

# ブラジルにおける知財概況

Overview of intellectual property in Brazil

独立行政法人日本貿易振興機構（JETRO）サンパウロ事務所 知的財産権部長

## 貝沼 憲司

2006年4月特許庁入庁、特許審査官、経済産業省商務情報政策局情報通信機器課、調整課、企画調査課等を経て、2019年より現職。

### 1 はじめに

2022年も半ばを過ぎブラジルにおける新型コロナウイルス新規感染者数も大きく減少しつつあり、人の往来も通常に戻りつつある。本年はブラジルにとって大統領選挙を控えた年であるとともに、ポルトガルからの独立から200年の記念すべき年である。そして同じく200年前の1822年7月ブラジルで初めての特許「コーヒー豆の皮むき機」が成立した。日本での特許第1号が1885年であることと比べると60年以上も前にすでにブラジルで特許が成立していたことは特筆すべき点であるが、パンデミックの影響もあってか現地ではそれほど広く報じられていない点は残念である。

しかし、コロナの影響により中南米においても知財関連のニュースが増えている。特に2021年はブラジルにおいて、強制実施権に関する産業財産権法改正や特許存続期間に関するブラジル連邦最高裁判決など多くの重要な事項についての動きがあったので、本稿ではこれらについて紹介するとともに、最近のブラジル産業財産庁（INPI）の取組について取り上げる。

なお、本稿は筆者の所属する部署のものではなく、個人的見解を示すものであることを予め申し述べておく。

### 2 強制実施権

中南米において過去に強制実施権が発動されたケースはブラジルとエクアドルの2か国のみとなっている。ブラジルは2007年におけるエイズ薬に対して、また、

エクアドルは2009年から2020年の間に11件もの強制実施権が発動している。その他の国においても、ペルー、チリ、ドミニカ共和国、コロンビアにおいては強制実施権の発動に必要な事前の公益宣言や強制実施権の申請などされているが発動までには至っていない。いずれの国も制度として強制実施権を有することにより先発医薬品メーカーとの強力な交渉材料として用いることで薬価の値下げに功を奏している。

しかし、2008年以降のブラジルは一転して民間企業とのパートナー戦略に変更している。いつまでも強制実施権によって外国企業からの供給に依存するよりは、外国企業からの技術移転を促進し、国内における技術開発力を高めウィルスの変異種にも迅速に対応すべく、国内生産を可能にすることを意図している。

さて、近年コロナの影響もあり、多くの国で医薬品アクセスに関する動向に注目が集まっている。2021年5月には米国政府がTRIPs協定における知財保護義務を免除するウェイバー提案を支持する意向を示した。これを受けブラジル政府は、従前の考えを維持し、開発途上国での生産などの余剰能力を有効に活用したワクチンの生産と流通の拡大を目的とした「第三の道」を支持している<sup>1</sup>。

そして、強制実施権については、2021年2月6日に、反ボルソナーロ派のパウロ・パイク議員によりコロナワクチンの公共財化を目的とした強制実施権に関する法改正案が提出された。ブラジル産業財産権法では、第3節第68条から第74条が強制ライセンスの条文になっており、その中で、第71条が国家緊急事態や公

益を理由とした強制ライセンスの付与についての条文となっている。今回の法改正案は、この第71条第1項から第18項までにわたり、より手続き面やライセンス期間や報酬、関係者の義務について詳述したものとなっている。当該法改正案には関係者の関心も高く、多くの意見書等が国会や議員に対して提出されていた。特に、特許権者の情報提供義務（第8項）、特許権者の生物学的材料の提供義務（第9項）、提供義務違反時の罰則（第10項）などは権利者からの懸念も多く、前述したとおり民間企業とのパートナー戦略を志向するブラジル政府は、当該条項等について、ブラジルにおける特許制度に混乱をもたらす製薬業界との対立に繋がる可能性があるとし、2021年9月2日にボルソナーロ大統領によって部分的に拒否された後に、法律第14.200/2021号として施行された<sup>2</sup>。この拒否権についてブラジル憲法第66条では<sup>3</sup>、30日以内に下院議員と連邦上院の絶対多数（過半数）の投票によって覆うことができるとしており、2022年7月5日になってようやく、上院議員の多数により拒否権の維持が確定した<sup>4</sup>。

今回の法改正案は反ボルソナーロ大統領派から提出されていることからわかるように、ボルソナーロ政権に対する政治的圧力をかけるために用いられたとする声もある。ボルソナーロ大統領はコロナワクチンを打たないことを宣言しており、ワクチンに対する否定的な姿勢を表明していることから、反ボルソナーロ大統領派からの恰好の攻撃材料とされたことが指摘されている。今回の法改正はまさに政治的な面からの議論と、産業界の声や過去の政府方針に沿った対応を行った政府の面からの議論の両面が垣間見える結果となったように思われる。

### 3 特許存続期間

ブラジルにおける特許存続期間については産業財産権法第40条に規定がある<sup>5</sup>。ここで注目すべきはその補項であり、特許存続期間は、発明特許の場合は最低10年、実用新案特許の場合には最低7年が保証されている。当該規定が適用された具体的な事例を挙げると、抗糖尿病薬に関する特許（PI9711437-5）がある。当該特許は1997年8月22日に特許出願されており、審査の遅れにより特許査定日は2017年5月16日となった。通常であれば特許存続期間は20年間

であるため、存続期間は2017年8月22日までとなるが、前述した補項のため、特許査定日から10年間である2017年5月16日までが権利期間となる。ブラジルでも日本と同様に、産業財産権法44条にいわゆる補償金請求権が認められているので、特許査定までの期間についても侵害品等に対して補償を得ることができるため、実質的に30年近くの権利期間が与えられたことになる。

2009年以前の40条補項が適用された割合はそれほど多くなかったが、2010年以降に急激に増加し始め、2015年にピークである75%近くが補項対象、つまり、特許出願から10年以上経過してから特許査定された。しかし、2015年以降は減少傾向となり、2020年時点においては、およそ3割が40条補項の対象になっている。近年のINPIのバックログ対策などの審査遅延対策により、40条補項の対象割合は減少傾向となっていた。なお、技術分野については、化学34.3%、機械工学29.15%、電機工学14.24%、道具12.89%と医薬品を含む化学分野の割合が高くなっているが、どの分野にも万遍なく渡っている。

そして、40条補項の適用が多かった2016年に検察総長は、「40条の規定は特許期間を不確定にしておき、第三者による発明利用の予見可能性を困難にし、社会的秩序と経済秩序に強い損害を与えているため、憲法第5条<sup>6</sup>に規定する特許保護の一時性の原則に違反している。」として違憲立法審査（ADI 5529）を提起した。この検察総長の提起に対して、関連機関から多くのアマカスキュリエが裁判所に提出された。検察総長の立場を支持する側（違憲支持側）として、ジェネリック業界等からなる団体がある一方で、検察総長の立場を否定する側（合憲支持側）としては、製薬協会や知財協などの団体がある。合憲を支持する意見の主なもの、「特許処理の迅速化と保護期間の不当な短縮を避けるための措置の採用は、TRIPs協定第62条に基づき<sup>7</sup>、当時のブラジル政府が想定していた国際的な合意であり、40条は特許処理の遅れに起因する歪みを是正し、保護期間の不当な短縮を防止するためのメカニズムである。」というものである。

2016年以降なかなか審議が進まずにいたが、昨今のパンデミックの影響を踏まえて2021年2月24日に検察総長は改めて40条補項に対して効力停止仮処分

申請を行うことにより議論は突如として動き始めた。ブラジル連邦最高裁は4月7日にトフォリ最高裁判事による暫定措置が出され、医薬品等における今後付与される特許について40条補項の適用が一時停止されることとなった。そして、5月6日には最高裁判事11名中9名が違憲と判断することにより違憲判決が下され、5月12日は判決の適用範囲が調整され結審された<sup>8</sup>。その内容は本判決の議事録公開日（5月14日）以降に付与される特許について40条補項の適用はされず、議事録公開時点で既に付与されている特許については有効とされるものとなった。ただし、本件に関する仮処分発表日である2021年4月7日までに提起された訴訟案件や、医薬品及び医療機器並びにその材料に関する製品及び方法に関する特許については、遡及的に40条補項による期間延長が無効とされた。この結果により、期間延長が無効とされる特許は30,648件とされ、その内、製薬分野に関する特許は3,435件（11.2%）となっている。

今回の判決により司法上の解決を得たものの、判決からでは医薬品等に関する特許の範囲が明確ではなく、INPIが官報でIPC分類に従って特許の期間延長の無効化措置を行っているものの、訴訟に持ち込まれるケースも生じている。これは範囲の曖昧性の観点もあるが、一方で、ブラジルにおける法規範の導入に関する法律（LINDB）の第27条は、行政処分プロセスにおける関係者の行為に起因する不当な利益または不当な損失についての補償を規定する条文を引用することで、審査遅延に起因する特許期間の補償を求めるものである。これについては、2022年7月14日、ブラジル産業財産権法に特許存続期間の補償を含む知的財産権法の改正案に関する議員立法PL2056/2022が提出された<sup>9</sup>。当該改正案は存続期間の補償以外にも分割・補正の要件の緩和などブラジルにおいて課題とされていたものが取り上げられており今後の議論が注目されている。

## 4 ANVISA 事前審査の廃止

最後の出来事も突然舞い込んできたものである。従前よりブラジルでは、INPIに出願された医薬品関連の特許出願は、国家衛生監督庁（ANVISA）の事前承認手続きの一環としてANVISAに送付され、ANVISAの知

的財産調整局が公衆衛生への影響について審査し、承認された出願がINPIに戻され、INPIにおいて特許要件を充足するか否かの実体審査が行われていた<sup>10</sup>。そのためANVISAでの事前審査は医薬品関連の特許出願の審査の遅れの要因の一つとされてきた。

ところが2021年6月23日に、もともとビジネス改善に関する法案だった暫定措置令1040号（MP1040/21）にANVISAの事前審査の要件廃止が含まれたまま下院を通過し、8月27日にはそのまま法律14.195号として施行された<sup>11</sup>。これにより長年のブラジルにおける懸念の一つであったANVISA事前審査が廃止されることとなった。

## 5 ブラジル産業財産庁（INPI）の取組

現在のブラジルにおける知財面での最優先事項はなんといっても特許審査の迅速化である。INPIでは以下の3つの観点から、その取り組みを進めている。

### 5.1. バックログ対策

従前よりブラジルにおける特許審査の遅れが指摘されてきており、INPIも積極的に特許審査の遅れに対する施策を講じている。2019年より実施しているバックログ対策は、まさに前述した40条補項に基づく権利期間延長による社会損失の解消を目的として導入されたものである。これは2021年までにバックログを20%にすることを目標に、具体的には他国における審査結果を活用することで、法改正を不要にし、INPI審査官の負担を減らしつつも、最終的にINPI審査官が特許性の判断を可能にした点にある。

2019年の施策開始以降バックログは順調減少し、2022年3月時点で20%まで減少し目標は到達された。しかし、当該バックログは2016年12月31日までの出願に限定されており、未だINPI内には多くのバックログが存在することは留意しておく必要がある。

### 5.2. 優先審査

2つ目のINPIにおける特許審査の迅速化対策は優先審査である。これは特定の条件を満たした特許出願について、優先的な審査を受けることができる仕組みであり、高齢者や零細企業等に適用となる出願人関連出願、第三



者による無断使用や偽造の疑いがある場合等に適用となる状況関連出願、環境技術等に適用となる技術関連出願やと特許審査ハイウェイ（PPH）等に適用となる協力関連出願がある。2010年に325件だった優先審査の申請件数も2021年には1,511件まで増加しており、2020年には、優先審査は平均106日で一次審査が行われており、査定までの期間は平均361日となっている。そして、INPIは優先審査の対象を拡大しており、2020年4月には技術関連出願としてCOVID-19関連技術について、7月には出願人関連出願としてスタートアップに対して、9月には状況関連出願として公的資金による技術や市場で利用可能になっている技術に対して優先審査を認めている。また、PPHについても段階的に要件を緩和している。この件については次に説明する。

### 5.3. 特許審査ハイウェイ

ブラジルにおける特許審査ハイウェイ（PPH）は、2019年12月以前は各国との個別のPPHを締結していたが、12月以降は締約国すべてに共通する統一PPHとしており、昨年2021年1月よりフェーズ2が始まっており、2022年1月1日よりフェーズ3が始まっている。

- ・統一PPHフェーズ3（2022年1月1日～）
    - ① PPH申請の対象となる技術分野の制限なし。
    - ②年間800件まで申請可能（INPIとPPHを締結するすべての国・地域との間のPPHプログラムに基づく申請件数の合計）
    - ③ PCT-PPHについて100件まで申請可能
    - ④ 1出願人あたり1週につき1件まで申請可能
    - ⑤ IPCの各セクション（A～H）について年間150件まで申請可能
    - ⑥最初の出願はPPH締約国であればいずれでも可
- 2021年は上限である600件のPPH申請が行われており、最新状況はINPIのウェブサイト上において閲覧することが可能である<sup>12</sup>。統計情報によると2021年のPPHの特許査定率は93.4%であり、一次審査までの期間は平均103日間、最終判断までの期間は139日間となっている。

また、2022年6月30日時点で2022年におけるPPHのHセクション（電機分野）における申請件数が上限に到達しており<sup>13</sup>、以後の申請が受け付けら

れなくなっている。

以上のような審査迅速化の取組みの結果、現在のINPIにおける特許審査期間は、バックログの減少に伴い、審査期間も順調に短くなっており、2021年で平均的な査定までの期間は5.0年となっており、2022の目標では3.8年となっている。

## 6 おわりに

世界的なパンデミックの影響で、企業の競争環境や人の働き方などのライフスタイルにも多くの変化が生じている。このような環境のなかで知財をいかに保護・活用していくか、各国政府及び民間企業は今後の知財施策及び知財戦略を包括的かつ戦略的に検討する必要が求められている。特にブラジルでは、過去のワクチンアクセスに関する取り組みや方針転換などの背景に、突然の議員立法における法改正や世論を反映した最高裁判決など政治や世の中の動きに応じた大きな転換が行われる一方で、産業界の声や過去の方針に沿った政府関係者の対応は慎重かつバランスの取れたものであり評価されるものである。そして、ブラジル産業財産庁は、最重要課題であるブラジルにおける審査遅延の取組みを積極的に実施してきており、未だ審査遅延の影響は小さくないものの、今後の新たな取組みが期待される。本編の内容が今後のブラジルにおける知財の位置付けを検討する上での一助となれば幸いである。

### 参考文献

- 1 ジェトロビジネス短信「ブラジル政府、米政府の新型コロナウイルスワクチン知財放棄方針に支持声明」  
<https://www.jetro.go.jp/biznews/2021/05/e81523a1c2ea9318.html>
- 2 ジェトロビジネス短信「強制ライセンスに関する改正法案を大統領が署名」  
<https://www.jetro.go.jp/biznews/2021/09/018195327d1712d7.html>
- 3 ブラジル憲法第66条第4項 拒否権は受理の日から30日以内に合同会議で検討され下院議員及び連邦上院の絶対多数の投票によってのみ否決される。
- 4 ジェトロビジネス短信「強制ライセンスにおける大統領拒否権が可決」

<https://www.jetro.go.jp/biznews/2022/07/823fa8c9deffcab5.html>

- 5 ブラジル産業財産権法第 40 条 出願日から起算して、発明特許は 20 年の期間、実用新案特許は 15 年の期間について効力を有する。

補項 特許存続期間は、特許付与日から起算して、発明特許の場合は 10 年未満、実用新案特許の場合は 7 年未満であってはならない。ただし、INPI が、係属中であることが確認されている訴訟又は不可抗力のために、出願の実体審査をすることができなかつたときは、この限りでない。

- 6 ブラジル憲法第 5 条 すべての者は、いかなる性質の差別なく法の前に平等であり、国内に居住するブラジル人および外国人に対し、次の規定の下に生命、自由、平等、安全および財産権に関する権利の不可侵が保障される。

XXIX 法律は、社会的利益ならびに国の技術的および経済的発展を考慮して、工業発明者に対し、その使用の期限の定める特権、または工業的創造、商標の所有権、商号および他の標章に対する保護を保障する。

- 7 TRIPs 協定第 62 条 (2) 知的所有権の取得について権利が登録され又は付与される必要がある場合には、加盟国は、権利の取得のための実体的な条件が満たされていることを条件として、保護期間が不当に短縮されないように、権利の登録又は付与のための手続を合理的な期間内に行うことを確保する。

- 8 ジェトロビジネス短信「医薬品などの特許の延長期間が失効、ブラジル最高裁が判断」

<https://www.jetro.go.jp/biznews/2021/05/8712377a965a3f88.html>

- 9 法案 PL2056/2022 (ポルトガル語)

[https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop\\_mostrarintegra?codteor=2198619](https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=2198619)

- 10 ブラジル産業財産法第 229-C 条 医薬用の製品および方法に関する特許の付与は、ANVISA の事前の同意を必要とする

- 11 ジェトロビジネス短信「国家衛生監督庁による医薬品特許出願の事前承認廃止」

<https://www.jetro.go.jp/biznews/2021/09/a9bed4977d554e41.html>

- 12 INPI ウェブサイト

<https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/tramite-prioritario/estatisticas-gerais>

- 13 ジェトロビジネス短信「電機分野における特許審査ハイウェイが上限到達」

<https://www.jetro.go.jp/biznews/2022/07/343c0c2dcdd663b1.html>

