがって、ECは当該措置が差別的な効果を持つことを説得的に論証していない。後者(差別的な意図)についても、これを裏づける明確な証拠は提出されていないので、この例外は事実上の差別に当たるとはいえない。(7.99-104)

以上の論旨には若干の疑問がある。55.2条(1)項の規定の解釈として、これが法律上の差別には当たらないという本件パネルの結論は妥当である。他方で、実際には(in reality)医薬品にしか認められていないことが、事実上の(de facto)差別に当たるとはいえないとする結論の根拠は明確でない。本件パネルは、事実上の差別の有無を判断するにあたって、効果と目的に照らして判断するという立場をとった。そして、そのいずれについても、ECの挙げた証拠は十分ではないとして、事実上の差別の存在を否定した。しかし、実際には医薬品にしか規制当局の審査のための例外が認められていないという事実は、それ自体として、医薬品のみが差別されている効果を示すものではないだろうか。実際には医薬品にしか例外が認められていないとしても、これは事実上の差別には当たらない(あるいは、これが事実上の差別に当たるという十分な立証がなされていない)と解する本件パネルの結論には、明確な根拠が示されていないように思われる。

したがって、規制当局による審査のための例外は27条1項に違反する(事実上の)差別に当たると解する余地がある。その場合、そのような差別も、30条の要件を満たせば、30条の例外として正当化されるという議論は可能ではないか。30条の設けられた趣旨が、公共政策の見地から、特許により与えられる権利について限定的な例外を設けることにある以上、公共政策の見地から、特定の技術分野に限って特許により与えられる権利について例外を設けることが30条によって正当化される余地はあると考える。

6. パネル報告提出後の経過

2000年4月7日、DSBは本件パネル報告を採択した。2000年4月25日、カナダはDSBに対して、報告の勧告を実施する意思があること、ただし、DSU21条3項に基づき、報告の勧告を実施するために「合理的な期間」を要することを通告した。¹⁸

カナダと EC の間でこの点に関して協議が行われたが、協議が不調に終わったため、両当事国は 2000 年 6 月 20 日に、DSU21 条 3 項(c)に基づき仲裁によって合理的な期間を決定することを要請した。¹⁹ 仲裁人(James Bacchus)は、勧告実施のための合理的な期間は報告採択から 6 ヶ月後の 2000 年 10 月 7 日であると裁定した。²⁰ 2000 年 10 月 23 日の DSB の会合で、カナダは、10 月 7 日に勧告を実施したことを報告した。²¹

【参考文献】

筑紫(1994)：筑紫勝磨編『ウルグアイ・ラウンド GATT から WTO へ』日本関税協会、1994 年。

中川・佐野(1997)：中川淳司・佐野稔『先端技術と知的財産権』日科技連出版社、1997 年。

Correa(1998)：Carlos M. Correa, “Patent Rights,” in Carlos M. Correa & Abdulqawi A. Yusuf eds., *Intellectual Property and International Trade: The TRIPS Agreement* (Kluwer, 1998), pp.189-221.

Ross & Wasserman(1993)：Julie Chasen Ross & Jessica A. Wasserman, “Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights,” in Terence P. Stewart ed., *The GATT Uruguay Round: A Negotiating History (1986-1992), Vol.II* (Kluwer, 1993), pp.2241-2333.

【注】

¹ パネル報告は、注 436 で以下の先例を引用する。日本の酒税 (WT/DS8/AB/R, WT/DS10/AB/R, WT/DS11/AB/R)、EC のバナナ輸入、販売、流通制度(WT/DS27/AB/R)、EC の牛肉及び牛肉製品に関する措置(ホルモン)(WT/DS26/AB/R, WT/DS48/AB/R)、米国のエビ及びエビ製品の輸入禁止(WT/DS58/AB/R)。

² 内訳は以下の通りである。

現在係争中のもの(9 件)

－アイルランドの著作権と著作隣接権に関する措置(WT/DS82)、EC の著作権と著作隣接権(WT/DS115)、EC の医薬品と農薬の特許保護 (WT/DS153)、アルゼンチンの医薬品特許保護と農業用化学品の検査データ保護(WT/DS171)、EC の農産品と食品に関する商標と地理的表示の保護(WT/DS174)、米国の 1998 年オムニバス法 211 条(WT/DS176)、米国 1930 年関税法 337 条及びその改正(WT/DS186)、アルゼンチンの特許及び検査データ保護のための措置(WT/DS196)、米国の特許法(WT/DS224)。

パネル報告・上級委員会報告が出されたもの(6件)

ーインドの医薬品と農業用化学品の特許保護(WT/DS50)、(WT/DS79)、インドネシアの自動車関連措置(WT/DS59)、米国の著作権法 110 条(5)(WT/DS160)、カナダの特許保護期間(WT/DS170)及び本件。

³ 例えば、日本の場合、医薬品、食品、化学物質は、1975 年の特許法改正までは特許対象から除かれていた。参照、中川・佐野(1997)、94 頁。

⁴ 筑紫(1994)、135 頁表 2。

⁵ 5 TRIPS 協定 70 条 9 項。なお、参照、筑紫(1994)、134 頁、Ross & Wasserman(1993), pp.2298-2299, Correa(1998), pp.220-221.

⁶ Correa(1998), pp.208-216.

⁷ Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, P.C. 1993-502 12 March, 1993. この規則は本件パネル報告の Annex 4 として添付されている。

⁸ ウィーン条約法条約 31 条 1 項。

⁹ ウィーン条約法条約 32 条第一文。

¹⁰ 例えば、TRIPS 協定 30 条の要求する「限定的な例外」の意義について 7.30-31、同じく「正当な利益」の意義について 7.68 前段などを参照。

¹¹ 例えば、TRIPS 協定 30 条の要求する「正当な利益」の意義について EC の主張を斥けた 7.68 後段を参照。

¹² 例えば、TRIPS 協定 30 条の例外を解釈する上で、協定の基本的目的と原則を述べた 7 条と 8 条 1 項に留意すると述べた 7.26 を参照。

¹³ 例えば、「正当な利益」の意義について 7.70-72 を参照。

¹⁴ WT/DS2/AB/R, p.22.

¹⁵ 例えば、インドのシャツ・ブラウス事件上級委員会報告、WT/DS33/AB/R, p.16.

¹⁶ この他に、TRIPS 協定 31 条が、28 条 1 項に基づいて認められる特許権者の排他的権利の例外として、強制実施について規定している。

¹⁷ 本件パネル報告注 404 を参照。

¹⁸ Canada-Patent Protection of Pharmaceutical Products, Arbitration under Article 21.3(c) of the Understanding on Rules and Procedures Governing the Settlement of Disputes, *Award of the Arbitrator James Bacchus*, 18 August 2000, WT/DS114/13, para.1.

¹⁹ *Ibid.*, para.3.

²⁰ *Ibid.*, para.64.

²¹ WTO, *Update of the WTO Dispute Settlement Cases* (WT/DS/OV/2, 7 Nov. 2001), p.106.