

欧州委員会、知的財産権の強制実施権に関する報告書を公表

2023年2月13日

JETRO デュッセルドルフ事務所

欧州委員会は、2023年2月6日、国際知的財産研究センター（CEIPI）、ストラスブール大学（UNISTRA）等の協力を得て作成した知的財産権の強制実施権に関する報告書を公表した旨、ニュースリリースにて公表した。

本報告書の概要は以下のとおり。

1. 調査対象範囲等

- ・ 本調査の主な目的は、EUにおける強制実施権に関して潜在的な問題を定義し、EUで適用されている強制実施権制度の一貫性と有効性を改善するための多くの政策オプションを特定・評価することで、欧州委員会を支援すること。
- ・ 主な焦点は、特に健康に関連する危機を中心とした公共の緊急事態である。他の種類の危機として、自然災害（洪水や水を浄化する手段など）や原子力災害（防護具）、あるいは食糧不足（保護された植物品種）が含まれ、それらの製品を生産するために、技術のライセンスが緊急に必要となる場合がある。
- ・ 調査のアプローチは、強制実施権を非政治的に取り扱うこと、最後の手段として取り扱うこと、緊急事態と重要な技術に焦点を当てること、危機時（健康関連の危機だけでなく、エネルギーや食糧危機も含む）の強制実施権の実践に着目すること、EU規模の強制実施権のアプローチの検討そして実証的な根拠に基づくことである。
- ・ 本調査における強制実施権とは、第三者の知的財産を使用するために強制実施権の申請者に付与される国家当局による正式な許可から、申請者とその第三者（権利者）の同意を義務付ける国家当局の命令まで、様々な状況を指すものとする。

2. 危機時のEUにおける強制実施権を付与する際の課題

- ・ **強制実施権の付与の権限の不統一**：危機における強制実施権に関する加盟国の法律は範囲が異なり¹、それぞれの管轄当局に、強制実施権の付与に関して異なる権限を設定している²。また、それらは国内の問題への対応に限定されている。
- ・ **製品に含まれる強制実施権の対象となる知的財産権の数**：製品には、①単一の知的財

¹ ほとんどのEU加盟国では、危機に対処するために強制実施権を付与する権限を有しているが、一部の国では保健分野に限定、または明示的な権限を有していない加盟国もある（詳細は報告書の「Table 1. Key national provisions defining competence to grant CLs in crisis」を参照。）。健康以外の領域で国境を越えた危機がEUで発生したというシナリオでは、国によっては強制実施権を付与することができない。

² 詳細は報告書の「Table 2: MS Institutions Competent to Grant CLs」を参照。）。

産権で保護されているものの他、②単一の知的財産権で保護されていても製造に一定のノウハウや規制当局の承認が必要なもの、③多数の特許や企業秘密の対象となる製品で、データ独占権によっても保護されており、その使用には専門のスタッフが必要となるもの、④上記③のような複雑な製品であり、短期間で開発された結果特許出願が公開されておらず知的財産権による保護を外部から検出することが困難なもの、などがある。それに対し、大多数の加盟国では、危機に際しての強制実施権を規定する法律が、単数形の「特許」に対する強制実施権に言及している。手続き的な経済性の観点から、複雑な製品を対象とする多数の知的財産権を考慮し、単一の強制実施権（「製品」全体を対象とする強制実施権）が、複数の知的財産権及びその種類³を対象とすることを明確にすれば、危機的状況における強制実施権の有効性が高まる可能性がある。

- ・ **強制実施権の対象となる知的財産権の種類**：特許権、補充的保護証明書による保護（特許権の存続期間延長）、実用新案権、データの保護については強制実施権の付与の障害となるべきではない。他方、著作権や意匠権については、強制実施権を適用しないことに問題点を挙げることはできない。複雑な製品は特許に関する強制実施権だけではその製品を製造することを保証できず、ノウハウや営業秘密が必要であるが、営業秘密の所有者は通常、未知の被許諾者と共有することに消極的である上、ほとんどの法律はそれらについて規定していない。
- ・ **製品に基づく強制実施権**：最近開発された製品が危機に瀕した場合、強制実施権を求める製品をカバーする知的財産権が不明確であったり、未公開であったり、複数の所有者がいる可能性があるため、強制実施権の範囲設定が困難になる場合がある。そのため、製品単位の強制実施権は、製品を保護する特許出願が公開される前に強制実施権を発行できるという点などにより、知的財産権単位の強制実施権よりも危機の場合には特に重要である。
- ・ **強制実施権の国境を越えた効果**：国境を越えた危機に対し、国内使用のみの強制実施権付与では EU レベルの課題に対処できない。また、強制実施権のもとで製造された製品について国内特許権が消尽しないことも、1985年の欧州連合司法裁判所の判決⁴に

³ 欧州営業秘密指令（TSD）には強制実施権に関する規定がない。多くの EU 加盟国では強制実施権の規定は、（複数ではなく）単数の特許に対して言及している。さらに、加盟国は、EU レベルでの集中的な製造販売承認を通じて与えられる規制データ保護（販売承認申請者が他の申請者の科学的データに依拠することを一時的に禁止する規制。製品の安全性と有効性を証明するために高価な試験に投資した最初の出願人の努力に報いることを目的としており、医薬品の場合、この保護期間は欧州では基本的に販売許可日から 10 年間）など、他のタイプの EU 規制による独占権に関しても、強制実施権を付与することができない。

⁴ EU 域内での消尽が適用されるためには、知的財産権の所有者が、その知的財産権で保護された製品の最初の上市に同意していることが必要。このような消尽は、製品および特許プロセスを介して直接得られる製品にのみ適用され、特許プロセスには適用されない。欧州連合司法裁判所は 1985 年に、強制実施権の下で製造された製品は特許権者が最初に市場に出すことに同意していないと推定されるため、EU 全域での消尽を享受できないと判断している。 [Pharmon vs. Hoechst, 9 July 1985 \(case 19/84\)](#)

より明らかである。

- ・ **EU からの輸出入のための強制実施権**：医薬品輸出のための強制実施権の付与の事例はほとんどない。また、EU とその加盟国は、2003 年 8 月 30 日の決定により、強制実施権により製造されたいかなる製品も輸入する権利を放棄している。

3. 提案された政策オプション

本報告書では、政策オプション 0~4 について、課題とメリット、費用の観点から検討がなされている。それぞれの政策オプションについての概要は、以下のとおり。

政策オプション 0：現状維持 (Maintaining the status quo)

- ・ 我々の研究では、現在の強制実施権の制度は、個々の複雑さと国の限界のために非効率率であることを実証している。
- ・ 現在の強制実施権の制度は、製品が一つの特許権のみで保護され、各国が独自の生産能力を持っていると考えられていた時代のものであり、製品が複数の知的財産権で保護され、複数の加盟国にまたがって様々な工程で製造されている今の現実とはもはや一致しない。

政策オプション 1：加盟国の調整 (Member State Coordination)

- ・ 複数あるいは全 EU 加盟国を対象とする危機に対して、加盟国の当局がさまざまな強制実施権を付与することから生じる潜在的な調整に関する問題に対する解決策の一つは、各加盟国の規制機関のネットワークを正式なものとする。
- ・ それを提案する際に克服すべき最大のハードルの 1 つは、十分に対応できる機関もあれば、財政、権限、必要な専門知識が不足している機関もあるということ。
- ・ また、各国当局の管轄権は主に国内に限定されているため、強制実施権を付与する権限を持つ国レベルの当局間でより正式な交流ネットワークを確立しても、(問題解決には) 十分とは言えないかもしれない。

政策オプション 2：加盟国の調整と制度調和 (Member State Coordination & Harmonisation)

- ・ 加盟国の規制当局のネットワークを正式なものとし、危機の際にこれを結集できるようにすることに加え、各国の法律と実務を調和させることは、欧州市場において強制実施権システムをよりよく機能させることに貢献する。
- ・ 多くの加盟国が健康危機や公共緊急事態に備えた規定を設けているが、将来 EU が直面しうるすべての種類の危機に適用されるかどうかは不明である。したがって、「危機」の定義と、そのような危機が関係する技術分野についての調和が必要である。
- ・ 危機の時に調和させることができると思われる他の主題は、次の通り。
 - ✓ 強制実施権に含まれる知的財産権
 - ✓ 補充的保護証明書を対象に含めるべき。

- a. 特許出願が、権利化に近いが、要求された強制実施権からみて範囲が十分に明確であれば、強制実施権の要求の一部に含まれる。
 - b. 複数の特許を一つの強制実施権手続きに含め、特許ファミリーを一つの強制実施権申請に含めるべき。
 - c. 強制実施権の範囲は「製品」をカバーするものとして概念化することで、関連する必要な権利の範囲を拡大することができる。
- ✓ 医薬品、植物、承認済み化学物質に適用されるデータ独占権規則（RDP）の「カーブアウト」を提供する（強制実施権を付与できるようにする）。
 - ✓ 強制実施権の申請ができない「禁止期間」に関する国内規定⁵の削除。
 - ✓ 強制実施権に基づいて作られた製品の出発点とした EU 全体の消尽を再確認。
 - ✓ 強制実施権の相互承認と他の加盟国での「危機」宣言により、例えば、加盟国間での強制実施権製造製品のより効率的な移動と、販売承認取得手続きの重複を回避。

政策オプション 3 : EU レベルでの強制実施権 (EU-level compulsory licence)

- ・ パンデミックの規模に達する危機は、EU レベルでの、統一され高度に調整された対応を必要とするが、個々の加盟国の対応は、危機対応の効率と成功を実際に阻害しかねない。こうした点を考慮し、危機対応の側面を EU レベルで一元化することは、明確な利点がある。
- ・ そのため、様々な専門分野を持つ専門機関の組み合わせによる EU レベルの規制コンソーシアムを設立すること、または、EU レベルで新たに独立した、強制実施権を審査・発行するための当局を設立することを提案する。
- ・ EU レベルで強制実施権が発行された場合は、その有効性を妨げないために、国内（または統一特許裁判所）の侵害訴訟の停止や仮処分や差押えの解除を規定することが必要になる場合がある。また、各国の強制実施権手続きが推奨するレベルでの権利者に対する金銭的補償と適正手続のための合理的かつ衡平な保証が伴わなければならない。
- ・ 危機的状況下に EU レベルで付与される強制実施権の時間的制限は、危機の解決に関連する諸要素と、特許権者側の公正・公平の原則を組み合わせるべき。
- ・ EU レベルで付与される強制実施権の領域範囲は、危機の領域範囲に対応するように狭く定義されるべき。危機が国境を越えたものである場合、法域を越えて強制実施権を適用する上で複雑な問題を生じさせる可能性がある。
- ・ 潜在的なクロスボーダー問題を解決するための一つのアプローチとして、EU レベルで発行された複数またはすべての加盟国を対象とする強制実施権を加盟国が承認する

⁵ 欧州の幾つかの国では強制実施権の申請ができない期間が定められている。例えば、オーストリアでは特許出願日から 4 年、付与から 3 年、イタリアは特許出願日から 4 年、付与から 3 年はそれぞれ強制実施権の申請ができず、オランダでは 3 年間使用されていないと強制実施権の申請が可能。

義務を設ける、あるいは、加盟国が危機時に強制実施権の相互承認を可能とする国内法を採用するよう奨励することが考えられる。

政策オプション4：消尽 (Exhaustion)

- ・ EU 加盟国内の知的財産権（特許など）の権利者の同意を得て製造された製品は、自動的に EU 域内で消尽の権利を享受する。ただし、1985年に欧州連合司法裁判所は、強制実施権の下で製造された製品については、権利者は同意を与えているとはいえないと判示している。
- ・ （強制実施権に基づく）上記判決に基づく EU 域内の消尽の例外は、EU が 1994 年に TRIPS を採択してからは、もはや適用されないと考えられる。
- ・ EU 域内での消尽を規則として確認し、強制実施権の下で製造された製品の自由な流通を課すことは、多くの問題を解決するための最も論理的かつ効果的な救済策である。

4. 各政策オプションの比較

- ・ 現状維持の政策オプション0が最も好ましくないオプションである。
- ・ 政策オプション1と2は、危機の発生前に公的機関が行政的な取り組みに投資し、加盟国の調整と対応能力を向上させ、その後、行政的なコストを削減する。
- ・ 政策オプション2は、(強制実施権の規定が)依然として加盟国の独占的なイニシアティブであるため、危機前に行われた調和の努力にもかかわらず、危機的状況にある加盟国の数が増えるにつれて、加盟国の対応が非体系的或いは一貫性を欠くものになる可能性がある。
- ・ 政策オプション3は、危機的状況にあると考えられるすべての加盟国に適用される状況に応じた EU レベルの強制実施権を提供するという点で、政策オプション0～2よりも優れており、非常に大きな危機コストの節約につながる。
- ・ 政策オプション4は、すべての加盟国が製品に広くアクセスできるようにし、並行輸入によって危機を解決することで、政策オプション1および2と比較して危機コストを低く抑えることができる。
- ・ 結論は、政策オプション3と4が最適なアプローチである。また、政策オプション4は、特に調整コストの点で、より弾力的な解決策であることが示されている。

欧州委員会は、2020年11月に採択・公表された「知的財産に関する行動計画」の記載に基づいて強制実施権に関するEUの枠組みを検討しており、2022年4月には意見募集、7月にはパブリック・コンサルテーションを実施している。

今回の報告書は、調査対象範囲にも記載されているように、危機時の強制実施権の実践に着目し、EU規模の強制実施権のアプローチを検討し、その際の調整コスト等を比較検討するものである。そのため、EUレベルでの強制実施権制度の創設や、強制実施権に基づくEU域内での消尽制度の確認など、より危機時に即応することを目的とした中央集権

的なオプションが、有望な政策オプションとされているのはある意味当然のことといえる。他方で、4月の意見募集でも指摘がなされた「そもそも強制実施権の制度を変える必要はない」または「パンデミックの際に知的財産権がワクチンの製造や普及に対して障害であったとする証拠はない」などの権利者側の意見が2023年第二四半期に予定されている欧州委員会の採択（Commission adoption）でどのように取り扱われ、どのような方向性が示されるのか注目していきたい。

－ 欧州委員会のニュースリリース等は、以下参照 －

<ニュースリリース>

[New Joint Report: Compulsory Licensing of Intellectual Property Rights](#)

<報告書>

[Compulsory licensing of intellectual property rights Final study report](#)

－ 欧州委員会の強制実施権に関する欧州知的財産ニュースは、以下参照 －

- ・ [欧州委員会、強制実施権制度についてのパブリック・コンサルテーションを開始（2022年7月14日）（PDF）](#)
- ・ [欧州委員会、特許の強制実施権の枠組みについての意見募集を開始（2022年4月5日）（PDF）](#)

（以上）