

トピックス

2007年5月31日に開催された第17回知的財産戦略本部会合で「知的財産推進計画2007」¹⁾が策定されました。以下に、製薬協および財団法人バイオインダストリー協会との知的財産合同検討委員会が本計画策定にあたって要望した事項の「知的財産推進計画2007」での採用状況をお知らせします。

リサーチツール特許等の使用円滑化

＜要望＞

「ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許の使用の円滑化に関する指針」²⁾の実効性を担保するためには、国内外における幅広い普及が不可欠であり、関係省庁の協力により、国内の大学等や民間企業に広く周知されるとともに、海外にも積極的に発信し、各国へ普及されることを切望する。

しかしながら、遺伝子等をはじめとするリサーチツール特許の権利者の多くは欧米のベンチャー企業であり、かつ、指針では強制力を伴わないため、懸念が顕在化する危惧は残されている。そこで、海外への普及によりコンセンサス形成を図るとともに、法制化の可能性の検討もお願いしたい。

＜推進計画2007＞

「ライフサイエンス分野のリサーチツールに係わる指針を普及させる」

2007年3月に総合科学技術会議で決定された「ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許の使用の円滑化に関する指針」において、指針の普及等のために関係府省が取り組むとされた事項（本指針の周知等、研究開発の公募における対応、対価に関する実務の支援、大学等における体制等の整備、フォローアップ）について、2007年度から、本指針や経済協力機構（OECD）ガイドラインの考え方の国際的な普及を含め、各事項の内容に応じて速やかに必要な措置を講ずる。

「研究で用いられる特許権の特許法上の取り扱いを明確化する」

2006年5月に策定した「大学等における政府資金を原資とする研究開発から生じた知的財産権についての研究ライセンスに関する指針」および「ライ

フサイエンス分野におけるリサーチツール特許の使用の円滑化に関する指針」の効果等を注視しつつ、2007年度以降、大学等や民間企業の試験・研究で用いられる特許権の特許法上の取り扱いについて、国際的な議論の動向や各国の対応等を踏まえて検討し、必要に応じて法改正を含めた措置を講ずる。

＜評価＞

策定されたリサーチツール特許に関する指針の普及に必要な措置が順次講じられ、さらに「研究で用いられる特許権の特許法上の取り扱い」についての検討が行われることが期待されます。

先端医療技術の特許制度関連

＜要望＞

先端医療技術は日々著しく進展しており、技術の進歩に対応した特許制度の保護が急務である。そのため、高度な医薬の使用方法を含め、これら先端医療技術を「方法の発明」として特許保護することが最も実態に即した対応であると考え。本課題はここ数年来推進計画に記載されているものの、残念ながら進捗が認められていない。先端医療分野における国際競争力を高め、イノベーションを加速させるためには、不可欠の課題であり、早急の対応を切望する。

＜推進計画2007＞

「医療分野における特許保護の運用状況等を注視する」

2007年度も引き続き、「医療機器の作動方法」および「医薬の製造・販売のために医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」の技術について、

1) 知的財産推進計画2007は<http://www.kantei.jp/jp/singi/titeki2/kettei/070531keikaku.pdf>からご覧になれます。

2) 製薬協ニュースレター119号(2007/05)をご覧ください。

2005年4月に改訂された特許審査基準の運用状況等を注視する。

また、2007年度以降、先端医療分野における技術動向やその特許保護に関する国際的な議論の動向について、継続的な情報の収集、分析に努める。

<評価>

解決すべき課題としては取り上げられていますが、具体的な推進は期待できず、次年度以降の推進を期待します。

生物多様性条約関連

<要望>

生物多様性条約に関連した知的財産課題として、遺伝資源の特許出願における出所開示、伝統的知識の取り扱い等が国際的に議論されている。特に、「アクセスと利益配分」は資源提供国と利用国の間での議論が平行線をたどっており、解決の糸口さえ見えない状況である。

本課題に総合的に対処するために、関係省庁による「知的財産関連の国際公共政策に関する連絡会議」が設置されたことは喜ばしいが、「アクセスと利益配分」問題の解決には、産業界の要望も重要である。たとえば、提供国の生物遺伝資源の保護と活用は産業化段階に応じた考え方の採用や、産業形態を考慮し、利益貢献度に応じた合理的な利益配分を行うといった基本的な考え方を共有するなど、今後とも、産業界の要望を踏まえつつ、関係省庁の枠にとらわれない総合的かつ主導的な取り組みに期待する。

<推進計画2007>

「国際公共政策に配慮した国際ルールの構築に貢献する」

遺伝資源や伝統的知識、フォークロア（民謡などの伝統的文化表現）の問題など、知財政策と開発、人権、環境、公衆衛生といった他のさまざまな国際公共政策との関係について、わが国として適切な対応が図れるよう、2007年度も引き続き、関係省庁による「知的財産関連の国際公共政策に関する連絡会議」等を通じた政府内の連携を深めるとともに、産業界との意見交換の場を設けるなど、国際的な知財政策に関する検討体制を強化する。

また、2007年度も引き続き、これらの問題に関

する先進国、途上国、地域コミュニティ間の対話や国際シンポジウム等の開催、アカデミアやシンクタンクなどでの研究活動を促進するとともに、遺伝資源や関連する伝統的知識等の利用と利益配分に配慮した企業、大学等の自主的取り組みを促す。

<評価>

「知的財産関連の国際公共政策に関する連絡会議」の積極的な開催により、検討体制の強化が期待されます。

著作権関連

<要望>

製薬企業は、薬事法により医療関係者に対して医薬品の適正使用に関する情報の提供に努めることを義務付けられているが(薬事法77条の3)、現行の著作権法においては、事前に著作権者の許諾を得ることが必要となるため、これが当該義務遂行の障害となるとの問題が存続している。

医薬品に関する情報の提供は、国民の健康・生命に係わる極めて公益性および緊急性の高い行為であることから、この問題の解決を著作権者と製薬企業に代表される利用者との私的自治に委ねることは適切ではなく、立法的な措置による調整が必要と考える。

そこで、本件に関する審議検討が早急に再開され、国民の利益と著作権者の利益とのバランスを配慮した適切な権利制限規定が定められることを要望する。

<推進計画2007>

「権利者の利益と公共の利益に留意した権利制限規定を整備する」

関係者間での権利委託と許諾システムの整備状況に応じて、医薬品等の製造販売業者が医薬品等の適正使用に必要な情報を医薬関係者へ提供するために行う文献等の複製や頒布・提供行為について、著作権者等への影響も勘案した上で、権利制限規定を整備することに関し検討を行い、2007年度中に結論を得る。

<評価>

文部科学省下の著作権分科会法制問題小委員会での議論が始まりました。権利制限規定の整備が2007年度内に実現することを期待しています。

(知的財産部長 長井省三)