

欧州議会、新しいゲノム技術で生産された植物の特許の保護対象から
除外する条項が追加された規則案に対する立場を採択

2024 年 2 月 7 日

JETRO デュッセルドルフ事務所

欧州議会は、2024 年 2 月 7 日、同日の本議会にて、2023 年 7 月に欧州委員会により提案された新しいゲノム技術（New Genomic Techniques: NGT）で生産された植物に関する規則案¹について、NGT 植物に関して特許の保護対象から除外する条項が追加された修正案に対する立場を採択（賛成：307 票、反対：263 票、棄権：41 票）した旨、プレスリリースにて公表した。

欧州においては、遺伝子組換え作物を食品関係に使用するには、欧州委員会等において認可を受ける必要があり、2018 年、欧州司法裁判所（CJEU）の判決（[C-528/1610](#)）によって、原則 NGT により生産された植物も、既存の遺伝子組換え作物に関する規則の適用を受けるとされた。

その後、欧州委員会は、ゲノム編集技術などの新しいゲノム技術について、EU 内外の様々な機関に対して情報収集（規制状況、検知技術、リスク評価、市場化動向、倫理的検討など）を行った結果として、従来の遺伝子組換え作物に関する規則は NGT 植物には適していないと結論づけた（2021 年）。

近年は、農作物の不足が欧州で大きな話題となり、NGT 植物に対する規制緩和の声が大きくなっている。

欧州委員会は、以上を背景として、現行の規則は、NGT 植物及びそれに由来する製品を規制するのに適しておらず、科学技術の進歩に適合させる必要があるとして、新たに NGT に関し、NGT 植物の規制緩和を目的とした規則案を提案した（2023 年 7 月）。

上記欧州委員会の提案では、NGT 植物と特許に関する条項は含まれていなかったが、農家や育種家による、NGT 植物へのアクセスを確保する必要性について懸念の声が挙げられていたことを受け、2024 年 1 月に欧州議会の環境・公衆衛生・食品安全委員会で採択された修正案において、NGT 植物の特許の保護対象から除外する条項（第 4a 条²）が追加されている。

本プレスリリースの概要は以下のとおり。

¹ [REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on plants obtained by certain new genomic techniques and their food and feed, and amending Regulation \(EU\) 2017/625](#)

² Article 4a Exclusion from patentability

NGT plants, plant material, parts thereof, genetic information and the process features they contain shall not be patentable.

- ・ 本規則案の目的は、気候変動、害虫に強く、収量が多い、或いは肥料や農薬の使用量が少なく済むような改良がされた植物品種を開発することによって、食糧システムをより持続可能で強靱なものにすること。
- ・ 現在、NGT によって得られた植物はすべて、遺伝子組換え作物と同じ規則³の対象となっているところ、新たに NGT 植物に関する 2 つの異なるカテゴリーを設け、それぞれに規制等を設けるという提案に賛成した（従来のものと同等とみなされる NGT 1 植物とそれ以外の NGT 2 植物に分け、NGT 植物 2 はより厳しい要求に従う必要がある）。
- ・ 欧州議会は、（特許による）法的不確実性、コスト増、農家や育種家の新たな依存を避けるため、すべての NGT 植物、植物材料、その一部、遺伝情報およびプロセスを含む特徴に対する特許の全面禁止を望んでいる。
- ・ また、欧州議会は、2025 年 6 月までに、特許が育種家や農家の多様な植物生殖材料へアクセスに与える影響に関する報告書と、それに応じて知的財産権に関する EU 規則を更新するための立法案を提出することを欧州委員会に求めている。

欧州では、バイオ指令⁴を受けて、植物若しくは動物を作り出す本質的に生物学的方法及びそれによって生産された物自体も特許保護の対象外とされていた。本規則案が成立した場合には、NGT 植物、植物材料、その一部、遺伝情報およびプロセスを含む特徴については、特許を受けることができないこととなる。本規則案は今後、EU 理事会で審議されることになるが、欧州の関連企業からは反対の声が挙げられており、今後の動向を注視する必要がある。なお、本規則案が仮に成立した場合に、EU 法とは本来関係のない欧州特許条約（EPC）にどのような影響を受けるのかについても、注視していきたい。

ー 欧州議会によるプレスリリース等は、以下参照 ー
（プレスリリース）

[New Genomic Techniques: MEPs back rules to support green transition of farmers](#)

（採択された修正案）

[Amendments adopted by the European Parliament on 7 February 2024 on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on plants obtained by certain new genomic techniques and their food and feed, and amending Regulation \(EU\) 2017/625 \(COM\(2023\)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226\(COD\)\)](#)

³ [Directive 2001/18/EC](#), [Regulation \(EC\) 1829/2003](#), [Directive \(EU\) 2015/412](#), [Regulation \(EC\) 1830/2003](#), [Directive 2009/41/EC](#) 等

⁴ [DIRECTIVE 98/44/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions](#)

ー 本質的に生物学的な方法によって得られる植物又は動物に関する欧州知的財産ニュースは、以下参照 ー

- [欧州特許庁拡大審判部、植物及び動物の特許性についての質問に対する意見を公表 \(2020 年 5 月 15 日\) \(PDF\)](#)
- [欧州特許庁、植物の特許性に関する審決を公表 \(2019 年 2 月 14 日\) \(PDF\)](#)
- [欧州特許庁、植物及び動物関連特許の実務を明確化 \(2017 年 6 月 29 日\) \(PDF\)](#)
- [欧州特許庁、バイオ技術関連案件の手続を停止 \(2016 年 12 月 13 日\) \(PDF\)](#)
- [欧州委員会、欧州連合 \(EU\) バイオ指令の解釈に関する通知を公表 \(2016 年 11 月 10 日\) \(PDF\)](#)
- [欧州特許庁拡大審判部、ブロッコリ事件及びトマト事件について審決 \(2015 年 4 月 1 日\) \(PDF\)](#)

(以上)