

薬用植物特許紛争にみる伝統的知識と公共の利益について

Considerations of Two EU and US Disputes on Medicinal Plant Patents from Traditional Knowledge and Public Interest



森 岡 一^{*}
Hajimu MORIOKA

抄録 「生物多様性条約」を根拠とした遺伝資源の利用問題の中で、薬用植物特許を巡る伝統的知識による特許性問題が続いている。本論文では、欧州特許庁（EPO）におけるインド「ニーム」特許問題と米国特許商標庁（USPTO）におけるインド「ターメリック」特許問題を取り上げ、伝統的知識と特許問題を分析した。

はじめに

生物多様性条約（CBD）の発効後、日本企業が海外の遺伝資源へアクセスするためには様々な障壁を越えなければならず、また遺伝資源から有用なものを見つけて産業化しても利益配分をしなければならぬため海外生物資源へのアクセスは徐々に減少しているといわれている。医薬品企業では海外の土壌から微生物を分離し、抗生物質のような有用な医薬品を見出す活動は低下した。このように遺伝資源や伝統的知識を根拠にして薬用植物の特許化やその特許の活用が制限されれば、それらを利用し利益を得ようとする製薬及びバイオテクノロジー企業の発展が損なわれる。その結果、遺伝資源や伝統的知識を根拠とした利益配分が行われず遺伝資源供給国側にも利益はもたらされない。

生物多様性条約に関する最近の課題として原産国開示問題がある。遺伝資源や伝統的知識を含む特許出願において原産国等の開示を特許記載要件とする運動は、CBDにおいて議論されている「アクセスと利益配分」（ABS）問題解決のひとつ

として知的財産を巻き込んだ取組みである。

原産国表示問題と関連して、伝統的に受け継がれてきた薬用植物等に関する特許を伝統的知識で無効にしようとするNGO活動や、特許を取り下げさせたり権利行使を阻止したりする活動が起こっている。その理由は、資源供給国の知的財産に関する意識が高まり、伝統的知識を使って特許無効の争いを起こすようになってきたからである。あるいは伝統的知識は開発途上国の知的財産であるという認識のもとに行動しており、さらに伝統的知識を使っていたのを特許制度によって制限を受けることに危機感を持ってこのような活動を行っているのである。

このような活動を避けるためには、最良の方法はCBDあるいは新条約等で開発途上国との関係を明確化することであるが、対立する勢力の間で合意をみることはないので、当面は特許実務とし

^{*} 味の素株式会社 知的財産センター 次長
Ajinomoto Co., Inc. Intellectual Property Dept.
Deputy General Manager

て伝統的知識に関する取り扱いを明確にし、回避方法を検討しなければならない。最近資源国あるいはNGO団体等による伝統的知識を理由とした特許無効運動が続いている。特許審査機関である各国特許庁は伝統的知識の存在意義、知的財産権における位置づけを考慮することなく、単なる先行文献の位置づけで特許性判断を行っている。このような傾向が続くとますます伝統的知識を利用した特許出願が減少し、それを利用した産業が衰退する可能性がある。今回、伝統的知識を理由に特許を無効にする事例を研究報告することにより、その法的根拠、特許実務的回避方法、ビジネス的回避方法を考える上で一助となることを期待する。具体的には、米国特許商標庁（USPTO）及び欧州特許庁（EPO）で起こった伝統的知識を用いる特許無効係争を事例としてとりあげ、伝統的知識が特許性判断にどのように取り上げられたか、伝統的知識が先行文献となりえる条件はなにか、なりえる場合どのように解釈されて特許無効の結論が導き出されたのかを解説する。更に、このNGOの特許無効運動にどのように対処すればよいか考察したい。

1. 伝統的知識による特許新規性問題事例

代表例を検討し、伝統的知識が特許の新規性判断にどのように用いられたか詳述する。

(1) ニーム（インドセンダン）特許EP0436257に対する欧州特許庁最終判断

(i) 概況

ニームオイルは、米国では1985年に正式に生物農薬として認可され、1998年の販売額は1000億円と推定されている。IFOAM（国際有機農業運動連盟）、BCS（欧州共同機構有機認証団体）によると、ニームオイルは海外では広く有機農法の一

環として使用されている。コナジラミ、アブラムシ、コナカイガラムシ、ダニのような害虫を制御できるとともに、観葉植物や食用穀物を、サビ病やウドン粉病などの細菌病から保護できるとされている¹。

ニームに関しては、1985年にアメリカ大手化学会社W. R. Grace及び米国農務省が抽出法などの特許を取得している。更に1995年に米国農務省等がヨーロッパ特許を取得した。W. R. Graceはこの特許の権利行使を行い、インドのニーム製品製造業者にその技術の買い上げを迫った。この特許に対しインド政府、市民団体、グリーンピースなどが特許無効審判を欧州特許庁に提起した。その結果、この特許はインドの伝統的な抽出法と根本的に大きく違わず伝統的知識に基づくもので新規性がないとして2000年にこの特許を取消す判断がなされた。さらに2005年3月8日の欧州特許庁控訴審が開かれ、特許保持者の上告が阻却され特許無効が確定した²。

(ii) 事件の経過

米国農務省とW. R. Graceが保有するニームオイルから疎水性溶媒抽出物による植物病原カビ制御方法特許EP0436257 B1（関連特許AU6262790, AU633622, CA2013754, DE69012538D, DE69012538T, ES2060004T, JP2986222B2, JP4364103, NZ236580, US5356628）は、ニームの種子から疎水性溶媒抽出物を植物の表面に塗布することによってカビあるいは昆虫の防御を行うことを特許としたものである。この特許の特許請求の範囲は13項目あるが、主要な第1請求項は「AzadirachtinやSalanninを含まないニームオイルからなる昆虫あるいはカビ防御剤で、ニームオイル抽出法として砕いたニーム種子から非極性の疎水溶媒を用い、更にその抽出液から溶媒を除去して製造される。」となっている。

1995年6月、特許無効の訴えが欧州特許庁に起こされた。訴えの根拠について、2000年10月の審判の記録を参考に詳述する³。1995年に出された無効審判請求人の訴状では、新規性、進歩性、記載不備、さらに特許性の除外（EPC第53条（a））による公序違反もあげている。その根拠として6つの文書を提出した。根拠の中で、生物資源は人類共有のものであり、特許化はふさわしくないと主張している。また公序の点から、生物資源の特許化は、原住民の何百年の間続けてきた伝統を破壊し、開発途上国の経済を阻害するとしている。原住民の伝統的知識は先進国における特許制度と同様な効力を持つべきであると主張している。

特許権者であるW.R. Graceは1996年6月に反論とともに「Neem World Conference；1996, U.P. Singh & B.Prithiviraj, “azadirachtin, a product of Neem induces resistance in pea”」の文書を提出した。その中で、先行文献・知識は書籍として出版されていることが要件であり、口述によって伝えられている伝統的知識はそれにあたらないとしている。1996年11月と1998年5月に特許無効主張者は合計7つの証拠書類と8人の宣誓陳述書を提出した。

(iii) 欧州特許庁の判断⁴

本ケースは欧州特許庁審判部でT 0416/01-3.3.2として控訴審で最終審査され、2005年3月8日に特許権者の控訴阻却の判断がなされた。以下にその判断を詳述する。欧州特許庁は記載要件、新規性、公序問題についてその判断を示している。しかし、伝統的知識についての見解は示されなかった。本論文では新規性を中心に解説する。

特許性の除外（EPC第53条（a）及び第53条（b）⁵ 公序性）について以下の議論がなされたが、結論は提示されなかった。何百年もの間インドで自由に受け継がれ使われてきたニームオイルの利用が、特許によって阻害されるのは公序に反することで

あり、WTO/TRIPSの精神に相容れないと審判請求者は主張する。しかし、本特許とインドの住民の間で直接的な関係がなく、属地主義によりヨーロッパ特許がインドに権利行使できるわけでもないとの論拠を示し、公序性の判断は行わなかった。一方、欧州特許庁審判部は伝統的知識の一部として知られていることに特許を与えないとすでに表明している。これは審判請求者が主張する公序性に反するという事ではない。

新規性について、Phadkeの証拠書類（8）などが先行文献として評価された。特許権者は、証拠として出された宣誓証言には信頼性がないと主張し、証拠として提出されたラボノートなどに記載された日付なども信頼できないと反論した。しかし、Phadkeの証拠書類（8）は先行文献としてEPC第54条（2）の基準を満たしていることについて反対意見は両者から出されなかった。欧州特許庁はこのPhadkeの証拠書類（8）は合理的証拠であると判断したが、先使用がこのPhadkeの証拠書類（8）のみによって判断できるかどうかはまだ不明である。このPhadkeの証拠書類（8）では、ニームオイル抽出物に抗カビ効果があるということが記載されているが、抽出溶媒についての記載がない。また界面活性剤についての記載もない。したがって、この本Phadkeの証拠書類（8）の記載と比較して、本特許は新規性があると判断された。

進歩性については、主に宣誓証言書を提出し証言を行ったPhadkeによるところが多い。Phadkeはニームオイルのヘキサン抽出物を用いて1985と1986年に農場試験を実施していた。ヘキサンは257特許に記載された非極性疎水溶媒の一種である。特に、抽出物の製造方法とそのカビ抑制効果についても詳細な証言を行い、証拠を提出した。更にPhadkeはニームオイル抽出方法を農民に伝授していたことが明らかである。Phadkeの証言によれば、彼らの製造した実際の噴霧液には

0.4-0.8%のニームオイル抽出物が含まれていた。’257特許にはニームオイル抽出物が0.1-10%含まれると第7請求項に記載されている。またヘキサンは’257特許の実施例に書かれていることから、ヘキサンの抽出物はazadirachtinを含んでいないと考えられる。

進歩性について、Phadkeの証拠書類（8）はニームオイルの抗かび活性について記載されているし、その効果濃度についても詳細な記載がある。このような信頼性のある先行文献の記載事実と問題特許の請求項を比較した。Phadkeの証拠書類（8）には抽出溶媒について記述がないが、抽出方法からして溶媒を使うことは明らかであり、非極性溶媒を採用するのは常識である。したがって、Phadkeの証拠書類（8）は溶媒抽出法でなされたものとみなされ、本問題特許の請求項に含まれる。またPhadkeの証拠書類（8）に示された抗かび活性を示す有効濃度は本問題特許に記載された濃度0.1-10%の中に入る。その他の点も含めて考えると、本問題特許の請求項には進歩性がないと結論せざるをえない。なぜなら、すでに分析したように、請求項で規定された抗カビ用抽出物組成は自明であるからである。特許権者はPhadkeの証拠書類（8）が進歩性判断に重要な文書であるとの決定に対して、溶媒問題だけを取り上げて異議を唱えたが、溶媒問題は自明なので却下された。以上の特許性の分析により、本問題特許には進歩性がないと結論された。

(2) ターメリック（ウコン）米国特許無効のケース⁶

(i) ターメリック特許：USP5, 401, 504

インド人Suman K. DasとHari Har P. Cohlyは、1993年12月28日にターメリックの創傷治療法に関し米国へ特許出願し、1995年3月28日に米国特許5,401,504を取得した。譲渡人はミシシッピ大学医学部である。請求項は1つの独立項と5つの従属

項からなる。第一請求項は、「ターメリック粉末からなる創傷治療薬を投与することにより創傷治療を促進する方法」である⁷。

(ii) ’504特許再審査請求

1996年10月28日米国在住のインド人Dr. R A Mashelkarを含むIndian Council of Scientific and Industrial Research (CSIR) という政府機関が6つの請求項全ての無効を主張し、再審査請求を米国特許商標庁に要求した。この人物はインドで知的財産問題を啓蒙している人物である。特許無効を主張するためには公開された文書の形で先行文献を探さなければならない。しかしインドではごく当たり前のことでも書面の形で保存された伝統的知識を見出すことは困難であった。特に書面で残されているのは、特許クレームの一部である場合が多く、全ての請求項をカバーする文献を探すのは困難であった。

しかし文献調査により、32の文献が見出された。1953年にThe Journal of the Indian Medical Associationで公表された文献（1953年：Reference I）、インドの民間療法に関する刊行物（1976年：Indian Materia Medica：Reference IV、及び、1958年：Sivananda “Home Remedies”：Reference VI）、更には、100年以上前のSanskrit文字で書かれた書物（1867年：Reference XXVI）が含まれていた。

(iii) 特許権者の反論

特許権者は、反論として提出された証拠文献は民間療法に基づくものであり、ターメリック粉末の使用が創傷治療に効果的であるとの結論を支持する根拠がないとした。多くの民間治療を記載した文献が証拠として提出されたが、いずれの文献もターメリックの創傷治療効果を予想させるには至らなかった。また提出された文献はターメリックペーストが記載されているのみで、ターメリック

ク粉末に関しては記載がない。ペーストと粉末は投与形態が異なるので、生物学的同等性なども異なり効果も異なるはずである。証拠として提出された文献では、新鮮なターメリックの絞り汁を潰瘍あるいは関節炎治療に用いるとあるが、特許ではターメリック粉末を用いており形態が異なる。

特許権者はその特許において、伝統的知識としてターメリックは炎症治療に用いることが知られている事実を記載している。この状態で特許が認められたのであるから、審査官も審査過程でターメリックの創傷治療方法特許はターメリックの炎症治療効果と異なることを認めていることになる。

(iv) 米国特許商標庁の決定

1997年8月13日、米国特許商標庁は、ターメリック特許について拒絶通知を発した。証拠として提出された「Indian Materia Medica」(1976年) (414-418頁) に記載された主題は1976年以前のものであって、広く用いられているものであると認定した。米国特許法第102条 (b) ⁸の規定「米国特許出願日から1年以上前までに、『内外国で、特許又は刊行物に記載』又は『米国内で、公用又は販売』された発明には特許しない」から判断して、当該特許請求項は、これら引例によって新規性が否定されるとした。また、証拠として提出されたSivananda著「Home Remedies」(1958年) (233-235頁) の文献判断から、民間療法は本刊行物に記載され、広く公用されているので、本文献は有効であり、当該請求項の新規性は否定されるとした。

特許権者は拒絶された特許の請求項を変更した。その理由として、新規性否定について提示された文献にはターメリックの創傷治療効果が示されていないとした。証拠文献Frawley著「Ayurvedic Healings」(1989年) (221-223頁) の222頁及び証拠文献「Economic and Medicinal Plant Research」(Vol. 4, 1990年) (149-151頁) には手術後の創傷

治療について記載されているが、変更後の難治性の創傷に対する効果は記載されていないと主張した。また特許法第102条 (b) にいう「公用」とは米国内に限るべきであると主張した。

この反論に対して、審判官は次のように判断した。特許権者が特許請求範囲を変更し難治性創傷としたが、この文言は範囲が広すぎ、また実施例からは支持されない。また文献「Indian Materia Medica」には潰瘍の治療にターメリック粉末が用いられているし、文献「Economic and Medicinal Plant Research」にはターメリックは手術後の創傷を治療するのに用いられることが記載されている。したがって、特許権者の主張は退けられる。1998年2月12日、米国特許商標庁は特許権者に請求項1～6全て取消す旨を通知した。更に、1998年4月21日「再審査の結果、請求項1～6を取消す」旨のReexamination Certificate (US Patent 5, 401, 504B1) が発行された。

(v) この結果の影響

本特許無効は、伝統的知識を端緒として米国で特許が無効になった最初の例となった。この成功により、特許庁で無効審判を行えば、伝統的知識により特許を無効にすることが可能であることを示しており、開発途上国の運動家に対して大きな刺激となった。ターメリックの伝統的知識が先行文献として米国特許商標庁から認められたことにより、その他のターメリック特許も無効になる可能性が増大するであろう。また、インドの関係者は米国における特許権無効紛争の経験とノウハウを手に入れたことになり、今後同種の問題を優位に進めることができるようになった。

伝統的知識は明らかに高度な学術文献でなく、専門家によるレビューを受けた論文にもなっていない。伝統的知識を集めたデータベースであってもその科学的完成度は低いといわざるを得ない。

このような科学的完成度の低い伝統的知識を米国特許法第102条 (a) あるいは (b) で規定された先行文献として認める条件は、その伝統的知識にある科学的効果の信頼性ではなく、過度の確認実験をしなくても当該物質の製造方法が開示されていることである。

(3) コーセー／白鳥製薬の *Pueraria mirifica* 特許：USP 6, 352, 685

日本人も当事者として伝統的知識による特許無効紛争に巻き込まれる可能性があることを示すため、日本から出願、登録された米国特許の例をとりあげたい。

(i) コーセー／白鳥特許：USP 6, 352, 685

日本のコーセーと白鳥製薬はタイ原産の薬草プエラリア・ミリフィカ (*Pueraria mirifica*) (タイ語 *kwaaoo kreu*) などから有効成分を見出し、USP 6, 352, 685などを取得した。対応する日本特許は、特開2001-181170 (出願日1999. 12. 24) と特開2001-220340 (出願日2000. 2. 7) があり、ともに特許請求の範囲はプエラリア・ミリフィカの抽出物を含有することを特徴とする皮膚外用剤及び老化防止用皮膚外用剤である。本特許の第一請求項は「プエラリア・ミリフィカの抽出物を含有することを特徴とする皮膚外用剤」である。関連するもう一つの出願特許 特開2001-220340 (出願日2000. 2. 7) の第一請求項は「プエラリア・ミリフィカの抽出物を老化防止成分として配合することを特徴とする老化防止用皮膚外用剤」である。米国出願特許には伝統的知識を記載した文献⁹が挙げられている。

(ii) 現在の状況

2004年11月、Bio-diversity Action Thailand (BIO THAI) などの生物資源保護団体が特許の無効を主張した¹⁰。当該特許では、単に *Pueraria*

mirifica を水あるいは溶媒で抽出したもの以上のことを開示していない。製造方法あるいは利用方法はすでにタイでは伝統的知識として受け継がれ、原住民では同じ方法で長い間使われていたことである。タイの古い医学書にも *Pueraria mirifica* の医学的利用方法が記載されている。BIO THAIの事務長である Withoon Lienchamroonの主張は、伝統的知識だけでは特許を無効にできないとして、「この特許はタイの Plant Variety Protection Act に違反した行為から生まれたものである」と主張している。*Pueraria mirifica* は古くから伝承薬としてもちいられてきた植物であり、多くの薬理作用が伝統的知識として広く北タイ地方では知られていたと主張する。ただし、実際に米国で本特許再審査請求がされたかどうかは確認できない。

タイ知的財産局の Suradet Aswintarangkul 担当官は、生物海賊行為が行われたか否かを判断するには日本企業の特許に使用された *Pueraria mirifica* のDNA鑑定が必要であると述べている。タイ知的財産局 Kanissorn Navanugraha 局長は、天然資源環境省 (Ministry of Natural Resources and Environment) が *Pueraria mirifica* について、コーセーと白鳥製薬がアクセスと利益配分に関する契約を締結しているかどうか調査すると表明している。

タイ農務省では植物新品種保護委員会を組織し、*Pueraria mirifica* の過剰な輸出による絶滅を阻止する法案を検討している。この法案では *Pueraria mirifica* の新鮮植物体の輸出の禁止を意図しているが、乾燥体あるいは加工物は含まれないことになる。法の実効性に問題があるが、正規の輸出が抑えられる可能性があり、コーセーと白鳥製薬は工業化に大きな問題となる。また、植物新品種保護委員会は森林省に対し「希少森林植物」に指定し、採取を許可制にすべきであると主張している。また種苗法の保護対象植物であるとし、種苗法の下

では政府が認めた利益共有の合意がある場合を除いて、この植物を商業目的での使用が禁じられているとしている。コーセーあるいは白鳥製薬からは何の発表もされていない。

2. 伝統的知識に基づく権利行使抑制事例

以上に記載した例は、伝統的知識を重んじる個人あるいはNPO団体が審判という方式を用いて米国あるいは欧州特許庁の場において特許性を争ってきた例である。しかしこの方法は特許無効審判を勝ち取るまで時間がかかることから、費用も相当なものになる。そこで、新しい試みとして、特許権者に直接交渉し、特許権行使を阻止する運動が活発化している。その典型例として、米国モンサント社の保有する特許について伝統的知識に基づく特許取り下げ要求あるいは権利行使放棄要求の事例を取り上げる。

Monsantoチャパティ小麦特許¹¹：EP 445, 929

2003年5月Monsantoはチャパティを作るのに適した小麦品種Nap Halの遺伝子特許を欧州特許庁から取得した。この特許はMonsantoがUnileverの子会社を買収した際に入手した特許である。Nap Halは長年インドで農民によって育種されてきた品種である。インド農民の努力の結晶が米国一私企業によって専有されるのは公序に反することであると主張して、インドのForum for Biotechnology and Food Securityなどの環境活動家が特許反対運動を展開した。この特許が存在するといつかインドの農民がロイヤリティを支払わなければならない事態が来るかもしれないと恐れたためである。2004年1月、Monsantoと環境保護団体の間で交渉された結果、Monsantoはこの特許を権利行使しないと宣言した。その理由として、Monsantoはこの特許は企業買収の際にとともに入手したもの

で企業化の意思はないからというものであった。

本件を教訓として、インドのGreenpeaceはEUに対して特許法を改正して種子についての特許を排除すべきであると主張している。世界の穀物品種が私有化され、改良種子は一握りの大企業の特許権で縛られ、遺伝多様性は失われることに反対するためである。このままでは貴重な品種が絶滅の危機にあると考えている。

3. 考察

伝統的知識が公知公用であるとみなされ、各国特許庁による特許査定拒否あるいは特許無効審判を受ける事例が見られるようになった。伝統的知識による特許無効が増加した場合、特許権が不安定になり発明に費やした資金が無駄になる危険性が増大するため企業の開発意欲が低下するかもしれない。審判や訴訟自体に費やす費用と労力は並大抵ではない。特に米国特許紛争の場合弁護士費用は多大となる。したがって、不幸にして訴訟になった場合、和解等の早期解決を図る取り組みを行い、コストの削減を試みることもある。あるいは、その発明あるいは特許を諦め放棄することもあり得る。その場合、両当事者が利益を得ることはできないのであるが、その事実を正しく認識している関係者は少ない。また、伝統的知識保有国から資源略奪者としてブラックリスト入りし、資源保有国公衆の信頼性を失い、ひいては企業イメージの低下につながる。伝統的知識の利用を失うだけではなく、当該国での企業イメージの低下は重大である。

伝統的知識に関する問題は、先進国の特許制度と開発途上国が権利と考える伝統的知識の間の衝突によってもたらされたものである。伝統的知識の取り扱いについて生物多様性条約の中である程度の調和が図られ方向性が示されたが、まだ実効性を伴う状況には至っていない。以下に、これら

の問題の背景を明らかにし、今後いかに対処していくべきであるかを以下に述べる。

(1) 開発途上国側の主張

開発途上国のNGOなどの団体は、先行文献の概念を広く解釈し、真に新規性があるかどうか調査する運動を展開している。また新規性を厳格に審査することを求めている。また既知物質あるいはその製造方法の新しい用途については特許を認めるべきではないと主張している。先行文献については、それが書物に記載されていなくても先行文献として価値があり、新規性判断に使えるという概念を持つべきであるとしている。特に、原住民の間で伝承されてきた薬用植物の知識は先行文献として認め、特許の新規性否定の根拠とすべきであるとしている。

誰がどのような目的で特許無効運動を起こしているか明らかにすることは有意義である。そこで各事件の当事者を調べてみた。ニーム特許無効運動はVandana Shiva（インド科学技術生態研究財団（Research Foundation for Science, Technology, and Ecology (RFSTE)）を中心として運動が行われた。Vandana Shivaはインド人で長年インドにおいて伝統的知識と特許の関係について活動している中心人物である。先進国の農業・環境問題活動家はそのバックアップをしており、Magda Aelvoet（ヨーロッパグリーンパーティ会長であり、前ベルギーの国務大臣）、Linda Bullard（ドイツ国際有機農業推進会議（International Federation of Organic Agriculture Movements (IFOAM)）、Dr. Fritz Dolder（スイスバーゼル大学法学部知的財産学科教授）が主要人物である。したがって、これらの関係者は自分の利益を擁護するために特許無効を訴えているのではなく、インドの公共の利益保護のためである。

米国ターメリック特許紛争の場合、米国在住の

インド人Dr. R A Mashelkarを含むIndian Council of Scientific and Industrial Research（CSIR）（インド政府科学技術省の外郭団体）が主導した。Dr. Mashelkarは伝統的知識と特許の問題をインドで広く啓蒙した人物である。その他Basmati事件の場合は、インド政府が直接特許無効訴訟を提起している。またETC Group（旧名Rural Advancement Foundation International (RAFI)）とGreenpeaceが国際的活動組織であり、多くの開発途上国の活動家を支援している。これらの関係者も自己利益のために本運動を行っているのではなく、インド原住民の利益のために行っていることは明らかである。

これらの運動家が活動する基本思想は、「開発途上国において伝統的知識は文書化されておらず確定したものではないが先進国の知的財産と同じ性格のものである」と考えている点にある。問題の根源は、欧米先進国で確立した特許制度を用いてインドのような伝統的知識が根付いている地域に権利を及ぼそうとすることであると考えている。また、公共の財産として長年公共に貢献してきた伝統的知識が先進国の特許制度によって私企業の独占となり公共への貢献が阻害されるという危機感を持っていると考えられる。近代社会で発展してきた特許制度の持つ独占性と公共性の間の矛盾を示す例として貴重である。

(2) 原産国表示問題への政府間協議

伝統的知識に基づく特許無効運動が続くかどうかは特許担当者にとって関心の高い問題である。現在、WIPOの遺伝資源等政府間委員会（IGC）やPCTリフォーラム・ワーキンググループなどのフォーラムで議論されている。またWTO（TRIPS理事会）での議論も続いている。

政府間協議で議論されている伝統的知識を含む原産国表示を特許記載要件とすることで特許無効運動の回避は可能かどうか考察する。特許無効化

載されている場合に拒絶を受けることになる。

以上の情報を基にターメリック特許事件の事例を考察すると、米国特許庁による特許新規性判断は提出された刊行物を特許法第102条 (a) と同条 (b) に基づいて判断しており、伝統的知識を特別視することはない。「米国以外の国における伝統的知識 (公知) や公用が、単に米国以外の国で伝統的知識として言い伝えられているのではなく、伝統的知識が米国内外の刊行物等に記載されており、かつ、それら刊行物等が他人又は当該発明者によるものである場合には、刊行物等が米国特許出願日から1年以上前のものであるか (特許法第102条 (b)), 又は、他人による場合には、刊行物等が発明日前のものであること (同条 (a))」が認められ先行文献と認定され、特許が無効になる結果となった。更に、民間療法のような効果を示す具体的なデータがない場合であっても、また、Sanskrit文字で書かれた刊行物であっても、刊行物等に記載されていれば、先行文献となりうる。更に、MPEP2128によれば、オンラインデータベースやインターネット出版物を含む電子出版物も、当業者がアクセス可能であれば、第102条 (a) 又は同条 (b) における刊行物 (printed publication) に該当すると明記されている。よって、いわゆる刊行物等に記載されていなくとも、米国以外の国における伝統的知識が一般に開放されたデータベースに収録されている場合にも、先行文献になるであろう。

(ii) 伝統的知識と特許新規性判断について (EC の場合)

ニーム (インドセンダン) 特許に対する欧州特許庁最終判断で明らかになったが、欧州特許庁において伝統的知識は一般的に先行文献として扱われている。欧州特許付与に関する条約第54条 (1) 及び (2) 所定の「欧州特許出願の出願日の前に、

書面若しくは口頭、使用又はその他のあらゆる方法によって公衆に利用可能になった全てのものは技術水準を構成する。」という絶対新規性にしたがって判断されており、伝統的知識に対して特別な配慮がなされるわけではない。ニーム特許の新規性において先行文献の存在のみで判断されるだけでなく、先行文献の中身に信頼性、先行文献の内容あるいは宣誓証言の内容と当該特許の請求項の比較などが詳しく行われているのが欧州特許庁判断の特徴である。

(iii) データベースの利用

WIPOを中心に伝統的知識のデータベースを構築する運動が展開されている。主に、インドの Ayurveda 医薬や中国の漢方医薬など伝統的知識を整備する動きがある。一例として、インターネットでアクセス可能なデータベースを下記に挙げる。将来WIPOのデータベースが整備されれば審査にも利用されるようになるであろう¹⁴。米国特許商標庁では、現在、伝統的知識に関する商用データベースを用いて先行技術調査をしているようである。

伝統的知識を利用していることを認識している場合、当該現地の弁護士に相談し、見解を求めておくことが必要であると考えられる。また、現地政府機関での情報収集も必要であるかもしれない。バイオインダストリー協会では現地政府の窓口機関の紹介を行っている。

現実的な対処方法としては、できるだけ多くの伝統的知識に関する情報を集めることが必要であろう。現段階ではデータベースも少なく不十分であるが、少なくとも伝統的知識のリスト化は必要である。発明者はその発明のきっかけになった伝統的知識を知っているはずであるので、その情報は貴重である。たとえ一般伝承として知られていなくてある特定地域の住民から独自に情報を得たとしても、将来問題が発生しないとも限らない

ので、収集した情報の整理、分析、出版等の対策は必要である。

(iv) 特許無効審判、裁判等への取り組み

出願特許が伝統的知識による新規性審査を無事クリアし特許査定されたとしても、生物資源国の団体から特許無効の運動を起こされ、成立特許が無効になる可能性がある。生物資源国の知的財産制度をよく理解し、伝統的知識に対する法的取扱を十分に認知しなければならない。常に資源国の動きに注目することが必要となる。その中で、特許出願の要件として原産国表示の義務があればそれに従わなければならない。また生物資源国ではさまざまな生物資源保護の法律がある場合があり、その理解も必要であろう。たとえば、種苗法、希少生物保護法などで特許化された薬用植物の輸出が禁止される場合がある。この場合、原料調達ができなくなり、当該特許が実施できない状況が生まれる可能性がでてくる。

生物資源国の取り組み、その心情に理解を示し、衡平な取り組みを行うことが重要であろう。さらに、資源保護の取り組みに有形無形の援助を与え、資源の利用は両者のWIN-WIN関係を築くために努力することが必要である。そのためには、まず原住民に対する理解を深めることが大切である。すなわち、原住民とコミュニケーションを行うことにより、原住民が伝統的知識をどのように考え、生物多様性を保護するのに何をしたいのか明らかにすることが必要であろう。できればその意向をふまえた取り組みが必要である。

(4) 権利独占と公共の利益のバランスについて

たとえ伝統的知識に基づいていても、それより新規性、進歩性を創造すれば特許権を得ることは理論上可能ではある。しかし、開発途上国は公共性・公序主張によって、特許無効あるいは権利行

使不能を特許権者に求めてくる可能性がある。特に、権利行使を抑制しようとする場合、そのきっかけとなるのは特許権の直接行使、あるいは権利行使による不利益の恐れが高まった場合である。たとえば、Basmati米の場合、特許権が米国で成立するまではBasmati米がインドから米国に輸出されており、多くのBasmati米製造、輸出業者が特許権によって損害を受けるため、インド政府がやむにやまれぬ行為にでたのである。その根源となる考えは、特許権による薬用植物種の独占は公共の利益とは相反するとの考え方である。MonsantoやSyngentaに対する開発途上国の直接交渉による特許権取り下げもその一例である。

開発途上各国の国内法を遵守して合法的アクセスを行い法的には何ら問題がなくとも、倫理的・道徳的な観点からNGO等の非難の標的となり、企業等のイメージが損なわれる可能性があることにも注意が必要である。コーセー／白鳥のPueraria mirifica特許の場合も法的な手続き上は問題ないようであるが、タイ国内の原住民の利益を重視する運動家には、伝統的知識に基づく利益がタイに配分されないことに危機感を持っている。企業のイメージダウンを恐れて出願特許を取り下げた例もある。

したがって、この相反する独占性と公益性をバランスさせる何らかの取り決めが必要になってくる。TRIPS協定のどの部分を変えればよいのか？私見ではあるが、TRIPS協定第31条¹⁵における公的な非商業的使用の場合を拡大解釈し、伝統的知識がある場合は特許権の許諾を必要としないとする方法も考えられる。

植物遺伝子特許について公共の利益の観点から権利行使不実行を直接権利者に迫る運動が展開されている。その例として Syngenta開花制御遺伝子特許 (WO03000904A2/3) がある。スイスの穀物植物メーカーで世界第三位の穀物種子メーカー

Syngentaは、米をはじめ多くの重要な穀物植物の開花制御遺伝子について特許出願を行った。このSyngentaの出願特許群は“Daisy-cutter”と呼ばれ、世界最大級の通常爆弾から名づけられた。323ページにおよぶ出願特許WO03000904A2/3の請求項には、米の開花を制御する遺伝子配列があるが、米以外にも小麦などの植物も含まれていて、全ての穀物の開花制御遺伝子を独占する恐れがある。これに対してNGOのETCグループがSyngentaと交渉を行った。その結果、Syngentaは本特許の取り下げを宣言した¹⁶。Syngenta特許は穀物の独占を狙ったものであり、これが認められると世界の穀物供給が影響を受け、現在の飢餓状態がますます悪化する可能性がある。これは公共の利益の観点で重大な問題である。

注)

- 1 <http://www.neem.co.jp/neemoil.html>.
- 2 <http://news.bbc.co.uk/1/hi/sci/tech/4333627.stm>.
- 3 Opposition Division : Application No. : 90 250 319. 2, 13. 02. 2001.
- 4 EPO Boards of Appeal, Case No. T 0416/01-3. 3. 2, Decision Date 080305, Published Date 040505.
- 5 欧州特許庁 欧州特許付与に関する条約第53条 特許性の例外
 欧州特許は、次のものについては、付与されない。
 (a) その商業的利用が公の秩序又は善良の風俗に反する虞のある発明。ただし、その利用が、一部又は全部の締約国において法律又は規則によって禁止されているという理由のみで公の秩序又は善良の風俗に反しているとはみなされない。
 (b) 植物及び動物の品種又は植物又は動物の生産の本質的に生物学的な方法。ただし、この規定は、微生物学的方法又は微生物学的方法による生産物については、適用しない。
 (c) 手術又は治療による人体又は動物の体の処置方法及び人体又は動物の体の診断方法。
 この規定は、これらの方法の何れかで使用するための生産物、特に物質又は組成物には適用しない。
- 6 本稿は米国特許事務所 (Oblon, Spivak, McClelland, Mayer and Neustadt) 山梨雅博氏との私信に基づくものである。
- 7 R. V. Anuradha, Biopiracy and traditional knowledge, The Hindu Folio, Special issue with the Sunday Magazine. From the publishers of THE HINDU, May 20, 2001, <http://www.hinduonnet.com/folio/fo0105/01050380.htm>.
- 8 35 U.S.C. § 102 (b) : “A person shall be entitled to a patent

- unless -
 (b) the invention was patented or described in a printed publication in this or a foreign country or in public use or on sale in this country, more than one year prior to the date of the application for patent in the United States, or ...”
- 9 The Home of Siamese Herbal Products, Pueraria mirifica ([wysiwyg://97/http://www.trisiam.com/pueraria.htm](http://www.trisiam.com/pueraria.htm)).
 - 10 The Nation Newspaper, Local News Section, Page 2A, Thailand, 13 November 2004 and Bangkok Post Newspaper, Home News Section, Page 4, Thailand, 13 November 2004 Post Today Newspaper, Prime News Section, Page A1, Thailand, 13 November 2004.
 - 11 Randeep Ramesh ; The Guardian ; “Monsanto’s chapati patent raises Indian ire” ; <http://www.guardian.co.uk/international/story/0,,1135675,00.html> ; January 31, 2004.
 - 12 生物多様性条約 (CBD) 8条 (j) 項: 自国の国内法令に従い、生物の多様性の保全及び持続可能な利用に関連する伝統的な生活様式を有する原住民の社会及び地域社会の知識、工夫及び慣行を尊重し、保存し及び維持すること、そのような知識、工夫及び慣行を有する者の承認及び参加を得てそれらの一層広い適用を促進すること並びにそれらの利用がもたらす利益の衡平な配分を奨励すること。
 - 13 MPEP : 8th Revision 2, May 2004.
 - 14 Traditional Knowledge Digital Library (TKDL) Health Heritage Test Database Structured Search in WIPO→<http://www.wipo.int/ipdl/en/search/tkdl/search-struct.jsp>: WIPO, US, EP, JP, CN, IDで新たにTraditional Knowledge Resource Clarification (TKRC) なる分類コードを整備中。World Bank Indigenous Knowledge Database→<http://www.worldbank.org/afr/ik/datab.htm>.
 - 15 TRIPS協定第31条 特許権者の許諾を得ていない他の使用
 加盟国の国内法令により、特許権者の許諾を得ていない特許の対象の他の使用 (政府による使用又は政府により許諾された第三者による使用を含む。) を認める場合には、次の規定を尊重する。
 (b) 他の使用は、他の使用に先立ち、使用者となろうとする者が合理的な商業上の条件の下で特許権者から許諾を得る努力を行って、合理的な期間内にその努力が成功しなかった場合に限り、認めることができる。加盟国は、国家緊急事態その他の極度の緊急事態の場合又は公的な非商業的使用の場合には、そのような要件を免除することができる。ただし、国家緊急事態その他の極度の緊急事態を理由として免除する場合には、特許権者は、合理的に実行可能な限り速やかに通知を受ける。公的な非商業的使用を理由として免除する場合において、政府又は契約者が、特許の調査を行うことなく、政府により又は政府のために有効な特許が使用されていること又は使用されるであろうことを知っており又は知ることができる明らかな理由を有するときは、特許権者は、速やかに通知を受ける。
 - 16 ETC Group News Release Syngenta to let Mega-Genome Patent Lapse : “Daisy-cutter” Patent Bomb Busted : 14 February 2005 www.etcgroup.org.