

欧州連合司法裁判所，TRIPS 協定が欧州連合の専属管轄に  
属する旨などを判示する大合議判決を下す

2013 年 7 月 29 日  
JETRO デュッセルドルフ事務所

欧州連合司法裁判所（CJEU）は、7月18日、ギリシャにおける医薬品関連の特許権侵害訴訟をめぐり、アテネの第一審裁判所から付託されていた「特許保護の枠組みを設定する TRIPS 協定第 27 条は、加盟国が管轄権を保有し続ける分野に属するのか」などの質問について、TRIPS 協定は欧州連合（EU）の専属管轄に属する旨などを判示する大合議判決を下した。

<本件の経緯>

本付託は、TRIPS 協定第 27 条及び第 70 条の解釈に関し、予備的判決を求めるものであり、第一三共株式会社（以下「第一三共」）と DEMO Anonimos Viomikhaniki kai Emporiki Etairia Farmakon 社（以下「DEMO」）との間の特許権侵害訴訟に関するものである。

2000 年改正前の欧州特許条約（旧 EPC）第 167 条(2)(a)によれば、加盟国は、欧州特許について「化学製品、医薬品又は食料品について保護を与えるものである限りにおいて、国内特許に適用される規定に従って、無効ないし取消可能とする」旨を定める権利を留保することができることとされており、さらに同条(5)によれば、同条(2)(a)に基づく留保は「当該留保が有効な期間に出願された欧州特許出願に基づく欧州特許に適用される」こととされていた。そして、ギリシャ特許法<sup>1</sup>の下では、旧 EPC 第 167 条(2)(a)に基づくギリシャによる留保が有効である間は、当該規定を準用して、医薬品それ自体に国内特許を与えてはならないこととされていたところ<sup>2</sup>、当該留保期間は、TRIPS 協定が同国において発効する以前の 1992 年 10 月 7 日に満了していた。

第一三共は、抗生物質の有効成分として用いられる化合物 levofloxacin hemihydrate について、ギリシャにおける上述の特許制度の下で 1986 年 10 月 21 日に付与された国内特許を保

<sup>1</sup> ギリシャ法律第 1733/1987 号（以下「1987 年ギリシャ特許法」という。）。

<sup>2</sup> 該当の規定は、脚注 1 に前掲の 1987 年ギリシャ特許法の第 25 条(3)。ただし、同法は、本付託において問題となっている第一三共の特許が出願され、付与された 1986 年よりも後の時点となる 1987 年 4 月 22 日に施行されたもの。第一三共の当該特許がギリシャにおいて出願・付与されたのは旧 EPC がギリシャにおいて発効した時点から 1987 年ギリシャ特許法が施行されるまでの期間中であるところ、この間についても、ギリシャ憲法第 28 条において条約が国内法に対して優越すると規定されているとの理由から、1987 年ギリシャ特許法成立前の特許法（ギリシャ法律第 2527/1920 号。以下「1920 年ギリシャ特許法」という。）の下、医薬品それ自体は特許対象としては認められていなかったというのが、ギリシャの裁判所の国内法解釈である旨が、本判決文において説明されている。

有していた。この特許に係る特許出願は 1986 年 6 月 20 日に出願され、当該化合物それ自体とその製造方法の両方について特許を請求するものであり、2006 年 6 月 20 日に同特許権の存続期間が満了したものの、補完的保護証明書（SPC）に関する当時の共同体規則（規則 EC/1768/92）に基づいて発行された SPC により、その後 5 年間の特許権の存続期間の延長を享受していた。当該有効成分を含む医薬品「Tavanic」は、第一三共からライセンスを受けた Sanofi-Aventis 社（以下「Sanofi-Aventis」）<sup>3</sup>が、1999 年 2 月 17 日にギリシャ当局から市場化承認を得て販売していた。これに対し、DEMO はこの医薬品のジェネリック医薬品に関する市場化承認を 2008 年 9 月 22 日及び 2009 年 7 月 22 日に取得し、「Talerin」の名で同ジェネリック医薬品を販売する準備を開始した。第一三共と Sanofi-Aventis は、2009 年 9 月 23 日に、DEMO を相手方として、アテネの第一審裁判所である Polimeles Protodikio Athinon（以下「PPA」）に、DEMO による levofloxacin hemihydrate を有効成分とする Talerin その他の医薬品に関するすべての市場化行為の中止を求めるとともに、医薬品一箱ずつに対する罰金の支払い、DEMO ないし第三者の保有する当該特許権の侵害品の押収・破壊の許可、それら医薬品の製造及び販売に関する情報へのアクセスを求めて提訴した。

PPA は、当該紛争の帰趨は、第一三共の SPC が上記有効成分の製造方法についてのみに及ぶのか、それとも、当該有効成分それ自体に及ぶのかに依存すると判断した。すなわち、前者の場合は、第一三共が DEMO の特許権侵害の判決を得るためには Tavanic と Talerin が同一の当該有効成分を有することを示すだけで足りることとなる。これに対し、後者の場合は、両医薬品が同一の有効成分を有しているとの事実、Talerin が SPC によって保護される製造方法に基づいて製造されているとの推定をもたらすにとどまり、DEMO が当該推定を反証するには、Talerin が異なる製法によって製造されていることを示せば足りることとなる。

また、PPA は、1992 年 10 月 7 日まで医薬品は特許対象ではなかったため、第一三共の特許はそもそも有効成分 levofloxacin hemihydrate それ自体について保護するものではなかったと認識する。しかしながら、PPA は、TRIPS 協定第 27 条によって義務付けられている医薬品の特許性が、同第 70 条に規定されたルールを考慮した場合、TRIPS 協定発効の時点から第一三共の特許権が当該有効成分それ自体にも拡張されたことになる可能性を排除しておらず、ギリシャの裁判所においては、TRIPS 協定のこれらの規定の射程について意見の一致を見ていないとしている。

さらに、PPA は、TRIPS 協定第 27 条を解釈するのは、PPA であるのか、それとも CJEU であるのかについても明らかでなく、当該管轄の問題は、加盟国が第一義的管轄権を保有し続ける分野に当該規定が属するか否かという問題に連環するとしている。

---

<sup>3</sup> Sanofi-Aventis は、本付託後、DEMO と和解し、第一三共の DEMO に対する訴訟手続から脱退した。

#### <CJEU へ付託された質問>

このような状況の下、PPA は事件の審理手続を中止し、予備的判決を求めて以下の質問を CJEU に付託した。当該質問については、事件当事者のほか、ギリシャ、ドイツ、フランス、イタリア、オランダ、ポルトガル、フィンランド、スウェーデン及び英国の各政府、並びに欧州委員会が、それぞれの見解を CJEU に提出していた。

1. 特許保護の枠組みを設定する TRIPS 協定第 27 条は、加盟国が第一義的な管轄権を保有し続ける分野に属するののか、そして、もしそうだとすると、加盟国自身が当該規定に直接の効果を与え、加盟国の裁判所が当該規定を国内法によって定められた要件に従って直接適用することができるののか？
2. TRIPS 協定第 27 条の下では、化学製品及び医薬品は、特許付与の要件を満足している限り、特許可能な対象であるののか、もしそうであるならば、その保護の範囲はどのようなものであるのか？
3. TRIPS 協定第 27 条及び 70 条の下では、1995 年 2 月 9 日<sup>4</sup>以前、すなわち、TRIPS 協定の発効以前に付与され、医薬品の発明に関するものである一方で、EPC 第 167 条(2)における留保の結果、製造方法のみに特許が付与された、当該留保の及ぶ特許は、TRIPS 協定の規定に基づいてすべての特許に与えられる保護を受けることができるののか、もしそうであるならば、当該保護の程度及び内容はどのようなものか、すなわち、医薬品それ自体もまた、TRIPS 協定発効以来、保護されているののか、又は、保護はそれらの製造方法のみに適用され続けるののか、それとも、当初、発明及び関連するクレームの記載によって、製品、製造方法、あるいはその両方のいずれについて保護が請求されたか否かに関する特許出願の内容に基づいて差異が生じるののか？

#### <CJEU の判示事項の要点>

CJEU は、付託された上記質問について、以下のとおり判示する。

(質問 1.について)

CJEU は、EU 運営条約 (TFEU) の成立以降、同条約第 3 条(1)(e)に基づき EU の専属管轄であるとされている「共通の通商政策 (the common commercial policy)」の分野とは、第 207 条(1)によれば、特に「知的財産の通商上の側面 (the commercial aspects of intellectual property)」に関連するところ、同規定によれば、共通の通商政策は「EU の対外行動 (the Union's external action)」の文脈の範疇であり、当該政策は非加盟国との貿易に関連するものであって、域内市場での通商に関するものではないとする。その上で、EU によって締結された協定等の EU の法令は、当該法令が、本質的に貿易を促進し、容易にし、又は管理することを意図しており、貿易に対し直接的かつ即時の効果を有するという点において具体的に国際貿易に関

---

<sup>4</sup> (執筆者注) 判決文の英語版の該当箇所では「1992 年 2 月 7 日」と誤って記載されている。

係するものであるならば、当該共通の通商政策に該当するとして、TRIPS 協定はまさにこれに該当するものであると指摘する。

さらに、TRIPS 協定にも適用され得る WTO 協定の一つである「紛争解決に係る規則及び手続に関する了解 (the Understanding on Rules and Procedures governing the Settlement of Disputes)」第 22 条(3)が、TRIPS 協定と他の主要な WTO 協定との間で分野をまたいで譲許その他の義務の停止を行うことによる報復措置 (the cross-suspension of concessions) を認めていることや、そもそも TFEU 第 207 条(1)に「知的財産の通商の側面」が共通の通商政策の一部に完全に組み込まれた際に、TFEU の起草者が当該規定におけるこの用語が TRIPS 協定の名称そのものとほぼ文字通り一致していることに気づいていなかったはずがないこと、TRIPS 協定の主目的が知的財産の世界規模での保護を強化及び調和することであることなどを挙げ、CJEU は、TRIPS 協定と国際貿易との具体的な関係の存在を肯定。本件当事者及び CJEU に見解を提出した各加盟国政府が、TRIPS 協定が共通の通商政策の分野に属するとは同協定の扱う範囲が広すぎるなどとし、TFEU が発効する以前の欧州共同体 (EC) 条約の関連条項及びそれらに関して蓄積された判例に依拠して、TRIPS 協定第 27 条は加盟国が第一義的な管轄権を保有し続ける分野に該当するとしていたところ、この主張を退ける。これにより、欧州委員会が提出していた見解のとおり、TRIPS 協定第 27 条が、加盟国が第一義的な管轄権を保有し続ける EU 域内市場の分野ではなく、共通の通商政策分野の範疇であり EU の専属管轄に属すると結論付ける。なお、同条について加盟国が第一義的な管轄である場合を想定する質問 1.のその余の質問については、検討する必要がないと CJEU は判示する。

(質問 2.について)

CJEU は、特段の見解を主張していない DEMO を除くすべての関係者が主張するとおり、TRIPS 協定第 27 条(1)が「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」としていることから、TRIPS 協定の実際の文言から、医薬品の発明が特許可能な対象であることは明らかであるなどとして、同条(2)及び(3)による具体的制限がない以上、医薬品の有効成分である化合物等の医薬品発明は同条(1)の下で特許対象たり得ると解釈されなければならないと判示。なお、本付託の文脈にかんがみれば、TRIPS 協定第 27 条は特許性の問題であって、特許によって与えられる保護に関するものではなく、当該問題は特に同第 28 条、第 30 条及び第 33 条によって規定される事項であって、これらの規定の解釈が本事件の本審理手続に係る紛争解決に資することがないであろうことは明白であるから、特許の保護範囲を問題とする質問 2.のその余の質問については回答する必要がないと CJEU は判断する。

(質問 3.について)

本質問については、DEMO、ギリシャ、ポルトガル及び英国各政府並びに欧州委員会が否定的な見解を、第一三共及びイタリア政府が肯定的な見解を、それぞれ示していた。

まず CJEU は、医薬品の特許性は、1992 年 10 月 8 日という TRIPS 協定が発効するかなり

前の時点から、ギリシャ政府によって認められており、ギリシャの法制度上は、TRIPS 協定 70 条(8)で言及されている「加盟国が世界貿易機関協定の効力発生の日に第 27 条の規定に基づく義務に応じた医薬品及び農業用の化学品の特許の保護を認めていない」などという事態が生じていないことから、当該規定を基にして回答することはできないと説示する。

続いて、同 70 条(2)について CJEU は、同規定が「加盟国のこの協定を適用する日における既存の保護の対象……に関し、当該加盟国について義務を生じさせる」としているところ、本件の本審理手続等のような状況において、当該ルールが、SPC に関する当時の共同体規則である規則 EC/1768/92 の解釈に影響を与えるかを審理しなければならないとする。ここで、CJEU は、本事件の本審理手続における争いの対象が、2006 年から 2011 年、すなわち、DEMO が有効成分 levofloxacin hemihydrate を含む医薬品の市場化を準備していた時期に、第一三共が保有していた SPC の効力が医薬品特許の発明に及んでいたのか、それとも当該医薬品の製造方法の発明のみに及んでいたのかを確定することである旨を念頭に置かなければならないとする。同共同体規則の第 4 条及び第 5 条によれば、SPC によって与えられる保護はその基本特許によって与えられる保護に係るものと同様の制限を受けることとなる。ところで、質問を付託しているギリシャの裁判所である PPA からの情報によれば、1986 年に付与された第一三共の当該基本特許は、旧 EPC 第 167 条(2)(a)及び(5)に基づくギリシャによる欧州特許に関する留保が準用されることとなり<sup>5</sup>、その結果として、第一三共の国内特許及びこれを基本特許とする SPC は、1992 年 10 月 8 日から医薬品特許を特許対象として認めていた事実にかかわらず、医薬品特許については効力を有しないこととなると思われると説示する。

また、CJEU は、DEMO と英国政府が特にコメントしているとおおり、TRIPS 協定第 70 条における「既存の保護の対象」についての言及を、ある特許が現在有しておらず未だかつて有したこともない効果を特許に与えるものとしてとらえることなど、到底できないと指摘する。他方で、TRIPS 協定第 70 条(2)及び同第 65 条(1)によれば、すべての WTO 加盟国は WTO 協定の発効の時点又はその日付の遅くとも一年後から、「既存の保護の対象」に関する TRIPS 協定のすべての義務を履行することが求められるところ、当該「既存の保護の対象」は、当該 WTO 加盟国の地理的領域において、まさにその日に特許によって保護されていた発明のことであると CJEU は説示する。その上で、levofloxacin hemihydrate の医薬品発明を、それまで当該特許について規定するルールの下ではまさに保護されていなかったにもかかわらず、ギリシャにおいて TRIPS 協定が適用されたその日において第一三共の特許に基づいて保護されていたものであるととらえることなど、TRIPS 協定があたかも、同協定発行の際にそのことのみを理由として、特許請求された発明を保護されている発明に変質させることを義務付けるものであるかの如く解釈しない限り到底不可能であって、これは同協定第 27 条の規定を同第 70 条と併せ読んだとしても同様であるとする。

以上から、質問 3.の回答として、CJEU は、製造方法と医薬品それ自体の両発明について

---

<sup>5</sup> 第 1 ページの〈本件の経緯〉の第 2 段落参照。なお、当該準用について、CJEU は、質問を付託している PPA が証明すべき事項である旨を付言している。

特許請求する特許出願に基づいて取得されたものの、製造方法に関してのみ付与された特許について、同協定第 27 条及び第 70 条に定められたルールにより、同協定の発効時点から医薬品に係る発明を保護するものとしてとらえる必要はないと結論付ける。

#### <解説>

本判決は、本付託質問 1. に関し、TRIPS 協定が、加盟国の管轄には属さず、EU の専属管轄に属する旨を EU の最終審級である CJEU が明らかにした点で、EU 加盟国にとってはもとより、EU 域外の WTO 加盟国にとっても、重要な意義を有するものと言える。

EU の加盟各国にとっては、本付託に係る質問が多数の EU 加盟国政府の参加の下で審理されたことから推察されるように、TRIPS 協定の解釈権限が EU 加盟各国にあるのか、それとも CJEU にあるのかについては、とりわけ、知的財産分野の専門性の担保の観点からの CJEU に対する批判に加えて、同分野についての各国ごとの経済ないし産業上の状況を踏まえた裁量を最大限確保することを志向する加盟各国の思惑も絡み、加盟国側としては、TRIPS 協定の判断権限を CJEU に明け渡すまいと、強い利害関係・当事者意識を持ちつつ本付託に関する審理の帰趨を見守っていたことであろう。また、EU 域外の WTO 加盟国にとっても、TRIPS 協定の解釈主体が EU であるのか加盟各国であるのかによって、知的財産関連貿易の紛争に係る一次解釈が加盟国又は EU のいずれの事情に応じてなされるのかが必然的に異なってくることとなり、さらには、WTO の紛争解決の段階においてもその相違の影響が生じてくるものと考えられることから、強い関心を寄せていたものと考えられる。これらを踏まえると、本件が大合議にて慎重に審理され、判決されたことも大いに頷ける。

付託された本質問 1. が非常に具体的な予備的質問を伴ってなされていたのに対し、CJEU の下した結論は、「TRIPS 協定第 27 条は EU の専属管轄に属する」という極めてシンプルなものとなった。EU の専属管轄に属する「共通の通商政策」に「知的財産の通商上の側面」が含まれるとの TFEU 第 207 条の文言にかんがみれば、TRIPS 協定の名称及び目的から、同協定が「知的財産の通商上の側面」に関するものではないと結論を導くことは、論理的に見ても、CJEU が EU の裁判所としての立場から判断することになるという構造的側面から見ても、非常に困難であったことと思われる。したがって、加盟国が TRIPS 協定に関する管轄を CJEU に譲り渡すまいと主張を尽くそうと努めた動機はよく理解できるものの、欧州委員会が主張し、最終的に CJEU が判断したとおり、TRIPS 協定が EU の専属管轄に属することが明確化されたことは不可避であったように思われる。

本付託質問 2. については、医薬品に係る発明が特許可能な対象であることは明らかであると言わざるを得ない。また、本付託質問 3. については、本件の本審理の当事者である第一三共としては自らに有利な TRIPS 協定の解釈が正当である旨を主張することは当然であるところ、結論としては、法令一般の経過措置の在り方にかんがみれば、CJEU の回答は、論理的にも権利者・第三者間のバランスの観点からも、妥当かつ納得感のある判断であったと思われる。

なお、同質問 3.に関連し、ギリシャの特許制度に関する旧 EPC 第 167 条(2)(a)の留保に基づくギリシャ国内特許への当該留保の準用についての議論をめぐっては、第一三共の当該ギリシャ国内特許が出願・付与された時点において適用される 1920 年ギリシャ特許法に、これに関連する規定が存在するのか、そしてそれが存在するのであるならばどのような内容の規定であるのかが、本判決文においては明らかとされていない。それにもかかわらず、ギリシャの裁判所は、第一三共の当該特許が出願・付与された後に制定された 1987 年ギリシャ特許法と旧 EPC の規定との関係、又はギリシャ憲法の下での条約の国内法に対する優越のみを根拠として、第一三共の当該特許の出願・付与当時はギリシャにおいて医薬品が国内特許付与の対象とされていなかったとの法律解釈を行っている<sup>6</sup>。当該解釈については、ギリシャでは 1987 年ギリシャ特許法制定以前も医薬品それ自体が特許保護の対象として扱われていなかったとの結論について異見がある訳ではないが、論証が尽くされているとは評価し難く、違和感を禁じ得ない。

これは、CJEU にとっても同様であったようで、同質問 3.への回答に係る関連箇所において、CJEU は、質問を付託している PPA からの情報と国内法解釈をそのまま援用して、「これは質問を付託している裁判所が証明すべきことではあるが<sup>7</sup>、その情報によれば……医薬品特許については効力を有しないこととなると思われる (Although this is for the referring court to verify, it appears from that information that …… )」などという極めて曖昧な表現で判決文を起草している。当該記載によって CJEU は、ギリシャ国内法に関して解釈権限がないとの立場を明示するとともに、同国の国内法に関する PPA の判断を尊重する姿勢を示していると推察される。他方で、それと同時に、当該記載から、ギリシャの裁判所による当該国内法解釈に係る論証は必ずしも十分でないとの認識を CJEU が示しているようにも読み取れるところ、EU と加盟国との間の微妙な緊張関係が垣間見え、非常に興味深く思われる。

<参考：関連条文の仮訳>

## TRIPS 協定

### 第 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

---

<sup>6</sup> 旧 EPC 第 167 条(2)(a)の規定は、単に加盟国が「国内特許に適用される規定」に従い、欧州特許に関して、医薬品等それ自体の保護の履行義務を負わない権利を留保できる旨を規定しているに過ぎない。したがって、ギリシャ憲法の規定により条約が国内法に優越するのだとしても、問題の特許が出願・付与された時期のギリシャにおいて、例えば、特許法に医薬品の特許を認めない趣旨の規定が置かれるなどの措置がなされていない限り、国内特許はおろか欧州特許についてですら、医薬品等それ自体の特許保護義務が発生していたと解するのが自然である。この点を踏まえると、1920 年ギリシャ特許法上にそのような趣旨の規定があるか否か等を明らかにしないままなされているギリシャの裁判所の自国の国内法に係る上記解釈には、不明瞭な点が残されているように思われる。前掲脚注 2 及び 5 参照。

<sup>7</sup> 前掲脚注 4 参照。

能性（注）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、及び特許権が享受される。

（注）この条の規定の適用上、加盟国は、「進歩性」及び「産業上の利用可能性」の用語を、それぞれ「自明のものではないこと」及び「有用性」と同一の意義を有するとみなすことができる。

(2) 加盟国は、公の秩序又は善良の風俗を守ること（人、動物若しくは植物の生命若しくは健康を保護し又は環境に対する重大な損害を回避することを含む。）を目的として、商業的な実施を自国の領域内において防止する必要がある発明を特許の対象から除外することができる。ただし、その除外が、単に当該加盟国の国内法令によって当該実施が禁止されていることを理由として行われたものでないことを条件とする。

(3) 加盟国は、また、次のものを特許の対象から除外することができる。

(a) 人又は動物の治療のための診断方法、治療方法及び外科的方法

(b) 微生物以外の動植物並びに非生物学的方法及び微生物学的方法以外の動植物の生産のための本質的に生物学的な方法。ただし、加盟国は、特許若しくは効果的な特別の制度又はこれらの組合せによって植物の品種の保護を定める。この(b)の規定は、世界貿易機関協定の効力発生の日から 4 年後に検討されるものとする。

#### 第 70 条 既存の対象の保護

(1) この協定は、加盟国がこの協定を適用する日の前に行われた行為に関し、当該加盟国について義務を生じさせるものではない。

(2) この協定に別段の定めがある場合を除くほか、この協定は、加盟国のこの協定を適用する日における既存の保護の対象であって、当該加盟国において同日に保護されており又はこの協定に基づく保護の基準を満たし若しくは後に満たすようになるものに関し、当該加盟国について義務を生じさせる。この(2)から(4)までの規定について、既存の著作物についての著作権に関する義務は、1971 年のベルヌ条約第 18 条の規定に基づいてのみ決定されるものとし、また、既存のレコードに関するレコード製作者及び実演家の権利に関する義務は、第 14 条(6)の規定に従って準用される同条約第 18 条の規定に基づいてのみ決定される。

(3) 加盟国がこの協定を適用する日に公共のものとなっている保護の対象については、保護を復活する義務を負わない。

(4) 保護の対象を含む特定の物に関する行為がこの協定に合致する加盟国の国内法令に基づき初めて侵害行為となる場合であって、当該行為が世界貿易機関協定を当該加盟国が受諾する日の前に開始されたとき又は当該行為について当該日の前に相当な投資が行われたときは、加盟国は、この協定を適用する日の後継続して行われる当該行為に関し権利者が利用し得る救済措置の制限を定めることができる。ただし、その場合には、加盟国は、少なくとも、衡平な報酬の支払を定める。

(5) 加盟国は、この協定を適用する日の前に購入された著作物の原作品又は複製物について



は、第 11 条及び第 14 条(4)の規定を適用する義務を負わない。

(6) 加盟国は、この協定が知られる日の前に使用の許諾が政府によって与えられた場合には、権利者の許諾を得ない使用について、第 31 条の規定又は特許権が技術分野について差別することなく享受されるとの第 27 条(1)の要件を適用することを要求されない。

(7) 加盟国において登録が保護の条件となっている知的所有権の場合には、当該加盟国がこの協定を適用する日に係属中の保護の出願については、この協定に規定する一層広範な保護を請求するために補正をすることを認める。当該補正には、新たな事項を含まない。

(8) 加盟国が世界貿易機関協定の効力発生の日に第 27 条の規定に基づく義務に応じた医薬品及び農業用の化学品の特許の保護を認めていない場合には、当該加盟国は、

(a) 第 6 部の規定にかかわらず、同協定の効力発生の日から、医薬品及び農業用の化学品の発明の特許出願をすることができるよう措置をとる。

(b) (a)の特許出願について、出願日又は、優先権が利用可能であり、かつ、主張される場合には、当該優先権に係る出願の日にこの協定に定める特許の対象に関する基準を適用していたものとして、この協定を適用する日に当該基準を適用する。

(c) (a)の特許出願であって、(b)の基準を満たすものについて、特許の付与の日以後、第 33 条の規定に従い(a)の特許出願の出願日から計算した特許期間の残りの期間この協定に従って特許の保護を与える。

(9) 加盟国において、ある物質が(8)(a)の規定に従ってされた特許出願の対象である場合には、第 6 部の規定にかかわらず、当該加盟国において販売の承認を得た日から 5 年間又は当該日から当該加盟国において物質特許が与えられ若しくは拒絶されるまでの期間のいずれか短い期間排他的販売権を認める。ただし、世界貿易機関協定が効力を生じた後他の加盟国においてその物質について特許出願がされ、特許が与えられ及び販売の承認が得られている場合に限る。

## 2000 年改正前の欧州特許条約（旧 EPC）

### 第 167 条

(1)略

(2)(a)

欧州特許は、化学製品、医薬品又は食料品について保護を与えるものである限りにおいて、国内特許に適用される規定に従って、無効ないし取消可能とする。当該留保は、化学製品の製造若しくは使用の方法又は医薬品若しくは食料品の製造方法に関する限り、当該特許の与える保護に影響を与えてはならない

(2)(b)～(4)略

(5) (2)(a)に基づくいかなる留保も、当該留保が有効な期間に出願された欧州特許出願に基づく欧州特許に適用される

## EU 運営条約 (TFEU)

### 第 3 条

(1) 以下の分野は欧州連合の専属管轄に属する。

- (a) 関税同盟
  - (b) 域内市場の運営に必要な競争法規の確立
  - (c) ユーロを通貨とする加盟国の通貨政策
  - (d) 共通の漁業政策の下の海洋生物資源保護
  - (e) 共通の通商政策
- (2) 以下略

### 第 207 条

(1) 共通の通商政策は、特に関税率の変更、財とサービス貿易に関する関税及び貿易協定の締結、知的財産の通商上の側面、外国直接投資、自由化措置の一貫性の達成、輸出政策並びにダンピング又は補助金について採用されるような貿易保護措置に関して一律の原則に基づく。共通の通商政策は、欧州連合の対外行動の原則及び目的に沿って指導される。

(2) 以下略

## WTO 紛争解決に係る規則及び手続に関する了解 (the Understanding on Rules and Procedures governing the Settlement of Disputes)

### 第 22 条

(代償及び譲許の停止)

(1)・(2)略

(3) 申立国は、いかなる譲許その他の義務を停止するかを検討するに当たり、次に定める原則及び手続を適用する。

(a) 一般原則として、申立国は、まず、小委員会又は上級委員会により違反その他の無効化又は侵害があると認定された分野と同一の分野に関する譲許その他の義務の停止を試みるべきである。

(b) 申立国は、同一の分野に関する譲許その他の義務を停止することができず又は効果的でないとする場合には、同一の協定のその他の分野に関する譲許その他の義務の停止を試みることができる。

(c) 申立国は、同一の協定のその他の分野に関する譲許その他の義務を停止することができず又は効果的でなく、かつ、十分重大な事態が存在すると認める場合には、その他の対象協定に関する譲許その他の義務の停止を試みることができる。

(d) (a) から (c) までの原則を適用するに当たり、申立国は、次の事項を考慮する。

(i) 小委員会又は上級委員会により違反その他の無効化又は侵害があると認定された分野又

は協定に関する貿易及び申立国に対するその貿易の重要性

(ii)(i)の無効化又は侵害に係る一層広範な経済的要因及び譲許その他の義務の停止による一層広範な経済的影響

(e)申立国は、(b)又は(c)の規定により譲許その他の義務を停止するための承認を申請することを決定する場合には、その申請においてその理由を示すものとする。当該申請は、紛争解決機関への提出の時に、関連する理事会に対しても及び、(b)の規定による申請の場合には、関連する分野別機関にも提出する。

(f)この3の規定の適用上、

(i)物品に関しては、すべての物品を一の分野とする。

(ii)サービスに関しては、現行の「サービス分野分類表」に明示されている主要な分野のそれぞれを一の分野とする。

(iii)貿易関連の知的所有権に関しては、貿易関連知的所有権協定の第2部の第1節から第7節までの規定が対象とする各種類の知的所有権のそれぞれ並びに第3部及び第4部に定める義務のそれぞれを一の分野とする。

(g)この3の規定の適用上、

(i)物品に関しては、世界貿易機関協定附属書1Aの協定の全体（紛争当事国が複数国間貿易協定の締約国である場合には、当該複数国間貿易協定を含む。）を一の協定とする。

(ii)サービスに関しては、サービス貿易一般協定を一の協定とする。

(iii)知的所有権に関しては、貿易関連知的所有権協定を一の協定とする。

— CJEU の判決文は、以下参照 —

[JUDGMENT OF THE COURT \(Grand Chamber\) 18 July 2013 In Case C-414/11, REQUEST for a preliminary ruling under Article 267 TFEU from the Polimeles Protodikio Athinon \(Greece\), made by decision of 21 July 2011, received at the Court on 8 August 2011, in the proceedings Daiichi Sankyo Co. Ltd, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH v DEMO Anonimos Viomikhaniki kai Emporiki Etairia Farmakon](#)

— CJEU の本判決に関するプレスリリースは、以下参照 —

[Court of Justice of the European Union PRESS RELEASE No 95/13 Luxembourg, 18 July 2013 Judgment in Case C-414/11 Daiichi Sankyo Co. Ltd, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH v DEMO Anonimos Viomikhaniki kai Emporiki Etairia Farmakon \(PDF\)](#)

— CJEU の法務官 (Advocate General) の本付託に関する意見は、以下参照 —

[CRUZ VILLALÓN presented on 31 January 2013 Case C-414/11 Daiichi Sankyo Co. Ltd Sanofi-Aventis Deutschland GmbH v DEMO Anonymos Viomichaniki kai Emporiki Etairia Farmakon](#)

(以上)