



# パットワールド®

## PATWORLD

有限会社 ウンピン・エンド・カンパニー 〒101-0045 東京都千代田区神田鍛冶町三丁目6番7号  
ウンピン神田ビル8階 TEL:03-3254-0888(代) FAX:03-3254-0889

Vol. 30 2006年05月15日

### 台湾特許法改正について

#### 記

今般、台湾知的財産局により特許法第57条第1項(特許権適用の例外)及び同法第76条(強制実施権)の規定を改正するために、先月4月に公聴会が行われました。

公聴会に用いた改正草案について更なる論議を要するため、ここでその草案の内容の掲載は割愛させていただきます。当局により最終の改正草案が公表された段階で、改めてお知らせ致します。

取り敢えず、改正の背景について次のとおりご案内申し上げます。

まず、特許権適用の例外に係る規定を改正しようとする背景としては、現在台湾で使用される医薬品の7割が後発医薬品(ジェネリック医薬品)に該当しており、また、1986年以降医薬品の特許出願が認められるようになり、多くの医薬品(又はその製法)に係る特許権の権利期間が今年より次々と満了を迎えるのをみて、後発医薬品の事業者が後発医薬品を速やかに販売できるようにするため、関係機関の承認を取得することを目的として、先発医薬品の権利期間満了前に実験を行うことが薬事法第40条の2第5項(「新薬の特許権は医薬事業者が承認申請の前に行う研究、教学若しくは実験に及ばない。」)により権利侵害に該当しないとされるにも拘わらず、現行の特許法第57条第1項においては、営利目的とする権利侵害に該当しかねないことから、当該実験行為は特許権適用の例外規定を受けられるよう改正すべきと判断されたからであります。

一方、強制実施権に係る規定の改正については、2001年11月14日付採択の「TRIPS協定と公衆の健康に関する宣言」(ドーハ宣言)及び2003年8月30日付採択の「特許医薬品の強制実施権の決議」に基づき、製薬能力の無いまたは製薬能力の不足のため緊急状況において必要な医薬品を取得できない発展途上国に対し、台湾の後発医薬品の事業者が人道主義にたつて強制実施権を取得することにより当該医薬品を製造し又はその安価の医薬品を輸出することが認められるよう、特許法において適用を受けられる疾病の範囲、輸入適格国の資格、合理的な条件による事前協議の要否、製造された全医薬品の当該輸入適格国への輸出、特許権者による製品と区別するための薬品表示、特許権者に対する補償、などを明確に規定するためであります。

以上