

正確性、明瞭性及び一貫性のための英語、スペイン語及びフランス語による法的な検討に従う。  
英語、スペイン語及びフランス語版の承認に従う。

## 第 F 節 特許及び非開示の試験データその他のデータ

### 第 A 款 特許一般

#### 第 18.37 条 特許を受けることができる対象事項

1. 第 3 項及び第 4 項に従い、各締約国は、全ての技術分野において、製品又はプロセスに拘わらず、全ての発明に関する特許を利用できるようにしなければならない。但し、発明は、新規性、進歩性及び産業上の利用可能性<sup>1</sup>があるものとする。

2. 第 3 項及び第 4 項に従い、第 1 項に合致して、各締約国は、公知製品の新規の利用、公知製品の新規の利用方法、公知製品の新規の利用プロセスのうちの少なくとも一つを請求する特許を利用可能にすることを確認する。締約国は、これらの新規のプロセスを新規のプロセスとして当該製品の利用を請求しないものに制限することができる。

3. 締約国は、人間、動物又は植物の生命又は健康を守り、又は、自然又は環境に対する重大な影響を避ける等、公序良俗を守るために必要な商業上の利用の自国内での予防を、特許を受けることができる発明から除外することができる。但し、当該除外は、当該利用が法律上禁止されているからなされるに過ぎない。締約国はまた、次のものを、特許を受けることができる発明から除外することができる。

(a) 人間又は動物の治療に関する診断方法、療法、及び手術法

(b) 微生物以外の動物及び非生物学的で微生物学的方法以外の動植物の生産に関する本質的な生物学上のプロセス。

4. 締約国はまた、微生物以外の植物を特許性から除外することができる。但し、第 1 項に矛盾せず、第 3 項に従って、各締約国は、少なくとも植物に由来する発明に関しては、特許が利用可能であることを確認する。

#### 第 18.38 条 猶予期間

各締約国は、公の開示が次のようになされた場合、発明が、新規性があるか、進歩

---

<sup>1</sup> 本節に関して、締約国は、「進歩性」及び「産業上の利用可能性」という用語を、それぞれ、「非自明性」及び「有用性」の用語と同義にみなすことができる。各締約国は、進歩性又は非自明性に関して決定する際に、請求された発明が、先行技術に関する当業者にとって自明であったかどうかを考慮しなければならない。

正確性、明瞭性及び一貫性のための英語、スペイン語及びフランス語による法的な検討に従う。  
英語、スペイン語及びフランス語版の承認に従う。

性があるかを定めるために用いられる公の開示に含まれる情報を少なくとも無視しなければならぬ。<sup>2 3</sup>

- (a) 当該公表が特許出願者により、又は、特許出願者から直接的又は間接的に当該情報を取得した者により行われた場合、
- (b) 当該公表が、締約国の領域内で出願日の 12 ヶ月前以内に行われた場合。

### 第 18.39 条 特許の取消

1. 各締約国は、特許を付与することの正当な拒絶理由がある場合にのみ特許を取消し、無効にすることができることを定めなければならない。締約国はまた、詐欺、不実表示又は不正な行為が特許を取消し又は無効にし、若しくは特許を実施不能にする基礎となりうることを定めることもできる。
2. 第 1 項にかかわらず、締約国は、特許がパリ条約の第 5A 条及び TRIPS 協定に矛盾しないようになされた場合、取り消すことができることを定めることができる。

### 第 18.40 条 例外

締約国は、特許により与えられた排他的権利に対して制限された例外を定めることができる。但し、当該例外は、特許の通常の利用に不合理に抵触せず、特許権者の適法な利益に不合理に影響を及ぼさず、第三者の適法な利益を考慮するものとする。

### 第 18.41 条 権利者の承認のないその他の使用

締約国は、本章のいずれの条項も、TRIPS 協定の第 31 条、すべての放棄、又は締約国が受諾した本条のいかなる改定に基づく締約国の権利・義務を制限しないことを理解している。

### 第 18.42 条 特許出願

---

<sup>2</sup> いずれの締約国も、誤って公開され又は発明者から直接的又は間接的に、出願又は登録に含まれる情報を得た第三者により発明者又は権原の承継者の承諾なしに出願されない限り、特許庁が公表した知的財産権の出願又は登録に含まれる情報を無視するように要求されないものとする。

<sup>3</sup> 厳密には、締約国は、本条の適用を、発明者又は共同発明者から直接的又は間接的になされ、得られた開示内容に限定することができる。厳密には、締約国は、本条に関して、特許出願者から直接的又は間接的に得られた情報が、特許出願者から承認を得た、又は由来する公開開示に含まれる情報であると規定することができる。

正確性、明瞭性及び一貫性のための英語、スペイン語及びフランス語による法的な検討に従う。  
英語、スペイン語及びフランス語版の承認に従う。

各締約国は、一つの発明が、個別に複数の発明者によってなされ、発明性を主張する別々の出願が締約国の関連当局になされた場合、締約国は、当該出願が公開前<sup>4</sup>に取り下げられ、放棄され、又は拒絶されていない限り、特許性があり、最も早い出願日、又は場合によっては優先日<sup>5</sup>を有する出願に特許を付与する旨を定めなければならない。

#### 第 18.43 条 補正、訂正及び意見

各締約国は、特許出願者に対して、その出願に関連した補正、訂正及び意見を述べる少なくとも一回の機会を与えなければならない。<sup>6</sup>

#### 第 18.44 条 特許出願の公開

1. 特許システムにおける透明性のために、各締約国は、出願日又は優先権が主張されている場合は最も早い優先日から 18 カ月の経過後遅滞なく未公開の係属中の特許出願を公開するように努めなければならない。
2. 係属中の出願が第 1 項に従い、遅滞なく公開されない場合、締約国は、可能な限り早く、当該出願又は対応特許を公開しなければならない。
3. 各締約国は、出願者が第 1 項の期間の満了前に出願を早期公開することを要請することができることを定めなければならない。

#### 第 18.45 条 公開された特許出願及び付与された特許に関する情報

公開された特許出願及び付与された特許に関し、当該出願及び特許の遂行のための締約国の要件に従い、各締約国は、管轄当局の所有下にあり当該締約国のための本協定の発効日以降に生じた範囲で、少なくとも次の情報を公表しなければならない。

- (a) 関連先行技術調査の詳細又は関連先行技術調査に関する情報等、調査結果及び審査結果

---

<sup>4</sup> 厳密には、締約国は、早期の出願が取り下げられ、放棄され、又は拒絶され、若しくは、後続の出願に対して先行技術ではない場合、特許性のある後続の出願に特許を付与することができる。

<sup>5</sup> 締約国は、派生物を含む場合、当該締約国のための本協定の発効日前の有効な出願日を有する少なくとも一つの請求項を有する出願、又は、当該請求項を含む出願の優先主張を行う出願を含む場合、本条を適用するように要求されないものとする。

<sup>6</sup> 締約国は、当該補正が出願時点での発明の開示の範囲を超えていないことを規定することができる。

正確性、明瞭性及び一貫性のための英語、スペイン語及びフランス語による法的な検討に従う。  
英語、スペイン語及びフランス語版の承認に従う。

- (b) 必要に応じて、出願者からの守秘義務のない通信文、及び、
- (c) 出願者及び関連する第三者が提出した特許引用文献及び非特許引用文献

#### 第 18.46 条 審査官遅滞のための特許調整期間

1. 各締約国は、最善の努力を尽くして、不合理な、又は不要な遅滞を避けるという点で、有効に適時に特許出願を進めていかなければならない。
2. 締約国は、特許出願人が特許出願の審査を促進することを要請する手続きを定めることができる。
3. 締約国の特許の発行において不合理な遅滞があった場合、当該締約国は、特許権者の要請で、当該遅滞を補うための特許権の期間を調整するための措置を講じなければならない。<sup>7</sup>
4. 本条に関し、不合理な遅滞には、少なくとも、締約国の領域内での特許出願日から 5 年を超える特許発行の遅延又は出願者の審査請求がなされてから 3 年後のいずれか遅いほうが含まれるものとする。締約国は、認可当局による特許出願の進行<sup>8</sup>又は審査の間に発生しなかった期間、認容当局に直接帰さない期間<sup>9</sup>、及び特許出願者に帰する期間<sup>10</sup>を、当該遅延の決定から除外することができる。

#### 第 B 款

#### 第 18.47 条 農業用の化学品のための非開示試験データその他のデータの保護

1. 締約国が、新規の農業用の化学品のための販売承認を付与するための条件として、<sup>11</sup>当該製品の安全性及び有効性に関する非開示の試験データその他のデータの提出を要請する場合、<sup>12</sup>当該締約国は、従前に当該情報を提出した者の同意なしに、当該情報又は当該締

<sup>7</sup> 附属書 18-D は、本項に適用される。

<sup>8</sup> 本項に関して、締約国は、事務処理を解釈して、当初の事務処理及び特許権付与時の事務処理を意味するものとするができる。

<sup>9</sup> 締約国は、「直接認容当局に帰さない遅延」を認容当局の裁量又は支配外の遅延として扱うことができる。

<sup>10</sup> 第 18.10 条（既存の対象事項及び過去の行為についての本協定の適用）にかかわらず、本条項は、当該締約国のための本協定の発効日又は、本協定の署名の 2 年後のいずれか当該締約国にとって遅いときに出願されたすべての特許出願に適用されるものとする。

<sup>11</sup> 本章に関して、「販売承認」とは、締約国の法律に基づく、「衛生上の承認」と同義である。

<sup>12</sup> 各締約国は、本条の義務が、当該締約国が(a)製品の安全性のみ、(b)製品の有効性のみ、又は、(c) その

正確性、明瞭性及び一貫性のための英語、スペイン語及びフランス語による法的な検討に従う。  
英語、スペイン語及びフランス語版の承認に従う。

締約国の領土内における当該新規の農業用の化学品の販売承認日から少なくとも 10 年間<sup>13</sup>、当該試験データ又はその他のデータを提出した者に付与された販売承認に基づき、同等の製品又は類似の<sup>14</sup>製品を販売することを、第三者に許可してはならない。

2. 新規の農業用の化学品のための販売承認を付与するための条件として、締約国が他の領域における当該製品の事前の販売承認の証拠の提出を許可した場合、当該締約国は、従前の販売承認を支持する際に、当該製品の安全性及び有効性に関する非開示の試験データ又はその他のデータを従前に提出した者の同意なしに、当該締約国の領域において当該新規の農業用の化学品の販売承認日より少なくとも 10 年間、当該非開示の試験データ又はその他のデータ若しくは当該他の領域における従前の販売承認の他の証拠に基づき、同等又は類似の製品を販売することを第三者に許可してはならない。

3. 本条に関し、新規の農業用の化学品とは、農業用の化学品において、使用のために、当該締約国の領域内で従前に承認されていなかった化学成分を含む<sup>15</sup>ものである。

## 第 C 款 医薬品に関する措置

### 第 18.48 条 不合理な短縮のための特許期間の調整

1. 各締約国は、最善を尽くして、不合理又は不必要な遅延を避ける点で、有効に適時に医薬品の販売承認のための申請を進めなければならない。

2. 特許権の対象となる医薬品<sup>16</sup>に関し、各締約国は、特許期間の調整<sup>17</sup>を利用して、販売承認のプロセスの結果、有効な特許期間が不合理に短縮されることに関し、特許権者に埋め合わせをしなければならない。<sup>18 19</sup>

---

双方に関する非開示の試験データその他のデータの提出を要求する場合に適用されることを確認する。

<sup>13</sup> 厳密には、締約国は、本条に基づき、保護期間を 10 年に制限することができる。

<sup>14</sup> 厳密には、本条に関して、農業用の化学品は、類似の農業用の化学品の販売承認又は当該承認のための申請者の要請が従前に承認された農業用の化学品又は従前に承認された製品の事前承認の安全性又は有効性に関する非開示の試験データその他のデータに基づく場合、従前に承認された農業用の化学品と「類似で」ある。

<sup>15</sup> 本条に関し、締約国は、「含む」を利用するという意味で用いることができる。厳密には、本条に関して、締約国は、新規の化学成分が一義的に製品の意図された効果の原因であることを要求する場合に、「利用する」を用いることができる。

<sup>16</sup> 締約国は、医薬品に関して、又は医薬物質に関して本項の義務に従うことができる。

<sup>17</sup> 厳密には、締約国は、販売承認過程の結果、有効な特許期間の不合理な短縮を補うために追加の独自の保護期間を利用可能にすることができる。

<sup>18</sup> 第 18.10 条（既存の対象事項及び過去の行為についての本協定の適用）にかかわらず、本条は、当該締約国のための本条の発効日後になされた販売承認のすべての申請に適用されるものとする。

<sup>19</sup> 本附属書 18-D は、本項に適用される。

正確性、明瞭性及び一貫性のための英語、スペイン語及びフランス語による法的な検討に従う。  
英語、スペイン語及びフランス語版の承認に従う。

3. 厳密には、本条の義務を果たす際に、各締約国は、条件及び制限を定めなければならない。但し、当該締約国は、引き続き本条を有効とするものとする。

4. 有効な特許期間の不合理な短縮を避けるために、締約国は、販売承認申請の進行を促進する手続きを採用し、又は維持することができる。

#### 第 18.49 条 規制上の審査に関する例外

第 18.40 条（例外）の範囲に影響を及ぼさず、第 18.40 条に合致するように、各締約国は、医薬品のための規制上の審査に関する例外<sup>20</sup>を採用し、又は維持しなければならない。

#### 第 18.50 条 非開示試験データその他のデータの保護<sup>21</sup>

1. (a) 締約国が、新規の医薬品のための販売承認を付与するための条件として、当該製品の安全性及び有効性<sup>22</sup>に関する非開示の試験データ又はその他のデータの提出を要請する場合、当該締約国は、自国の領域内で当該新規の医薬品の販売承認日から少なくとも 5 年間<sup>23</sup>、従前に当該情報を提出した者の承諾なしに、次の事柄に基づいて同等の製品又は類似の<sup>24</sup>製品を販売することを第三者に許可してはならない。

(i) 当該情報、又は、

(ii) 当該情報を提出した者に付与された販売承認

(b) 締約国が、新規の医薬品のための販売承認を付与するための条件として、別の領域内で当該医薬品の従前の販売承認の証拠の提出を許可する場合、当該締約国は、当該医薬品の安全性及び有効性に関して当該情報を従前に

<sup>20</sup> 厳密には、第 18.40 条（例外）と合致して、いずれも、規制上の審査の例外が、当該締約国、別の国又はその双方での規制上の審査に関して適用されると定めることを締約国に禁止するものではない。

<sup>21</sup> 附属書 18-B 及び附属書 18-C は、本条の第 1 項及び第 2 項に適用される。

<sup>22</sup> 各締約国は、本条及び第 18.52 条（生物製剤）の義務が、当該締約国が(a)製品の安全性のみ、(b)製品の有効性のみ又は(c)その双方に関する非開示の試験データその他のデータの提出を要求する場合に適用されることを確認する。

<sup>23</sup> 厳密には、締約国は、第 1 項に基づき保護期間を 5 年に、第 18.52.1(a)条(生物製剤)に基づき保護期間を 8 年に制限することができる。

<sup>24</sup> 厳密には、本節に関して、医薬品は、類似の医薬品の販売承認又は当該承認のための申請者の要請が従前に承認された医薬品又は従前に承認された製品の事前承認の安全性又は有効性に関する非開示の試験データその他のデータに基づく場合、従前に承認された医薬品と「類似で」ある。

正確性、明瞭性及び一貫性のための英語、スペイン語及びフランス語による法律的な検討に従う。  
英語、スペイン語及びフランス語版の承認に従う。

提出した者の同意なしに、当該締約国の領域内で新規の医薬品の販売承認日から少なくとも 5 年間、当該別の領域で従前の販売承認に関する証拠に基づく同じ医薬品又は類似の医薬品を販売することを第三者に許可してはならない。<sup>25</sup>

2. 各締約国は、<sup>26</sup>

(a) 新規の適用、新規の処方又は新規の投与方法に及ぶ従前に承認された医薬品の販売承認の支持に要求されて提出した新規の医療情報に関しては、少なくとも 3 年間の期間、第 1 項を準用しなければならず、又は、

(b) 当該締約国で従前に承認されていなかった化学成分を含む新規の医薬品に対しては、少なくとも 5 年間の期間、第 1 項を準用しなければならない。<sup>27</sup>

3. 第 1 項及び第 2 項並びに第 18.52 条（生物製剤）の規定に拘わらず、次の規定に従い、公衆衛生を守るための措置を講ずることができる。

(a) TRIPS 協定と公衆衛生に関する宣言、

(b) TRIPS 協定と公衆衛生に関する宣言を実施するために、WTO 協定に従い、WTO 加盟国により許諾され締約国間で有効な TRIPS 協定のいかなる規定の放棄、又は、

(c) 締約国に関して有効で、TRIPS 協定と公衆衛生に関する宣言を実施するための TRIPS 協定の改定

### 第 18.51 条 特定の医薬品の販売に関する措置

1. 締約国が、医薬品の販売を承認する条件として、最初に安全性及び有効性の情報を提出した者以外の者に、当該締約国による又は別の領域内の従前の販売承認の証拠など、従前に承認された製品の安全性及び有効性に関する証拠又は情報に依拠することを許可した場合、当該締約国は、次のものを提供しなければならない。

---

<sup>25</sup> 附属書 18-D は、本号に適用される。

<sup>26</sup> 第 1 項により少なくとも 8 年の保護期間を定めた締約国は、第 2 項の適用を要求されない。

<sup>27</sup> 第 18.50.2(b) 条（非開示試験データその他のデータの保護）に関して、締約国は、従前に承認されていない化学成分に関する安全性及び有効性に関する非開示の試験データその他のデータのみを保護することを選択することができる。

正確性、明瞭性及び一貫性のための英語、スペイン語及びフランス語による法的な検討に従う。  
英語、スペイン語及びフランス語版の承認に従う。

- (a) 特許保有者<sup>28</sup>に通知を行い、又は、当該医薬品の販売の前に特許保有者に通知することができるシステムであり、当該他の者は、承認された医薬品又はその承認された使用方法に適用される特許期間の間、当該製品を販売するために当該システムを求めている。
- (b) 当該特許保有者が侵害品と申し立てられている医薬品の販売前<sup>29</sup>に第(c)号で利用可能な救済策を求めるために適切な時間及び機会、及び、
- (c) 司法手続き及び行政手続き等の手続き、並びに、承認された医薬品又は承認された使用方法を主張するのに適用される特許の有効性又は侵害に関する紛争の適時の解決のための、事前差し止め又は同等の有効な仮処分

2. 第1項の代わりに、特許保有者による同意又は不本意な同意のない限り、締約国は、販売承認のために特許保有者又は出願者が販売承認当局に提出した特許関連情報に基づき、又は、販売承認当局及び特許庁との間の直接の調整に基づき、当該製品の特許に従って、医薬品を販売しようとする第三者に対して、販売承認の発行を排除する、司法手続以外のシステムを採用し又は維持しなければならない。

## 第 18.52 条 生物製剤<sup>30</sup>

1. 新規の生物製剤の保護に関しては、締約国は、次のいずれかを行わなければならない。

- (a) 生物製剤である、又は生物製剤を含む<sup>31</sup> <sup>32</sup>新規の医薬品の締約国における最初の販売承認に関して、当該締約国において当該製品の最初の販売承認日か

<sup>28</sup> 厳密には、本条に関して、締約国は、「特許保有者」に特許ライセンサー又は販売承認を付与された保有者を含めると定めることができる。

<sup>29</sup> 第1(b)項に関して、締約国は、締約国が運用し、附属書 26-A（医薬品及び医療機器のための透明性及び手続の公正）の別表に記載される国内の保健医療プログラムに関する医薬品の償還のために収載するときに開始したものとして「販売」を扱うことができる。

<sup>30</sup> 附属書 18-B、附属書 18-C 及び附属書 18-D は、本条に適用される。

<sup>31</sup> いずれも本項の保護を次の事柄に拡大すること締約国に要求するものではない。

(a) 当該医薬品の第2の又は後続の販売承認

(b) 従前に承認された生物製剤である、又は生物製剤を含む医薬品

<sup>32</sup> 各締約国は、申請者が、当該締約国のための本協定の発効日の5年以内に、第18.50.1(a)条及び第18.50.1(b)条（非開示の試験データその他のデータの保護）に定める手続きに基づき、生物製剤である、又は生物製剤を含む医薬品の承認を申請することができると定めることができる。但し、同等の類の製品の他の医薬品は、当該締約国のための本協定発効日前に、第18.50.1(a)条及び第18.50.1(b)条に定める手続きに基づき、当該締約国が承認したものとする。



正確性、明瞭性及び一貫性のための英語、スペイン語及びフランス語による法的な検討に従う。  
英語、スペイン語及びフランス語版の承認に従う。

少なくとも 8 年の期間の間、第 18.50.1（非開示の試験データ又は他のデータの保護）及び第 18.50.3 の準用により、有効な販売の保護を行うこと、又は、

(b) 生物製剤である、又は生物製剤を含む新規の医薬品の締約国における最初の販売承認に関して、次のような有効な販売上の保護を行うこと。

(i) 当該締約国において当該医薬品の最初の販売承認日から少なくとも 5 年の期間の間、第 18.50.1（非開示の試験データ又は他のデータの保護）及び第 18.50.3 の準用によること。

(ii) 他の措置によること、及び、

(iii) 販売状況がまた、市場において同等の結果をもたらす有効な販売保護に寄与すると認めること。

2. 本節に関しては、各締約国は、病気の予防、治療又は治癒若しくは体調に関して者に利用するために、生命工学過程を用いて製造されたタンパク質そのものである、又は当該タンパク質を含む製品に対して、最低でも、本条を適用しなければならない。

3. 締約国は、生物製剤でそのものであるか又は生物製剤を含む新規の医薬品の国際的又は国内の規則が形成段階にあり、販売状況が進展していくことを認識し、生物製剤そのものであるか又は生物製剤を含む新規の医薬品の開発の有効な動機を提供する観点から、及び、次のバイオ医薬品の後続品の適時の利便性を容易にし、適用範囲が、生物製剤そのものであるか又は生物製剤を含む新規の医薬品の追加の分類の承認に関する国際的な進展に一致していることを保証する観点から、本協定の発効日から 10 年後に又は、TPP 委員会の決定により、協議をして第 1 項に定める排他的期間及び第 2 項に定める適用範囲を審理しなければならない。

### 第 18.53 条 新規の医薬品の定義

第 18.50.1 条（非開示の試験データ又は他のデータの保護）に関して、**新規の医薬品**とは、当該締約国で従前に承認されている化学成分を含まない<sup>33</sup>医薬品を意味する。

### 第 18.54 条 保護期間の変更

---

<sup>33</sup> 本条に関して、締約国は、役に立つという意味で、「含む」とすることができる。

正確性、明瞭性及び一貫性のための英語、スペイン語及びフランス語による法律的な検討に従う。  
英語、スペイン語及びフランス語版の承認に従う。

第 18.50.3 条（非開示の試験データ又は他のデータの保護）に従い、製品が、第 18.47 条（農業用の化学品のための非開示の試験データその他のデータの保護）、第 18.50 条又は第 18.52 条（生物製剤）に関して、締約国の領域内で販売承認の対象となり、また、当該締約国の領域内で特許が及ぶ場合、当該締約国は、特許による保護が第 18.47 条、第 18.50 条又は第 18.52 条に定める保護期間の終了より早い日に終了する場合でも、第 18.47 条、第 18.50 条又は第 18.52 条に関して定める保護期間を変更してはならない。