ニューズレター
Newsletter

▶ About us

国内独立系法律事務所として初めて独自に外国法共同事業を立ち上げた総合法律事務所。
ボーダレスで複雑多岐な問題に対し先端的・革新的リーガルソリューションを提案しています。

近年、海外進出、国際取引に関する業務をはじめとするクロスボーダー案件をも多く手掛け、インターナショナル・ローファームとしての評価も高まっており、グローバルなリーガル専門誌のランキングやアワードを獲得しています。女性の割合も高く、また外国弁護士も複数名在所するなど、ダイバーシティを重視している事務所です。

知的財産法及び農薬取締法による農薬の保護

2016 年 10 月 14 日 No.A&S(JP)_014

執筆者は、日本国、英国及び米国の知的財産法についての知見を有し、また、種子・農薬業界に関わる機会をも有することから、本 Newsletter では、かかる知見をベースとして農薬と知的財産法の関係についての概略を解説するとともに、今後の農薬と知的財産権の関係の在り方について若干の考察を行います。本 Newsletter は、農薬と法律、特に知的財産法との関係についての文献[1]等が豊富に存在するとは言えないことから、農薬がどのように知的財産法の保護を受けるのかについて、包括的な理解に資することを目的としています[2]。

1. 農薬と研究開発

一般に、化学農薬は、化学分野の特許によって保護されることが知られています。農薬には、防虫剤、除草剤、殺菌剤等があり、農作物を効率的に栽培し、消費者のもとへ送るために、日々研究が重ねられています。そして、当然のことながら、国によって気候は異なり、害虫や雑草の種類も異なり、また、病気を引き起こす菌も異なるため、世界的に、多種多様な農薬が存在します。一般的には研究開発には多額の投資と長期にわたる時間が必要になるため、投資に見合った収益が見込まれる分野に対しての研究開発が行われやすい傾向にあります。具体的には、主食として食べられるために需要が大きい農作物や、世界的に栽培されている作物に適用される農薬です。近年、日本での農薬取締法に基づく農薬登録（下記 2(2) 参照。）は 4000 ～ 4500 件程度で推移しています。

2. 法律による保護

農薬については、大きく以下の 4 つの法制度による保護があります（なお、商標法については、農薬そのものの保護ではありません。）。

(1) 特許法

ア 新たな有効成分を発見した場合、物の発明（特許法第 2 条第 3 項第 1 号）として特許申請を行い、これが登録されることで、特許法による保護を受けることができます。

イ 新たな有効成分の発見に劣らず重要な農薬の開発行為として、製剤のプロセスがあります。言うまでもなく、1 種類の有効成分だけから作られる農薬（剤）は、当該有効成分が効果を有する範囲でしか効果がありません。除草、防虫、殺菌等を行うために何種類もの農薬を使用することは、農家にとって大きな負担となってしまいますので、現在の農薬市場で流通している商品には、複数の有効成分による混合剤が少なくありません。複数の有効成分をうまく混合するためには一定の研究開発が必要とされ、当該方法が発明の要件を充足する場合、特許により保護することが可能です（特許法第 2 条第 3 項第 2 号及び第 3 号）。さらに、効率的に農薬を散布するための発明や、特定の時期に散布することを前提とした上で、有効成分が溶け出すタイミングをコントロールする技術（放出制御剤）も存在し、そのためのコーティング技術等も特許による保護を受けることが可能です[3]。

(2) 農薬取締法

ア 農薬登録

農薬は、農林水産大臣の登録（以下「農薬登録」といいます。）を受けなければ、これを製造、加工、又は輸入することができません（農薬取締法第 2 条第 1 項）。従って、農薬を製造するためには、必ず最低 1 つの農薬登録を行う必要があります。そして、農薬登録を行うには、登録を受けようとする農薬の薬効、薬害、毒性、及び残留性についての試験[4]が必要とされ、これらの試験成績及び農薬の見本を提出して、農薬登録の申請を行います（同法第 2 条第 2 項）。農薬登録のためには長期にわたる投資と時間（一般に一剤の開発には 8 ～ 10 年が必要であると言われています。）が必要とされます。このような投資を経なければならないため、農薬登録そのものに経済的価値が認められます。一般的な知的財産法とは異なり、独占的使用権や他者への禁止権を認めるものではありませんが、イに述べるように、農薬登録には、実質的に知的財産と類似の意義が認められます。

1 農薬全般についての解説書として、『農薬概説』（2016、社団法人日本植物防疫協会発行）があります。

2 従って、農薬分野の知的財産や法務に関与する部署の方には初歩的な内容となっております。

3 このような、生産者の負担の少ない農薬の開発により、生産者にかかる負担は劇的に軽減され、また、生産効率も高まります。その一例として、水稲分野が挙げられます。すなわち、日本では、水稲は、育苗箱を使用して種籾を苗に育苗し、トラクターで水田に植える方法が一般的ですが、育苗箱の段階で農薬を使用することでその後使用する農薬の種類や頻度を落とすことが可能となりますし、トラクターで苗を植える段階でトラクターが同時に農薬を 散布する技術もあり、生産者の負担は大きく軽減されていると評価することができます。水稲の収穫に至る、全ての過程で特許技術が関係するといっても過言ではないでしょう。

イ 製剤処方と各種試験
農薬の有効成分が発見されても、これを農薬として発売するためには、実際に商品として農家等の生産者の使用に耐えるものにしなければなりません。具体的には、有効成分をそのまま使用するのではなく、水や鉱物質微粉等でこれを希釈化し、界面活性剤を用い、また、混合剤であれば混合の比率を検討すること等により最も防除効果の高い剤を作り上げるための研究開発活動が行われます。有効成分を商品に適したものとして開発するためのこれらのプロセスの結果得られた知見は、農薬業界では製剤処方と呼ばれ、研究開発行為を行った会社が営業秘密として保有することが一般的です（なお、有効成分を商品にすることができない場合もあります）。また、複数の有効成分からなる混合剤を開発することによって複数の害虫や病気に対して有効な製剤を開発した場合には、特許法における新規性や進歩性の要件を充足しないために特許による保護が受けられない場合であっても、製剤処方を他社に開示しないことにより、開発された農薬について、下記 (3) で述べるように不正競争防止法の保護のもと、当該混合剤を独占的に商業化することが可能となります。さらに、上記の各種試験の成績を他者に対して使用させないことにより、他社による試験成績へのフリーライドを防止することができ、事実上、当該農薬について後発メーカーに対して優位な地位が認められます。すなわち、農林水産省の農薬登録実務の運用上、一定の場合を除き、既存の農薬の農薬登録の際に取得された試験成績の開示を受け、これを提出して農薬登録を取得する場合には、当該農薬の農薬登録を取得した会社からの試験成績の開示についての「同意書」を農林水産省に交付することが必要とされています [5]。既に農薬登録を有している者は、試験結果を他者に開示せず、かつ、他者に対し同意書を交付しないことにより、当該他者に対し、自らが農薬登録を取得する際に必要とされた試験プロセスを繰り返させることができる地位に立ちます。その結果、他社が同様の試験を終了し試験成績を揃えるまでは、事実上、試験成績を保有する者による独占的な農薬の製造が認められます [6]。

(3) 不正競争防止法
不正競争防止法は、営業秘密を保護します（同法第 2 条第 1 項第 4 号ないし第 10 号）。同法が保護する営業秘密とは、「秘密として管理されている生産方法、販売方法その他の事業活動に有用な技術上又は営業上の情報であって、公然と知られていないもの」と定義されておりますので（同法第 2 条第 6 項）、上記 (2) イで言及した製剤処方のうち特許法の保護を受けられないものであっても、製剤処方に関する情報の管理を適正に行うことにより、有用な技術上の情報として、同法による保護を受けることが可能です [7]。

(4) 商標法
農薬は、農薬メーカーが製剤化し、これを系統ルート（農協系の商流を意味します。）、及び商業者系ルート（「商系」といい、非系統の商流を意味します。）を通じて生産者である農家のもとへ販売されることになります。農薬はその有効成分の名称で販売されることはなく、各社のブランディング戦略に基づき、一定の商品名を商標登録し、販売することになります。特に混合剤を開発する場合、各社が保有する有効成分を混合することになりますが、ライセンシングでの事業への関与を予定していた会社が別途希望した場合には、農薬登録を取得し、製造及び販売を行うことができる旨を合意することが少なくありませんし、開発契約の当事者である複数の会社がそれぞれ農薬登録を取得する場合もあります。その場合、同一の有効成分の農薬について、複数の会社が異なる農薬登録を取得して製造及び販売をすることになりますが、販売にあたっては各社のブランディング戦略に基づき、異なる商品名を用いることになります。これにより、他社による、自社が築き上げた信用へのフリーライドを防止することが可能になります。

4「農薬の登録申請に係る試験成績について」（平成 12 年 11 月 24 日付け 12 農産第 8147 号農林水産省農産園芸局長通知）中の別添参照（https://www.acis.famic.go.jp/shinsei/8147/8147.pdf）
5 この同意書の提出を要求する実務上の運用は、農林水産省の「農薬の登録申請に係る試験成績について」（平成 12 年 11 月 24 日付け 12 農産第 8147 号農林水産省農産園芸局長通知）中の第 5「試験成績の代替について」(1) 第 2 段落（https://www.acis.famic.go.jp/shinsei/8147/8147.pdf）を根拠とするものです。なお、同意書が不要な一定の場合として、同通知第 5「試験成績の代替について」(2) 参照。
6 医薬品と同様、農薬についても特許権が切れた場合のジェネリック農薬が、一部の国では存在します。いわゆるデータ保護期間（Data Exclusivity）として議論されているところですが、農薬取締法では、試験成績（データ）を開示し同意書を交付するか否かは、農薬登録を取得した会社の裁量に委ねられています。従って、たとえ同一成分からなる農薬であっても、特許法とは異なる枠組みにより、農薬登録を行った会社による独占的権利が事実上認められていると評価することが可能です。
7 特許法で保護されない場合の製剤処方の保護は不正競争防止法によらざるを得ません。「公然と知られていないもの」との同法の営業秘密の要件に照らせば、どのように情報管理を行うかが、非常に重要であると考えられます。

2016 年 10 月 14 日 No.A&S(JP)_014

3. 今後の展望

世界的には、EU をはじめとして、多くの国でジェネリック農薬が活用されていることに加え、いわゆる TPP の批准を目指している我が国の政治状況を鑑みれば、農薬登録について農薬取締法（第 2 条第 2 項柱書）が要求する各種試験成績の提出の運用を中心として見直しが行われる可能性が否定できません。その結果として、特許による農薬の保護がより一層重要なものとなり、如何に広い特許請求の範囲（クレーム）で特許権を取得していくのかといった特許戦略がより重視されていくことになる可能性があります。また、農業従事者の平均年齢の高齢化を踏まえれば、農薬の使用頻度を下げたり、散布による生産者への負担を軽減させる発明についても、特許による保護が引き続き重要であり続けると考えられます。

以上

このニューズレターは、現行の又は予想される規制を網羅的に解説したものではなく、著者が重要だと考える部分に限って、その概要を記載したものです。このニューズレターに記載されている意見は著者個人の意見であり、渥美坂井法律事務所・外国法共同事業（「渥美坂井」）の見解を示すものではありません。著者は明白な誤りを避けるよう合理的な努力は行いましたが、著者も渥美坂井もこのニューズレターの正確性を保証するものではありません。著者も渥美坂井も読者がこのニューズレターに依拠することによって生じる損害を賠償する責任を負いません。取引を行う場合には、このニューズレターに依拠せずに渥美坂井の弁護士にご相談ください。

| 執筆者
臼井 康博 > *View Profile*
アソシエイト 東京弁護士会所属
yasuhiro.usui@aplaw.jp

| お問合せ
info@aplaw.jp

© Atsumi & Sakai 2016