

平成26年度
厚生労働省医政局総務課
医療国際展開推進室委託事業

海外における医薬品・医療機器に係る特許・知的財産 制度運用状況等調査業務

【 報 告 書 】

平成27年3月

みずほ情報総研
Mizuho Information & Research Institute

【目 次】

第1章 調査の枠組み.....	1
1. 目的.....	1
2. 概要.....	1
3. 調査対象国.....	1
4. 調査方法.....	1
第2章 国別調査結果.....	2
1. インド.....	2
1.1. 医薬品・医療機器に係る特許や知的財産に関する法規及び制度.....	2
1.1.1. 基礎情報.....	2
1.1.2. 特許制度.....	2
1.1.3. 商標制度.....	8
1.2. 医薬品・医療機器に係る特許・知的財産に関する紛争事例.....	9
1.2.1. 紛争処理機関.....	9
1.2.2. 具体的な紛争事例の内容.....	10
1.2.3. 裁判所による重要判例や行政機関による重要決定.....	10
1.2.4. 近年の紛争件数と紛争処理期間.....	10
2. インドネシア.....	14
2.1. 医薬品・医療機器に係る特許や知的財産に関する法規及び制度.....	14
2.1.1. 基礎情報.....	14
2.1.2. 特許制度.....	14
2.1.3. 商標制度.....	19
2.2. 医薬品・医療機器に係る特許・知的財産に関する紛争事例.....	22
2.2.1. 紛争処理機関.....	22
2.2.2. 具体的な紛争事例の内容.....	22
2.2.3. 裁判所による重要判例や行政機関による重要決定.....	22
2.2.4. 近年の紛争件数と紛争処理期間.....	23
3. フィリピン.....	24
3.1. 医薬品・医療機器に係る特許や知的財産に関する法規及び制度.....	24
3.1.1. 基礎情報.....	24
3.1.2. 特許制度.....	24
3.1.3. 商標制度.....	28
3.2. 医薬品・医療機器に係る特許・知的財産に関する紛争事例.....	32
3.2.1. 紛争処理機関.....	32
3.2.2. 具体的な紛争事例の内容.....	32
3.2.3. 裁判所による重要判例や行政機関による重要決定.....	33
3.2.4. 近年の紛争件数と紛争処理期間.....	33

4.	ブルネイ	34
4.1.	医薬品・医療機器に係る特許や知的財産に関する法規及び制度	34
4.1.1.	基礎情報	34
4.1.2.	特許制度	34
4.1.3.	商標制度	36
4.2.	医薬品・医療機器に係る特許・知的財産に関する紛争事例	38
4.2.1.	紛争処理機関	38
4.2.2.	具体的な紛争事例の内容	38
4.2.3.	裁判所による重要判例や行政機関による重要決定	38
4.2.4.	近年の紛争件数と紛争処理期間	38
5.	ベトナム	40
5.1.	医薬品・医療機器に係る特許や知的財産に関する法規及び制度	40
5.1.1.	基礎情報	40
5.1.2.	特許制度	40
5.1.3.	商標制度	44
5.2.	医薬品・医療機器に係る特許・知的財産に関する紛争事例	46
5.2.1.	紛争処理機関	46
5.2.2.	具体的な紛争事例の内容	47
5.2.3.	裁判所による重要判例や行政機関による重要決定	48
5.2.4.	近年の紛争件数と紛争処理期間	48
6.	マレーシア	49
6.1.	医薬品・医療機器に係る特許や知的財産に関する法規及び制度	49
6.1.1.	基礎情報	49
6.1.2.	特許制度	49
6.1.3.	商標制度	57
6.2.	医薬品・医療機器に係る特許・知的財産に関する紛争事例	59
6.2.1.	紛争処理機関	59
6.2.2.	具体的な紛争事例の内容	59
6.2.3.	裁判所による重要判例や行政機関による重要決定	60
6.2.4.	近年の紛争件数と紛争処理期間	60
7.	アラブ首長国連邦	61
7.1.	医薬品・医療機器に係る特許や知的財産に関する法規及び制度	61
7.1.1.	基礎情報	61
7.1.2.	特許制度	61
7.1.3.	商標制度	64
7.2.	医薬品・医療機器に係る特許・知的財産に関する紛争事例	67
7.2.1.	紛争処理機関	67
7.2.2.	具体的な紛争事例の内容	67

7.2.3.	裁判所による重要判例や行政機関による重要決定	67
7.2.4.	近年の紛争件数と紛争処理期間	68
8.	イラン	69
8.1.	医薬品・医療機器に係る特許や知的財産に関する法規及び制度	69
8.1.1.	基礎情報	69
8.1.2.	特許制度	69
8.1.3.	商標制度	71
8.2.	医薬品・医療機器に係る特許・知的財産に関する紛争事例	73
8.2.1.	紛争処理機関	73
8.2.2.	具体的な紛争事例の内容	73
8.2.3.	裁判所による重要判例や行政機関による重要決定	74
8.2.4.	近年の紛争件数と紛争処理期間	74
9.	カタール	75
9.1.	医薬品・医療機器に係る特許や知的財産に関する法規及び制度	75
9.1.1.	基礎情報	75
9.1.2.	特許制度	75
9.1.3.	商標制度	78
9.2.	医薬品・医療機器に係る特許・知的財産に関する紛争事例	79
9.2.1.	紛争処理機関	79
9.2.2.	具体的な紛争事例の内容	79
9.2.3.	裁判所による重要判例や行政機関による重要決定	80
9.2.4.	近年の紛争件数と紛争処理期間	80
10.	サウジアラビア	81
10.1.	医薬品・医療機器に係る特許や知的財産に関する法規及び制度	81
10.1.1.	基礎情報	81
10.1.2.	特許制度	81
10.1.3.	商標制度	85
10.2.	医薬品・医療機器に係る特許・知的財産に関する紛争事例	88
10.2.1.	紛争処理機関	88
10.2.2.	具体的な紛争事例の内容	88
10.2.3.	裁判所による重要判例や行政機関による重要決定	88
10.2.4.	近年の紛争件数と紛争処理期間	89
11.	トルコ	90
11.1.	医薬品・医療機器に係る特許や知的財産に関する法規及び制度	90
11.1.1.	基礎情報	90
11.1.2.	特許制度	90
11.1.3.	商標制度	95
11.2.	医薬品・医療機器に係る特許・知的財産に関する紛争事例	97

11.2.1.	紛争処理機関	97
11.2.2.	具体的な紛争事例の内容	97
11.2.3.	裁判所による重要判例や行政機関による重要決定.....	97
11.2.4.	近年の紛争件数と紛争処理期間	98
12.	バーレーン	99
12.1.	医薬品・医療機器に係る特許や知的財産に関する法規及び制度	99
12.1.1.	基礎情報	99
12.1.2.	特許制度	99
12.1.3.	商標制度	102
12.2.	医薬品・医療機器に係る特許・知的財産に関する紛争事例	103
12.2.1.	紛争処理機関	103
12.2.2.	具体的な紛争事例の内容	103
12.2.3.	裁判所による重要判例や行政機関による重要決定.....	103
12.2.4.	近年の紛争件数と紛争処理期間	104

※本報告書の利用に当たっての注意

報告書の作成に当たっては、調査時点で入手できた最新の情報を記載していますが、海外の制度やその運用は日々変化するため、最新の情報を確認する必要がある場合は、必ずご自身で最新の情報をご確認ください。

みずほ情報総研は、本報告書の記載内容に関して生じた利益の損失、損害その他全ての事態について一切責任を負いません。

第1章 調査の枠組み

1. 目的

日本企業による医薬品・医療機器の国際展開を推進するためには、海外における製品の特許制度や知的財産制度を把握するとともに、その運用実態についても把握する必要がある。

そこで、日本の医薬品・医療機器関連企業が海外進出する際に問題となりうる特許制度や知的財産制度に関する事項や実際の紛争時における行動準則となり得る情報の収集を行うことを目的として、事業を実施した。

2. 概要

海外における医薬品・医療機器に関する特許制度・知的財産制度及び運用実態について調査を行うとともに、特許や知的財産に関する紛争事例（裁判事例等）についても調査を行った。

3. 調査対象国

以下の12カ国を調査対象国とした。

アジア：インド、インドネシア、フィリピン、ブルネイ、ベトナム、マレーシア

中東：アラブ首長国連邦、イラン、カタール、サウジアラビア、トルコ、バーレーン

4. 調査方法

文献調査、現地への問合せ、現地調査により情報を収集した。

現地調査は、フィリピン、マレーシアの2カ国を対象とした。

<訪問機関>

マレーシア：

知的財産公社（Malaysia Intellectual Property Office：MyIPO）

フィリピン：

特許庁（Intellectual Property Office）

知的財産協会（Intellectual Property Association of the Philippines：IPAP）

E.B. Astudillo & Associates（弁護士事務所）

第2章 国別調査結果

1. インド

1.1. 医薬品・医療機器に係る特許や知的財産に関する法規及び制度

1.1.1. 基礎情報

加盟条約	パリ条約	特許協力条約	WIPO 設立条約	マドプロ	TRIPs 協定
加盟年月	1998/12	1998/12	1975/5	2013/7	1995/1

1.1.1.1. 法令

1.1.1.1.1. 特許制度

インドの特許制度は、改正特許法（2005年法律第15号（2005年4月4日施行））に規定されている。国際基準に近づく方向にあるが、国際的にはアンチパテントの国として知られており、TRIPs協定を上回る水準の知的財産権保護には消極的とされる。

1.1.1.1.2. 商標制度

商標制度については、商標法（1999年法律第47号、2003年9月15日施行）に規定されている。マドリッドプロトコル加盟に伴い関連する規定の追加等がなされており、2010年の改正法（The Trade Marks (Amendment) Act, 2010）及び2013年の改正規則（The Trade Marks (Amendment) Rule, 2013）が発効済みである。

1.1.1.2. 関係官庁

インド特許庁（法第74条に規定）は、多くの諸外国とは異なり、特許登録を促進するために、コルカタ、デリー、チェンナイ及びムンバイに所在する4つの支庁において業務を行っている。

1.1.2. 特許制度

1.1.2.1. 必要書類

特許出願に必要な書類は以下のとおり¹。

①願書 (Request)

出願人の名称及び住所、発明の名称、送達用のあて名、優先権主張の場合は優先権主張の情報等を記載する。

②明細書及びクレーム (Specification & Claims)

③必要な図面及び要約 (Drawings, Abstract)

¹ 特許庁委託事業「世界の産業財産権制度および産業財産権侵害対策概要ミニガイド インド」（2013年12月）

④委任状 (Power of Attorney)

出願人が署名する。出願が受理 (Accept) されるまでに提出することができる。

⑤譲渡証 (Assignment)

発明者が署名する。出願日から6か月以内に提出することができる。

⑥優先権証明書 (Priority Document)

優先権証明書は、出願日から6か月以内に提出する必要がある。

その英訳文は、特許庁長官が提出を要求した場合には、3か月以内に提出しなければならないとされている。

なお、通常は最初の審査報告書 (First Examination Report) を発行する際に提出を要求する。提出要求がされた場合、英訳文には翻訳者宣誓書を添付する必要がある。

1.1.2.2. 料金

特許取得・維持に係る主な費用は以下のとおり。e-filing の場合は下記より安くなる。

図表 1 特許取得・維持に係る主な費用

(単位：インドルピー)

		金額 (括弧内は個人の場合の料金)	
出願料金		4,400～ 8,800	(1,760)
審査請求料金		11,000～30,800	(4,400～6,160)
年 金	3 年度年金(特許日から 2 年満了前に納付)	2,200～4,400	(880)
	10 年度年金(特許日から 9 年満了前に納付)	6,600～13,200	(2,640)
	20 年度年金(特許日から 19 年満了前に納付)	22,000～44,000	(8,800)

1.1.2.3. 手続きの流れ・所要期間

①方式審査

出願書類が所定の様式規定を満たしているかについて審査が行われる。

②出願公開

出願は、出願日 (又は優先日) から18か月経過後に公開される。

所定の料金を納付することにより、早期公開を請求することもできる。

出願公開から特許付与までの期間内において、何人も異議申立を行うことができる。

③審査請求

出願人は、出願日又は優先日から48か月以内に、審査請求をする必要がある。分割出願の審査請求は、分割出願日から6か月以内若しくは優先日から48か月以内のいずれか遅い期限内にすることができる。

④最初の審査報告書

審査請求後、審査官は、1か月から3か月以内に最初の審査報告書 (First Examination Report) を発行する。この審査報告書には、方式的要件を具備しているか否か、また新規性や進歩性の要件を具備しているか否かについて、全ての審査官の判断が記述されている。

⑤指摘事項への対応

出願人は、最初の審査報告書受領後、受領日から12か月以内に、審査官から指摘された事項に対して応答し、出願を特許付与の状態にしなければならない。

⑥特許付与の公告

最初の審査報告書発行日から12か月经過後に、特許庁からの全ての異議を解消することにより、特許が付与される。

特許付与の決定があると、特許庁長官はその旨を公告する。

利害関係人は、公告日から12か月以内に異議申立をすることができる (付与後異議申立)。

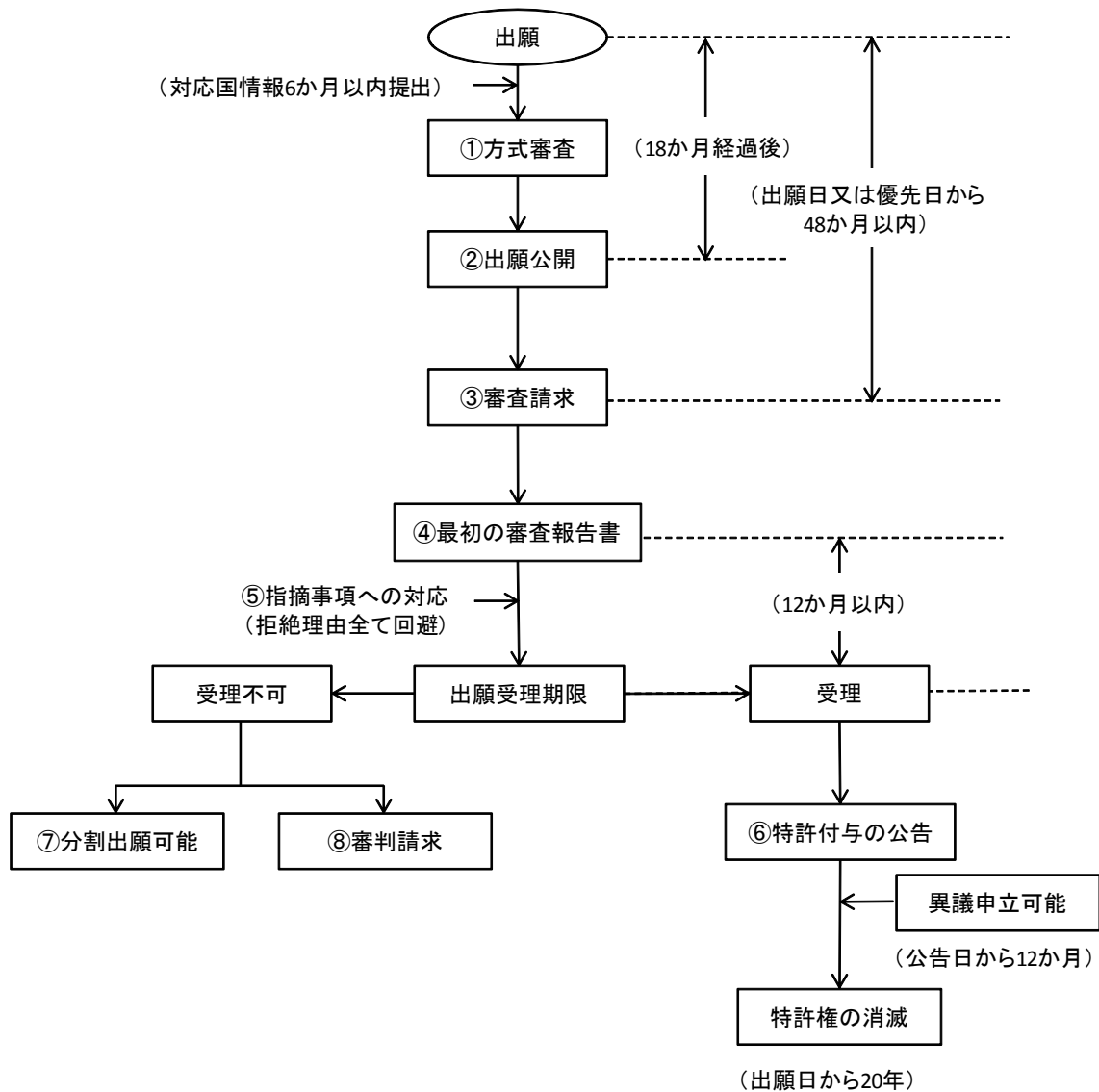
⑦分割出願

出願人は、特許付与前いつでも自発的に分割出願をすることができる。また、最初の審査報告書 (First Examination Report) 発行日から12か月以内に特許が付与されない場合には、12か月以内に分割出願することができる。

⑧審判請求

特許庁長官の決定等に対して、出願人は決定等の日から3か月以内に審判部に審判を請求することができる。

図表 2 出願から特許登録までのフロー



(出所) 特許庁委託事業「世界の産業財産権制度および産業財産権侵害対策概要ミニガイド インド」(2013年12月)

優先審査制度・早期審査制度はない。

1.1.2.4. 特許存続期間

特許存続期間は出願日から20年である(特許法第53条)。

1.1.2.5. データ保護期間

規定なし。

1.1.2.6. 強制実施権及びその実施状況

強制実施権は、特許法第 84 条に規定されている。利害関係人は、特許付与日から 3 年経過後に、強制実施権の許諾を求める申請が可能となる。

○申請条件

- (a) 特許発明に関する公衆の満足いく程度の需要が充足されていないこと、又は、
 - (b) 特許発明が合理的で無理のない価格で公衆に利用可能でないこと、又は
 - (c) 特許発明がインド領域内で実施されていないこと
- (特許法第 84 条)

○行使事例

2012 年 3 月、インド特許庁 (IPO) 特許意匠商標総局長官が、ドイツの製薬大手バイエルが特許権を持つ肝臓・腎臓がん治療薬ネクサバールの後発医薬品のライセンスを地場企業であるナトコ・ファーマに認める強制実施権を、改正特許法下にあつて初めて認めた。

国民が安価に医薬品を入手できるよう、ナトコ・ファーマの後発医薬品はバイエルの約 3% に相当する 120 錠あたり 8,880 ルピー (約 16,000 円) に抑えられた。

2013 年 3 月、ムンバイの製薬企業 BDR ファーマシューティカルズ・インターナショナルは、2006 年に米国ブリストル・マイヤーズスクイブが特許権を取得した抗がん剤スプリセルの強制実施権供与を特許庁に申請した。しかし、特許庁は、2013 年 10 月、申請が法の枠組み及び手続きに沿っていないとして申請を棄却している。

1.1.2.7. 特許権登録件数

図表 3 特許登録件数

Patent granted	居住者	非居住者	海外
2009	1,725	4,443	1,467
2010	1,208	5,930	1,926
2011	776	4,392	2,104
2012	722	3,606	2,876
2013	594	2,783	3,808

(出所) WIPO ウェブサイト

図表 4 化学製品、医薬品の特許登録件数

年度	化学製品	医薬品
2008-2009	2,376	1,207
2009-2010	1,420	530
2010-2011	1,899	596
2011-2012	1,168	282
2012-2013	1,289	344

(出所) インド特許庁年次報告書 2012-13

1.1.3. 商標制度

1.1.3.1. 必要書類

商標出願に必要な書類は以下のとおり²。

①願書 (Request)

出願人の名称・住所、優先権主張の情報等を記載し、現地代理人が署名し出願する。

②区分を記載した商品・サービスのリスト

③商標見本 (Mark)

④使用の詳細、インドにおける最初の使用日又は商標の使用意思の有無

⑤使用の宣誓供述書 (要求された場合)

⑥委任状

出願人が署名する。

⑦優先権証明書 (Priority Document)

1.1.3.2. 料金

商標出願等に係る主な費用は以下のとおり。

図表 5 商標出願等に係る主な費用

(単位：インドルピー)

	金額
基本出願料(1 クラス)	2,500
区分追加料金(1 クラス当たり)	2,500
異議申立料金(各クラス当たり)	2,500
更新料金(各クラス当たり)	5,000

1.1.3.3. 手続きの流れ・所要期間

出願書類が提出されると、出願書類が所定の要件を満たしているかに関する方式審査が行われ、その後、登録要件を満たしているかの実体審査が行われる。

実体審査により出願が受理された場合は、商標が公告される (商標法第 20 条)。

何人も、出願受理の公告日から3か月以内に異議申立をすることができる (商標法第21条)。

異議申立がなく、又は異議申立に理由がない場合は、審査官は商標を登録する (商標法第 23 条)。

審査官の決定に対して不服がある場合は、決定から 3 か月以内に審判部に審判請求をすることができる (商標法第 91 条)。

優先審査制度・早期審査制度はない。

² 特許庁委託事業「世界の産業財産権制度および産業財産権侵害対策概要ミニガイド インド」(2013年12月)

1.1.3.4. 商標権存続期間

商標権の存続期間は出願日から 10 年で、10 年ごとに更新できる（商標法第 25 条）。

1.1.3.5. 商標権登録件数

図表 6 商標権登録件数

	居住者	非居住者	海外
2009	-	-	6,679
2010	58,117	9,695	9,321
2011	122,440	20,503	8,859
2012	48,014	7,177	8,580
2013	52,117	8,153	10,588

(出所) WIPO ウェブサイト

図表 7 医療関連分野における商標登録申請件数

商標登録申請数	申請数
医薬品、薬剤、獣医学、衛生	31,942
医療、獣医サービス、ビューティケア、農業、林業等	3,462

(出所) インド特許庁年次報告書 2012-13

1.2. 医薬品・医療機器に係る特許・知的財産に関する紛争事例

1.2.1. 紛争処理機関

主な紛争処理機関は以下のとおり。

水際措置	税関
行政措置	インド特許庁（コルカタ支庁、デリー支庁、チェンナイ支庁、ムンバイ支庁）、知的財産審判委員会（IPAB）、特許意匠商標省、特許局、商標特許局、人材開発省高等教育部著作権課
民事訴訟	地方裁判所、高等裁判所（デリー、ムンバイ）、最高裁判所（デリー）
刑事訴訟	地方裁判所、高等裁判所（デリー、ムンバイ）、最高裁判所（デリー）

1.2.2. 具体的な紛争事例の内容

紛争の事例としては、新薬メーカーが後発医薬品メーカーに対して特許権侵害の訴訟を提起する例や、後発医薬品メーカーが請求した強制実施権許諾の取消を求める訴訟が発生している。

図表 8 新薬メーカーと後発医薬品メーカーとの間の紛争の例

銘柄名	新薬メーカー	特許付与年	関連する後発医薬品メーカー	後発医薬品発売年
タルセバ (肺がん治療薬)	ロシュ (スイス)	2007 年	シブラ (特許侵害係争中、発売済)	2008 年
ネクサバル (腎臓がん治療薬)	バイエル(独)	2008 年	シブラ (特許侵害係争中、発売済)、 ナトコ (強制実施権発動請求)	2010 年
スプリセル (抗がん剤)	ブリistol・マイヤーズスクイブ (米)	2006 年	BDR ファーマシューティカルズ・インターナショナル (強制実施権発動請求)	
バラクルード (B 型肝炎治療薬)	ブリistol・マイヤーズスクイブ (米)	2008 年	ランバクシー、カディラ、ナトコ (特許侵害係争中、発売済)	2010 年
ゼンプラー (副甲状腺機能亢進症治療薬)	アッビー(米)	2007 年	ドクター・レディーズ (特許侵害係争中)	

(出所) JETRO レポート 2015.02.23、NNA 記事より作成

1.2.3. 裁判所による重要判例や行政機関による重要決定

インドの近年の知財に係る判例、行政の決定等の動向において、特徴的、踏まえておくべき事項について、下記に整理する。

2012 年 3 月、インド特許庁 (IPO) 特許意匠商標総局長官が、改正特許法下で初めて強制実施権を認める決定を下した (強制実施権申立人：ナトコ・ファーマ、特許権者：バイエル、対象：肝臓・腎臓がん治療薬ネクサバル)。

これに対し、特許権者のバイエルは当決定に対する取消請求を申し立てたが、2013 年 3 月、知的財産法上訴委員会 (IPAB) がバイエルによる取消請求を棄却している。その後、バイエルは 2013 年にムンバイ高裁に提訴したが、ムンバイ高裁は 2014 年 7 月に請求を棄却、2014 年 12 月にはインド最高裁が強制実施権の取消を求めた上告を却下している。

2013 年 2 月、化学肥料省下に設置された政府パネルは、主に海外から輸入される特許で保護された医薬品の価格は、国民 1 人当たり所得に基づいて設定されるべきとの提言をまとめた。インドの医薬品 (後発医薬品) の価格設定については、国家必須医薬品リスト (NLEM) があるものの、海外からの輸入医薬品の価格は、事実上野放し状態であった。

2013年4月、インド最高裁判所は、インド特許庁が2006年に既存製品の改良品であり新薬ではないとして特許申請を却下していた、スイス製薬大手ノバルティスの抗がん剤グリベックについて、あらためて特許申請を却下した。これを受けてノバルティスは、インド国内では研究開発投資を行わない方針を表明している。最高裁判所の判断は、いわゆるコピー薬の生産を事実上容認したものと受け止められている。

これに対し、米通商代表部（USTR）はインドへの批判を強めていたが、インド商工省は、自国の制度は知的所有権の貿易関連の側面に関する協定（TRIPs 協定）に完全に適合しており、“細部のみにとらわれない真の革新を促すもの”と反論している。

2013年8月、スイス製薬大手ロシュは、乳がん治療薬ハーセプチンの二次特許や分割出願分の特許を放棄する方針を示した。これによりハーセプチンの特許は2019年に失効する。

ハーセプチンは最初の特許が2007年4月に認められたが、ロシュは、最初の特許の付与までに行わなければならない分割出願等を行っていなかったとされている。また、ハーセプチンに対しては、インド保健・家族福祉省が強制実施権の発動を求めていたが、インド商工省産業政策促進局（DIPP）が強制実施権の発動を見送ったため、保健・家族福祉省は特許そのものの取り消しを求めていく方針を示していた。

一方、ロシュは、インド国内の知的財産権をめぐる状況などを考慮した結果、と説明している。ロシュが既に後発医薬品を手掛ける地場企業エムキュア・ファーマシューティカルズと提携しハーセプチンの廉価版を販売しているほか、ハーセプチンのバイオシミラーが存在しないことが放棄の判断要因となった。

1.2.4. 近年の紛争件数と紛争処理期間

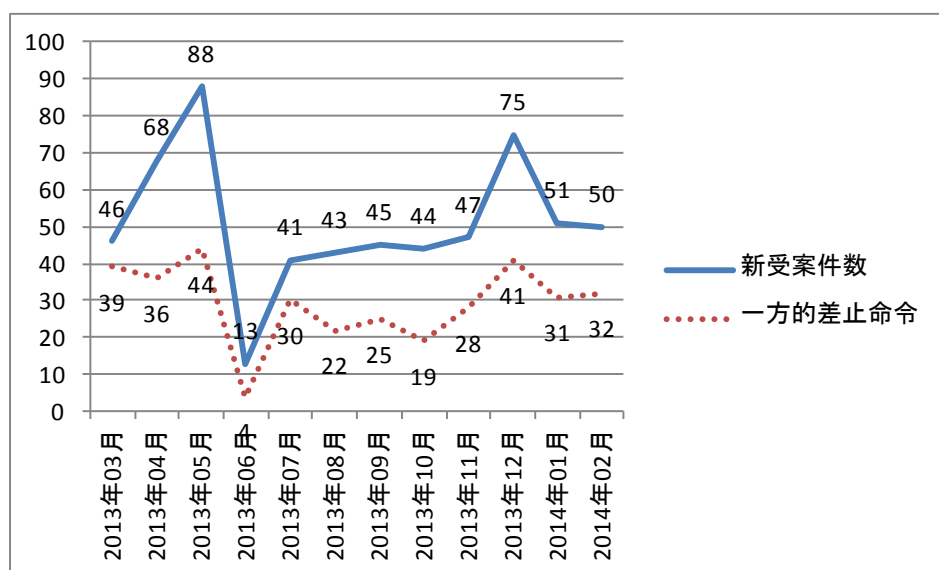
インドにおいては紛争内容や紛争処理期間について網羅的にまとめた公表データが存在しない。しかし、JETROが知的財産訴訟・審判の傾向を概略的に把握するために調査を行っておりレポートを公開している³ので、そこから抜粋して整理する³。

知財関連訴訟（第一審）の新受案数は、月当たり40～50件で推移している。また、一方的差止命令⁴は月当たり25～30件ほど発令されている。なお、6月の件数の低下は、ムンバイ高等裁判所が夏季休業に入るためである。

³ 日本貿易振興機構「インド知財訴訟・審判報告書」（第6号：2014年1月～2014年2月）。報告は、入手できたデリー高等裁判所、ムンバイ高等裁判所のデータに基づいている。

⁴ 一方的差止命令とは、被告に審問の機会を与えずに、原告からの申立てのみに基づいて裁判所が与える仮差止命令である。

図表 9 デリー高等裁判所・ムンバイ高等裁判所における知財関連訴訟（第一審）件数



出訴日から仮処分命令が交付されるまでの期間は、1か月以内が85%を占めており、仮処分命令が、通常は提訴時に一方的差止命令によって行われることがわかる。一方的差止が認められない場合は、被告に審問の機会が与えられ、命令が発令されるまでに相当の期間を要することがうかがえる。

図表 10 出訴日から仮処分命令が交付されるまでの期間

期間	件数 (%)
1か月未満	69 (85.2%)
2か月未満	3 (3.7%)
3か月未満	2 (2.5%)
4か月未満	1 (1.2%)
6か月未満	1 (1.2%)
8か月未満	1 (1.2%)
25か月未満	1 (1.2%)
27か月未満	1 (1.2%)
42か月未満	1 (1.2%)
89か月未満	1 (1.2%)
計	81

(注) 2014年1月、2月に発令された仮処分命令81件の内訳である。

また、出訴日から訴訟終了までの期間は、1年以内が55%を占めている。

図表 11 出訴日から終局判決までの期間

期間	件数 (%)
1 年未満	45 (55.6%)
2 年未満	10 (12.3%)
3 年未満	6 (7.4%)
5 年未満	9 (11.1%)
7 年未満	9 (11.1%)
10 年未満	0 (0.0%)
10 年以上	3 (3.7%)
計	81

(注) 2014 年 1 月、2 月に発令された仮処分命令 81 件の内訳である。

2. インドネシア

2.1. 医薬品・医療機器に係る特許や知的財産に関する法規及び制度

2.1.1. 基礎情報

加盟条約	パリ条約	特許協力条約	WIPO 設立条約	マドプロ	TRIPs 協定
加盟年月	1950/12	1997/9	1979/12	未加入	1995/1

2.1.1.1. 法令

2.1.1.1.1. 特許制度

特許制度は、特許法（2001年8月1日法律第14号改正）に規定されている。1989年に特許法の元となる法律が成立し、その後、TRIPs加盟を契機に改正を重ね、現在に至っている。

2.1.1.1.2. 商標制度

商標制度は、商標法（2001年8月1日法律第15号改正）に規定されている。1992年に商標法の元となる法律が成立し、その後、TRIPs加盟を契機に改正を重ね、現在に至っている。

2.1.1.2. 関係官庁

特許、商標の審査、登録はインドネシア知的財産権庁（Directorate General of Intellectual Property Rights : DGIPR）が担当している。

2.1.2. 特許制度

2.1.2.1. 必要書類

特許出願に必要な書類は以下のとおり⁵。

①願書（Request）

出願人の名称、発明者の氏名、現地代理人の氏名、優先権主張の場合にはその情報等を記載する。現地代理人が作成し、署名して提出することができる。

②明細書及びクレーム（Specification & Claims）

英語による明細書及びクレームで出願することができるが、出願日から30日以内にインドネシア語翻訳文を提出しなければならない。

③必要な図面及び要約（Drawings, Abstract）

④委任状（Power of Attorney）

出願人が署名する。認証は不要である。

⑤譲渡証（Assignment）

譲渡人及び譲受人が署名する。認証は不要である。

⁵ 特許庁委託事業「世界の産業財産権制度および産業財産権侵害対策概要ミニガイド インドネシア」（2012年1月）

⑥Statement

譲受人たる出願人が、自己の名において出願をすることを宣誓する書面。出願人が署名する。

⑦優先権証明書 (Priority Document)

優先日から16か月以内に提出しなければならない。優先権書類が英語でない場合は、優先権書類のフロントページの英訳文を優先権証明書と共に提出する必要がある。

2.1.2.2. 料金

特許取得・維持に係る主な費用は以下のとおり。

図表 12 特許取得・維持に係る主な費用

(単位：インドネシア・ルピア)

		金額
出願料金	基本料金	575,000
	10 個以上各クレーム当たり	40,000
	小特許の場合	125,000
実体審査請求料金		2,000,000
実体審査請求料金(小特許の場合)		350,000
年金 (各年度当たり)	1 年度から 3 年度	700,000
	4 年度及び 5 年度	1,000,000
	6 年度	1,500,000
	7 年度及び 8 年度	2,000,000
	9 年度	2,500,000
	10 年度	3,500,000
	11 年度から 20 年度まで	5,000,000

2.1.2.3. 手続きの流れ・所要期間

2.1.2.3.1. 通常の審査制度

インドネシア国は、「特許」及び「小特許」（短期特許）の2種類の発明の保護を採用しており、実用新案制度は採用していない。「小特許」とは、存続期間が出願日から10年間で、形状、構造又は組み合わせにより新規で実用的な価値を有する物品や装置を保護対象としているものである。方法、組成物、物の製造方法は保護されない。

①方式審査

出願書類が提出されると、知的財産権庁は、出願要件を満たしているか否かについて審査を行う。要件を満たしていない場合の補正期間は3か月（請求により2か月延長できる）である。

②出願公開

出願は、出願日又は優先日から18か月経過後に公開される（特許法第42条）。

何人も、出願公開の日から6か月間、意見提出又は異議申立をすることができる（特許法第45条）。

出願人は、手数料を支払って出願公開を早期に行うことができる（特許法第43条）。

③実体審査

出願人は、出願から36か月以内に審査請求を行う必要がある（特許法第48条、第49条）。パリ条約による優先権主張を伴う出願については、知的財産権庁は、対応外国出願に関する情報を出願人に要求することができる（特許法第28条）。

④拒絶理由通知

新規性や進歩性に関する実体的要件を満たしていないと判断された場合には、拒絶理由通知が発行される（特許法第56条）。拒絶理由通知に対する応答期間は、通常3か月とされており出願人は意見書や補正書を提出することができる。この期間内に応答できない場合は、請求により期間の延長が認められる。

⑤特許査定

拒絶理由が発見されなかった場合、特許証が発行される。その後、特許付与が特許公報に公告され、特許原簿に登録される。

⑥拒絶査定

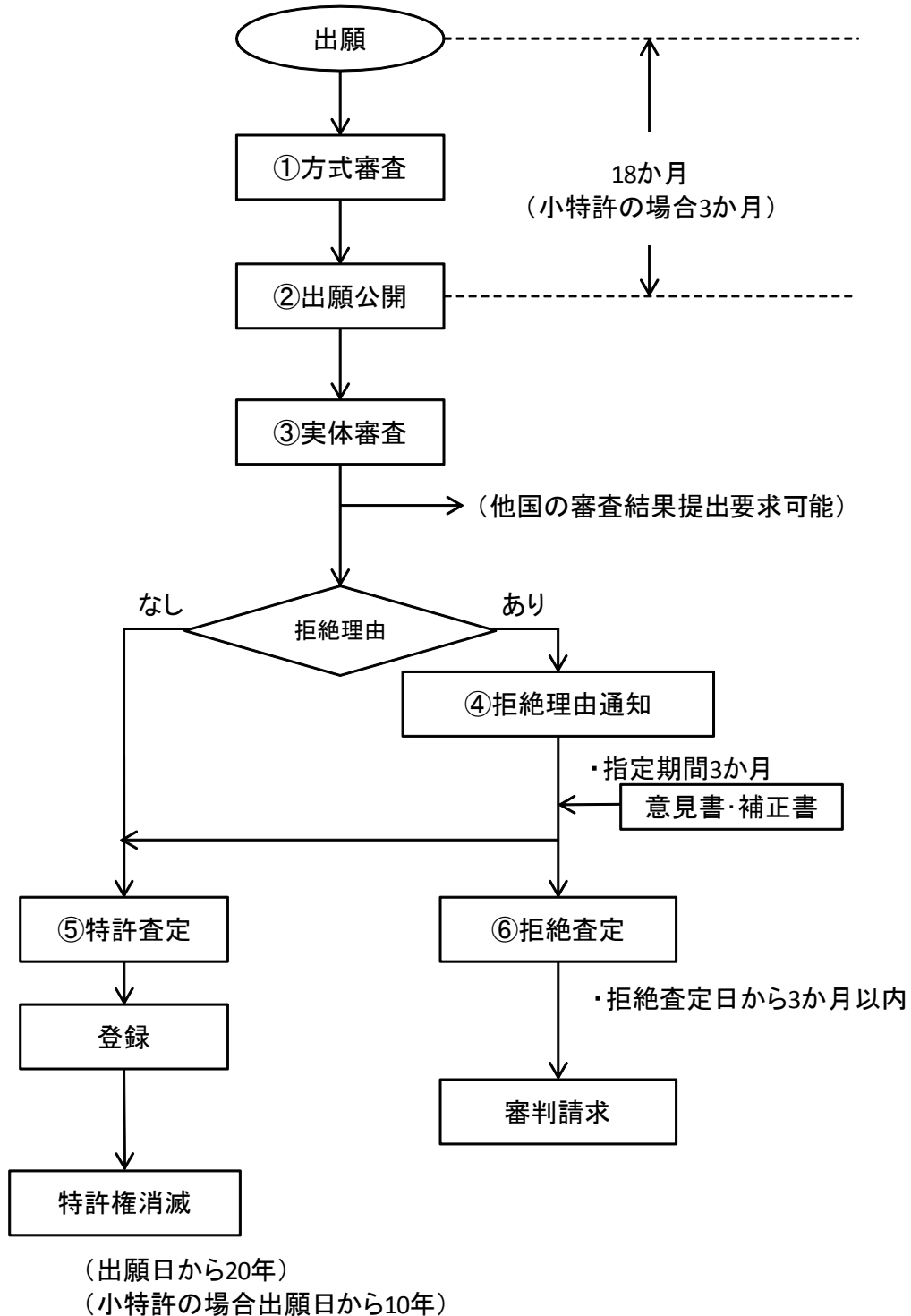
拒絶理由通知後、応答期間内に応答しなかった場合には、出願は放棄されたものとみなされる。上記拒絶理由通知に対する応答が、依然として拒絶理由を解消していないと判断された場合には最終的に拒絶査定となる（特許法第61条）。

拒絶査定に対して、出願人は、査定通知の発行日から3か月以内に、特別特許審判委員会に対して審判請求をすることができる（特許法第61条）。

<分割出願について>

出願人は、自発的にまた拒絶理由通知の応答期限内に分割出願をすることができる。自発的な分割出願は、実体審査の終了まで行うことができる。

図表 13 出願から特許権消滅までのフローチャート



(出所) 特許庁委託事業「世界の産業財産権制度および産業財産権侵害対策概要ミニガイド インドネシア」(2012年1月)

優先審査制度・早期審査制度はない。ただし、前述のとおり手数料を支払って出願公開を早期に行うことができ、その結果実体審査を早めることができる。

2.1.2.3.2. 特許審査ハイウェイ

インドネシアと日本の間では特許審査ハイウェイ（Patent Prosecution Highway：PPH）が実施されている。これは、第1庁（先行庁）で特許可能と判断された発明を有する出願について、出願人の申請により、第2庁（後続庁）において簡易な手続で早期審査が受けられるようにする枠組みである。

2.1.2.4. 特許存続期間

特許存続期間は出願日から20年である（特許法第8条（2））。

2.1.2.5. データ保護期間

規定なし。

2.1.2.6. 強制実施権及びその実施状況

強制実施権については特許法第74条に規定されている。

インドネシアでは実際に強制実施権が設定されており、2004年の大統領令第83号及び2007年の大統領令第6号において、HIV/AIDSに対する抗レトロウイルス剤に関する特許薬品の政府使用を決定している。

2012年には、2012年9月3日付の2012年第76号のインドネシア大統領令にて、HIV/AIDS及びB型肝炎に関する7種類の医薬品の特許に対して、政府による特許の実施（強制実施権）が設定された。政府は対象となる医薬品を製造するメーカーを指名することとなる。いずれの医薬品も特許期間が満了するまで政府使用の対象となり、特許権者である企業は、政府使用を受けて製造販売された医薬品について、販売価格の0.5%に当たる補償を受けることとされている。

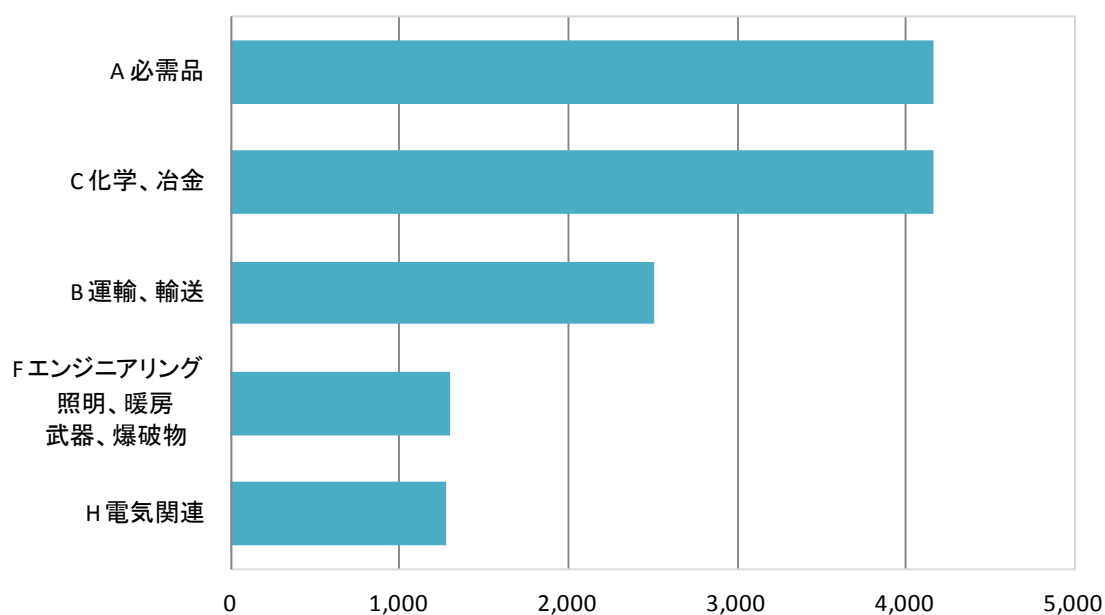
2.1.2.7. 特許権登録件数

図表 14 特許登録件数

	居住者	非居住者	海外
2009	-	-	7
2010	-	-	15
2011	-	-	19
2012	-	-	19
2013	-	-	37

（出所）WIPO ウェブサイト

図表 15 2012 年度 IPC タイプ別パテント申請数



(出所) インドネシア知的財産権庁 2012 年統計より作成

2.1.3. 商標制度

2.1.3.1. 必要書類

商標出願に必要な書類は以下のとおり⁶。

①願書4通

- ア 出願人の住所、氏名、国籍
- イ 商品又はサービスのリスト
- ウ 基礎出願の出願日及び出願国（優先権を主張する場合）
- エ 色彩の表示（色彩商標の場合）
- オ 商標の意味又は音訳（外国語又はアルファベット以外の場合）

②商標見本30通

商標見本にはいかなる付加的要素（「TM」など）も記載してはならない。

③商標所有権宣言書

出願に係る商標は出願人が正当所有者であり、他人の商標を実質的に模倣したものではないことを宣言するものである。出願人が署名し、インドネシア語による翻訳が必要となる。

④優先権証明書

出願日から3か月以内に提出しなければならない。

⑤優先権翻訳

出願日から3か月以内に提出しなければならない。

⁶ 特許庁委託事業「世界の産業財産権制度および産業財産権侵害対策概要ミニガイド インドネシア」（2012年1月）

⑥委任状

出願人が署名する。公証は必要ではない。

⑦団体商標の場合

「商標の使用管理規則」の写しが必要となる。インドネシア語の翻訳も必要である。

⑧所定の手数料の支払い証拠

2.1.3.2. 料金

商標出願等に係る主な費用は以下のとおり。

図表 16 商標出願等に係る主な費用

(単位：インドネシア・ルピア)

	金額
3区分まで	600,000
4区分以降の1区分	50,000

2.1.3.3. 手続きの流れ・所要期間

○方式審査

出願書類が提出されると、出願書類が所定の要件を満たしているかに関する方式審査が行われ、その後、登録要件を満たしているかの実体審査が行われる。

○実体審査

方式要件を満たした商標出願は、絶対的拒絶理由及び相対的拒絶理由についての実体審査が行われる。実体審査は、出願から30日以内に開始され、開始から9か月以内に完了するように行われる（商標法第18条）。

○拒絶理由の通知

商標出願がいずれかの拒絶理由に該当する場合には、出願人にその旨の通知がなされる。出願人は、30日以内に拒絶理由に対する反論、意見を述べることができる（商標法第20条）。最終的に出願が拒絶された場合には、3か月以内に商標審判委員会に審判を請求することができる。審判の審決に不服がある場合には、3か月以内に管轄商事裁判所に上訴することができる。

○出願公告

出願が拒絶理由に該当しない場合には、商標出願は出願公告される（商標法第21条）。出願公告から3か月間、何人も異議申立を行うことができる（商標法第24条）。異議申立があった場合には、14日以内に異議申立書のコピーが出願人に送付され、出願人は2か月以内に答弁することができる（商標法第24条、第25条）。異議申立の審査は、2か月以内に終了するよう

に行われる（商標法第26条）。

出願公告後に異議申立がなかった場合、あるいは異議申立の理由が認められなかった場合には、商標出願は登録され、登録証が発行される（商標法第27条）。商標登録により商標権が発生する。

優先審査制度・早期審査制度はない。

2.1.3.4. 商標権存続期間

商標権の存続期間は出願日から10年で、10年ごとに更新できる（商標法第29条）。

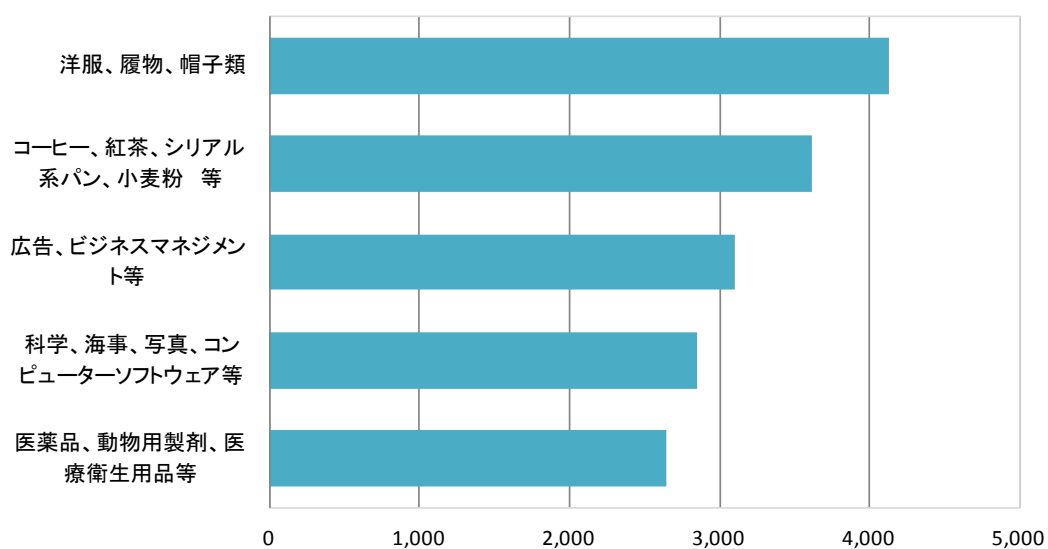
2.1.3.5. 商標権登録件数

図表 17 商標登録件数

	居住者	非居住者	海外
2009	-	-	1059
2010	-	-	1,671
2011	-	-	1274
2012	-	-	1487
2013	-	-	1,711

(出所) WIPO ウェブサイト

図表 18 2012 年度タイプ別商標申請数



(出所) インドネシア知的財産権庁 2012 年統計

2.2. 医薬品・医療機器に係る特許・知的財産に関する紛争事例

2.2.1. 紛争処理機関

主な紛争処理機関は以下のとおり。

水際措置	税関
行政措置	インドネシア知的財産庁、法務人権省知的財産権総局 捜査局
民事訴訟	裁判所（商務裁判所、最高裁判所）
刑事訴訟	裁判所（商務裁判所、最高裁判所）

知的財産関連の訴訟は、地方裁判所内にある商務裁判所が受付ける。

2.2.2. 具体的な紛争事例の内容

紛争事例としては、商標に関して、日本メーカーが当該メーカーの商標名が既に登録されていたために事業活動に支障をきたしている事例や、米国企業が地場企業に対して類似商標の登録抹消を求める紛争が発生している。

図表 19 紛争の事例

分類	概要
商標侵害	キリンビールは、インドネシアにおいて医薬品バイオテクノロジー製品の販売を行うために 2004 年から国内の病院や大学と提携してリサーチや臨床検査などを行ってきたが、第 5 類で既に"kirin"の商標名が登録されていたことが判明し、同社は取消訴訟を提起した。 (2006 年 9 月 18 日付「インドネシア情報ライン」) より
商標侵害	性的不能治療薬「バイアグラ (Viagra)」を製造する製薬大手の米ファイザーは、地場実業家が 2004 年 9 月 17 日付で商標登録していた類似商標「シアグラ (Siagra)」の登録抹消を求めて訴訟を提起し、中央ジャカルタ商業裁判所はファイザーの訴えを認める判決を下した。 (NNA.ASIA アジア知財最前線 2010/0107 より)

2.2.3. 裁判所による重要判例や行政機関による重要決定

インドネシアにおいては、強制実施権設定の動向が着目される。政府は 2004 年の大統領令第 83 号及び 2007 年の大統領令第 6 号において、HIV/エイズに対する抗レトロウイルス剤に関する特許薬品の政府使用を決定している。また、2012 年には、2012 年 9 月 3 日付の 2012 年第 76 号のインドネシア大統領令により、HIV/AIDS 及び B 型肝炎に関する 7 種類の医薬品の特許に対して、強制実施権を設定している。

2.2.4. 近年の紛争件数と紛争処理期間

日本貿易振興機構が公表している「インドネシア知財関連判例等情報(2014年4月～12月)」では、2014年4月から12月までに54件の知的財産権関連の判決が出ているが、その中には医療分野の案件は含まれていない。

3. フィリピン

3.1. 医薬品・医療機器に係る特許や知的財産に関する法規及び制度

3.1.1. 基礎情報

加盟条約	パリ条約	特許協力条約	WIPO 設立条約	マドプロ	TRIPs 協定
加盟年月	1965.9	20018	1980.7	2012.7	1995.1

3.1.1.1. 法令

3.1.1.1.1. 特許制度

特許制度については、「知的財産法 (Republic Act No. 10372 amending Act 8293)」(第 20 条から第 80 条)に規定されている。なお、フィリピンは旧特許法の下では先発明主義を採用していたが、1998 年より先願主義に移行している。

3.1.1.1.2. 商標制度

商標制度については、「知的財産法」(第 121 条から第 170 条)に規定されている。また、関連規則として「商標、サービスマーク、商号及びマーキングされた容器に関する規則」がある。

3.1.1.2. 関係官庁⁷

特許、商標の審査登録業務を担当しているのは、貿易産業省 (The Department of Trade and Industry:DTI) フィリピン知的財産庁 (Intellectual Property Office of Philippines:IPOPIL) である。

内部組織は知的財産法に規定されており、特許局、商標局、法律局、資料・情報・技術移転局、総務・財務・人材開発業務局により構成される。

担当業務としては、特許、商標等の審査登録業務の他、海賊版／模倣品に関するホットラインの開設や、光メディア委員会及び税関と協力して海賊版／模倣品の捜査にも携わっている。

3.1.2. 特許制度

3.1.2.1. 必要書類

出願はフィリピン語又は英語で行うことが必要であり、以下の書類が必要である (知的財産法第32条)。

- ①特許の付与を求める願書
- ②発明の明細書
- ③発明の理解に必要な図面

⁷ 日本貿易振興機構バンコク事務所「ASEAN における知的財産にかかわる諸団体の活動調査報告」(2014 年)及び知的財産法に基づく。

④1以上のクレーム（保護を受けたい発明を記載した項目）

⑤要約

3.1.2.2. 料金

特許取得・維持に係る主な費用は以下のとおり。

図表 20 特許取得・維持に係る主な費用

(単位：フィリピンペソ)

		金額 (括弧内は小規模企業の場合の料金)
出願料金		3,600
審査請求料金		3,500
優先権主張		1,800
年 金	5年度	2,700 (1,350)
	6年度	3,600 (1,800)
	7年度	4,500 (2,250)
	8年度	5,400 (2,700)
	9年度	7,200 (3,600)
	10年度	9,000 (4,500)
	20年度	54,300 (27,150)
	5以上1クレーム当たりの加算料金	

(出所) フィリピン知的財産庁ウェブサイト

<http://ipophil.gov.ph/index.php/services/patents/fees>

3.1.2.3. 手続きの流れ・所要期間

3.1.2.3.1. 通常の審査制度

①方式審査

出願書類が形式的な要件を満たしているかの審査が行われる。出願に必要な書類が不備なく提出された場合、書類が提出された日が出願日として認められる。

②出願公開

方式審査の後、出願日（又は優先日）から18か月経過後に出願内容が公開される。

異議申立制度はないが、出願公開後、何人も当該発明の特許性について知的財産庁に情報提供を行うことができる。

③実体審査

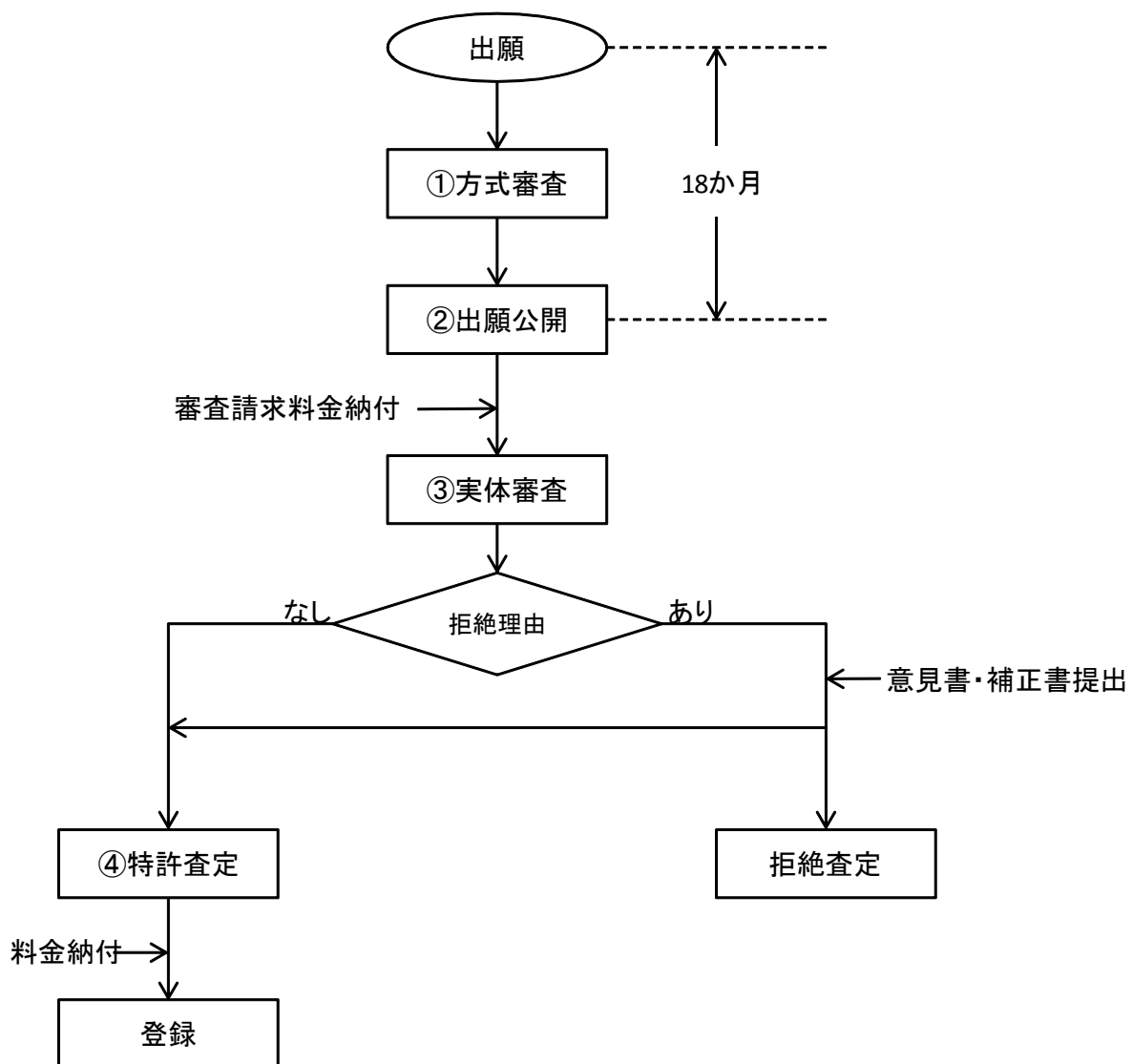
出願公開日から6か月以内に審査請求料金が納付された場合、新規性の有無等について実

体審査が行われる。審査の結果、特許要件を満たしていないと判断された場合は拒絶理由通知が発行され、出願人はこれに対し意見書や補正書を提出することができる。

④特許査定

審査の結果、要件を満たしていると判断された場合は、特許付与の査定が行われ、出願人が特許料を納付することで特許が付与される。

図表 21 出願から特許登録までのフローチャート



(出所) 特許庁委託事業「世界の産業財産権制度および産業財産権侵害対策概要ミニガイド フィリピン」(2012年1月)

特許申請から特許登録までの期間は、2013年実績(2013年に登録が行われたもの)で、4.58年となっている。

3.1.2.3.2. 特許審査ハイウェイ

フィリピンと日本の間では特許審査ハイウェイ（PPH）が実施されている。実態としては、特許審査ハイウェイを活用した申請についてはフィリピン知的財産庁が申請を受領してから2年以内には特許が付与されている。

3.1.2.4. 特許存続期間

特許権は特許付与の公告の日から効力が発生し、存続期間は出願日又は優先日から20年である（知的財産法第54条、第31条）。

特許延長は認められていない⁸。

3.1.2.5. データ保護期間

データ独占権（Data Exclusivity）は認められていない⁹。また、現地調査によれば、現時点でデータ独占権を容認する方向での法改正の提案はないということである。

3.1.2.6. 強制実施権及びその実施状況

フィリピンにおいては強制実施権の設定が認められている。

知的財産庁の長官は、以下の何れかの状況においては、特許権者の合意なく、特許を実施する能力があることを証明した者に対して、特許の実施の許可を与えることができる（知的財産法第93条）。

- ① 国家非常事態その他の極度の緊急事態（第93条1）
- ② 政府の適当な機関が定める公共の利益、特に国家の安全、栄養、健康又は国の経済のその他の重要な分野の発展のために必要な場合（第93条2）
- ③ 特許権者又はその実施権者による実施方法が反競争的であると司法機関又は行政機関が決定した場合（第93条3）
- ④ 正当な理由のない、特許権者による特許の公的な非商業的使用の場合（第93条4）
- ⑤ 特許発明がフィリピンにおいて実施されることができるとも拘らず、正当な理由なく商業的規模で実施されていない場合（第93条5）
- ⑥ 保健大臣が、薬剤製品の需要が合理的条件において適切な範囲を満たしていないと判断した場合（第93条6）

フィリピン知的財産庁によれば、強制実施権の設定が認められたのは1992年に医薬品会社が申請したものが最後であり、近年の事例はない。

⁸ 日本貿易振興機構ウェブサイト「フィリピン進出に関する基本的なフィリピンの制度」

⁹ Patent term extensions and regulatory exclusivities for pharmaceuticals in Asia and South America

3.1.2.7. 特許権登録件数

図表 22 特許登録件数

	居住者	非居住者	海外
2009	22	1,657	29
2010	13	1140	46
2011	6	1129	42
2012	11	1100	52
2013	30	2,177	52

(出所) WIPO ウェブサイト

図表 23 特許分野別件数 (2010~2013)

	2010	2011	2012	2013
医薬品	3611	3568	2752	3611
有機化学	2509	2291	1943	2509
基本材料化学	1013	949	966	1013
バイオ技術	598	608	608	598
食品化学	459	423	436	459
医療技術	249	275	240	249

(出所) フィリピン知的財産庁 (IPOPHL) ウェブサイト

3.1.3. 商標制度

3.1.3.1. 必要書類

商標出願に必要な書類は以下のとおり。

- ①願書
- ②商標見本 (10 部)
- ③委任状
- ④優先権証明書
- ⑤優先権翻訳 (英語)

3.1.3.2. 料金

商標出願等に係る主な費用は以下のとおり（大規模企業の場合）。

図表 24 商標出願等に係る主な費用

（単位：フィリピンペソ）

	金額
出願料(1区分ごと)	2,160
優先権主張(1区分ごと)	1,500
色彩、識別性の主張	500

3.1.3.3. 手続きの流れ・所要期間

商標出願は、知的財産権庁の商標局に対して行う。商標出願はオンラインで行うことができる（Office Order No. 125- Series of 2004）。

○前提条件

フィリピンでは出願時に商標を実際に使用している必要はないが、出願日から3年以内に「使用宣言書」及び「使用証拠」を提出することが義務付けられている。

○方式要件の審査

商標出願は最初に方式要件（出願日を付与するための条件）について審査される。

方式要件を満たしていない場合には1か月以内に不備を是正するよう求められ、適正な是正がなされない場合には出願は取り下げられたものとみなされる。

○実体審査

方式要件を満たした商標出願については、不登録事由に該当するか否かの実体審査が行われる。出願が不登録事由に該当する場合には出願人にその旨の通知がなされ、2か月以内（1回に限り2か月の延長可能）に意見書・補正書提出の機会が与えられる（商標、サービスマーク、商号及びマーキングされた容器に関する規則610）。不登録事由が一部の商品・サービスについてのみである場合、出願人は出願を分割することができる（規則419）。最終的に出願拒絶された場合には、2か月以内に商標局長に対して不服申立することができる（規則1104）。

○出願公告

出願が不登録事由に該当しない場合には、商標出願は出願公告される。第三者は、出願公告から30日以内に異議申立を行うことができる（規則700）。異議申立があった場合には、審査官による再審査が行われる。異議申立がなかった場合には、所定の登録料の納付を条件に商標出願は登録され、出願人に登録証が発行される（規則703）。

○本国登録に基づく出願の場合

商標出願が出願人の本国登録に基づく出願の場合には、出願日から12か月以内に本国登録の認証謄本を提出しなければならない（12か月延長可能）。もし、この期間に認証謄本を提出できない場合には、出願人は24か月の期間経過後2か月以内に、本国登録に基づく出願を「使用意思に基づく出願」に変更することができる。

早期審査については、請求があり、手数料を納付し、局長の命令がある場合は、以下に該当する場合に認められる。

- ①以前登録されていたが、登録維持要件を満たさなかったために取り消された標章の登録人又は譲受人による再出願
- ②以前出願したが放棄して、もはや回復することができない標章の出願人による再出願
- ③何れかの国、政府間機関又は国際機関の標章、名称若しくは略称、又はロゴに係る登録出願
- ④短期間行われる又は定期的に行われるスポーツ競技について、当該スポーツ活動の開始前から親善の雰囲気若しくはイメージを高めるために商標登録が必要な場合の標章、名称、略称、ロゴに係る登録出願
- ⑤短期間行われる国内又は国外の貿易ミッション及び／又は博覧会で紹介され、及び／又は参加している出願人の製品及びサービスの標章、名称、略称、又はロゴに係る登録出願
- ⑥宗教活動、社会的若しくは慈善活動、又は教育活動の標章、名称、略称、又はロゴで、その活動の目的を達成するために早期登録が必要なものの登録出願
- ⑦（サービスマークとしての）ドメイン名称の登録出願
- ⑧情報通信技術（ICT）インフラにおいて使用されている又は使用される商標、サービスマーク及び商号の登録出願

3.1.3.4. 商標権存続期間

商標権の存続期間は登録日から10年で、10年ごとに更新できる（知的財産法第145条）。

3.1.3.5. 商標権登録件数

図表 25 商標登録件数

登録件数 / 年度	2010	2011	2012	2013
居住者	5,952	5,778	7,387	4,685
非居住者 直接	6,192	5,777	7,321	3,517
非居住者 マドリッド	-	-	690	2,761
合計	12,144	11,555	15,398	10,963

(出所) フィリピン知的財産庁 (IPOPHL) ウェブサイト

<http://ipophil.gov.ph/index.php/services/patents/fees>

国別申請者数は、米国が最も多く、次いで日本、中国となっている。

図表 26 国別申請者数

上位国別申請数			
米国	2,451	フランス	446
日本	1,148	韓国	385
中国	841	シンガポール	298
スイス	643	イタリア	235
ドイツ	453	タイ	211

(出所) フィリピン知的財産庁年次報告書

申請企業をみると、医薬品・医療機器分野では、Novartis（1位）、Johnson & Johnson（6位）、Boehringer Ingelheim（8位）、Sanofi（8位）が上位に位置している。

図表 27 上位の申請者

上位申請者			
Novartis AG	125	Johnson & Johnson	74
Asian Coating Philippines, Inc.	101	CJ Corporation	73
Doxo Ingredients, Inc.	92	Boehringer Ingelheim International GMBH	66
San Miguel Purefood Company, Inc.	89	Sanofi Pasteur	66
The Procter & Gamble Company	83	Philip Morris Brands ARL	64

(出所) フィリピン知的財産庁年次報告書

3.2. 医薬品・医療機器に係る特許・知的財産に関する紛争事例

3.2.1. 紛争処理機関

主な紛争処理機関は以下のとおり。

水際措置	税関知的財産室
行政措置	フィリピン知的財産庁 (IPOPHL) 法務部 (BLA)、国家捜査局 (NBI) 知的財産権部
民事訴訟	最高裁判所、特別商事裁判所
刑事訴訟	商事裁判所

フィリピンにおける模倣品は、医薬品では海外から違法に輸入されたものが多いことから、水際措置が重要となる。具体的には、輸入時に模倣品が摘発されるように、税関に製品の登録をしておくことが必要である。

仲裁に関しては、社会的に浸透しているとはいえ、紛争の起こった後に仲裁合意が得られることは期待できず、侵害事件で仲裁を利用することは極めて難しい¹⁰ようである。

3.2.2. 具体的な紛争事例の内容

現地ヒアリングによれば、商標権の侵害に関する紛争が多い一方、特許権の侵害に関する裁判はほとんど例がないとのことである。

¹⁰ 小野昌延・岡田春夫編『アジア諸国の知的財産制度』

3.2.3. 裁判所による重要判例や行政機関による重要決定

フィリピンは音楽 CD や DVD の海賊版が横行する市場の一つで、米国通商代表部 (USTR) の知的財産に関するスペシャル 301 条報告書の監視国となっていたが、2014 年 4 月に監視国の対象から除外された。これは、フィリピン当局における模倣品摘発などの対策の強化を評価してのものである。

3.2.4. 近年の紛争件数と紛争処理期間

日本貿易振興機構が公表している「フィリピン知財関連判例等情報 (2014 年 4 月～12 月)」では、2014 年 4 月から 12 月までに 156 件の知的財産権関連の判決が出ており、そのうち医療分野の案件は 69 件で、いずれも商標権侵害に関する訴訟である。

フィリピン知的財産庁の法務部 (BLA) に持ち込まれた知的財産権侵害の案件は 9 件、平均処理期間は 1.15 年となっている。

図表 28 知的財産権侵害に関する案件数及び平均処理期間

年	件数	平均処理期間
2005	10	2.15
2006	26	1.85
2007	25	2.15
2008	13	2.73
2009	14	2.84
2010	5	1.01
2011	21	2.81
2012	10	1.04
2013	19	1.54
2014	9	1.15

(出所) フィリピン知的財産庁提供資料

4. ブルネイ

4.1. 医薬品・医療機器に係る特許や知的財産に関する法規及び制度

4.1.1. 基礎情報

加盟条約	パリ条約	特許協力条約	WIPO 設立条約	マドプロ	TRIPs 協定
加盟年月	2012/2	2012/7	1994/4	未加入	1995/1

4.1.1.1. 法令

4.1.1.1.1. 特許制度

特許制度は、特許令 2011 年及び特許規則 2012 に規定されている。特許制度については、2012 年 1 月から、従来の再登録制度（イギリス、マレーシア、シンガポールで特許登録されたものについては申請により自動的に特許権を設定するもの）から委託審査制度に移行している。委託審査制度の下では、ブルネイの当局が受理した特許出願については、デンマーク、オーストラリア、ハンガリーの各知的財産庁に実体審査を外注することとなっている。

4.1.1.1.2. 商標制度

商標制度は、商標法（商標登録及び関連する目的について新たな規定を制定する法律、2000 年改正）に規定されている。

4.1.1.2. 関係官庁

ブルネイ知的財産庁（Brunei Intellectual Property Office : BruIPO）が特許、意匠、商標の登録を担当している。

4.1.2. 特許制度

4.1.2.1. 必要書類

特許出願に必要な書類は以下のとおり（特許令第25条）。

- ①願書（Request）
- ②発明の説明、クレーム及び説明又はクレームにおいて言及されている図面を含む明細書
- ③要約

4.1.2.2. 料金

特許取得・維持に係る主な費用は以下のとおり。

図表 29 特許取得・維持に係る主な費用

(単位：ブルネイドル)

		金額
出願料金		160
審査報告請求料金		1,100
調査報告(サーチレポート)及び審査報告請求料金		2,600
年金 (各年)	5～7 年度	160
	8～10 年度	270
	11～13 年度	350
	14～16 年度	450
	17～19 年度	550
	20 年度	650
	20 年度以降	950

4.1.2.3. 手続きの流れ・所要期間

出願書類が提出されると、方式要件が満たされているかどうかについての予備審査が行われる。

出願がすべての方式要件を満たしている場合は、登録官より出願人に通知書が送付される。出願人は、調査及び審査報告を求める請求書を提出し、手数料を納付する(特許令第30条(1))。

登録官は、特許付与に対して異論がある場合は、理由を示した通知書を出願人に通知する。

出願人は、登録官が定める期間内に異論に応答し、出願明細書を修正しなければならない(特許令第30条(6))。

特許付与の条件を満たした場合には特許が付与され、その旨が公告される(特許令第34条)。優先審査制度、早期審査制度はない。

4.1.2.4. 特許存続期間

特許存続期間は出願日から20年である。

医薬品の特許延長は認められている。特許の主題に医薬品の有効成分である物質を含み、有効成分として当該物質を使用する医薬品の販売許可取得手続きにより、特許を実施する機会が不当に短縮された場合で、販売許可の申請日と販売許可の取得日との間の間隔が2年を超える場合には、申請により次の期間のうち最も短い期間延長することができる(特許令第36条(1))。

- ① 特許付与証明書の交付日と販売許可の取得日との間の期間

- ② 販売許可の申請日と販売許可の取得日との間隔が2年を超える期間
- ③ 5年の期間

4.1.2.5. データ保護期間

情報なし。

4.1.2.6. 強制実施権及びその実施状況

強制実施権については特許令第 57 条に規定されている。

○申請条件

市場に当該特許製品が供給されていない、又は合理的な条件で供給されておらず、かつ、特許権者が合理的な条件で製品を市場に供給しない正当な理由がないこと

4.1.2.7. 特許権登録件数

図表 30 特許権登録件数

	居住者	非居住者	海外
2009	-	42	6
2010	-	-	22
2011	-	-	18
2012	-	-	20
2013	-	-	3

(出所) WIPO ウェブサイト

4.1.3. 商標制度

4.1.3.1. 必要書類

商標出願に必要な書類は以下のとおり¹¹。

- ①出願人の住所及び氏名（法人の場合は名称）
- ②商標見本
- ③商品又はサービス、及びその区分
- ④商標を使用する意思の陳述
- ⑤立体商標の場合
その旨の陳述
- ⑥色彩を含む場合
色彩の主張
- ⑦優先権を主張する場合
基礎出願の出願国、出願日、出願番号
- ⑧優先権証明書

¹¹ 特許庁委託事業「世界の産業財産権制度および産業財産権侵害対策概要ミニガイド ブルネイ」(2012年1月)

出願日から3か月以内に提出しなければならない。

⑨委任状

4.1.3.2. 料金

商標出願等に係る主な費用は以下のとおり。

図表 31 商標出願等に係る主な費用

(単位：ブルネイドル)

		金額
商標出願	通常出願 1 区分	150
	追加の 1 区分	150
	団体商標 1 区分	150
	追加の 1 区分	150
異議申立	通常出願	250
更新		200

(出所) ブルネイ知的財産庁ウェブサイト

<http://www.brunei-patents.com.bn/index.php/information/forms-and-fees/trademark-form>

4.1.3.3. 手続きの流れ・所要期間

商標出願は方式審査を経て、不登録事由の有無についての実体審査が行われる。

出願に不登録事由がある場合には、出願人に拒絶理由が通知され、意見書・補正書を提出する機会が与えられる（商標法第38条）。

出願が不登録事由に該当しない場合には、出願公告がなされる。第三者は、公告の日から3か月間、異議申立を行うことができる。異議申立が認められなかった場合には、商標出願は登録され、出願人には登録証が発行される（商標法第41条）。

優先審査制度・早期審査制度はない。

4.1.3.4. 商標権存続期間

商標権の存続期間は登録日から10年で、10年間毎に更新できる（商標法第44条）。存続期間を更新するためには、存続期間の満了前6ヵ月以内に更新登録出願をしなければならない。

4.1.3.5. 商標権登録件数

図表 32 商標権登録件数

	居住者	非居住者	海外
2009	-	9	75
2010	-	-	48
2011	-	-	124
2012	26	-	143
2013	-	-	212

(出所) WIPO ウェブサイト

4.2. 医薬品・医療機器に係る特許・知的財産に関する紛争事例

4.2.1. 紛争処理機関

主な紛争処理機関は以下のとおり。

水際措置	財務省税関局 (Royal Customs and Excise Department)
行政措置	なし ¹²
民事訴訟	裁判所 (中等裁判所、高等裁判所)
刑事訴訟	裁判所 (中等裁判所、高等裁判所)

知的財産権の侵害に対する対抗策としては、民事訴訟を提起することが最も簡単な方法であるとされる。裁判所における審理には最長 2 年を要するが、近年では審理が迅速化しており、12 か月から 15 か月で終了するといわれている¹³。

4.2.2. 具体的な紛争事例の内容

未登録の知的財産に関しては、2013 年 4 月時点で、過去 10 年間において、差し止めや損害賠償が請求された事例はない¹⁴。

4.2.3. 裁判所による重要判例や行政機関による重要決定

該当情報なし。

4.2.4. 近年の紛争件数と紛争処理期間

未登録の知的財産に関しては、2013 年 4 月時点で、過去 10 年間において、差し止めや損

¹² ASEAN IPR SME Helpdesk, IP Country Factsheet: BRUNEI

¹³ ASEAN IPR SME Helpdesk, IP Country Factsheet: BRUNEI

¹⁴ 日本貿易新興機構バンコク事務所「ASEAN における特許権、意匠権、商標権などの産業財産権登録に拠らない発明、意匠、商標の保護に関する調査」(2013 年)

害賠償が請求された事例はない¹⁵。

訴訟となった場合の審理期間は、前述のとおり 12 か月から 15 か月程度を要するようである。

¹⁵ 日本貿易新興機構バンコク事務所「ASEAN における特許権、意匠権、商標権などの産業財産権登録に拠らない発明、意匠、商標の保護に関する調査」（2013 年）

5. ベトナム

5.1. 医薬品・医療機器に係る特許や知的財産に関する法規及び制度

5.1.1. 基礎情報

加盟条約	パリ条約	特許協力条約	WIPO 設立条約	マドプロ	TRIPs 協定
加盟年月	1949/3	1993/3	1976/7	2006/7	2007/1

5.1.1.1. 法令

5.1.1.1.1. 特許制度

特許制度は、知的財産法（2005年法を一部改正する2009年法律36/2009/QH12号、2010年1月1日施行）に規定されている。

5.1.1.1.2. 商標制度

商標制度も同様に、知的財産法（2005年法を一部改正する2009年法律36/2009/QH12号、2010年1月1日施行）に規定されている。

5.1.1.2. 関係官庁

特許、意匠、商標の登録については科学技術省（The Ministry of Science and Technology）傘下の知的財産庁（National Office of Intellectual Property of Viet Nam：NOIP）が担当している。

5.1.2. 特許制度

5.1.2.1. 必要書類

特許出願に必要な書類は以下のとおり¹⁶。

①願書（Request）

出願人及び発明者の名称（氏名）及び住所、発明の名称、優先権主張の場合にはその情報等を記載する。

②明細書及びクレーム（Specification & Claims）

③必要な図面及び要約（Drawings & Abstract）

④委任状（Power of Attorney）

出願人が署名する。認証は不要である。出願日から3か月以内に提出できる。

⑤優先権証明書（Priority Document）

出願日から3か月以内に提出する必要がある。

⑥優先権証明書の翻訳文（Translation of Priority Document）

提出要求された場合に、翻訳者の証明付き翻訳文の提出が必要となる。

⑦優先権譲渡証（Assignment of Priority Right）

¹⁶ 特許庁委託事業「世界の産業財産権制度および産業財産権侵害対策概要ミニガイド ベトナム」（2013年12月）

ベトナム出願の出願人が優先権主張する基礎出願の出願人と異なる場合、優先権譲渡証の提出が必要である。譲渡人及び譲受人が署名する。

5.1.2.2. 料金

特許取得・維持に係る主な費用は以下のとおり。

図表 33 特許取得・維持に係る主な費用

(単位：ベトナム・ドン)

		金額
出願料金	最初の独立クレーム	180
	各独立クレームにつき	180
	明細書枚数(5枚を超える各用紙)	12
審査請求料	最初の独立クレーム	540
	各独立クレームにつき	540
年金	1年及び2年度(各年/各独立クレーム)	300
	5年及び6年度(各年/各独立クレーム)	780
	9年及び10年度(各年/各独立クレーム)	1800
	17年から20年度(各年/各独立クレーム)	4,200

5.1.2.3. 手続きの流れ・所要期間

①方式審査

出願書類について、方式的要件を満たしているかどうかの審査が行われる。方式的要件を満たしていないと判断された場合、知的財産庁はその旨を出願人に通知し、出願人は通知日から1か月以内に補正をすることができる。

出願人が、適切に補正をしなかった場合、出願は拒絶される。

②出願公開

方式的要件を満たした出願は、出願日（優先日）から19か月経過後に公開される。出願公開後、一定の要件下、仮保護の権利が発生する。

第三者は、出願公開日から特許付与の決定までの期間、特許庁に意見書を提出することができる。

③審査請求・④実体審査

実体審査を受けるためには、出願人は、出願日（優先日）から42か月以内に出願審査の請求をしなければならない。

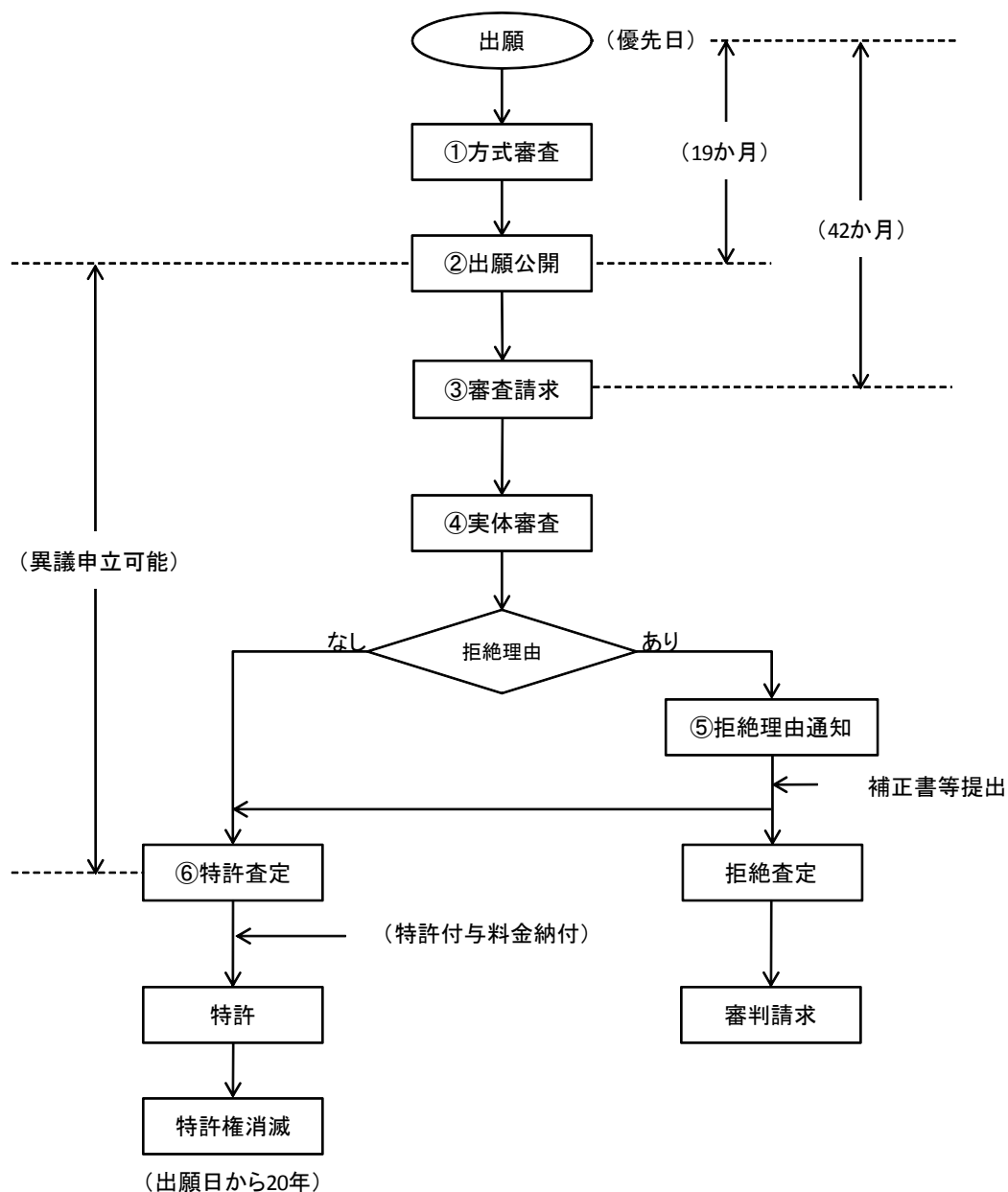
⑤拒絶理由通知

審査の結果、出願に係る発明が、新規性、進歩性又は産業上利用性の要件を満たしていないと判断された場合、拒絶理由通知が発行される。出願人は、上記拒絶理由通知に対して、通知日から通常2か月以内に、補正書・意見書の提出により、応答することができる。

⑥特許付与

全ての特許要件を満たしていると判断された場合、特許付与の通知が発行され、出願人が手数料を納付した後、特許の付与が公告され、特許証が発行される。

図表 34 出願から特許権の消滅までのフローチャート



(出所) 特許庁委託事業「世界の産業財産権制度および産業財産権侵害対策概要ミニガイド ベトナム」(2013年12月)

早期審査は、手数料を行うことで請求ができるが、請求時点の知的財産庁の事務処理能力等により拒否されることもありうる。

5.1.2.4. 特許存続期間

特許存続期間は出願日から 20 年である（知財法第 93 条（2））。

5.1.2.5. データ保護期間

データ保護期間は、流通販売許可が付与された日から 5 年である（知的財産法第 128 条）。

知的財産法第 128 条 – 試験データの秘密保持義務

1. 医薬品若しくは農薬製品の事業認可又は流通販売許可の申請者が、法律により、その創出に相当な努力と費用を要する企業秘密の試験結果その他のデータの提出を義務付けられている状況で、当該申請者がかかる情報を秘密に保持するよう求めた場合、当該機関は、当該データの開示が国民を守るために必要である場合を除き、当該データが不正な商業目的のために使用、開示されることがないように必要な保護措置を講じる義務を有するものとする。
2. 本条第 1 項に定められたとおり当該機関への申請に際して秘密データが提出されてから、申請者に認可・許可が付与された日から起算して 5 年の期間が終了するまで、当該機関は、本法律の第 125 条第 3 項（d）に定められた場合を除き、先行申請者の同意を得ることなく上記の秘密データを申請に用いた後続の申請者に対し、認可を与えてはならない

5.1.2.6. 強制実施権及びその実施状況

強制実施権については、知的財産法第 145 条に規定されている。

○申請要件

- ア 国防、安全保障、人民の保健及び栄養の必要又は社会のその他の緊急の必要を満たすための非商業目的の場合
- イ 特許権者が、特許出願日から 4 年又は特許付与日から 3 年の満了前に、国防、安全保障、人民の保健及び栄養の必要又は社会のその他の緊急の必要を満たすために発明を実施しない場合
- ウ 発明の実施を希望する者が、合理的な対価と取引条件に関する交渉のために合理的な期間内に努力したにもかかわらず、発明の専用使用権者と特許実施許諾契約の締結について合意できない場合
- エ 特許権者が、競争に関する法令及び規則によって禁止されている競争制限行為を行っていると思われる場合

5.1.2.7. 特許権登録件数

図表 35 特許権登録件数

	居住者	非居住者	海外
2009	29	677	2
2010	29	793	4
2011	48	958	5
2012	52	1016	4

(出所) WIPO ウェブサイト

5.1.3. 商標制度

5.1.3.1. 必要書類

商標出願に必要な書類は以下のとおり¹⁷。

①願書

出願人の住所及び氏名（法人の場合は名称）、商品・サービスの表示及びそれらの属する区分、優先権主張の場合にはその情報等を記載する。

一出願多区分制が導入され、一出願で複数の区分を指定することが可能である。

②委任状

出願人が署名する。認証は不要である。

③商標見本

④優先権証明書

5.1.3.2. 料金

商標出願等に係る主な費用は以下のとおり。

図表 36 商標出願等に係る主な費用

(単位：ベトナム・ドン)

		金額
出願料金	1 区分(商品・役務 6 品目まで)	180
	追加区分(商品・役務 6 品目まで)	180
	7 品目以上(各商品・役務))	180
優先権主張料金		600

5.1.3.3. 手続きの流れ・所要期間

○方式審査

方式的要件を満たしているか否かについて審査され、満たしていない場合は、指令発行日

¹⁷ 特許庁委託事業「世界の産業財産権制度および産業財産権侵害対策概要ミニガイド ベトナム」(2013年12月)

から1か月以内に補正する機会が与えられる。方式的要件を満たしている場合には、出願日が与えられる。

○出願公開

方式的要件を満たした出願は、出願が受理された日から2か月以内に、公報に公開される。第三者は、出願公開日から登録付与の決定の前日まで、異議申立をすることができる。

○実体審査

登録要件審査後、審査官が拒絶理由を発見した場合は、拒絶理由が通知され、出願人は、当該通知日から所定の期間内に補正書、意見書の提出又は分割出願等を行うことができる。

上記拒絶理由通知に対して応答後、依然として当該拒絶理由を解消できなかった場合、出願は最終的に拒絶される。

一方、審査官が登録要件を満たしていると判断した場合、権利付与の決定が行われ、所定の手数料が納付された場合には登録され、登録証が発行される。

○審判請求

登録拒絶査定に不服を有する場合、出願人は拒絶査定の日から90日以内に、特許庁へ審判請求をすることができる。

早期審査については、以下に該当する場合に認められる。

① 下記根拠に基づき出願人の要請がある場合。

- (a) その標章が外国において又はマドリッド協定によって出願の必要がある。
- (b) その標章が特別の場合に緊急に使用する必要がある。

② 知的財産庁に所定の手数料を支払った場合。ただし、請求時点の知的財産庁の事務処理能力等により拒否されることもありうる。

5.1.3.4. 商標権存続期間

商標権の存続期間は出願日から10年で、10年ごとに更新できる(知的財産法第93条(6))。

5.1.3.5. 商標権登録件数

図表 37 商標権登録件数

	居住者	非居住者	海外
2009	29	677	2
2010	29	793	4
2011	48	958	5
2012	52	1016	4
2013	59	1123	11

(出所) WIPO ウェブサイト

5.2. 医薬品・医療機器に係る特許・知的財産に関する紛争事例

5.2.1. 紛争処理機関

主な紛争処理機関は以下のとおり。

水際措置	ベトナム税関総局
行政措置	<ul style="list-style-type: none">・科学技術省（MOST）監査局（工業財産権侵害事案全般）・商工省（MOIT）市場管理局（流通・販売）・文化スポーツ観光省（MOCST）文化監査局（出版、映画、芸能、美術、写真等文化・情報分野）・公安省（MPS）経済警察
民事訴訟	<ul style="list-style-type: none">・最高人民裁判所・人民高等裁判所（省レベル）・地方人民裁判所（県レベル） ※知的財産権紛争は、その複雑さから、高等裁判所が一審となるのが一般的。
刑事訴訟	<ul style="list-style-type: none">・最高人民裁判所・人民高等裁判所（省レベル）・地方人民裁判所（県レベル）

知的財産権の侵害に対しては、行政摘発、刑事訴訟、民事訴訟などの方法で対応することができるが、民事訴訟については時間やコストがかかること、執行の困難さなどから、行政措置を活用することが一般的である¹⁸。

¹⁸ 小野昌延・岡田春夫編『アジア諸国の知的財産制度』

5.2.2. 具体的な紛争事例の内容

日本貿易振興機構が公表しているベトナム知財関連判例等情報(2014年4月～9月)では、4件の判例が掲載されているが、その中には医療分野における紛争は含まれていない。

その他の事例として、ある多国籍企業の医薬品の商標を、ベトナム国内の国営企業がマークを模倣した事例がある。

図表 38 紛争の事例

分類	概要
商標侵害	ある多国籍企業がアメリカとイギリスで使用している医薬品の登録商標“PANADOL”のマークを模倣した類似商標を、ベトナム国内の8つの国営企業が使用した。商標の所有者はコンサルティング会社の InvestConsult に侵害を解決するよう要請し、InvestConsult と侵害8社との会談で4社は自社製品に類似商標を使うのをやめることに同意した。残りの4社(国防省傘下2社、公安省傘下2社)は同意しなかった。そこで、InvestConsult は知的財産庁、紛争裁定委員会(DAB)、貿易省、総理府に連絡し、解決への参加を要請し、国防省と公安省にもこの事案の解決を要請した。

(出所) 日本貿易振興機構「ベトナム進出外国企業の工業所有権の保護及び日本企業向けの提案」より作成

5.2.3. 裁判所による重要判例や行政機関による重要決定

行政の近年の動向としては、模倣品対策の強化に向けた動きがある。密輸、商業詐欺及び模倣品防止の指導委員会（「389 指導委員会」）の委員長である副首相グエン・スアン・フックは、2014年7月31日、密輸、商業詐欺及び模倣品対策を円滑に進めるため、「ベトナム・密輸、商業詐欺及び模倣品防止の指導委員会に関する通知（Notice No. 302/TB-VPCP）」を发出した。

通知では、模倣品対策の強化に向けた関連官庁への責任者の配置、水際措置の強化、関係各庁の協力の強化を行うことが規定されている。

5.2.4. 近年の紛争件数と紛争処理期間

○紛争件数

ベトナム知財関連判例等情報（2014年4月～9月）では、4件の判例が掲載されているが、その中には医療分野における紛争は含まれていない。

○紛争処理期間¹⁹

ベトナムでは第一審と上訴審の二審制を採っている。ベトナム法が規定するように、特許侵害事件の提訴期限は4か月である。裁判所は訴訟準備のために期限の延長を決定することができるが、いずれの場合にも6か月を超えないものとする。

実務では、第一審は12か月から18か月を要する。第一審の裁判所の判決に対して、その言い渡しから15日以内に最高人民裁判所に上訴することができる。最高裁判所は上訴から6か月から12か月以内に審理を開始することとなっている。

¹⁹ 日本貿易振興機構「模倣対策マニュアル ベトナム編」（2012年3月）

6. マレーシア

6.1. 医薬品・医療機器に係る特許や知的財産に関する法規及び制度

6.1.1. 基礎情報

加盟条約	パリ条約	特許協力条約	WIPO 設立条約	マドプロ	TRIPs 協定
加盟年月	1989/1	2006/8	1989/1	未加入※	1995/1

※マドリッドプロトコルには、2015年6月又は10月の議会承認を経て加入の見込みである。
(現地調査ヒアリングより)

6.1.1.1. 法令

6.1.1.1.1. 特許制度

特許制度については、特許法（2006年法律 A1264 により改正された 1983年法律 291）、特許規則（2011年 PU（A）48 により改正）に規定されている。

6.1.1.1.2. 商標制度

商標制度については商標法（2002年法律 A1138 により改正された 1976年法律 175）、商標規則（2011年 PU（A）47 により改正）に規定されている。

6.1.1.2. 関係官庁

知的財産に関する審査・登録業務は、マレーシア知的財産公社（MyIPO）が担当している。

6.1.2. 特許制度

6.1.2.1. 必要書類

特許出願に必要な書類は以下のとおり²⁰。

①願書（Request）

出願人及び発明者の名称・氏名・住所、優先権主張の場合にはその情報等を記載する。
現地代理人が作成し、署名して提出する。

②明細書及びクレーム（Specification & Claims）

③必要な図面及び要約（Drawings, Abstract）

④委任状（Appointment of Patent Agent）

出願人が署名する。認証は不要である。
出願日から6か月以内に提出することができる。

⑤発明者から特許を受ける権利の承継の情報（How the applicant derives right to the patent from the inventor）

職務発明による承継か否か（by way of employment）、

²⁰ 特許庁委託事業「世界の産業財産権制度および産業財産権侵害対策概要ミニガイド マレーシア」（2013年12月）

譲渡によるものか否か (by way of assignment) 、又は
その他の契約か否か (by way of other agreement) の説明

⑥譲渡証 (Assignment)

発明者から出願人への譲渡証は不要である。

⑦優先権証明書 (Priority Document)

6.1.2.2. 料金

特許取得・維持に係る主な費用は以下のとおり。

図表 39 特許取得・維持に係る主な費用

(単位：マレーシア・リンギット)

		金額
出願料金		260
・クレーム追加料金(11以上1クレーム当たり)		20
審査請求料金 (※)	通常審査請求(Request for normal examination)	950
	修正審査請求(Request for modified examination)	600
年金	2年度	260
	5年度	460
	10年度	780
	20年度	2,600

※電子申請の場合は少し安くなる。

6.1.2.3. 手続きの流れ・所要期間

6.1.2.3.1. 通常の審査制度

①方式審査

出願書類の方式的要件を満たしているかについての審査が行われる。満たしていないと判断された場合は3か月以内に補正を行う必要がある。

②出願公開

予備審査を通過したものについては、出願は、出願日(又は優先日)から18か月経過後に公開される

③審査方式選択

マレーシアでは通常実体審査と修正実体審査の2通りの審査請求の仕組みがあり、出願者は、18か月以内に手数料の納付とともにいずれかの審査の請求を行わなければならない。

④通常実体審査

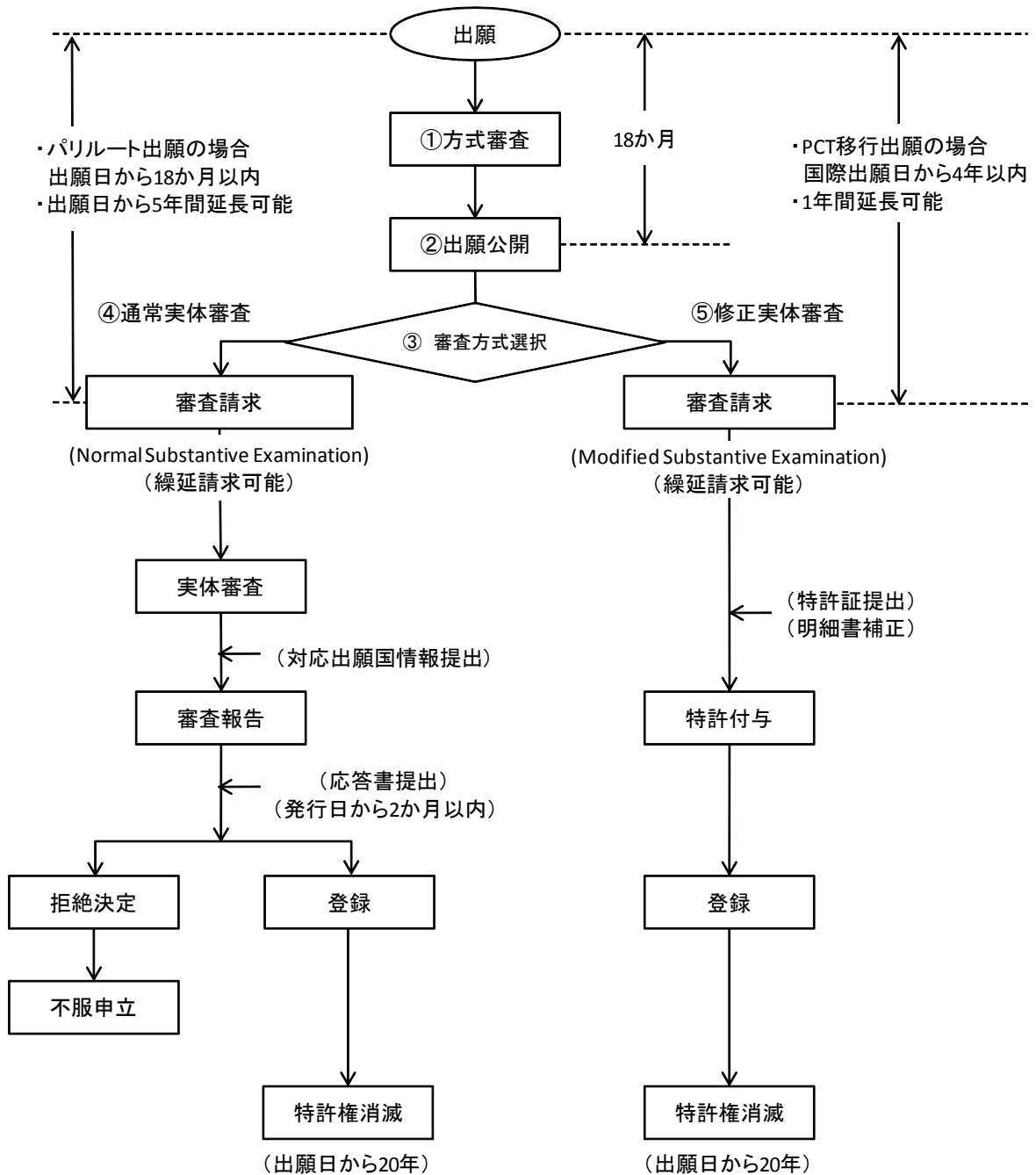
通常実体審査はマレーシア知的財産公社が新規性等の実体的要件について審査を行うものである。

登録官は審査報告（Examination Report）を作成し、出願者は2か月以内に応答を行う必要がある。

⑤修正実体審査

修正実体審査（Modified Substantive Examination）は、対応出願国（オーストラリア、欧州、日本、韓国、英国、米国）のいずれかの国で認証された特許証を提出し、当該出願国の明細書等の内容とマレーシア出願の明細書等の内容を合致させるため補正書の提出を求めるものである。

図表 40 出願から登録までのフローチャート



(出所) 特許庁委託事業「世界の産業財産権制度および産業財産権侵害対策概要ミニガイド マレーシア」(2013年12月)

6.1.2.3.2. 早期審査制度 (Expedited Normal Examination)

マレーシアでは早期審査制度が設けられている(特許規則第27E)。早期審査制度が利用できるのは以下のケースである。

- ・国家又は公共の利益となる場合

- ・侵害訴訟が発生している場合
- ・出願者が発明を既に商品化している場合、又は商品化を予定している場合
- ・環境の質又はエネルギー資源の保護を高めるような環境保全技術（グリーンテクノロジー）に関するものである場合
- ・政府又は認可機関が交付する金銭的利益を得るためである場合
- ・その他の合理的な理由がある場合

早期審査の処理は、早期審査請求の受理日から2か月で行われることとなっており、従って、すべての文書及び書類が整理されていることを前提として、出願から特許の付与までの要する期間は20か月ということになる²¹。

6.1.2.3.3. 特許審査ハイウェイ

日本とマレーシアの間では、特許審査ハイウェイが実施されている。この枠組みを活用した場合、マレーシアでは申請から6か月で審査が完了することとなっている。

6.1.2.4. 特許存続期間

特許付与証明書が発行された日から効力が発生し、特許存続期間は出願日から20年である。2001年8月1日より前に申請された出願の場合、特許付与日から15年又は出願日から20年の何れか長い方が特許存続期間となる。（特許法第35条）

6.1.2.5. データ保護期間

データ独占権が認められており、保護期間は5年である（Regulation 29 of the Control of Drugs and Cosmetics Regulations 1984）。原産国等でデータ保護が適用される場合、最初に登録された日又は販売承認を付与された日から起算されることに注意が必要である。

4.3 データ独占権が付与される前に、

- i) 新規化学物質を含む新製剤の申請者は、医薬品サービスダイレクターに対し、その創出に相当な努力と費用を要する未開示、未発表の、公知でない医薬品試験データを提出しなければならない。又は、
- ii) 登録された製剤の2つ目の効能・効果について承認を求める申請者は、医薬品サービスダイレクターに対し、2つ目の効能・効果及び相当な努力を要するその創出に関連して実施された、バイオアベイラビリティ調査以外の新たな臨床試験の報告書を提出しなければならない。

4.4 医薬品サービスダイレクターは、データ独占権を付与するか否かについて決定するものとする。データ独占権の期間は、ケースバイケースで判断される。

4.5 データ独占権期間は、以下の年数を超えないものとする。

- i) 新規化学物質を含む新製剤については、5年。また、

²¹ 日本貿易振興機構『模倣対策マニュアル マレーシア編』（2013年3月）

- ii) 登録された製剤の2つ目の効能・効果については、3年。かかるデータ独占権期間は、2つ目の効能・効果に関する場合に限る。

4.6 データ独占権期間の計算

- i) 新規化学物質を含む新製剤に関するデータ独占権期間は、原産国、若しくは医薬品サービスダイレクターが適切とみなした国においてデータ独占権/試験データ保護が付与されている場合に、当該製剤が最初に登録された日又は販売承認が付与された日から起算する。
- ii) 登録された製剤の2つ目の効能・効果に関するデータ独占権期間は、原産国、若しくは医薬品サービスダイレクターが適切とみなした国においてデータ独占権/試験データ保護が付与されている場合に、2つ目の効能・効果が承認された日から起算する。

4.7 データ独占権の付与に関するその他の申請の検討

新規化学物質を含む登録済みの新製剤に関連して、その他の製剤を登録する場合、その活性部分が、マレーシアでデータ独占権を付与された登録済み製剤の活性部分とすべての点で同一であり、かつ以下のいずれかに該当する場合、かかる製剤の登録を検討対象とする。

- i) 申請者が、登録のために提出される製剤の品質、安全性及び有効性を実証するため、その創出に相当な努力を要する未開示、未発表の、公知でない医薬品試験データを提出する。又は、
- ii) 新規化学物質を含む登録済みの新製剤の所有者が権限を付与した者から、申請者が、試験データを使用又は参照する権利に対する同意を書面で得ている。

データ独占権の不適用

5. データ独占権のいかなる権利も、

- i) 強制実施権が発動された状況、又は国民の健康を守り、国民の医薬品へのアクセスを確保する必要性に沿ったその他の対策が導入されている状況には適用されない。
- ii) 国民の健康、国家の安全、非営利的な公共利用を保護し、国家の非常事態、公衆衛生の危機又はマレーシア政府によって宣言されたその他の極度の緊急事態に対処するため、マレーシア政府が必要な措置を講じることを妨げない。

6.1.2.6. 強制実施権及びその実施状況

強制実施権については特許法第49条に規定されている。

○申請条件

- ・特許の付与から3年又は特許出願日から4年の期間のうちいずれか遅い方が終了していること。
- ・以下のいずれかの理由が存在すること。
 - ア 正当な理由なしに、マレーシアにおいて、その特許製品の生産又はその特許方法の

利用が行われていないこと

- イ 正当な理由なしに、マレーシアにおいて、国内市場における販売のためにその特許に基づく製品が生産されていないか、又は不当に高価で販売されている若しくは公衆の需要をみたしていないこと

マレーシア知的財産公社へのヒアリングによれば、強制実施権付与の申請は過去に 1 件申請があったが受理されていない。

また、政府が実施するもの（緊急事態が存在する場合、又は国の安全、栄養、保健を主とする公共の利益のために必要な場合等、特許法第 84 条）については、2003 年に実施されたものが 1 件あり、これは、HIV 関連の治療のために、政府系病院において使用されたものである。それ以降は強制実施権が設定された例はない。

6.1.2.7. 特許権登録件数

図表 41 特許権登録件数

	居住者	非居住者	海外
2009	270	3,198	228
2010	200	1,960	316
2011	310	2,043	285
2012	295	2,165	365
2013	288	2,372	432

(出所) WIPO ウェブサイト

図表 42 マレーシア分野別特許登録数

YEAR	SECTION								TOTAL
	A	B	C	D	E	F	G	H	
1993	215	169	503	15	37	52	155	138	1,284
1994	260	267	505	12	71	79	192	243	1,629
1995	336	268	542	27	48	61	194	277	1,753
1996	285	323	483	31	76	103	178	322	1,801
1997	151	138	196	13	32	45	82	132	789
1998	104	98	141	4	18	31	64	106	566
1999	132	112	191	9	21	49	68	139	721
2000	61	59	110	8	19	42	36	70	405
2001	155	233	288	18	44	102	231	399	1,470
2002	206	236	334	19	42	104	228	323	1,492
2003	224	242	396	28	38	119	190	341	1,578
2004	325	377	625	25	50	132	321	492	2,347
2005	333	452	600	30	82	164	316	531	2,508
2006	948	1,155	1,275	101	197	448	1,042	1,583	6,749
2007	1,179	1,213	1,748	109	221	407	883	1,223	6,983
2008	423	421	451	33	98	159	293	364	2,242
2009	656	633	837	53	119	185	488	497	3,468
2010	364	390	599	22	75	125	274	328	2,177
2011	404	402	693	28	90	126	283	366	2,392
2012	445	424	722	25	72	101	328	384	2,501
2013	523	393	840	36	98	108	315	378	2,691
2014	538	430	729	27	154	150	331	403	2,762
FEB 2015	83	86	87	4	35	42	57	89	483
TOTAL	8,350	8,521	12,895	677	1,737	2,934	6,549	9,128	50,791

- A ライフサイエンス関連
- B 情報通信関連
- C 環境関連
- D ナノテクノロジー・材料関連
- E エネルギー関連
- F 製造技術関連
- G 社会基盤関連
- H フロンティア関連

(出所) マレーシア知的財産公社

6.1.3. 商標制度

6.1.3.1. 必要書類

商標出願に必要な書類は以下のとおり²²。

①願書 (Request)

出願人の名称、優先権主張の情報等を記載する。

②商標を使用する商品又はサービスのリスト

③商標見本 (Mark)

④宣誓書 (Statutory Declaration)

出願人が商標を善意で所有しており、商標権者として登録される資格を有する旨を、宣誓する書面である。公証認証 (Notarization) が必要である。

⑤優先権証明書 (Priority Document)

提出要求があった場合に提出が必要である。

⑥委任状 (Power of Attorney)

出願人が署名する。認証は不要である。

6.1.3.2. 料金

商標出願等に係る主な費用は以下のとおり。

図表 43 商標出願等に係る主な費用

(単位：マレーシア・リンギット)

		金額
出願料金		370
早期審査料金	早期審査申請料金	250
	早期審査	1,200
更新料金		600

※電子申請の場合は少し安くなる。

6.1.3.3. 手続きの流れ・所要期間

出願書類が提出されると、出願書類が所定の要件を満たしているかに関する方式審査が行われ、その後、登録要件を満たしているかについての実体審査が行われる。

審査官が登録要件を満たしていないと判断した場合は、拒絶理由を通知し、出願人は通常2か月以内（延長可能）に応答することができる。

審査官の拒絶理由通知に対して、応答したが依然として拒絶理由を解消できなかった場合、拒絶査定となり出願人は当該査定に対して所定期間内にヒアリングを請求しなければならず（請求をしなかった場合は放棄とみなされる）、審査官は、ヒアリング結果を踏まえて拒絶

²² 特許庁委託事業「世界の産業財産権制度および産業財産権侵害対策概要ミニガイド マレーシア」（2013年12月）

又は容認を決定する。

ヒアリング請求後、審査官は拒絶又は容認を決定する。拒絶された場合、高等裁判所に対して不服申立を提起することができる。

出願が容認された場合、異議申立のために出願内容は2か月間公告される。

異議申立がなく、又は異議申立に理由がないとの決定がされた場合、出願人が指定期間内に料金を納付した後、商標は登録され、登録証が発行される。

優先審査制度・早期審査制度はない。

6.1.3.4. 商標権存続期間

商標権の存続期間は商標登録の効力が生じたとみなされる登録出願日から10年で、10年ごとに更新できる。(商標法第32条)

6.1.3.5. 商標権登録件数

図表 44 商標権登録件数

	居住者	非居住者	海外
2009	5,438	9,534	3,012
2010	5,642	8,652	3,928
2011	10,201	13,618	4,025
2012	9,765	16,311	3,033
2013	9,777	17,202	3,440

(出所) WIPO ウェブサイト

図表 45 2013年度商標登録数ベスト10

国	2013
マレーシア	9,777
アメリカ合衆国	3,890
日本	2,692
中国	1,050
ドイツ	1,048
シンガポール	953
英国	914
スイス	862
フランス	747
韓国	514

(出所) マレーシア知的財産公社

6.2. 医薬品・医療機器に係る特許・知的財産に関する紛争事例

6.2.1. 紛争処理機関

主な紛争処理機関は以下のとおり。

水際措置	マレーシア税関局
行政措置	国内取引・協業・消費者保護省（Ministry of Domestic Trade, Cooperative and Consumerism : MDTCC） マレーシア警察（著作権侵害の場合）
民事訴訟	高等裁判所、控訴裁判所、連邦裁判所
刑事訴訟	MDTCC 高等裁判所、控訴裁判所、連邦裁判所

水際措置として、商標権者は、税関に予め取締りを求める商品を登録し、模倣の疑いがある商品が輸入された時点で差押さえを求めることができる。

行政措置としては、侵害物の捜査押収を含む強制捜査（レイド）、押収された侵害物の没収、国内取引・協業・消費者保護省（Ministry of Domestic Trade, Cooperative and Consumerism : MDTCC）、違反に対する反則金の支払い（取引表示違反の場合）があり、MDTCCが取締りを行っている。また、侵害者に対する刑事訴追もMDTCCが行う。

民事訴訟はエンフォースメントの主要な手段であるとされる。これは、行政措置による反則金支払いの金額は高額ではないこと、MDTCCが刑事訴訟を提起する比率は高くないことなどにより、行政措置や刑事訴訟は侵害者に対する恒久的な抑止措置や禁止措置にはなりえないためである²³。民事訴訟により侵害者に対する差止め命令や損害賠償を得ることが、知的財産権保護のための有力な方法であると考えられる。

6.2.2. 具体的な紛争事例の内容

医薬品・医療機器に関する具体的な紛争事例を以下に示す。

分類	概要
商標侵害	デンマークの医薬品メーカーレオ・ファーマ社が、医薬品に係る同社の登録商標についての侵害でマレーシアの後発医薬品メーカーKotra Pharma社を提訴（2001年）し、勝訴（2009年1月）。
特許権侵害	原告：Ranbaxy (Malaysia) 「COVANCE」として知られる医薬品有効成分ロサルタンカリウムを含有する錠剤を製造・販売 被告：E.I. Du Pont De Nemours and Company（特許権所有者） ・原告は被告のロサルタンカリウムという置換イミダゾールに関する請求

²³ 日本貿易振興機構『模倣対策マニュアル マレーシア編』（2013年3月）

	<p>項の無効を主張。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・これに対し、被告は「COVANCE」の製造・販売が特許権侵害にあたりと反訴した。 ・原告は、「COVANCE」の販売については規制当局の認可を受けており、特許権侵害には当たらないと主張。 ・高等裁判所は、薬品の特許の実施許諾は特許権者と薬品の登録申請者との間の問題であることから、原告が規制当局の認可を取得したことと特許法とは何ら関係がないとした。 ・また、高等裁判所は原告の「COVANCE」は被告の特許を侵害しているとして反訴を認めた。
特許権侵害	<p>テルモ株式会社は、ドイツの B.Braun 社からテルモのセーフティ機構付留置針が B.Braun 社のマレーシア特許権を侵害するとして提訴されたが、2011年7月、クアラルンプール高等裁判所は、同特許権を侵害しないとの判決を下した。※テルモ社は B.Braun 社による仮差し止めにより損害を被っている。</p>

(出所) 各社プレスリリース等を基に作成

6.2.3. 裁判所による重要判例や行政機関による重要決定

特記事項なし。

なお、前述の「COVANCE」の特許をめぐる裁判における高等裁判所の判断にもあるように、マレーシアにおいては、医薬品の販売承認に当たり、申請者の特許の有無は考慮されていない。

6.2.4. 近年の紛争件数と紛争処理期間

紛争処理期間はケースバイケースであると考えられるが、レオ・ファーマ社の商標権侵害訴訟については、判決までに8年を要している。

7. アラブ首長国連邦

7.1. 医薬品・医療機器に係る特許や知的財産に関する法規及び制度

7.1.1. 基礎情報

加盟条約	パリ条約	特許協力条約	WIPO 設立条約	マドプロ	TRIPs 協定
加盟年月	2000/3	2000/3	2000/3	未加入	1955/1

7.1.1.1. 法令

7.1.1.1.1. 特許制度

特許制度は、特許意匠法（2006年連邦法第31号、2003年12月31日施行）に規定されている。

7.1.1.1.2. 商標制度

商標制度は、商標法（2002年法律第8号、2002年10月31日施行）に規定されている。

7.1.1.2. 関係官庁

特許登録については経済省（Ministry of Economy）の産業財産権部²⁴（Industrial Property Department）、商標の登録については同省の商標部²⁵（Trade Mark Department）が所管している。

7.1.2. 特許制度

7.1.2.1. 必要書類

特許出願に必要な書類は以下のとおり²⁶。

①願書（Request）

出願人及び発明者の氏名・住所、優先権主張の情報等を記載する。
現地代理人が作成して提出する。

②明細書及びクレーム（Specification & Claims）

アラビア語及び英語の明細書等を提出する必要がある。

③必要な図面（Drawings）

④要約書（Abstract）

⑤委任状（Power of Attorney）

出願人が署名する。領事認証（Legalization）を受ける必要がある。

出願日から90日以内に提出しなければならない。延長はできないとされている。

⑥譲渡証（Assignment）

²⁴ <http://www.economy.gov.ae/English/IndustrialProperty/Pages/default.aspx>

²⁵ <http://www.economy.gov.ae/English/Pages/TradeMarkHomePublic.aspx>

²⁶ 特許庁委託事業「世界の産業財産権制度および産業財産権侵害対策概要ミニガイド アラブ首長国連邦」（2013年12月）

法人が出願する場合、発明者からの譲渡証が必要である。

領事認証 (Legalization) を受ける必要がある。

出願日から90日以内に提出しなければならない。延長はできないとされている。

⑦登記簿謄本 (Certification of Incorporation,又はExtract of Commercial Register)

領事認証 (Legalization) を受ける必要がある。

出願日から90日以内に提出しなければならない。延長はできないとされている。

⑧優先権証明書 (Priority Document)

出願日から90日以内に提出しなければならない。延長はできないとされている。

7.1.2.2. 料金

特許取得・維持に係る主な費用は以下のとおり。

図表 46 特許取得・維持に係る主な費用

(単位：米ドル)

		金額 (括弧内は内は個人が出願人の場合の料金)
出願料金		590 (350)
実体審査料金		2,300 (2,300)
年 金	2 年度	300 (190)
	5 年度	300 (190)
	10 年度	400 (250)
	20 年度	600 (350)

7.1.2.3. 手続きの流れ・所要期間

①方式審査

方式的要件の審査が行われ、要件を満たしていない場合、出願人は、通知日から90日以内に不備を訂正しなければならない。

②実体審査

出願公開制度はなく、方式審査の後、実体審査が行われる。審査はオーストリア特許庁により行われる。

実体審査は、産業上の利用性、新規性及び進歩性について行われる。

③特許付与の決定

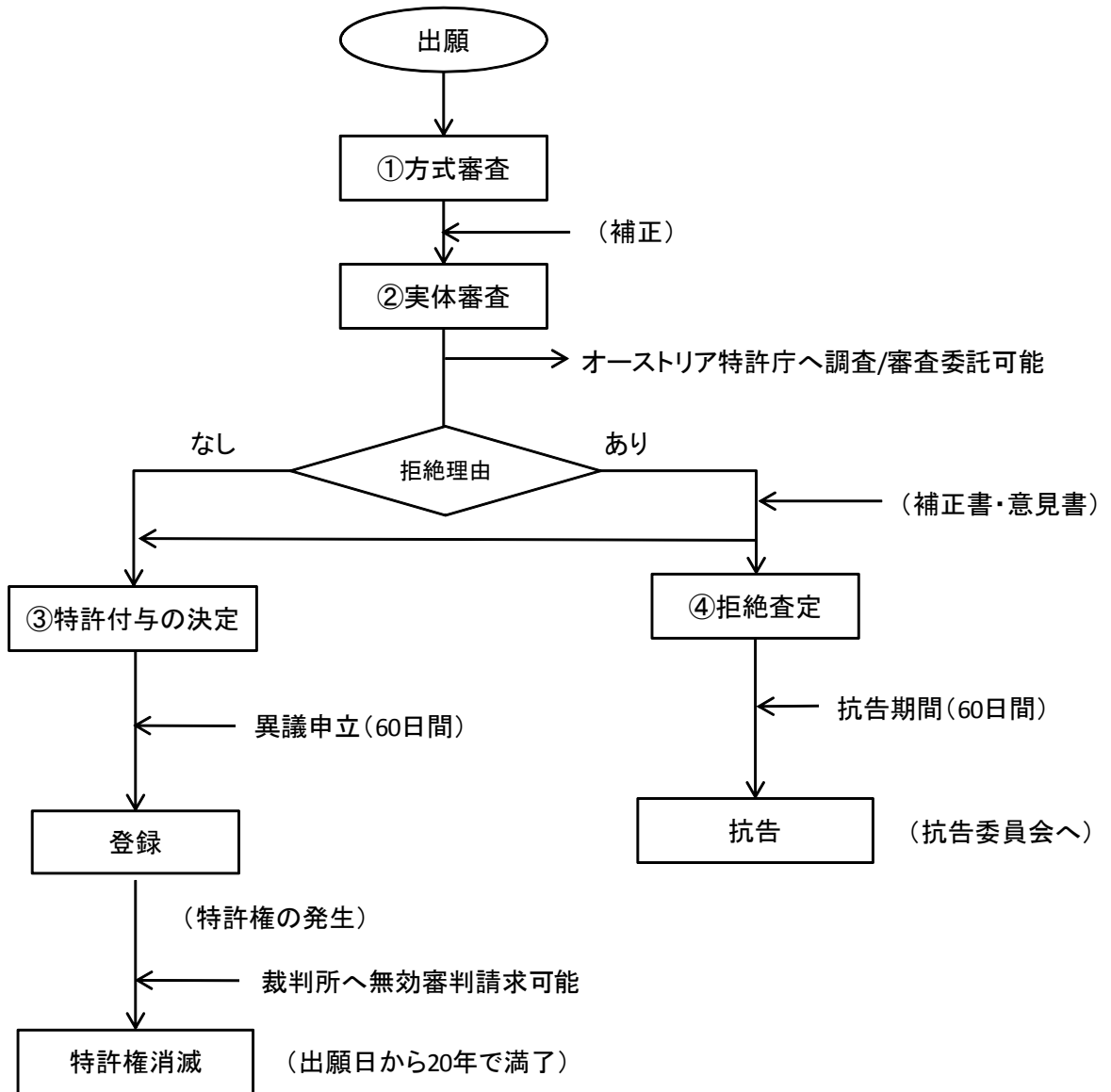
実体審査の結果、登録要件を満たしていると判断された場合、特許付与の決定が行われ、出願内容が公表される。利害関係人は、出願公表後60日間までに、異議申立を行うことができる (特許意匠法第13条)。この期間内に異議申立がなかった場合、又は異議申立理由なし

の決定がされた場合には、特許が特許原簿に登録され特許証が発行される。

④拒絶査定

審査の結果、登録要件を満たしていない場合は拒絶査定が下される。出願人は、決定から60日以内に抗告委員会に抗告することができる。

図表 47 出願から登録までのフローチャート



(出所) 特許庁委託事業「世界の産業財産権制度および産業財産権侵害対策概要ミニガイド アラブ首長国連邦」(2013年12月)

優先審査制度、早期審査制度はない。

7.1.2.4. 特許存続期間

特許存続期間は出願日から 20 年である（特許意匠法第 14 条）。

7.1.2.5. データ保護期間

データ保護期間は、原産国における先発医薬品に係る特許の有効期間であると規定されている。

省令 No. 404/2000:

保健省大臣は、以下のとおり、医薬品の秘密情報保護を定義する省令を公布するものとする。

2000 年 1 月 1 日より後に提出された販売承認申請に関し、データの秘密保護期間は、原産国における先発医薬品に係る特許の有効期間であるものとする。

7.1.2.6. 強制実施権及びその実施状況

強制実施権については、特許意匠法第 24 条に規定されており、特許権者が特許を実施していない場合、特許状の発行から 3 年以上経過していること、申請者が特許権者から合理的な価格で許諾を得ようとしたことなどを条件として、強制実施権の設定が認められる。

7.1.2.7. 特許権登録件数

図表 48 特許権登録件数

	居住者	非居住者	海外
2009	-	-	23
2010	-	-	28
2011	2	98	35
2012	1	39	50
2013	1	62	68

(出所) WIPO ウェブサイト

7.1.3. 商標制度

7.1.3.1. 必要書類

商標出願に必要な書類は以下のとおり²⁷。

①願書 (Request)

出願人の名称及び住所、優先権を主張する場合はその情報等を記載する。

②商標を使用する商品又はサービス及びその区分

③商標見本 (Mark)

④委任状 (Power of Attorney)

²⁷ 特許庁委託事業「世界の産業財産権制度および産業財産権侵害対策概要ミニガイド アラブ首長国連邦」(2013 年 12 月)

出願人が署名する。領事認証（Legalization）が必要である。出願日から60日以内に提出できる。

⑤登記簿謄本（Certificate of Incorporation又はExtract of Commercial Register）

領事認証（Legalization）が必要である。

出願日から60日以内に提出できる。

⑥優先権証明書（Priority Document）

優先権を主張するためには優先権証明書が必要である。

この証明書は出願日から3か月以内に提出する必要がある。

7.1.3.2. 料金

商標出願等に係る主な費用は以下のとおり。

図表 49 商標出願等に係る主な費用

（単位：米ドル）

	金額
登録までの出願料金(完全な書類の提出からストレートに登録になるまでの概算料金)	2,490
優先権主張料金(※)	50
追完料金(※)	65
期間延長料金(※)	65
更新料金(更新出願から登録まで必要な料金)(※)	2,200

※ 必要に応じて随時必要となる料金

7.1.3.3. 手続きの流れ・所要期間

出願書類が提出されると、出願書類が所定の要件を満たしているかに関する方式審査が行われ、その後、登録事由及び先願登録商標との類似性について審査される（商標法第10条）。

実体審査において、登録要件を満たしていないと判断された場合、拒絶理由通知が発行され、出願人は所定の期間内に補正書等の提出する機会が与えられる。

補正書等の提出によっても、依然として拒絶理由を解消していないと判断された場合には、出願は最終的に拒絶される。

○出願公告

審査官が登録要件を満たしていると判断した場合、公告手数料の納付を経て、商標が公報及びアラビア語の日刊紙2紙において公告される（商標法第14条）。

○異議申立

利害関係人は、公告日から30日以内に異議申立をすることができる。

異議申立書の副本は、出願人に送付され、出願人は送付日から30日以内に答弁書を提出する必要がある。提出しない場合には、出願は放棄されたものとみなされる（商標法第14条）。

○登録

異議申立がなかった場合、又は異議申立の決定に異議理由なしとの決定があった場合、異議申立期間満了後又は異議決定通知受領後 30 日以内に、登録料を納付することにより商標が登録原簿に登録され、登録証が発行される（商標法第 16 条）。

○不服申立

拒絶査定に対して不服を有する場合、出願人は、通知日から30日以内に商標委員会に不服を申し立てることができる。

更に、商標委員会の決定に対して不服を有する場合には、決定日から60日以内に管轄民事裁判所へ抗告することができる（商標法第12条）。

優先審査制度・早期審査制度はない。

7.1.3.4. 商標権存続期間

商標権の存続期間は出願日から 10 年で、10 年ごとに更新できる（商標法第 19 条）。

7.1.3.5. 商標権登録件数

図表 50 商標権登録件数

	居住者	非居住者	海外
2009	-	-	6,679
2010	58,117	9,695	9,321
2011	122,440	20,503	8,859
2012	48,014	7,177	8,580
2013	52,117	8,153	10,588

(出所) WIPO ウェブサイト

7.2. 医薬品・医療機器に係る特許・知的財産に関する紛争事例

7.2.1. 紛争処理機関

主な紛争処理機関は以下のとおり。

水際措置	税関
行政措置	経済開発庁（Department of Economic Development : DED） 警察（経済犯罪対策局）
民事訴訟	裁判所（第一審裁判所、控訴裁判所、破棄院）
刑事訴訟	裁判所（第一審裁判所、控訴裁判所、破棄院）

水際措置としては、商標権侵害の差止申請の前提となる基本情報を税関登録（Customs Recordation）しておくことが挙げられるが、税関登録を受付けているのは、ドバイ、シャルジャ、ラアス・ル・ハイマの3首長国のみである²⁸。

行政措置としては、各首長国にある経済開発庁（Department of Economic Development : DED）が、市場に流通した模倣品の摘発・押収・廃棄を行っている。また、各首長国の警察（経済犯罪対策局）も市場における模倣品の取締りを行っている²⁹。

裁判は三審制がとられている。これまで（2010年時点）にUAEで審理された知的財産案件は非常に少ない³⁰とされている。

7.2.2. 具体的な紛争事例の内容

国外で発覚した事例であるが、医療関係では、米国において、医療機器流通業者がアラブ首長国連邦から偽造品を輸入し、病院に販売していた事例³¹がある。

また、医療以外の分野において、偽造品、模倣品の保管、輸送、破棄費用が負担となっているという課題が挙げられている³²。

アラブ首長国連邦、特にドバイは世界市場における物流のハブとして機能しているために、模倣品の出荷元となるケースが多く発生していると考えられる。

裁判については、前述のとおり2010年時点では知的財産案件は非常に少ないとされている。

7.2.3. 裁判所による重要判例や行政機関による重要決定

情報なし。

²⁸ 岸本力「ドバイを中心とする中東における模倣品対策」『パテント』（2015年、第68巻第1号）

²⁹ 岸本力「ドバイを中心とする中東における模倣品対策」『パテント』（2015年、第68巻第1号）

³⁰ 特許庁委託事業「世界の産業財産権制度および産業財産権侵害対策概要ミニガイド アラブ首長国連邦」（2010年3月）<https://www.iprsupport-jpo.go.jp/miniguide/miniguide.html>

³¹ Medical Globe March 2013 Vol.30

³² 貿易・投資円滑化ビジネス協議会「アラブ首長国連邦における問題点と要望」

7.2.4. 近年の紛争件数と紛争処理期間³³

民事訴訟の場合、訴訟が確定するまでに6か月から2年を要するとされる。

司法制度は、第一審裁判所、控訴裁判所、破棄院の三段階で構成されており、それぞれの裁判所が判決を下すまでに、平均的に3～6か月を要するとされる。

³³ 特許庁委託事業「世界の産業財産権制度および産業財産権侵害対策概要ミニガイド アラブ首長国連邦」(2010年3月)

8. イラン

8.1. 医薬品・医療機器に係る特許や知的財産に関する法規及び制度

8.1.1. 基礎情報

加盟条約	パリ条約	特許協力条約	WIPO 設立条約	マドプロ	TRIPs 協定
加盟年月	1959/12	2013/10	2002/3	2003/12	未加入

8.1.1.1. 法令

8.1.1.1.1. 特許制度

特許制度については、特許・意匠・商標登録法（2008年）に規定されている。イランの特許制度は2008年の法制定で大幅に改定され、特許要件についても新規性、産業利用可能性について明定した。

8.1.1.1.2. 商標制度

商標制度についても同様に特許・意匠・商標登録法（2008年）に規定されている。

8.1.1.2. 関係官庁

国家証書・財産登録機関（State Organization for Registration of Deeds and Properties）の産業財産庁（Industrial Property General Office）が、特許、商標の審査を担当している。

8.1.2. 特許制度

8.1.2.1. 必要書類

特許出願に必要な書類は以下のとおり（特許・工業意匠・商標登録法施行規則第5条、第6条）。

①出願書（Declaration）

②添付書類

- ア 発明の明細書。
- イ 発明の請求項。
- ウ 発明の簡単な説明。
- エ 必要であれば意匠。
- オ 出願人及び発明者の身元確認証明書。
- カ 発明者が自己の氏名への言及を希望しない場合は、発明者の氏名に言及しない旨の申立書。
- キ 優先権関連文書。申告書提出時又は提出後15日以内に提出しなければならない。
- ク 法定費用の納付に係る領収書。
- ケ 法定代理人がいる場合は、代理権に関する文書。

8.1.2.2. 料金

特許取得・維持に係る主な費用は以下のとおり。

図表 51 特許取得・維持に係る主な費用

(単位：リアル)

	金額 (括弧内は内は個人が出願人の場合の料金)
出願料金	100,000 (10,000)
移転、実施、放棄等の問い合わせ	500,000 (50,000)
契約及び契約外移転の登録料	3,000,000 (300,000)
国際登録の審査料	500,000 (50,000)

8.1.2.3. 手続きの流れ・所要期間

登録機関は、出願書及び添付書類を受理した後、6 か月以内に審査を行って、手続条件及び実体的条件を満たしているかどうかを確認する（特許・工業意匠・商標登録法施行規則第28条）。

審査の結果、訂正等が必要な場合には、出願人は、30 日（海外居住者の場合は 60 日）以内に対応しなければならない。期限までに対応措置がとられない場合は出願は無効になる（同第29条）。

出願が特許付与の条件を満たした場合には、登録機関は特許証を発行し、特許を特許原簿に登録するとともに、登録後 30 日以内に公告する（同第30～32条）。

優先審査制度・早期審査制度はない。

8.1.2.4. 特許存続期間

特許存続期間は出願日から 20 年である（特許・工業意匠・商標登録法第16条）。

8.1.2.5. データ保護期間

情報なし。

8.1.2.6. 強制実施権及びその実施状況

特許・工業意匠・商標登録法第17条によれば、公共の利益（国防、栄養、健康など）のため、あるいは実施が非競争的であるとの理由で一定の要件の下に特許権者の同意を得ずとも政府あるいは政府が許可した者は当該特許を実施しうるとしている。

なお、イランではこれまでに強制実施権が設定されたことはない。

8.1.2.7. 特許権登録件数

図表 52 特許権登録件数

	居住者	非居住者	海外
2009	5999	750	9
2010	5112	260	17
2011	4835	309	33
2012	5227	454	30
2013	3373	103	43

(出所) WIPO ウェブサイト

8.1.3. 商標制度

8.1.3.1. 必要書類

商標登録に当たっては、申告書とともに、以下の書類が必要となる（特許・工業意匠・商標登録法施行規則第111条）。

- ①法定代理人が申請書を提出する場合は、代理権に関する文書の原本
- ②標章の図案形式のサンプル 10 個
- ③立体標章については、6 つの異なる角度から、また、同一の立体標章をなすユニットサンプルから当該標章を作成できるよう、図案サンプル又は二次元図として用紙に表示しなければならない。
- ④優先権関連文書。申告書提出時又は提出後 15 日以内に提出しなければならない。
- ⑤登録機関の裁量により、関連分野での活動を含む文書
- ⑥団体標章の登録を申請する場合は、団体標章の利用条件の写しと、管轄機関、組合又は関連組織の記載
- ⑦出願人の身元を証明する文書
- ⑧法定費用の納付に係る領収書
- ⑨法定代理人が申請書を発行する場合は、法定代理権に関する文書

8.1.3.2. 料金

商標出願等に係る主な費用は以下のとおり。

図表 53 商標出願等に係る主な費用

(単位：リアル)

	金額
1クラス申請登録料金	400,000
各追加料金	40,000
1クラス商標登録	2,400,000
各追加料金	200,000
移転、実施、放棄等の問い合わせ	100,000

※ 個人の場合上記金額の半分

8.1.3.3. 手続きの流れ・所要期間

出願書類が提出されると、出願書類が所定の要件を満たしているかに関する方式審査が行われ、その後、登録要件を満たしているかについての実体審査が行われる。

審査の結果、登録可能であると判断された場合には、産業財産庁は、出願の公告を認める。

利害関係者は、公告から30日以内に異議申立を行うことができる。その場合、出願人は20日以内に産業財産庁に答弁書を提出しなければならない。産業財産庁は、両当事者の申立及び法律の規定を考慮した上で、登録又は拒絶を決定する（特許・工業意匠・商標登録法第37条）。

優先審査制度・早期審査制度はない。

8.1.3.4. 商標権存続期間

商標権の存続期間は出願日から10年で、10年ごとに更新できる（特許・意匠・商標登録法第40条d）。

8.1.3.5. 商標権登録件数

図表 54 商標権登録件数

	居住者	非居住者	海外
2009	6,617	3,556	730
2010	8,222	3,502	1,434
2011	10,175	3,898	915
2012	10,663	3,745	698
2013	7,102	2,905	848

(出所) WIPO ウェブサイト

8.2. 医薬品・医療機器に係る特許・知的財産に関する紛争事例

8.2.1. 紛争処理機関

水際措置	税関
行政措置	保健省（薬剤、食料品及び化粧品。模倣品の生産を停止させるための措置を取る場合がある。） 保健省医療機器局 科学技術省（コンピュータ・ソフトウェアの模倣の場合）
民事訴訟	国民裁判所
刑事訴訟	国民裁判所

法務省や保健省では、模倣品対策として、模倣の情報（製品の詳細、輸入業者、販売者など）を医療機器局のウェブサイトに公開する。緊急の場合には模倣品を販売店などから回収することもある。模倣品の使用が命にかかわる場合は、国立テレビやラジオなどでも模倣品の周知のための放送を行っている³⁴。

訴訟を提起する場合は、海外のメーカーは直接告訴を行うこともできるが、一般的にはイランにある総代理店（Exclusive Representative）が海外のメーカーの代表として訴訟を提起する。イランの総代理店がオリジナルの製品と模倣製品の両方を用意し、書類と共に裁判所に提供して訴訟を提起することとなる³⁵。

8.2.2. 具体的な紛争事例の内容

現地のディストリビューターによれば、医薬品に関して、模倣品が輸入業者によって輸入された例が最近いくつか発生している。例えば、国内の輸入会社が Sanofi-Aventis が製造する Plavix という医薬品の模倣品をドバイの会社経由で輸入してしまい、大問題になったことがある。模倣品の服用による副作用の危険があったため、消費者などが輸入会社を告訴し、輸入会社が敗訴している³⁶。

また、中国から輸入されている医薬品において、模倣が問題になるケースが多い。例えば、最近の例として、イランの会社が輸入している Sanofi S.A. の Lantus Solostar という医薬品の中で模倣が発見され、イラン保健省の食品医薬品局（Food and Drug Administration）の指示によって全ての製品が全国の薬局などから回収された³⁷。

医療機器に関しては、国内で製造されたものではなく、主に海外から密輸入された模倣品が問題となっている。政府では模倣品の密輸入を防ぐために様々な対策を採っている。例えば、簡単にコピーできないホログラムラベルなどを発行し、登録されている輸入業者のみに提供している（ラベルの番号はネットで確認できる。）。それでも模倣品の密輸入は頻繁に行わ

³⁴ 医療機器輸入業者へのヒアリング

³⁵ 医薬品輸入業者、医療機器輸入業者、医療機器輸入業者へのヒアリング

³⁶ 医薬品輸入業者へのヒアリング

³⁷ 医薬品輸入業者へのヒアリング

れており、最近では日本メーカーの血圧計の模倣品を中国メーカーが製造し、「日本製」としてイランに輸出していたことが問題になった³⁸。

8.2.3. 裁判所による重要判例や行政機関による重要決定

情報なし。

8.2.4. 近年の紛争件数と紛争処理期間

医薬品について、食品医薬品局ができてから、紛争処理が迅速化しており、最近では訴訟は約3か月で解決できると言われている³⁹。

医療機器については、紛争処理対策や裁判などの期間は医療機器の危険レベルによる異なる。危険性がある場合は、模倣品の回収などの対策が早めに行われるが、そうでない場合は最終的な判決が下りるまで、1年間以上かかる場合もある⁴⁰。

³⁸ 医療機器輸入業者へのヒアリング

³⁹ 医薬品輸入業者へのヒアリング

⁴⁰ 医療機器輸入業者へのヒアリング

9. カタール

9.1. 医薬品・医療機器に係る特許や知的財産に関する法規及び制度

9.1.1. 基礎情報

加盟条約	パリ条約	特許協力条約	WIPO 設立条約	マドプロ	TRIPs 協定
加盟年月	2000.4	2011.5	1976.6	未加入	1994.4

9.1.1.1. 法令

9.1.1.1.1. 特許制度

特許制度は、2006 年特許法（第 30 号）に規定されている。

9.1.1.1.2. 商標制度

商標制度は、2002 年商標法（第 9 号）に規定されている。

9.1.1.2. 関係官庁

原則として、発明及び海外の特許はカタール特許局（Qatar Patent Office）で登録することができるが、この機関は現在活動していない。サウジアラビアのリヤドの特許局に申請すると、GCC の特許を取得できる⁴¹。

9.1.2. 特許制度

9.1.2.1. 必要書類

GCC 特許を取得する場合に必要な書類は以下のとおり⁴²。

① 願書

出願人名及び発明者並びに住所等を記載。

② 明細書・クレーム・要約及び必要な図面

明細書の記載は他の国と同様に産業上の利用分野、従来技術等を記載。

③ 委任状（Power of Attorney）

出願人が署名。この署名はGCC 加盟国のいずれかの国の領事による、いわゆる領事認証（Legalization）を受けなければならない。出願日から3か月以内に提出することができる。

④ 譲渡書（Assignment）

法人が出願する場合に必要。発明者が署名。この書類も領事認証が必要。

出願日から3か月以内に提出することができる。

⑤ 登記簿謄本（Extract of the Commercial Register 又は Certified Copy of Articles of Association or Incorporation）

法人が出願する場合に必要となる。領事認証が必要。出願日から3か月以内に提出すること

⁴¹ 日本貿易振興機構「中東・北アフリカ諸国の 貿易・投資法制度ガイドブック」（2013 年 3 月）

⁴² 特許庁委託事業「世界の産業財産権制度および産業財産権侵害対策概要ミニガイド 湾岸協力会議」（2006 年 10 月）

ができる。

⑥優先権証明書 (Priority Document)

優先権を主張する場合に必要。なお、優先権証明書が日本語の場合には、英語による訳文も提出しなければならない。出願日から3か月以内に提出することができる。

手続言語はアラビア語で、出願人は、アラビア語訳の明細書等を出願と同時に提出しなければならない。

9.1.2.2. 料金

特許取得に係る主な費用は以下のとおり。

図表 55 GCC における特許取得に係る主な費用 (2006 年 10 月現在)

(単位：米ドル)

	金額
出願料金 (Official Fee)	1,068
現地代理人手数料	約 800
翻訳料金 100 ワード当たり	25

図表 56 (参考) カタール特許庁における特許取得に係る主な費用

(単位：米ドル)

	金額
	(括弧内は内は個人が出願人の場合の料金)
出願料金	549.75 (274.88)
実体審査料金	1,374.38 (687.19)
特許登録と証明発行	549.75 (274.88)

9.1.2.3. 手続きの流れ・所要期間

原則として、発明及び海外の特許はカタール特許局 (Qatar Patent Office) で登録することができるが、同機関は現在活動していない。サウジアラビアのリヤドの特許局に申請し、GCC 特許を取得することとなる。

< 出願から特許までの手続 (GCCの場合) >

①方式審査

リヤドの特許庁に提出された出願は、方式的要件 (Formality) を満たしているか否かについて審査される。方式的要件を満たしていないと判断された場合は、指定期間に応答をしなければならない。応答がされなかった場合には、出願はされなかったものと扱われる。

②実体審査

審査は、リヤドの特許庁は独自には行わず、オーストリア特許庁又はオーストラリア特許庁に審査を依頼している。

③拒絶への対応

審査において拒絶理由が発見された場合には、拒絶理由通知が発せられ、出願人は所定の期間内（発行日から3か月）に応答しなければならない。

補正書等の提出によっても、依然として特許要件を満たしていないと判断された場合は、拒絶の決定が行われる。

④特許付与の決定

出願が特許要件を満たしていると判断された場合、特許付与の決定がなされる。出願者は、この特許付与の決定の日から所定の期間内に特許付与等の料金を納付する必要がある。その後、特許を付与すべき旨の決定が公告される。

特許付与の公告の日から3か月以内に、利害関係人は異議申し立てをすることができる。

⑤登録

上記特許付与の公告の日から3か月以内に異議申し立てがなかった場合、異議申し立てが認められなかった場合には、特許原簿に特許が登録される。

その後、特許権者に特許証（Letters Patent）が発行される。

9.1.2.4. 特許存続期間

特許存続期間は出願日から20年である（特許法第11条）。

9.1.2.5. データ保護期間

情報なし。

9.1.2.6. 強制実施権及びその実施状況

強制実施権については、特許法第15条に規定されている。

○申請条件

特許が付与された日から3年が経過した後、以下のいずれかの条件に該当する場合、関係当事者は、強制実施権の申請をすることができる。

ア 3年の間、当該特許の本格的な利用も有効な利用もない。

イ 特許権者が、容認できる事由を特許庁に提出することなく、連続する2年間、当該特許で保護された発明の利用を停止している。

ウ 特許権者が、発明の利用に関する契約に基づいたライセンス供与を拒絶しているため、

カタールにおける商工業活動の成立、発展が妨げられている。

9.1.2.7. 特許権登録件数

図表 57 特許権登録件数

	居住者	非居住者	海外
2009	-	-	4
2010	-	-	-
2011	-	-	3
2012	1	-	9
2013	-	-	8

(出所) WIPO ウェブサイト

9.1.3. 商標制度

9.1.3.1. 必要書類

商標出願に必要な書類は以下のとおり。

- ①委任状（領事査証が必要）
- ②会社登記簿謄本
- ③優先権証明書（領事査証が必要）

9.1.3.2. 料金

商標出願等に係る主な費用は以下のとおり。

図表 58 商標出願等に係る主な料金

(単位：米ドル)

	金額
商標申請登録料金（1 クラス）	1,280
1 連の商標申請登録(1 クラス)	1,750
団体マーク登録申請(1 クラス)	2,750

9.1.3.3. 手続きの流れ・所要期間

商標の登録出願は、所定の手数料を納付した上で、出願書類を所定の書式により管轄局（産業所有権保護局）に提出して行う（商標法第 9 条）。

優先権を主張する場合は、出願を提出した日から 6 か月以内に、先の出願の提出先国の管轄当局によって認証された出願書の写しを提出しなければならない（商標法第 10 条）。

出願が要求事項を満たしていない場合は、管轄局は、出願を却下するか、出願人に対して修正を求めることができる。管轄局は、出願の申請日から 30 日以内に決定を行い、出願人に通知する（商標法第 11 条）。

修正が必要な場合、出願人は、通知を受けてから 6 か月以内に対応を行う必要がある（商標法第 12 条）。

標章の登録が認められる場合は、管轄局は、広報において標章を公告する（商標法第 15 条）。

9.1.3.4. 商標権存続期間

商標権の存続期間は出願日から 10 年で、10 年ごとに更新できる（商標法第 18 条）。

9.1.3.5. 商標権登録件数

図表 59 商標権登録件数

	居住者	非居住者	海外
2009	-		506
2010	-		455
2011	656	6,387	939
2012	485	6,288	583
2013	797	7,182	1,374

(出所) WIPO ウェブサイト

9.2. 医薬品・医療機器に係る特許・知的財産に関する紛争事例

9.2.1. 紛争処理機関

主な紛争処理機関は以下のとおり。

水際措置	税関
行政措置	商標局、カタール著作権局、カタール特許局
民事訴訟	裁判所
刑事訴訟	裁判所

水際措置については、知的財産権の国境対策に関する 2011 年法律第 17 号（施行は 2012 年 1 月）の制定によって規定が新たに設けられた。同法に基づき、権利者は、税関に対して、十分な証拠とともに、侵害をしている輸入製品の検査を依頼することができる。また、税関は、模倣品や海賊版の疑いがある製品の流入を差し止めることができる。

訴訟については長期化する傾向があるため、法廷外での当事者合意がとられることが多いようである。

9.2.2. 具体的な紛争事例の内容

医療機器分野では、正規の製造者と同じ名前を使った低品質の医療機器が市場で販売されていることが問題となっている。小規模な卸売業者は、利益を得るために他社の製品をコピー

一しようとしており、これによって、カタール市場における医療機器の水準が低下しているという問題が指摘されている⁴³。

9.2.3. 裁判所による重要判例や行政機関による重要決定

情報なし。

9.2.4. 近年の紛争件数と紛争処理期間

紛争の約9割は当事者間の相互合意によって解決され、約1割は法廷に持ち込まれる。これは、法定での訴訟は先延ばしされ続ける可能性があるため、企業がこれを避けて法定外での相互合意を選ぶためである⁴⁴。

訴訟期間は一概には予想できないが、医療機器を取扱うディストリビューターによれば、低いレベルでの紛争処理の場合は約1年、それ以上の場合は通常は2～5年の期間がかかっている⁴⁵。

また、医薬品を取扱うディストリビューターによれば、司法機関や法律専門家に左右されるが、紛争は1～2年以内に解決される⁴⁶。

⁴³ 医療機器ディストリビューターへのヒアリング

⁴⁴ 医療機器ディストリビューターへのヒアリング

⁴⁵ 医療機器ディストリビューターへのヒアリング

⁴⁶ 医薬品ディストリビューターへのヒアリング

10. サウジアラビア

10.1. 医薬品・医療機器に係る特許や知的財産に関する法規及び制度

10.1.1. 基礎情報

加盟条約	パリ条約	特許協力条約	WIPO 設立条約	マドプロ	TRIPs 協定
加盟年月	2004/3	2013/8	1982/5	未加入	2005/12

10.1.1.1. 法令

10.1.1.1.1. 特許制度

特許制度は、特許法（特許、集積回路の配置設計、植物品種及び工業意匠に関する法律、2004年9月6日施行）及び特許規則（特許、集積回路の配置設計、植物品種及び工業意匠に関する法律の施行規則 2004年12月26日施行）に規定されている。

10.1.1.1.2. 商標制度

商標制度は、商標法（2002年8月7日国王命令第 M/21 号により公布）、商標規則（2002年1月1日の政令により公布）に規定されている。

10.1.1.2. 関係官庁

特許の審査・登録については、キングアブドゥルアジズ科学技術都市（King Abdulaziz City for Science and Technology : KACST）サウジ特許局（Saudi Patent Office）⁴⁷が担当している。

商標の審査・登録については、商工業省（Ministry of Commerce and Industry）⁴⁸が担当している。

10.1.2. 特許制度

10.1.2.1. 必要書類

特許出願に必要な書類は以下のとおり⁴⁹。

①願書（Request）

出願人の名称、発明者の氏名、現地代理人の氏名、優先権主張の場合にはその情報等を記載する。

現地代理人が作成し、署名して提出する。

②明細書・クレーム及び要約（Specification, Claims & Abstract）

アラビア語及び英語の翻訳文の提出が必要。

③必要な図面（Drawings）

④委任状（Power of Attorney）

⁴⁷ <http://www.kacst.edu.sa/en/innovation/patents/Pages/Home.aspx>

⁴⁸ <http://www.mci.gov.sa/en/ServicesDirectory/Pages/Services.aspx?Category=Trade%20Marks>

⁴⁹ 特許庁委託事業「世界の産業財産権制度および産業財産権侵害対策概要ミニガイド サウジアラビア」（2013年12月）

出願人が署名する。領事認証 (Legalization) が必要である。出願日から3か月以内 (延長不可) に提出できる。

⑤譲渡証 (Assignment)

発明者が署名する。領事認証 (Legalization) が必要である。出願日から3か月以内 (延長不可) に提出できる。

⑥優先権証明書 (Priority Document)

出願日から3か月以内 (延長不可) に提出できる。

10.1.2.2. 料金

特許取得・維持に係る主な費用は以下のとおり。

図表 60 特許取得・維持に係る主な費用

(単位：米ドル)

		金額 (括弧内は内は個人が出願人の場合の料金)
出願料金		214 (107)
公開料金		267 (134)
特許付与料金		267 (134)
年 金	1 年度	133 (67)
	5 年度	667 (333)
	10 年度	1,333 (667)
	20 年度	2,667 (1,333)

10.1.2.3. 手続きの流れ・所要期間

①方式審査

方式的要件を満たしていないと判断された場合、補正指令が発せられ、出願人は指令日から90日以内に不備を訂正しなければならない。

方式的要件を満たした場合、特許庁は実体審査に必要な料金を出願人に通知し、当該通知日から3か月以内に料金を納付することにより、実体審査に付される。

②出願公開

所定の手数料の納付があった後、出願日から18か月以内に公開される。

③実体審査

実体審査の結果、特許要件を満たしていないと判断された場合、その旨が出願人に通知され、出願人は当該通知日から3か月以内 (1か月間延長可能) に補正書/意見書を提出することができる。

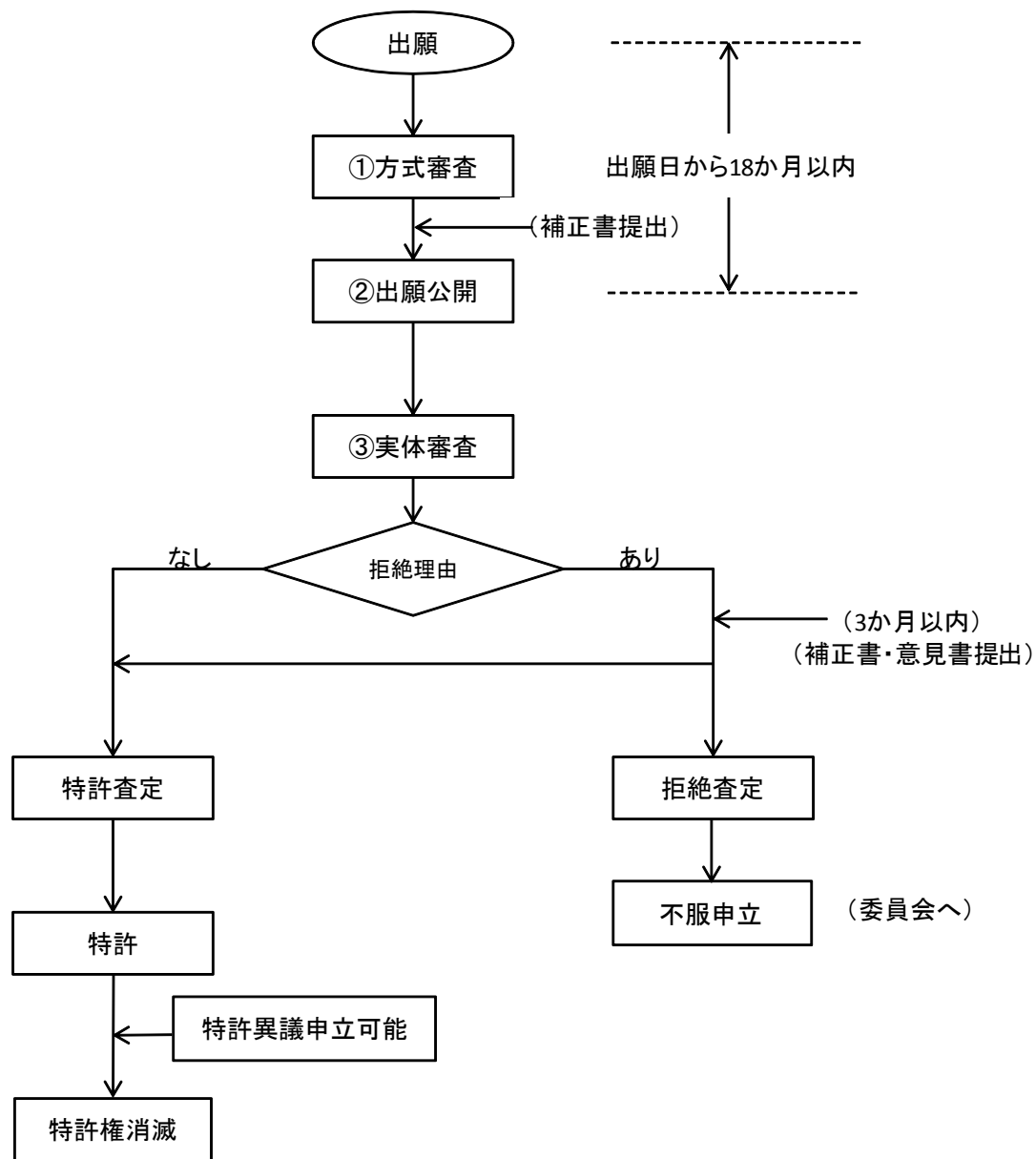
上記拒絶理由通知に対して応答したが、依然として特許要件を満たしていないと判断された場合、拒絶査定が行われる。

この拒絶査定に対しては、委員会に不服申立を行うことができる。

特許要件を満たしていると判断された場合は、特許付与及び公告手数料を納付するよう要請される。これらの料金が納付されると、特許付与の旨が公報に公告される。

利害関係人は、委員会へ特許付与後異議申立をすることができる。また、過誤登録の場合には、無効審判を請求することもできる。

図表 61 出願から登録までのフローチャート



(出願日から20年間)

(出所) 特許庁委託事業「世界の産業財産権制度および産業財産権侵害対策概要ミニガイド サウジアラビア」
(2013年12月)

出願人は、現に侵害があるか、又は侵害が急迫している場合には、審査を迅速に行うように請求することができる（特許規則第 41 条（2））。

10.1.2.4. 特許存続期間

特許存続期間は出願日から 20 ヘジラ年（イスラム暦での数え方。太陰暦を採用しているため、太陽暦と比べ 1 年はおよそ 354 日と短く、その分存続期間も太陽暦と比べ短くなる）である（特許法第 19 条（a））。

10.1.2.5. データ保護期間

データ保護期間は、（医薬品販売の）承認取得日から 5 年である。

**Decision No. 3218: 極秘の商業情報の保護に関する規則、2005年のDecision No. 4319
により改正**

サウジアラビアにおいて2005年5月4日以降承認された製品に適用される

第5条 – 所轄官庁は、新しい化学物質が使用されている医薬品又は農薬製品の販売を承認する前提条件として多大な努力の結果取得された極秘の試験又はデータの情報を提出するよう求める場合、承認取得日から最低5年間、かかる情報を不正な商業利用から保護する義務を負う。

第6条 – 所轄の登録認定機関は、商業秘密の保護期間中、以下の場合に限り、別の申請により提出された極秘試験の非開示データの使用を第三者に許可することができる。

- (1) サウジアラビア王国で最初に登録された製品が、その販売承認後、登録認定機関の定めた合理的な期間内に商取引の対象とならなかった場合。
- (2) 所轄の登録認定機関が、国民を保護する差し迫った必要性があると判断したことにより、かかる許可が必要となった場合。

第8条 – 本規則の規定に違反した結果として損害を被った者は、損害額の賠償を請求するため管轄司法当局に提訴することができる。

10.1.2.6. 強制実施権及びその実施状況

強制実施権については特許法第 24 条に規定されている。

○申請要件

- ・特許権者が正当な理由なく発明を利用しない場合又は不適切な方法でこれを利用していること
- ・特許出願日から 4 年又は特許付与日から 3 年の何れか遅い方が満了していること
- ・強制実施権の申請者が、合理的な商業条件に基づき、かつ、合理的な金銭報酬を対価として、契約によるライセンスを取得するための努力を行ったこと

10.1.2.7. 特許権登録件数

図表 62 特許権登録件数

	居住者	非居住者	海外
2009	-	-	124
2010	19	175	196
2011	17	235	212
2012	16	-	403
2013	68	196	650

(出所) WIPO ウェブサイト

10.1.3. 商標制度

10.1.3.1. 必要書類

商標出願に必要な書類は以下のとおり⁵⁰。

①願書 (Request)

出願人の名称、発明者の氏名、現地代理人の氏名、優先権主張の場合にはその情報等を記載する。

現地代理人が作成し、署名して提出する。

②意匠の写真又は図面 (Photographs & Drawings)

③意匠の簡単な説明書 (Brief description of the design pointing out the novel aspects thereof)

④委任状 (Power of attorney)

出願人が署名する。

領事認証 (Legalization) が必要である。

⑤譲渡証 (Assignment)

創作者が署名する。

領事認証 (Legalization) が必要である。

⑥優先権証明書 (Priority Document)

⁵⁰ 特許庁委託事業「世界の産業財産権制度および産業財産権侵害対策概要ミニガイド サウジアラビア」(2013年12月)

10.1.3.2. 料金

商標出願等に係る主な費用は以下のとおり。

図表 63 商標制度に係る料金

(単位：米ドル)

	金額
出願料金	270
公告料金	270
登録料金	800
更新登録料金	800
譲渡・名義変更料金	270
使用権設定料金	270

10.1.3.3. 手続きの流れ・所要期間

出願がなされると、方式的要件、登録適格性及び先登録商標との同一性又は類似性について審査が行われる。

商業省は、出願後60日以内に登録要件を満たしているか否かについて決定する（商標法第10条）。要件を満たしていないと判断された場合、出願人は通知日から90日以内に補正書等を提出することができる（商標法第12条）。

上記拒絶理由通知に対して応答したが、依然として拒絶理由を解消することができなかった場合は、最終的に拒絶の決定がされる。

出願人は、拒絶の決定に不服を有する場合、当該通知日から60日以内に商業省に不服申立をすることができる（商標法第13条）。さらに、申立が却下された場合には、30日以内に苦情処理委員会に不服申立をすることができる。

実体審査の結果、登録要件を満たしていると判断された場合、出願内容は公表（出願公告）される（商標法第14条）。

出願公告された商標に対して、利害関係人は、公告の日から90日以内に苦情処理委員会に異議申立をすることができる（商標法第15条）。

商標登録すべき旨の最終決定がされた場合、異議申立に理由なしとの決定がされた場合には、商標は登録原簿に登録され、出願人に登録証が発行される（商標法第15条、第16条）。

優先審査制度・早期審査制度はない。

10.1.3.4. 商標権存続期間

商標権の存続期間は出願日から10ヘジラ年で、10ヘジラ年ごとに更新できる。

10.1.3.5. 商標権登録件数

図表 64 商標登録件数

	居住者	非居住者	海外
2009	-	-	2086
2010	-	-	2001
2011	-	-	2,167
2012	-	-	2,121
2013	-	-	2,499

(出所) WIPO ウェブサイト

10.2. 医薬品・医療機器に係る特許・知的財産に関する紛争事例

10.2.1. 紛争処理機関

主な紛争処理機関は以下のとおりである。

水際措置	税関局
行政措置	<ul style="list-style-type: none">・キングアブドゥルアジズ科学技術都市特許委員会・商工業省商業詐欺防止部（Anti-Commercial Fraud Department : ACFD）・食品医薬品局（食品・医薬品）・行政裁判所（処罰を決定する）
民事訴訟	普通裁判所、上訴裁判所、最高裁判所
刑事訴訟	普通裁判所、上訴裁判所、最高裁判所

水際措置としては、サウジアラビアの税関には商標等の税関登録制度がないため、商標権者は、税関に対し侵害品と真正品の見分け方に関する情報提供などを行うことが重要となる。また、税関は、証拠があれば、職権で商標権の侵害の疑いのある製品の輸入を差止める権限を有している。

行政措置としては、商標権侵害に対するレイドとそれに基づく行政処罰が短期間に成果が上がり、費用対効果があると評価され、利用されている⁵¹。医薬品については食品医薬品局が輸入の差止めを行う可能性がある。

民事・刑事事件は、普通裁判所、上訴裁判所、最高裁判所の三審制が採用されている。

10.2.2. 具体的な紛争事例の内容

医薬品に関しては、地域薬局や病院で販売されている医薬品の30～40%が模倣品であるという指摘⁵²や、模倣品医薬品の市場は2010年で700億米ドルにも上る（2005年対比90%増）という指摘があり⁵³、模倣品の流通が問題となっている。

10.2.3. 裁判所による重要判例や行政機関による重要決定

政府においては、模倣品対策として、商工業省に無作為に行うレイドを担当している商業詐欺防止部を設置したほか、2008年には国王命令第M/19号により、新たな商業詐欺防止法を制定している。

⁵¹ 特許庁「世界の産業財産権制度および産業財産権侵害対策概要ミニガイド サウジアラビア」（2013年12月）

⁵² Saudi Gazette2008年10月22日付け記事

<http://www.saudigazette.com.sa/index.cfm?method=home.regcon&contentID=2008102219824>

⁵³ Saudi Gazette2012年12月9日付け記事

<http://www.saudigazette.com.sa/index.cfm?method=home.regcon&contentid=20121209145385>

10.2.4. 近年の紛争件数と紛争処理期間

民事訴訟の場合、訴訟が確定するまでには、通常1～3年がかかるとされる⁵⁴。

⁵⁴ 日本貿易振興機構「模倣品対策マニュアル中東編」(2009年)

11. トルコ

11.1. 医薬品・医療機器に係る特許や知的財産に関する法規及び制度

11.1.1. 基礎情報

加盟条約	パリ条約	特許協力条約	WIPO 設立条約	マドプロ	TRIPs 協定
加盟年月	1925/10	1996/1	1976/5	1999/1	1995/3

11.1.1.1. 法令

11.1.1.1.1. 特許制度

特許制度については、特許法（第 551 号 1995 年 11 月 7 日 法律第 4128 号改正、1995 年 11 月 7 日施行）、特許規則（1998 年 12 月 12 日改正）に規定されている。

11.1.1.1.2. 商標制度

商標制度については、商標法（第 556 号 1995 年 11 月 7 日法律第 4128 号改正、1995 年 11 月 7 日施行）、商標規則（2002 年 10 月 2 日改正）に規定されている。

11.1.1.2. 関係官庁

商工省（Ministry of Industry and Commerce）に属する特許庁（Turkish Patent Institute : TPI）が審査・登録の実務を担当している。

11.1.2. 特許制度

11.1.2.1. 必要書類

特許出願に必要な書類は以下のとおり⁵⁵。

①願書（Request）

出願人の名称、発明者の氏名、現地代理人の氏名、優先権主張の場合にはその情報等を記載する。願書は、現地代理人が作成し、署名して提出する。

②明細書及びクレーム（Specification & Claims）

英語、ドイツ語又はフランス語による明細書等を出願することができる。但し、出願から3か月以内にトルコ語の翻訳文を提出することが必要である。

③必要な図面及び要約（Drawings & Abstract）

④委任状（Power of Attorney）

提出不要である。

⑤優先権証明書（Priority Document）

- ・優先権証明書は、出願日から3か月以内に提出する必要がある。
- ・優先権証明書の翻訳文は、翻訳者の証明を添付して出願日から3か月以内に提出する必要

⁵⁵ 特許庁委託事業「世界の産業財産権制度および産業財産権侵害対策概要ミニガイド トルコ」（2011年2月）

がある。

11.1.2.2. 料金

特許取得・維持に係る主な費用は以下のとおり。

図表 65 特許取得・維持に係る主な費用

(単位：トルコリラ)

		金額
出願料金		60
調査料金		390
一式書類審査料金(書類ごと)		15
年 金	2 年度	270
	5 年度	420
	10 年度	620
	20 年度	2,110

11.1.2.3. 手続きの流れ・所要期間

トルコでは、特許付与手続きに関して2つの手続きを採用している。

- (i) 出願日から20年間の存続期間を有する特許付与のための審査手続き、
- (ii) 出願日から7年間の存続期間を有する特許付与のための手続き（実体審査なしの手続き）。

なお、7年間の特許が付与された場合でも、出願日から7年以内に実体審査請求をすることができる。

①方式審査

出願日を認定するために必要な要件を満たしているか否かについての審査が行われる。方式的要件等を満たしていないと判断された場合、補正指令書が発せられ、出願人は、指令書発行日から原則として3か月以内に応答しなければならない。応答しなかった場合や応答が不十分であった場合には、出願は拒絶される。

②新規性調査報告の請求

出願人は、出願日又は優先日から15か月以内に新規性調査報告を請求しなければならない。

③出願公開

出願日（又は優先日）から18か月経過後、出願内容は公開される。

④実体審査付与手続きの選択

出願人は、新規性調査報告書の通知日から3か月以内に実体審査の請求をすることができる。請求をしない場合は実体審査なしの手続きを選択したものとみなされる。

⑤実体審査ありの特許付与の手続き

出願人が実体審査ありの特許付与の手続きを選択した場合、何人も、調査報告の公開日から6か月以内に特許要件に関して異議申立を行うことができ、出願人はこれに対し答弁書を提出することができる。

その後、実体的審査が行われ、特許要件を満たしていないと判断された場合、6か月の期間を指定して審査報告書（拒絶理由通知）が発行される。出願人は、この審査報告書に対して明細書等の補正をすることができる。

上記6か月以内に提出された補正書等により、依然として特許要件を満たしていないと判断された場合、3か月の期間を指定して審査報告書が発行され、出願人はこの報告書に対して明細書等の補正をすることができる。

上記審査により特許要件を満たした場合は、出願人が特許料金を納付した後に、特許証が発行され、特許が付与された旨が公告される。

一方、特許要件を満たしていないと判断された場合には、拒絶査定が行われる。

⑥実体審査なしの手続き

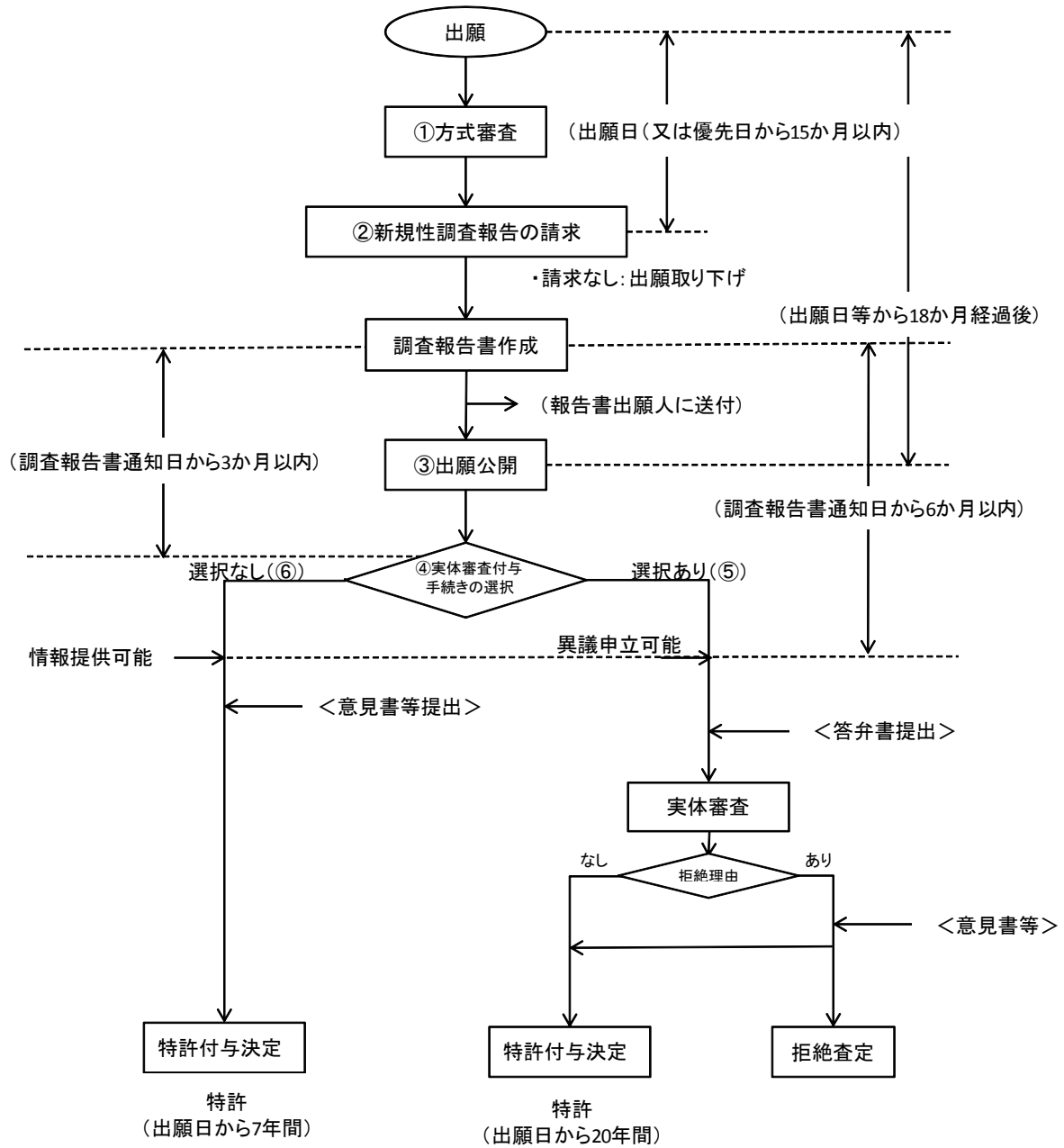
出願人が実体審査ありの特許付与の手続きを選択した場合、何人も、調査報告の公開日から6か月以内に意見を提出することができる。

6か月の期間経過後、提出された意見書は出願人に送付され、出願人は送付日から3か月以内に、意見書又は補正書を提出することができる。

上記3か月の期間が経過後、特許庁は調査報告書の内容とは無関係に、また第三者から提出された意見等の内容とは無関係に、特許付与又は拒絶を決定する。

特許付与の決定後、指定期間内に特許付与料金が納付された場合、出願日から7年間の特許が付与される。

図表 66 出願から登録までのフローチャート



(出所) 特許庁委託事業「世界の産業財産権制度および産業財産権侵害対策概要ミニガイド トルコ」(2011年2月)

優先審査制度・早期審査制度はない。

11.1.2.4. 特許存続期間

- ①実体審査により付与される特許の場合、特許存続期間は出願日から20年である。
- ②実体審査によらないで付与される特許の場合、特許存続期間は出願日から7年である。

(特許法第 72 条)

11.1.2.5. データ保護期間

データ保護期間は、関税同盟地域 (EU) 内での初回の承認日から 6 年である。

トルコでは、EU との調和を図るため、新薬のデータ保護期間を 6 年とする制度を 2005 年 1 月 19 日に導入した。

ヒト医薬品の認可に関する規則

第9条- 認可の短縮

- 3) 当該医薬品は、施行中の法律の規定に基づくデータの秘匿特権期間が満了した許諾医薬品に類似している。「本項に定めるデータ保護期間は、2001年1月1日より後に関税同盟地域内で初めて承認された新規製品、及び、2005年1月1日より後に関税同盟地域内のいずれかの国で初めて認可される新規製品のうち、2005年1月1日までにトルコ国内で包括的な認可申請が提出されなかった製品について有効であり、関税同盟地域内での初回の承認日から起算して6年である。但し、データ保護期間は、トルコにおける分子の特許有効期間に限定されるものとする」

11.1.2.6. 強制実施権及びその実施状況

強制実施権については特許法第 99 条に規定されている。

○申請条件

以下のいずれかに該当する場合は、強制実施権が付与されることとなる。

ア 特許権者が特許付与の公告から 3 年以内に特許を実施しない場合

イ 特許の主題の従属性がある場合 (第 79 条)

ウ 公益性の理由がある場合

公益性の理由とは、発明の実施が公衆衛生又は国防のために重大であること、発明の不実施又は不十分な実施が国の経済的又は技術的發展に重大な損害を及ぼす状況を指す。

11.1.2.7. 特許権登録件数

図表 67 特許権登録件数

	居住者	非居住者	海外
2009	465	242	205
2010	89	-	298
2011	865	123	361
2012	1057	81	318
2013	1244	111	393

(出所) WIPO ウェブサイト

図表 68 IPC 分類に基づく特許申請数 2009～2013

	2009		2010		2011		2012		2013	
	Domestic	Foreign	Domestic	Foreign	Domestic	Foreign	Domestic	Foreign	Domestic	Foreign
A	341	1,253	281	1,282	601	1,608	1,022	1,700	1,141	1,000
B	267	933	205	1,106	509	1,397	572	1,448	688	806
C	83	1,131	50	1,212	107	1,250	121	1,588	204	915
D	75	193	90	214	117	264	110	356	164	155
E	90	233	63	240	160	239	225	281	241	155
F	269	334	227	371	378	515	526	583	513	317
G	125	248	102	269	260	326	344	430	456	287
H	101	293	67	332	169	457	227	579	288	308
Z*	1,284	65	2,252	126	1,833	151	1,574	164	810	3,579

- A ライフサイエンス関連
- B 情報通信関連
- C 環境関連
- D ナノテクノロジー・材料関連
- E エネルギー関連
- F 製造技術関連
- G 社会基盤関連
- H フロンティア関連

(出所) トルコ特許庁

11.1.3. 商標制度

11.1.3.1. 必要書類

商標出願に必要な書類は、以下のとおり⁵⁶。

①願書

出願人の住所及び氏名、商品又はサービス及びその区分（ニース分類）

②商標見本20通

③委任状

署名のみで公証は不要であるが、出願取下などの不利益行為の場合には公証が必要となる。

④事業証明書

出願人の営業活動を証明する、事業証明書、商業登記簿抄本などが要求される。

⑤本国出願の証明書

上記の事業証明書に代えて、本国商標出願の証明付謄本を提出することもできる。

⑥優先権証明書

優先権を主張する場合には出願日から3か月以内に提出しなければならない。

⑦使用管理規則

⁵⁶ 特許庁委託事業「世界の産業財産権制度および産業財産権侵害対策概要ミニガイド トルコ」（2011年2月）

団体商標又は保証商標の場合に必要となる。

11.1.3.2. 料金

商標出願等に係る主な費用は以下のとおり。

図表 69 商標出願等に係る主な費用

(単位：トルコリラ)

	金額
商標出願 (1 区分の場合)	255
優先権主張	190
期限内更新 (最終日より 6 か月以前)	745
期限後更新 (期限切れより 6 か月以内)	1,120
異議申立	140

11.1.3.3. 手続きの流れ・所要期間

出願については、最初に方式要件が審査される。方式要件を満たしていない場合には、出願人は1か月以内に不備を充足するよう求められる。方式要件を満たした出願には出願日が付与され、実体審査が行われる（商標規則第13条）。

出願が拒絶理由に該当する場合には拒絶理由通知が発せられ、2か月以内に拒絶理由を解消する必要がある（商標規則第15条）。拒絶理由が解消された場合、拒絶理由が発見されなかった場合には出願公告がなされる（商標規則第16条）。

利害関係人は出願公告日から3か月以内に異議申立をすることができる（商標規則第32条）。

拒絶理由が解消しない場合には出願は拒絶査定となる。拒絶査定に対しては、2か月以内に特許庁に対して審判請求をすることができる（商標法第49条）。特許庁の決定に不服がある場合には、決定の通知後2か月以内に管轄裁判所に対して提訴を行うことができる（商標法第53条）。

早期審査制度があり、通常は6～8か月かかる審査期間を短縮することができる。

11.1.3.4. 商標権存続期間

商標権の存続期間は出願日から10年で、10年ごとに更新できる（商標法第40条）。

11.1.3.5. 商標権登録件数

図表 70 商標権登録件数

	居住者	非居住者	海外
2009	41,360	11,322	13,336
2010	32,395	10,360	15,665
2011	35,815	11,510	19,416
2012	52,405	12,579	17,434
2013	68,358	13,283	31,216

(出所) WIPO ウェブサイト

11.2. 医薬品・医療機器に係る特許・知的財産に関する紛争事例

11.2.1. 紛争処理機関

主な紛争処理機関は以下のとおり。

水際措置	税関
行政措置	特許庁
民事訴訟	知的財産特別民事及び刑事裁判所&地方裁判所
刑事訴訟	警察、検察官

11.2.2. 具体的な紛争事例の内容

トルコ国内における紛争としては、医薬品の特許権侵害の事例がある。

図表 71 特許権侵害訴訟の例

分野	内容
特許権侵害	2010年4月、パー製薬とトルコのその開発パートナーであるMN医薬品は、先発医薬品メーカーのサノフィアベンティスとジェネリック製品に関する特許訴訟を解決する和解契約を締結した。

(出所) NEWSMEDICAL 2010/08/43

これ以外にも、一部メーカーが品質の低い模倣医薬品を流通させていることが問題となっている⁵⁷。

11.2.3. 裁判所による重要判例や行政機関による重要決定

2014年4月、トルコ憲法裁判所は、商標法第42条(c)を憲法に違反するとして取り消す

⁵⁷ 医薬品を取扱うディストリビューターへのヒアリング

判決を下した。

商標法

第 14 条 商標の使用

登録に続く 5 年の期間内に、正当な理由なく商標が使用に供されない場合、又はその使用が継続して 5 年間中止した場合は、商標は失効する。

次に掲げる事項は、使用を構成する。

(a) 登録商標の識別性を改変しないで、要素において異なる様式での登録商標の使用

(b) 専ら輸出目的の商品又はその包装上の商標の使用

(c) 商標権者の承諾のある商標の使用

(d) 商標を帯びる商品の輸入

第 42 条 無効

登録商標は、次に掲げる場合は裁判所により無効を宣言される。

(c) 「登録商標が、第 14 条に違反する場合（ただし、手続の提起日と 5 年の期間の満了日の間の善意の使用は、無効の理由を構成しない。手続が提起されることを知った上で使用がなされた場合は、裁判所は手続提起に先立つ 3 月の間になされた使用を考慮に入れない。）」

商標法第 42 条 (c) が、商標が財産権であることを定めた第 35 条、財産権を法令 (Decree law) に基づき制限又は廃止することを禁じる憲法第 91 条に違反するという判断である。

これにより、トルコにおいては登録日より 5 年以上不使用の商標登録の取扱いが不明瞭となっている。

11.2.4. 近年の紛争件数と紛争処理期間

トルコにおける法的制度の有効性を高めるため、知的財産訴訟の専門家チームを備えた知的財産裁判所が 2001 年より始動している。

司法裁判所では訴訟を起こすまでに通常約 1~3 年を要する。さらに最高裁判所に持ち込まれると、約 1~1 年 6 か月を要する。知的財産裁判所では、確定までに要する期間は 1~5 年である⁵⁸。

⁵⁸ 医薬品を取扱うディストリビューターへのヒアリング

12. バーレーン

12.1. 医薬品・医療機器に係る特許や知的財産に関する法規及び制度

12.1.1. 基礎情報

加盟条約	パリ条約	特許協力条約	WIPO 設立条約	マドプロ	TRIPs 協定
加盟年月	1997/10	2007/3	1995/6	2005/12	1995/1

12.1.1.1. 法令

12.1.1.1.1. 特許制度

特許制度については、特許・実案法（特許及び実用新案に関する 2004 年法令第 1 号を一部改正する 2006 年法令第 14 号）に規定されている。

12.1.1.1.2. 商標制度

商標制度については、商標法（商標に関する 1991 年法令第 10 号を一部改正する 2006 年法令第 11 号）に規定されている。

12.1.1.2. 関係官庁

商工省（Ministry of Industry and Commerce）の産業財産局（Directorate of Industrial Property）が担当官庁である。

12.1.2. 特許制度

12.1.2.1. 必要書類

特許出願に必用な書類は以下のとおり⁵⁹。

- ①署名入り委任状でバーレーン又は他のアラブ領事館から認証、公証されているもの（オリジナルは郵送する）。
- ②申請者が法人の場合、アラブ領事館から証明されている登記簿謄本、又は基本定款。
- ③英語の明細書 1 通と特許請求範囲書（それらのアラビア語訳付き）
- ④発明の図面（もしあれば）
- ⑤200 語以内の発明の要約と説明図
- ⑥もし申請者が発明者でない場合、申請者と発明者により署名され、アラブ領事館から正式に認定された譲渡証書
- ⑦優先権主張を伴う出願の場合は、申請日、番号や国名の入った証明された申請書のコピー

⁵⁹ Abu-Ghazaleh Intellectual Property ウェブサイトの情報に基づく。

12.1.2.2. 料金

特許取得・維持に係る主な費用は以下のとおり。

図表 72 特許取得・維持に係る主な費用

(単位：バーレーン・デイナー)

	金額 (括弧内は内は個人が出願人の場合の料金)
出願料金	80 (40)
追加料金	20 (10)
審査料金	実費
期間更新	20 (10)

12.1.2.3. 手続きの流れ・所要期間

所管官庁（商工省産業財産局）は、方式要件及び登録要件が満たされているかを審査し、出願日から30日以内に、出願に関する決定を行うのに必要とされる補正又は補足をするよう出願人に求めることができる。

所管官庁は、出願人による書類の補正日から60日以内に、特許出願に関する決定（特許査定又は拒絶査定）を行い、下された決定は、官報で公表される。

特許出願を拒絶する決定が下された場合には、その理由が付されなければならない。出願人には、受取証明付書留郵便によりその旨が速やかに通知される（特許・実案法第19条）。出願公開制度はない。

また、優先審査制度や早期審査制度はない。

12.1.2.4. 特許存続期間

特許存続期間は出願日又は優先日から20年である。

医薬品については、販売承認の手続きにより保護期間が不当に短縮された分について、4年を限度に特許延長が認められている（特許・実案法第14条A）。

特許・実案法（特許及び実用新案に関する2004年法令第1号を一部改正する2006年法令第14号）

第14条

- A. 特許の保護期間は、バーレーン国内における出願日又は優先日（状況に応じていずれか）から20年とする。
- B. 特許権者の請求があったとき、特許保護期間は、当該特許権者に関係のない理由による特許付与の不当な遅延を補償するのに十分な期間だけ延長される。但し、その遅延が、バーレーン王国における出願日から4年又は出願の審査請求から2年のうち、いずれか遅い方を超える期間であることを条件とする。遅延期間には、

出願人による行為から生じた期間は含まない。

- C. 医薬品の保護期間は、バーレーン王国における製品の最初の商業的使用のための製造販売手続きによる実際の保護期間の不当な短縮を特許権者に補償するのに十分な期間だけ延長される。
- D. 新たな医薬品であって、他の国における同一又は類似の製品の安全性及び効能の情報（従前の製造販売許可を得たことの証拠を含む）に基づいて表示されることが承認されたものの保護期間は、バーレーン王国又は当該他の国のいずれかにおける製造販売手続きによる実際の保護期間の不当な短縮を特許権者に補償するのに十分な期間だけ延長される。

12.1.2.5. データ保護期間

データ保護期間は、販売承認から5年⁶⁰である。

企業秘密に関する2003年の法律第7号

第1条

自然人又は法人は、保有する情報に以下の特徴が含まれている場合、かかる情報の開示を禁じられる。

- A) 当該情報が秘密である場合。最終的な形式の当該情報又はその詳細が知られておらず、流布されておらず、なおかつ、通常この種の情報を扱っている人々にとってアクセス不能である場合に、秘密が成立する。
- B) 当該情報がその秘密性によって商業価値を有する場合。
- C) 当該情報の秘密性が、その法的所有者が当該情報を保護するために実施する効果的な措置に依拠している場合。上記の特徴の各項に明記された情報は、この法律の規定を実施する過程で、企業秘密とみなされる。

第2条

前条に定められた企業秘密の開示禁止は、新しい化学成分が使用されている医薬品又は農薬製品の販売承認をその者が要請するにあたり所轄官庁に提出する、顕著な努力の結果である極秘の試験及びデータにまで及ぶ。

所轄官庁は、前項で言及された者から受け取ったデータ又は試験を、これらが秘密性を失うまで開示し、かつ、いかなる者に対しても、当該データ及び試験に依拠して製品若しくは医薬品を販売することを、バーレーン王国での販売承認日以降5年を経過するまで、所有者の同意を得ることなく、許可しないことにより、当該データ及び試験の不正な商業利用を禁止する義務を負う。

⁶⁰ IFPMA, DATA EXCLUSIVITY: Encouraging Development of New Medicines

12.1.2.6. 強制実施権及びその実施状況

強制実施権については、特許・実案法第 24 条に規定されている。

出願から 4 年または特許付与日から 3 年の長い方の期間、特許を実施していない場合で、特許権保有者が公正な価格で国内の事業者にライセンス契約を締結していない場合は強制実施権申請の対象となりうる。

12.1.2.7. 特許権登録件数

図表 73 特許登録件数

	居住者	非居住者	海外
2009	-	-	2
2010	-	-	1
2011	-	-	1
2012	2	-	1
2013	-	-	6

(出所) WIOP ウェブサイト

12.1.3. 商標制度

12.1.3.1. 必要書類

商標出願に必要な書類は以下のとおり。

- ①署名入り委任状でバーレーン又は他のアラブ領事館から認証、公証されているもの（オリジナルは郵送する）。
- ②商標の本国又は他の国における登録証書の写し

12.1.3.2. 料金

商標出願等に係る主な費用は以下のとおり。

図表 74 商標出願等に係る主な費用

(単位：バーレーン・ディナール)

	金額
商標登録出願(1 クラス)	30
商標登録&証書発行	60
団体マーク登録	40

12.1.3.3. 手続きの流れ・所要期間

商標の審査は、方式要件、登録要件について審査が行われる（商標法第 12 条（1））。実体審査後、拒絶されなかった出願は公告され、利害関係人は、公告日から 60 日の期間、異議申立をすることができる（商標法第 13 条（1））。

この期間に異議申立がなかった場合、あるいは異議申立が却下された場合は、当局は、商

標を登録する決定を下し、その旨を公告する（商標法第 13 条（3））。

優先審査制度・早期審査制度はない。

12.1.3.4. 商標権存続期間

商標権の存続期間は出願日から 10 年で、10 年ごとに更新できる。

12.1.3.5. 商標登録件数

図表 75 商標登録件数

	居住者	非居住者	海外
2009	58	4,007	204
2010	-	2,037	150
2011	422	6,872	496
2012	198	4,720	185
2013	215	6,775	412

(出所) WIPO ウェブサイト

12.2. 医薬品・医療機器に係る特許・知的財産に関する紛争事例

12.2.1. 紛争処理機関

主な紛争処理機関は以下のとおり。

水際措置	税関
行政措置	特許局、警察
民事訴訟	民法裁判所（小事裁判所、高等控訴院、大審院）
刑事訴訟	民法裁判所（中等裁判所、高等控訴院、大審院）

12.2.2. 具体的な紛争事例の内容

バーレーンでは模倣医薬品が問題となっている。バーレーンで販売されている医薬品の 3 分の 1 は模倣医薬品の可能性があるとする指摘もある。正規品を取扱う主要メーカーのいくつかは、政府に対し、模倣医薬品による副作用被害については責任を負わない旨を通知している状況である。

模倣品は、ヨーロッパや他のアラブ諸国より国内に持ち込まれているようである⁶¹。

12.2.3. 裁判所による重要判例や行政機関による重要決定

模倣品対策として、規制当局である国家健康規制局（National Health Regulatory Authority）は、医薬品の調達の際には認証された代理店から購入することを義務付ける指令（directive）

⁶¹ Gulf Daily News 2013 年 1 月 2 日付け記事 “Fake medicines warning”

を出している⁶²。

12.2.4. 近年の紛争件数と紛争処理期間

紛争処理期間はケースバイケースであるが、現地の医療機器を取り扱うディストリビューターによれば、小さな争議の場合には1年未満、そうでなければ2～3年かそれ以上の期間を要する。

また、医薬品を取扱うディストリビューターによれば、過去の経験上、4年を要するケースもあるということである。

⁶² Gulf Daily News 2013年1月2日付け記事 “Fake medicines warning”

海外における医薬品・医療機器に係る特許・知的財産制度

運用状況等調査業務

報告書

平成 27 年 3 月

みずほ情報総研株式会社

〒101-8443

東京都千代田区神田錦町 2-3 竹橋スクエアビル

TEL: 03 (5281) 5275

FAX: 03 (5281) 5443

本報告書の一部または全部を問わず、無断引用、転載を禁ずる