

第 1 1 回 T P P を慎重に考える会 勉強会

次 第

I 部

8 : 3 0 開会挨拶 (5 分)
T P P を慎重に考える会 会長 山田 正彦

8 : 3 5 省庁ヒアリング (1 5 分)
外務省 大臣官房審議官 片上 慶一 氏
経済産業省 通商政策局通商機構部長 宗像 直子 氏
厚生労働省 医政局経済課長補佐 川端 裕之 氏
厚生労働省 医薬食品局審査管理課長補佐 野村 由美子 氏
厚生労働省 保険局医療課長補佐 西海 国浩 氏

8 : 5 0 質疑応答 (1 0 分)

II 部

9 : 0 0 講演 (4 0 分)
「 T P P で知的財産権や医薬品アクセスはどう変わるか」
オーストラリア クイーンズランド大学
上級講師 キンバリー・ウェザーオール 氏

9 : 4 0 質疑応答 (2 0 分)

1 0 : 0 0 閉会挨拶

以 上

米国とTPP交渉参加国とのFTAでTRIPS協定の保護の水準を上回る規定の具体例

平成23年10月25日
外務省

特許: TRIPS協定では関連規定はないが、豪、ペルー及びチリとのFTAは「特許発明の公表から特許出願するまでに認められる猶予期間(グレース・ピリオド)」を12ヶ月に定める。 ※我が国は6ヶ月。

商標: TRIPS協定では「視覚で認識できること」を商標の登録条件として要求できるとしているが、豪、ペルー及びシンガポールとのFTAは視覚によって認識できない標章(例えば音)を商標登録できるようにする旨を定める。
※我が国はTRIPS協定の規定と同様。

著作権: TRIPS協定では著作権の保護期間を「少なくとも50年間」としているが、豪、ペルー、チリ及びシンガポールとのFTAは「少なくとも70年間」と定める。
※我が国の著作権の保護期間は原則的に著作者の死後50年間。

医薬品・農業用化学品関連: TRIPS協定では医薬品・農業用化学品のデータ保護を定めるだけで具体的な保護期間について定めていないが、豪、ペルー、チリ及びシンガポールとのFTAには製品の製造・販売の承認に際し、先発品の申請者が提出した安全性等に関するデータを、承認後の特定期間、保護する旨を定めるものがある(医薬品は少なくとも5年、農業用化学品は少なくとも10年)。
※我が国は医薬品に関して実質8年、農薬に関して15年。

民事救済: TRIPS協定では知的財産権の侵害に関する訴訟につき訴訟費用(弁護士費用については任意規定)の支払いを侵害者に命ずる権限を裁判所に与える義務を定めるが、豪、ペルー、チリ及びシンガポールとのFTAは「例外的な場合を除き」「合理的な」弁護士費用を敗訴者が負担する旨を定める。

※我が国は弁護士費用を敗訴者が負担する制度を採用していないが、実務上、不法行為訴訟において損害賠償を命ずる判決が言い渡される場合には、弁護士費用相当分は損害賠償額に含まれる。

刑事手続: TRIPS協定では著作権侵害につき権利者から告発がなくても職権で刑事手続をとることを可能にする(非親告罪化)規定はないが、豪、ペルー、チリ及びシンガポールとのFTAは著作権侵害を非親告罪化する旨を定める。

※我が国においては、著作権侵害については親告罪となっている。

地理的表示(GI): TRIPS協定ではGI保護の具体的な制度を予断していないが、豪、ペルー、チリ及びシンガポールとのFTAはGI保護を商標によっても可能とする旨を定める。

※我が国はGI保護制度について国内制度設計を検討中。

インターネット・サービス・プロバイダ(ISP)の責任制限: TRIPS協定では関連規定はないが、豪、ペルー、チリ及びシンガポールとのFTAはISPに過剰な責任を課さないように、一定の場合にISPの損害賠償責任を制限する旨を定める。

※我が国は同趣旨の法制度を採っている(プロバイダ責任制限法)。

TPP協定交渉の 分野別状況

平成23年10月

内閣官房, 内閣府, 公正取引委員会, 金融庁, 総務省,
法務省, 外務省, 財務省, 文部科学省, 厚生労働省,
農林水産省, 経済産業省, 国土交通省, 環境省

「TPP協定交渉の分野別状況」
(国家戦略室HP) より抜粋 (「知的財産」)

TPPを慎重に考える会配布資料
(平成23年10月26日)

環太平洋パートナーシップ (TPP) 協定交渉では24の作業部会が設けられているが、これらの部会は「首席交渉官会議」のように特定の分野を扱わないものや、「物品市場アクセス」(工業)、「物品市場アクセス」(繊維・衣料品)、「物品市場アクセス」(農業)のように、分野としては一つに括りうるものも含まれている。このような会合を整理すると、分野としては21分野となる。また、作業部会ごとに協定テキストの「章立て」が行われるとは限らず、今後の交渉次第で複数の作業部会の成果が一つの章に統合され、または、「分野横断的事項」作業部会のように作業部会の成果が複数の章に盛り込まれる可能性もある。

本資料は、我が国関係省庁がTPP協定交渉国との協議等を通じて収集した情報をもとに、協力・調整して作成したものである。

- | | |
|-------------------|--------------|
| 1. 物品市場アクセス | 12. 金融サービス |
| 2. 原産地規則 | 13. 電気通信サービス |
| 3. 貿易円滑化 | 14. 電子商取引 |
| 4. SPS (衛生植物検疫) | 15. 投資 |
| 5. TBT (貿易の技術的障害) | 16. 環境 |
| 6. 貿易救済 (セーフガード等) | 17. 労働 |
| 7. 政府調達 | 18. 制度的事項 |
| 8. 知的財産 | 19. 紛争解決 |
| 9. 競争政策 | 20. 協力 |
| 10. 越境サービス貿易 | 21. 分野横断的事項 |
| 11. 商用関係者の移動 | |

8. 知的財産

1. 交渉で扱われている内容

知的財産の十分で効果的な保護、模倣品や海賊版に対する取締り等について定める。

2. 交渉の現状

WTO・TRIPS協定（知的所有権の貿易関連の側面に関する協定）の内容をどの程度上回る保護水準・保護範囲とするかを中心に議論が行われているが、米、豪、シンガポール、チリ、ペルーのように高いレベルの保護水準を有するFTAを既に締結している国がある一方、高いレベルの保護水準を有するFTAを締結した経験がない国もあり、個別項目についての意見は収斂していない模様。

3. 既存の協定の内容 【別添10：「TPP協定交渉参加国間及び我が国の既存の協定—知的財産」】

(1) TPP協定交渉参加国間のFTA

(ア) P4協定

P4協定の知的財産章は簡素なものであり、TRIPS協定の知的財産保護の水準を上回る規定【注1】は多くない。

【注1】TRIPS協定の知的財産保護の水準を上回る規定

TRIPS協定にない新たな規定を置く、TRIPS協定では概括的にしか規定していない事項につき詳細に規定する、TRIPS協定で定められた規定よりも知的財産保護水準の高い規定とする等がある。

(イ) P4協定以外のTPP協定交渉参加国間のFTA

①米国の二国間FTA（米豪、米シンガポール、米チリ、米ペルー）及び豪チリFTA

知的財産章には、特許、商標、地理的表示、医薬品関連、権利執行（主に模倣品・海賊版対策に関するもので、具体的には、国境措置、民事救済、刑事手続、デジタル環境下での執行）等の分野において、TRIPS協定の知的財産保護の水準を上回る多くの規定が設けられている例がある。

②豪・NZ・ASEAN・FTA

知的財産章には、TRIPS協定の知的財産保護の水準を上回る規定は多くない。

③その他

シンガポール・ペルーFTA、ペルー・チリFTAには、知的財産章を設けていない。

(2) 日本のEPA

我が国EPAの知的財産章には、基本的にTRIPS協定をベースとしつつ、手続の簡素化、透明性、特許、商標、不正競争、植物の新品種に係る育成者、権利執行（国境措置、民事救済、刑事手続等）、小委員会等の条項が含まれる。このうち、特許、商標、意匠（デザイン）、権利執行等の面では、TRIPS協定の知的財産保護の水準を上回る多くの規定を置いている（例えば、特許の早期審査制度の導入、部分意匠（デザイン）保護制度の導入、他国で広く認識されている商標と同一又は類似の商標が自国で不正使用される場合に取消すことの義務づけ等）。ただし、ブルネイ、メキシコ、ASEANとのEPAでは知的財産章を設けていない。

(3) ACTA（偽造品の取引の防止に関する協定（仮称））

我が国は2008年以降、米国と共にACTA交渉を主導し（他のTPP協定交渉参加国（豪州、ニュージーランド、シンガポール）等も参加）、昨年これを妥結に導いた（本年10月1日署名）。ACTAには、権利執行（国境措置、民事救済、刑事手続、デジタル環境下での執行）の面で、TRIPS協定の知的財産保護の水準を上回る多くの規定が設けられている。【注2】

【注2】権利執行面でのTRIPS協定の知的財産保護の水準を上回る規定

（民事上の執行）

TRIPS協定では、輸入侵害物品の流通経路への流入を防止することを命ずる権限を司法当局に与えることを義務付けているが、ACTAにおいては、輸入品のみならず輸出品についても流入の防止を命ずる権限を司法当局に与えることを義務付けている。

（国境措置）

TRIPS協定では、知的財産権侵害の疑いがある物品の輸入を税関が職権で差し止めることができる制度を採用・維持することは義務とされていないが、ACTAにおいては、かかる物品の輸入及び輸出を税関が職権で差し止めることができる制度を採用・維持することが義務とされている。

（刑事上の執行）

TRIPS協定では、模倣商標ラベルの取引や映画の盗撮の取り締まりに関する直接の規定は設けられていなかったが、模倣商標ラベルの輸入・使用や映画の盗撮の違法化を規定している（映画の盗撮については任意規定）。（デジタル環境における執行）

TRIPS協定では、デジタル環境下での権利侵害に的確に対応できるような規定は設けられていないが、ACTAでは、CD、DVDの複製やデジタル・コンテンツの違法二次利用を防止するための技術的手段（コピーコントロールやアクセス・コントロール）を回避するための装置やプログラムの製造・輸入等を規制する旨を規定している。

4. TPP協定交渉参加を検討する際に我が国として考慮すべき点

(1) 我が国が確保したい主なルールの内容

- (ア) ACTAと同じ水準の規定がTPP協定に盛り込まれることになれば、我が国とのEPAで知的財産章のないブルネイや、模倣品・海賊版対策に関してACTAの関連規定と比較すると水準が低いものになっているマレーシア及びベトナムにおける模倣品・海賊版対策が強化・改善されることとなり、我が国企業の有する知的財産権の保護が促進される。
- (イ) 事業者同士のライセンス契約に政府が介入すること（ロイヤリティ料率規制等）の禁止や技術開示に関するルールの整備等につき、TPP協定に何らかの規定が盛り込まれることになれば、我が国企業が海外において技術を守り、技術で稼ぐ環境を整える上で有益である。

(2) 我が国にとり慎重な検討を要する可能性がある主な点

- (ア) TPP協定交渉参加国間のFTAには、我が国法制度とは整合的でない、例えば以下のような規定が存在するものがある。このような規定が採用される場合には、慎重な検討が必要となる。
 - ①特許：発明の公表から特許出願するまでに認められる猶予期間を12ヶ月にする。
 - ②商標：視覚によって認識できない標章（例えば音）を商標登録できるようにする。
 - ③著作権：我が国制度よりも長い期間、著作権を保護する。
 - ④刑事手続：著作権侵害につき職権で刑事手続をとることを可能にする。
 - ⑤地理的表示：商標制度を用いた出願・登録型による地理的表示を保護する。
- (イ) P4協定及び豪・NZ・ASEAN・FTAには、遺伝資源、伝統的知識及び民間伝承（フォークロア）に保護

を与えることを可能とする旨の条項が含まれているが、こうした規定が求められる場合には、慎重な検討が必要となる。ただし、これらについてはそもそも定義等の基本的な事項を巡って多数国間の場で南北対立が続いており、このような事項がＴＰＰ協定に盛り込まれる可能性は低い。

TPP協定交渉参加国間及び我が国の既存の協定－知的財産

(○:規定あり, ×:規定なし)

		規定内容	P4協定	米ペルー FTA	米豪 FTA	豪・NZ・ ASEAN・ FTA	日本の EPA
総則・原則等	内国民待遇	外国人と自国民に対し、同等(無差別)の待遇を与えることを定める。	○	○	○	○	○
	最恵国待遇	外国人間の無差別待遇を定める。	○	○	○	○	○
	透明性	出願・登録等に関する情報公開について定める。	○	○	○	○	○
	手続簡素化・調和	出願・登録手続等の簡素化・調和について定める。	○	○	○	○	○
保護の範囲・基準等	特許	特許の保護について定める。	○	○	○	○	○
	意匠	意匠の保護について定める。	○	○	○	○	○
	商標	商標の保護について定める。	○	○	○	○	○
	地理的表示	地理的表示(GI)の保護について定める。	○	○	○	○	○
	著作権等	著作権及び関連する権利(実演, レコード, 放送)の保護について定める。	○	○	○	○	○
	不正競争	不正競争からの保護について定める。	○	○	○	○	○
権利執行	民事救済	知財権侵害に関する民事救済措置について定める。	○	○	○	○	○
	刑事手続	知財権侵害に関する刑事手続について定める。	○	○	○	○	○
	デジタル環境関連	デジタル環境下の著作権保護について定める。	○	○	○	○	○

Kimberlee Weatherall 先生 紹介

Kimberlee Weatherall 先生は、オーストラリア クイーンズランド大学 TC
ベイルン校にて「上席講師」として勤務しています。

同講師は知的財産権法を専攻されており、特に国際取引と知的財産の関係及
び知的財産権の管理と執行を専門としています。

また、米国、英国、欧州及び豪州に於いて知的財産権に関する研究を公表し
ており、米国、英国、欧州、シンガポール、中国、韓国及び台湾などで開催さ
れた国際会議において講師として招待され、講演を行ってきました。

先生は、2006 年より豪州 IP 小委員会の委員に就任しており、2005 年には豪
州デジタルアライアンスの、2010 年には豪州人文法律センターの委員にそれぞ
れ指名されています。また、2012 年にはシドニー大学法学部准教授に職に就く
予定になっています。

キンバリー先生は豪州と米国の FTA 交渉が行われた 2003-4 年以降、国際取
引交渉に於ける知的財産を巡る議論に関与しており、特に、豪州議会に対して
豪米 FTA の影響についての証言を行っており、豪政府の知的財産権法関連の
改正法案の作成にも助力されました。

また、先生は偽造品の取引の防止に関する協定（仮称）及び TPP に関する著
名な専門家であり、豪州国内はもとよりシンガポールやワシントン DC におい
てこれらの合意・交渉に関して発言しています。

以 上

環太平洋戦略的経済連携協定：知的財産法に関する懸念

キンバリー・ウェザオール*

1 はじめに

本書では、米国が環太平洋戦略的経済連携協定（TPP）交渉で要求している主な知的財産規定について概説するとともに、これらの規定と先日署名された偽造品の取引の防止に関する協定（ACTA）¹との違いについても必要に応じて説明する。

米国が望む規定を盛り込んだ TPP に署名するという事は、デジタル経済の促進やイノベーションの奨励といった目的にかかわらず、自国の著作権改革について議論する場合にはまず、望む改革が実施可能か否かを確認しなければならない、ということである。日本の著作権法を改正する前に、米国の許可を求めなければならないのである。また、医薬品に関する規則や薬価を改定する場合にも、その都度米国との交渉が必要となる。

TPP は知的財産だけの問題にとどまらない。知的財産や農業以外の分野で米国が日本に対して改善を要求している問題には、例えば次のものがある。

- 日本の電気通信市場（米国は市場アクセスの拡大を要求）
- クラウドコンピューティング（米国はデータサービスについて、提供場所が日本国内か国外かにかかわらず非差別の原則を要求）
- 外国企業の日本の政府調達における参加資格
- 日本の自動車市場へのアクセス
- 日本の 2002 年血液法（米国は血漿製剤の輸入規制撤廃を要求）

* クイーンズランド大学法律学科（TC Beirne School of Law）上級講師。2012 年 1 月、シドニー大学准教授に就任予定。連絡先：weatherall@aya.yale.edu

¹ 著作権および執行に関する規定の詳細については、キンバリー・ウェザオール『報じられた 2011 年 2 月米国 TPP 案の知財関連章の文言に関するオーストラリアの視点からの分析：著作権と執行（An Australian Analysis of the February 2011 Leaked US TPPA IP Chapter Text—copyright and enforcement）』2011 年（未出版、Selected Works of Kimberlee G Weatherall [<http://works.bepress.com/kimweatherall/22>]）にて公開を参照のこと。なお、特許規定の詳細については、Public Citizen による分析（<http://www.citizen.org/Trans-pacific-FTA-charts>）を参照されたい。

このように多岐にわたる日本の国内法規が見直しの対象となりかねない。米国はまた、外国人投資家が国際仲裁手続きを利用して直接政府に対する損害賠償請求ができるよう、TPP に投資家・国家間の紛争処理規定を盛り込むことも望んでいる。日本人にとって TPP の内容は懸念すべきものである。少なくとも著者は大きな懸念を抱いている。

2 著作権

2.1 著作権の存続期間

米国は、著作権の存続期間を著作者の死後 70 年間、または公表後 95 年間、または著作物が公表されなかった場合には創作後 120 年間以上とするよう提案している（第 4 条第 5 項）。日本にとってこれは著作権の存続期間が、個人の著作物の場合 20 年、団体名義の著作物の場合 25 年、映画の場合 50 年、それぞれ延長されることを意味する。

2.2 並行輸入

米国は、著作権者が本、雑誌、楽譜、録音物、コンピュータープログラム、DVD の輸入に関する権利を専有することを提案している（第 4 条第 2 項）。このような規則は当該製品の価格を人為的に高く維持するものとなる。

2.3 迂回防止規則

迂回防止規則は、著作権者が自身の著作物の使用制御のために導入する技術的手段の保護を目的としている。米国は、アクセス制御の迂回やアクセス制御迂回技術の開発・配布を禁じる規則につき、刑事罰の導入などによる厳格化を提案している。

2.4 オンラインサービスプロバイダーの法的責任

米国は、インターネットサービスプロバイダーの法的責任を米国法と同等とするよう望んでいる。米国の提案は、この分野における日本法の大幅な改正を必要とするものであり、デジタル経済の不確実性を高めるとともに政治論争をも招きかねない。

2.5 著作権の執行

米国は、損害賠償とその算定方法、予備手続き、訴訟費用支払い命令、著作権侵害物品の廃棄などに関する詳細な規定を望んでおり、これには、裁判所は著作権者が申し立てる損害賠償手段はいかなるものであれ検討しなければならないといった規定も含まれる。米国はまた、知的所有権の貿易関連の側面に関する協定（TRIPS 協定）よりも厳格に著作権侵害を処罰すること、法執行機関に訴追に関する職務権限を与えること、（損害賠償額を事前に定めた）法定賠償制度を導入することも希望している。米国の法定賠償では、個人に対し、一般人ではとても支払えない高額な損害賠償額が課されることもある。さらに米国は、他国へのトランジット中の物品であっても著作権侵害が疑われるものであれば税関職員が差し押さえられるようにすることも提案している。トランジット中の物品の差し押さえは、過去にこれを利用して南米への後発医薬品の出荷が差し止められ、市民の必須医薬品へのアクセスに影響が出たため、議論が分かれる問題である。

3 特許と医療

米国は医薬品や医療をはじめとする分野の特許についても、数々の要求を行っている。こうした要求の多くは、革新的な新薬を生み出す製薬会社のために知的財産保護を強化し、競合する後発医薬品メーカーの参入機会を減少させることを目的としたものである。これは医薬品価格を人為的に高く維持し、医療制度にかかる費用負担の増加につながる恐れがある。

3.1 新たな「形態」への特許の拡張

米国は特許付与の対象を拡張することを望んでいる。米国案では、医薬品の特許権者はその医薬品の新たな剤形やわずかな変更に関し、当該医薬品の薬効向上に全く関係がなくても、特許を出願できるとしている。

3.2 特許権存続期間の延長

米国は、審査の不当な遅れを相殺するための特許権存続期間の延長も提案している。これは、競合企業に負担を課し、技術市場の競争を遅らせるのみならず、特許庁の業務量増加にもつながりかねない。

3.3 データへの排他的権利

米国はデータへの排他的権利、すなわち臨床試験データの保護も提案している。これは、製薬会社に自社臨床試験データに関する事実上の排他的権利を付与するものである。米国は生物学的製剤については12年間を提案する可能性があり、これは日本における現行期間の倍に相当する。

3.4 特許有効の推定

米国は、訴訟において特許(および商標)を有効なものと推定することを提案している。これは、特許無効請求や、誤って付与された特許の特許原簿からの削除を一層困難にするものである。

3.5 特許権侵害に対する損害賠償

米国は特許権侵害に対する3倍賠償(実損の3倍額の賠償)規定を望んでいる。これはACTAで定められた範囲を超える内容である。

3.6 医療分野における特許以外の問題

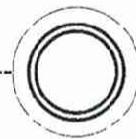
米国は、各国における医薬品や医療機器の価格抑制のための制度を非常に懸念しており、こうした制度に関する規則を作り、本分野における意思決定の透明性を高める(すなわち、製薬会社が意思決定に関与する機会を増やす)よう要求している。米国がこうした問題についてどのような文言を提案するのかは、現時点では定かでない。しかし日本は、TPPによって医薬品や医療機器の価格が上昇する恐れがあることを強く認識すべきである。

4 米国案には何が欠けているのか

米国の提案に欠けている点は、大きく分けて2つある。1つは、バランスの取れた配慮である。個人情報や営業秘密を保護するための提案も、比例性と公正・公平性を兼ね備え、新たな貿易障壁とならない方法で執行することを義務付けるための提案も存在しない。しかし、こうした点の確保は非常に重要である。知的財産法は、最新技術への追従、利用者の正当な行為、知識や革新的技術の共有などを過度に妨げることなくイノベーションの創出を後押しすべく、常にバランスの取れたものでなければならぬためである。

提案に欠落しているものの2点目は、米国の知的財産権執行における一方的措置の拡大に対処するための規定である。例えば、米国の法執行機関がインターネット上の知的財産権侵害に対して最近利用している手段の1つは、ドメイン名の差し押さえである。米国外のドメイン名が差し押さえられることすらある。すなわち日本企業であっても、米国の権利者の申し立てによって自己のドメイン名が差し押さえられる恐れがあるということになる。こうした一方的措置は、知的財産権執行における国際協力の妨げになりかねない。貿易協定たる TPP は、こうした一方的措置に正面から向かい合うべきである。

環太平洋戦略的経済連携協定： 知的財産に関する章と日本にとっての意味合い

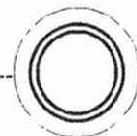


キンバリー・ウェザオール

クイーンズランド大学

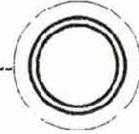
法律学科 (TC Beirne School of Law) 上級講師

はじめに



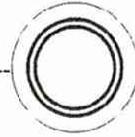
- 現在の交渉参加国：ブルネイ、チリ、ニュージーランド、シンガポール、オーストラリア、ペルー、米国、ベトナム、マレーシア
- 包括的な地域自由貿易協定：市場アクセス、原産地規則、政府調達、投資・金融サービス、電気通信、衛生・植物検疫措置、紛争解決、知的財産など全20章
- 懸念されるリスク：イノベーション、デジタル経済、医療、特許制度、日本が自国の公益に資する法律を制定する能力

著作権



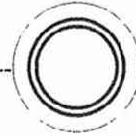
- 著作権の存続期間は著作者の死後70年間または公表後120年間：日本にとってこれは
 - 個人の著作物の場合20年
 - 団体名義の著作物の場合25年
 - 映画の場合50年それぞれ延長されることを意味する
- 本、雑誌、楽譜、録音物、コンピュータープログラム、DVDの並行輸入禁止

著作権（続き）



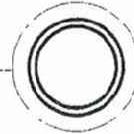
- 迂回防止規則の変更：アクセス制御の迂回に対する民事・刑事責任の追及、および例外の厳格な適用
（ACTAの規定を大幅に超える内容）
- オンライン（インターネット）サービスプロバイダーの法的責任に関する日本法規の米国法に則した改正：不確実性の高まりと政治論争の恐れ
- 以下を含む広範な救済・執行規定：
 - 損害賠償額算定に関する新たなルール
 - 法定賠償
 - 刑事責任強化
 - トランジット中の物品の税関による差し押さえ

特許と医療



- 後発医薬品メーカーを犠牲にして、革新的な新薬を生み出す製薬会社の権利強化を狙った変更

特許と医療（続き）

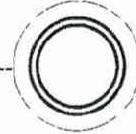


- 特許付与の対象：

「締約国は、公知の物のいかなる新たな形態、用途、利用法に対しても特許を付与できること、および、公知の物の新たな形態、用途、利用法は、その発明がその物の公知の効能の改善につながらない場合であっても特許要件を満たし得ることを確認する」

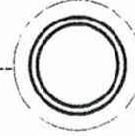
- 審査・付与手続きの遅れを相殺するための特許権存続期間の延長
- データへの排他的権利の強化：生物学的製剤の場合で最大12年（現行日本法の下での期間の倍）まで延長される可能性
- 特許から規制当局による医薬品承認制度まで

特許と医療（続き）



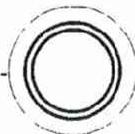
- 特許と商標の両方に関する有効の推定
- 特許権侵害の場合の3倍賠償、および合理的な使用料による最低限の賠償額
- 開発途上締約国に対する限定的な柔軟性

医療



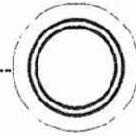
- 米国は、医薬品や医療機器の価格を統制・抑制するために導入されている医薬品価格制度や仕組みを懸念
 - 医薬品の価格抑制を目的とした海外平均価格（FAP）等の参考価格制度の採用に対する圧力
 - 意思決定過程の透明性強化（すなわち、革新的な新薬を生み出す製薬会社の価格決定への関与強化）を要求

何が欠けているのか



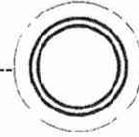
- 知的財産分野でのバランスと公益を促進するための規定、個人情報保護のための規定、知的財産権が新たな貿易障壁とならないようにするための規定、および執行手続きの比例性と公平性を確保するための規定
- 米国の一方的措置（ドメイン名の差し押さえなど）に対処するための規定

知的財産以外の問題



- 日本の電気通信市場
- クラウドコンピューティング：米国はデータサービスについて、提供場所が日本国内か国外かにかかわらず非差別の原則を要求
- 外国企業の日本の政府調達における参加資格
- 日本の自動車市場へのアクセス
- 日本の2002年血液法：米国は血漿製剤の輸入規制撤廃を要求
- 協定違反に関して外国人投資家が直接政府を訴えることを可能とする投資家・国家間の紛争処理規定

まとめ



- TPPにおける知的財産に関する章は、以下に対するリスクをもたらす：
 - 著作権のバランス
 - デジタル経済におけるイノベーションの促進
 - 医療と後発医薬品
 - アジア地域における医薬品へのアクセス
 - 日本が自国の公益促進のために法を制定する自由
- 日本は上記リスクをもたらす規定に反対することが可能であり、こうした反対は他の交渉参加国からの支持も得られる