

## 【講演第1部】

### 演題②

# 「伝統医学に関わる 生物遺伝資源の事例と最新情報」

シンポジスト

森岡 一

(CBD-ABS研究会)

時間:13:35~14:05(30分)

# 日本の伝統医学に関わる生物遺伝資源と伝統的知識の行方 (シンポジウム)

## 伝統医学に関わる生物遺伝資源の事例と最新情報

CBD-ABS研究会

森岡 一

2012年1月21日

1

## 伝統医学に関わる生物遺伝資源の事例

- 希少薬用植物はレアプラント
  - 生産研究
    - 遺伝子組み換え酵母によるグリチルリチン製造
    - 抗マラリア薬アーミテシニン
  - 遺伝子同定・バーコード化研究
- 大学における薬用植物成分探索研究
  - 日本: 薬用植物成分分析研究
  - サモア: 伝統的知識と薬用植物探索の利益配分
  - フィジー: 海洋遺伝資源と原住民の関与
- 伝統的知識の関連する紛争事例
  - 南アフリカ: Hoodia, Umckaloaboなど

2

## 希少薬用植物・生薬はレアプラント

- COP10以来、日本国内でも薬用植物の資源確保について関心が高まる
- 日本の医療で必要な漢方薬も、その原料となる生薬がレアアースと同様の状況
- 生薬の大部分を中国一国からの輸入に頼っている
- 甘草や麻黄といった生薬の基原植物が乱獲され、砂漠化の原因の一つ
- 中国政府が自国の遺伝資源である生薬保護に本腰で、総合的規制を策定中
- 甘草や麻黄など野生植物を起源とする生薬の採取、輸出を制限

3

## 生薬の生産研究開発

4

## 日本での甘草の栽培開発報告

- 2010年10月4日 三菱樹脂
  - 人工栽培システム開発: 種苗段階では、甘草の成分であるグリチルリチンの含量が、日本薬局方の規格値を満たしている
  - 2011年春に苗10万株、秋には10万株以上の出荷
  - 栽培農家へ販売し、収穫物を買戻してエキスなどの形状で医薬製剤や食品、化粧品メーカーに販売する
- 2010年11月 鹿島建設
  - 水耕栽培法の開発: 栽培期間を約1年半に短縮可能
  - 1~2年後の実用化を目指す
- 2011年4月 ツムラ
  - 圃場栽培: 1年3カ月の生育期間で、グリチルリチン含有量が平均3.5%以上、6haで5.5トン
  - 野生品の在庫が切れる13年以降は、栽培品への切り換え

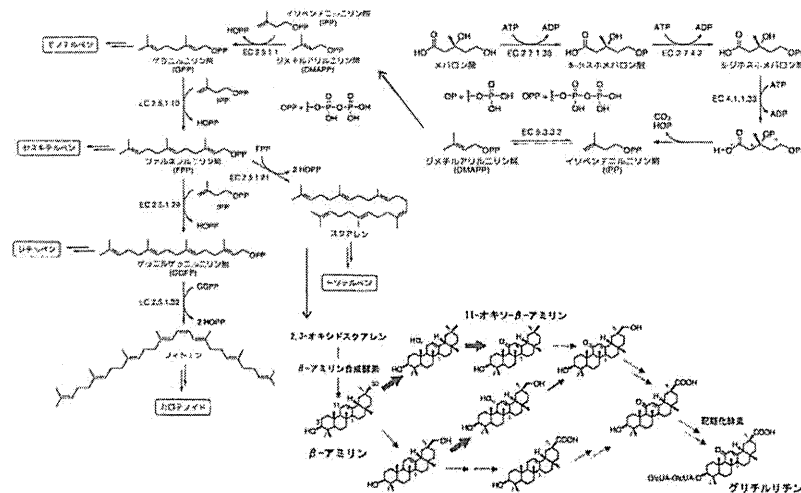
<http://www.yakuji.co.jp/>

## 遺伝子組み換え酵母による グリチルリチン製造

2011年11月26日

- グリチルリチン生合成に特異的な酵素遺伝子として、チトクロムP450遺伝子であるCYP88D6およびCYP72A154を同定
- 2種類の酵素遺伝子と、出発原料であるβアミリンを合成する酵素遺伝子を酵母に導入
  - グリチルリチンの生合成中間体であり薬理活性の本体とされているグリチルリチン酸を酵母で生産させることに成功
- 発酵工業的手法によるグリチルリチン酸の生産へ第一歩
- グリチルリチン酸に糖鎖を結合する技術を開発中

<https://bio.nikkeibp.co.jp/article/news/20111126/1581f4/>



グリチルリチン生合成遺伝子の解明と生産への応用

PNAS 105 no. 37, 14204-14209 September 16, 2008

## 伝統薬用植物の活性研究の拡大

2011年ラスカー賞受賞 (次はノーベル賞)

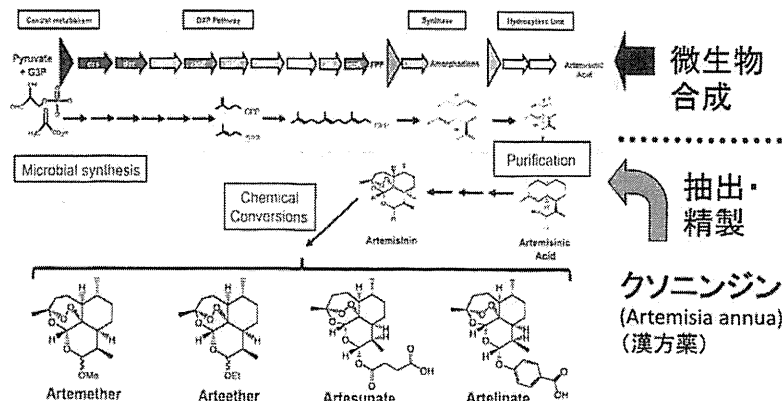
- Tu Yo Yo (81)
- クソニンジン活性物質Artemisininの抗マラリア活性の発見

クソニンジン *Artemisia annua* L.

- 科名: キク科
- 生薬名: オウカコウ (黄花蒿)
- 漢字表記: 蕪人參
- 原産: アジアヨーロッパ
- 用途: 原野に自生する一年草。全草に悪臭がある。苦味健胃・解熱・止血作用



# 抗マラリア薬Artemisininの合成

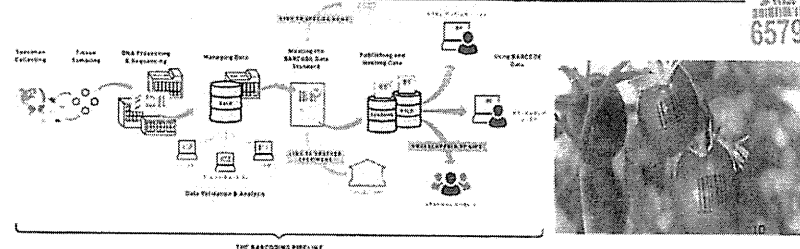


9

# DNAバーコーディングのCBD応用

<http://www.barcodeoflife.org/>

- DNAバーコーディングとは
  - 生物のDNAマーカーを用いて既存の種を同定
  - 未知の生物の同定ではない
  - 花や果実がなくても葉があれば植物同定が可能
  - 商用薬草製品の由来などの同定が可能
  - 問題: 種までの同定に信頼性があるか?
- 遺伝資源の出所あるいは流通の同定に利用可能



6579

# 統合データベースCHEM-TCM

Chemical Database of Traditional Chinese Medicine

- 生薬300種から分離した化合物のデータベース
  - 12000種の化合物の構造と薬理活性収載
  - 英国King's College Londonと中国科学院上海药物研究所の共同
- 最新計算化学との融合で  
新規リード化合物の探索

CAS 2086-83-1



<http://www.chemtcm.com/>

11

# 伝統的知識と薬草探索研究

12

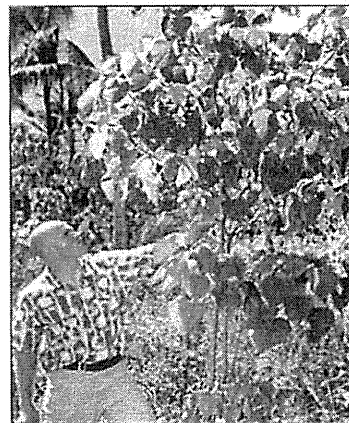
## 甘味物質と関連する伝統的知識

日本の大学では薬草成分の分析研究が盛んである

物質名	生育地	関連する伝統的知識
グリチルリチン	南米、中央アジア	漢方で甘草として古代から広く利用。この根や根頸部に効果のある薬草の根は独特の甘味を持ち、中国では他の苦い薬と混ぜて飲みやすくするために用いられた。
ステビオシド	南米	ブラジル及びパラグアイの先住民が単に甘味料として用いるだけでなく、医療用として、心臓病、高血圧、胸焼け、尿酸値を低くするなどの目的で使用してきた。(Lewis, W.H. (1992) Early uses of Stevia rebaudiana (Asteraceae) leaves as a sweetener in Paraguay) パラグアイの先住民は古くからマテ茶の甘味づけに使用してきた。
モネリン	西アフリカ	ツツラフジ科ジナスコロオフィルム・クミンシー <i>Dioscoreophyllum cumminsii</i> の実に含まれる糖白質、サイールなどの西アフリカの森林地域で7月から10月の雨期に出来る赤い実の中に含まれ、現地ではこの実を甘味料として使っている。口に含むと甘さが1時間以上持続する。
モグロシド(モグロサイド)	中国	ウリ科、Cucurbitaceae、ラカンカ、 <i>Momordica grosvenori</i> 、薬用部位：中国桂林地方の高地に自生するウリ科植物の果実で、市場では酸漿果と称される。中国語ルオハンク(オウリン)は、中国広西チワン族自治区を原産地とするウリ科ツルレンゲ(ニガウリ属)の多年生する植物である <i>Momordica grosvenori</i> (awingle) 食用とされ、通常生では使わず、乾燥させ砕いたものを煎じて種漿果茶として飲んだり、料理の甘味料として使われる。
ミラクリン	西アフリカ	ガーナやナイジェリアでは発酵した酸っぱいヤシ酒やビール、トウモロコシで作った酸っぱいパンに甘みをつけるために利用してきた。
クルクリン	マレーシア	クルクリゴの実が水を甘くする記載がある。東南アジアのゴムの木の下に生える <i>Curculigo latifolia</i> の実には、クルクリンというアミノ酸114残基よりなる分子量1万2000のタンパク質。
ギムネマ酸	インド、中国	<i>Gymnema sylvestre</i> の葉、ギムネマの葉にはギムネマ酸という配糖体が含まれ、甘味を阻害する。舌だけでなく腸でも糖分を吸収させないため、昔から、薬として現地で使用されていた。

(薬原監三)

## 米国カリフォルニア大学バークレー校とサモア諸島とのmamala抗エイズ研究



Jay Keaslingと抗エイズ活性化合物産生mamala木。



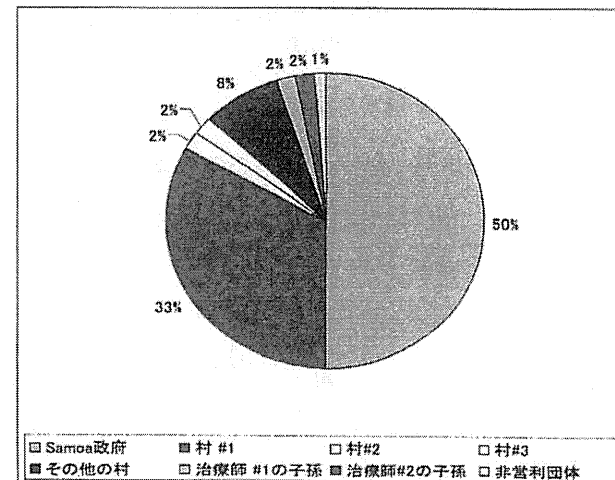
サモア島原住民とのアクセスと利益配分契約

## Samoaの伝統的知識による抗AIDS化合物発見と利益配分

- Samoaの伝統的知識を利用、Samoaで生息しているmamala (*Homalanthus nutans*) から抗AIDS化合物Prostratinを発見
- University California Berkeley校とSamoaの間でこの抗AIDS化合物とそれを生産する遺伝子に関するアクセスと利益配分契約を締結
  - 金銭的利益はCalifornia大とSamoaで50%:50%に配分
  - Samoa国内での50%の利益配分は更に原住民に分配
- 利益配分の特徴
  - 発見につながった伝統的知識を保持する村に厚く分配されるだけでなく、その村の伝統的知識保持者である治療師の子孫にも分配される
- Mamala木はSamoaのみならず南太平洋地域のFiji, Tahiti, Vanuatuや Australiaに広く分布している
  - Samoaのみが抗AIDS薬の原料であるmamalaを供給することに反発
  - 周辺国でも同様のmamalaが自生、原住民は同様の伝統的知識を保持
  - Mamalaは誰のものか決めなければならない
  - 太平洋地域の16カ国が集まり、この地域の伝統的知識と権利について協議

15

## Samoa国内利害関係者間での利益配分割合



16

## SOUTH PACIFIC大学とフィジー原住民Verata 共同海洋生物探索プロジェクト

- SOUTH PACIFIC大学の生物遺伝資源探索事業から得られるあらゆる金銭的利益はSOUTH PACIFIC大学と原住民Verataとフィジー政府の三者の間で衡平に分配するのが原則
- 原住民Verataの取り分は信託基金の形で管理
  - 原住民Verata側が受け取る抽出物ライセンス料の一時金は約10万5千米ドルであると見積もられている
- 探索研究プロジェクトで得た生物遺伝資源の販売、移転によって、探索研究者から利益を得ることができる
  - 探索研究者への抽出物(1gのアルコール抽出物または100gの乾燥植物)の供給料として1サンプルあたり月15ポンドになるので、SOUTH PACIFIC大学の利益はその60%の9ポンドになる。ただしサンプルの有効期間は12ヶ月間で切れる
  - 継続研究が必要な場合、サンプル再供給費用として通常1サンプルあたり2000-2500ポンドをSOUTH PACIFIC大学が受け取る
- 研究が進展し商業化した場合
  - 正味収入の60%は利用者に配分
  - 残りの40%がフィジー国に配分

17

## 非商用研究用の標準ABSモデル契約案

- 遺伝資源へのアクセスに関するルールは、資源提供国の国内法令、行政措置等によって定められている
  - 国により、資源提供国の原住民・地域社会などの利害関係者からもPICを得なければならない
- 非商用研究用の標準ABSモデル契約案
  - ① 非商用研究であること、成果は公共に公開されることの宣言
  - ② 非商用研究プロジェクトから得られ資源提供国と分配可能な非金銭的利益の特定
  - ③ 研究成果への出版前アクセス権を資源提供国に与える
  - ④ アクセス制限のある結果や材料の使用記録情報の開示義務、遺伝資源や実験試料の公共機関への寄託
  - ⑤ 非商用目的から商用目的への転換に関する条件
    - 資源国の研究機関や研究者も参加し、将来の予測を明確に
    - 成果公開前に資源国に特許出願のチャンスを与える

18

## 伝統的知識を巡る特許紛争

## 南アフリカ共和国San族伝統的知識とHoodiaの利益配分

- 南アフリカのカラハリ砂漠地帯に住む原住民San族の伝統的知識
  - サボテンの一種であるHoodia gordoniaを食すると食欲が減退する
- 南アフリカ共和国の研究機関Council for Scientific and Industrial Research
  - Hoodiaの食欲抑制作用に関する研究を実施、成果を先進国企業にライセンス
  - 原住民団体であるSA San Council (SANと略)とMOUを2002年に締結し、その後利益配分契約を2003年に締結
- 利益配分契約の特徴
  - SAN原住民団体は研究所が受け取る一時金150万米ドルの8%、ロイヤリティの6%を金銭的利益配分として信託の形で受け取る
  - San原住民個人には配分はなく、San原住民の利益配分信託組織に配分される
  - ボツワナ、ナミビア、アンゴラのSan原住民も金銭的利益配分の恩恵を受ける権利ある
  - 研究所に知的財産権があり、San原住民にはない
  - San原住民はCSIR以外の機関とHoodiaの商用開発についての契約を結ぶことはできない

Orica Humphreys, South African San Institute (SASI), South Africa, "The San-CSIR benefit-sharing agreement", [http://www.abs-africa.info/uploads/media/ZA-HoodiaGordonia-01-FactSheet-2005-10\\_05.doc](http://www.abs-africa.info/uploads/media/ZA-HoodiaGordonia-01-FactSheet-2005-10_05.doc)

20

Case Western Reserve University, "Case Study: Hoodia Cactus (South Africa)", <http://lter.cse.wcu.edu/CSE/CaseStudy/Hoodia.html>

Kabel Bonharts, "Traditional Knowledge and IP: The San and CSIR, South Africa", [http://www.abs-africa.info/uploads/media/ZA-HoodiaGordonia-01-FactSheet-2005-10\\_05.doc](http://www.abs-africa.info/uploads/media/ZA-HoodiaGordonia-01-FactSheet-2005-10_05.doc)

19

## 南アフリカ原住民のゼラニューム特許反対運動

- Schwabe Pharmaceuticalsはゼラニューム特許を取得
  - ゼラニューム抽出液からUmckaloaboという呼吸器感染に効果のあるシロップを製造
  - ドイツでは21番目にランクされる売れ行き
  - 現在AIDS薬として特許出願中
- 南アフリカの東ケープに住む住民はこの特許は南アフリカの遺伝資源とそれに関する伝統的知識を無視した行為と非難
  - 特許の取り下げを要求
  - 伝統的知識の不法な使用に対して補償
- 伝統的知識として、原住民はゼラニュームの根から結核等呼吸器感染に効果のあるチンキ剤を作って長年使っていた
- Schwabe製薬のために原住民の伝統的知識を使い、原料採取のために労力を使い、ゼラニューム資源を枯渇させている



[http://www.biosafetyafrica.net/portal/images/ACB/files/0805\\_05\\_pm\\_pslargonium\\_final\\_en.pdf](http://www.biosafetyafrica.net/portal/images/ACB/files/0805_05_pm_pslargonium_final_en.pdf) 7 May 2008 21

## 中国の漢方振興策

23

## ターメリック(ウコン)米国特許無効 伝統的知識の存在証明

- ミシシッピ大学医学部ターメリックを利用した創傷治療法米国特許 5,401,504を取得
  - ターメリック粉末からなる創傷治療薬を投与することにより創傷治療を促進する方法
- Dr. R A Mashelkarを含むインド政府機関Indian Council of Scientific and Industrial Research(CSIR) が特許無効を主張、再審査請求
  - 伝統的知識を示す文書として、1953年にThe Journal of the Indian Medical Associationで公表された文献などを提示
  - 特許権者は反論として提出された証拠文献は民間療法に基づくものであり、いずれもターメリックの創傷治療効果を予想させる直接的な証拠ではないと主張
- ターメリック特許について拒絶通知決定
  - Sivananda, "Home Remedies", pp233-235, 1958から、民間療法は本刊行物に記載され、広く公用されているので、本文献は有効であり、当該請求項の新規性は否定されるとした

R. V. Anuradha, Biopiracy and traditional knowledge. The Hindu Folks, Special Issue with the Sundry Magazine. From the publishers THE HINDU, May 20, 2001. <http://www.hinduonnet.com/folks/f0105/010503020.htm>.

## 中国政府の漢方振興の動き

- 中国の施策
  - 漢方振興策
    - 漢方薬現代化発展綱領(2002)
  - 品質標準化
    - 国家中医薬管理局は「漢方薬剤生産品質管理規範」(Good Agricultural Practices: GAPと略)制定(2002)
  - 生物多様性保護策
    - 中国生物多様性国家戦略と行動計画(2011-2030年)
  - 輸出入規制
  - 特許法(専利法)改正
  - 漢方の国際標準化

24

## 中国政府の漢方振興強化策

- 漢方薬現代化発展綱要（2002）
  - 新薬開発と漢方薬の現代化、2010年までに100の新薬を開発
  - 年間販売額50億元以上の企業5社、30億元以上の大型企業グループ10社を育成
    - (1) 漢方薬の基礎研究、応用開発の促進、そのための研究センターの設置
    - (2) 常用漢方薬の整備、品質基準の制定、漢方薬剤生産品質管理規範
    - (3) 治療効果のある新製品の開発
    - (4) 競争力のある現代漢方薬産業の育成
- 中国伝統医薬事業の発展支援・促進に関する若干の意見（2008）
  - 漢方薬産業の国際競争力向上に引き続き取り組む
  - 国家クラスの漢方医薬博物館の建設により、漢方医薬文化の保護と発展を目指す

25

## 中国生物多様性国家戦略と行動計画

- 中国生物多様性保護行動計画（China Biodiversity Conservation Action Plan (NBAP)）1994年（CBD発効後）すぐ
- 中国生物多様性国家戦略と行動計画（2011—2030年）（China Biodiversity Strategy and Action Plan (NBSAP)）（2010年9月決定）  
 今後20年間にわたる中国の生物多様性保護への取り組みの指導思想、基本原則、および目標任務と保障措置
  - 中国生物多様性現状
  - 生物多様性保護取り組みの成果、課題およびチャレンジ
  - 生物多様性保護戦略
  - 生物多様性保護優先地域
  - 生物多様性保護優先分野と行動
  - 保障措置

25

## 改正専利法

### 生物多様性条約関連条項(2009)

#### 第5条第2項

遺伝資源によって完成された発明創造については、該当する遺伝資源の入手あるいは利用が、関連する法律、行政法規に違反している場合は、専利権を付与しない。  
 (対違反法律、行政法規の規定获取或者利用遗传资源, 并依赖该遗传资源完成的发明创造, 不授予专利权)

伝統的知識の文言が脱落

#### 第26条第5項

遺伝資源により完成された発明創造について、出願者は専利出願書類上でその遺伝資源の直接的由来と原始的由来を申告しなければならない。出願者が原始的由来について申告できない場合はその理由も説明しなければならない。  
 (依赖遗传资源完成的发明创造, 申请人应当在专利申请文件中说明该遗传资源的直接来源和原始来源; 申请人无法说明原始来源的, 应当陈述理由)

37

## 第5条第2項関係

- 「遺伝資源」の定義：人間、植物、動物、又は微生物に由来するいかなる遺伝機能単位を有する、並びに現実又は潜在的な価値を有する遺伝素材
- 「遺伝資源に依存して完成された発明創造」の定義：
  - 遺伝資源の遺伝機能を利用すること
  - 遺伝資源が有する遺伝機能単位（遺伝子やDNA・RNA断片）に対して分離・分析・処理等を行って当該遺伝資源の価値を実現させること
- 遺伝資源に依存して完成した発明ではないと判断
  - ある野生の大豆から抽出したキシリトール
- 発明創造が不法に入手した遺伝資源に依存して完成したものに該当する場合は、授権前の予備審査又は実体審査段階での拒絶査定理由にも該当し、授権後の専利権無効宣告理由にも該当する

註：「中国専利法における遺伝資源保護に関する規定について」、パテント、64 68-74、(2011)、<sup>28</sup>



## 遺伝資源の取得又は利用について関連する法律、行政法規

条令	施行日
家畜遺伝資源保護区及び遺伝子管理法	2007-06-27
中華人民共和國牧畜法	2006-01-09
農作物種子資源管理法	2005-12-17
中華人民共和國種子法	2005-12-17
中華人民共和國野生植物保護條例	2005-12-17
中華人民共和國野生動物保護法	2005-12-17
江蘇省漢方醫發展條例	2005-11-24
アバ・チベット族チャン族自治州野生漢方素材及び菌類植物資源保護管理條例	2005-11-24
甘肅省漢方醫學發展條例	2005-11-24
香港漢方藥條例(条項ディレクトリ)	2005-11-24
中華人民共和國漢方藥品種保護條例	2005-10-28
貴州省漢方醫發展條例	2005-10-27
中華人民共和國漢方醫藥條例	2005-10-27

## 遺伝資源由来開示登記表

本表の欄には、適用がある「記入上の注意事項」にしたがって正確に記入してください		新発見が遺伝資源が特定されたものは資料番号を記入する
1. 採集人	採集日	採集地
2. 採集方法	採集場所	採集方法
3. 採集目的	採集場所	採集方法
4. 採集場所	採集方法	採集目的
5. 採集方法	採集目的	採集場所
6. 採集目的	採集場所	採集方法
7. 採集場所	採集方法	採集目的
8. 採集方法	採集目的	採集場所
9. 採集目的	採集場所	採集方法
10. 採集場所	採集方法	採集目的
11. 採集方法	採集目的	採集場所
12. 採集目的	採集場所	採集方法
13. 採集場所	採集方法	採集目的
14. 採集方法	採集目的	採集場所
15. 採集目的	採集場所	採集方法
16. 採集場所	採集方法	採集目的
17. 採集方法	採集目的	採集場所
18. 採集目的	採集場所	採集方法
19. 採集場所	採集方法	採集目的
20. 採集方法	採集目的	採集場所
21. 採集目的	採集場所	採集方法
22. 採集場所	採集方法	採集目的
23. 採集方法	採集目的	採集場所
24. 採集目的	採集場所	採集方法
25. 採集場所	採集方法	採集目的
26. 採集方法	採集目的	採集場所
27. 採集目的	採集場所	採集方法
28. 採集場所	採集方法	採集目的
29. 採集方法	採集目的	採集場所
30. 採集目的	採集場所	採集方法
31. 採集場所	採集方法	採集目的
32. 採集方法	採集目的	採集場所
33. 採集目的	採集場所	採集方法
34. 採集場所	採集方法	採集目的
35. 採集方法	採集目的	採集場所
36. 採集目的	採集場所	採集方法
37. 採集場所	採集方法	採集目的
38. 採集方法	採集目的	採集場所
39. 採集目的	採集場所	採集方法
40. 採集場所	採集方法	採集目的
41. 採集方法	採集目的	採集場所
42. 採集目的	採集場所	採集方法
43. 採集場所	採集方法	採集目的
44. 採集方法	採集目的	採集場所
45. 採集目的	採集場所	採集方法
46. 採集場所	採集方法	採集目的
47. 採集方法	採集目的	採集場所
48. 採集目的	採集場所	採集方法
49. 採集場所	採集方法	採集目的
50. 採集方法	採集目的	採集場所
51. 採集目的	採集場所	採集方法
52. 採集場所	採集方法	採集目的
53. 採集方法	採集目的	採集場所
54. 採集目的	採集場所	採集方法
55. 採集場所	採集方法	採集目的
56. 採集方法	採集目的	採集場所
57. 採集目的	採集場所	採集方法
58. 採集場所	採集方法	採集目的
59. 採集方法	採集目的	採集場所
60. 採集目的	採集場所	採集方法
61. 採集場所	採集方法	採集目的
62. 採集方法	採集目的	採集場所
63. 採集目的	採集場所	採集方法
64. 採集場所	採集方法	採集目的
65. 採集方法	採集目的	採集場所
66. 採集目的	採集場所	採集方法
67. 採集場所	採集方法	採集目的
68. 採集方法	採集目的	採集場所
69. 採集目的	採集場所	採集方法
70. 採集場所	採集方法	採集目的
71. 採集方法	採集目的	採集場所
72. 採集目的	採集場所	採集方法
73. 採集場所	採集方法	採集目的
74. 採集方法	採集目的	採集場所
75. 採集目的	採集場所	採集方法
76. 採集場所	採集方法	採集目的
77. 採集方法	採集目的	採集場所
78. 採集目的	採集場所	採集方法
79. 採集場所	採集方法	採集目的
80. 採集方法	採集目的	採集場所
81. 採集目的	採集場所	採集方法
82. 採集場所	採集方法	採集目的
83. 採集方法	採集目的	採集場所
84. 採集目的	採集場所	採集方法
85. 採集場所	採集方法	採集目的
86. 採集方法	採集目的	採集場所
87. 採集目的	採集場所	採集方法
88. 採集場所	採集方法	採集目的
89. 採集方法	採集目的	採集場所
90. 採集目的	採集場所	採集方法
91. 採集場所	採集方法	採集目的
92. 採集方法	採集目的	採集場所
93. 採集目的	採集場所	採集方法
94. 採集場所	採集方法	採集目的
95. 採集方法	採集目的	採集場所
96. 採集目的	採集場所	採集方法
97. 採集場所	採集方法	採集目的
98. 採集方法	採集目的	採集場所
99. 採集目的	採集場所	採集方法
100. 採集場所	採集方法	採集目的

## 第26条第5項関係 遺伝資源由来開示登録表

提出時期
1. 新規出願段階
2. 出願後、審査官がオフィスアクションを発行してこのフォームの提出を要求する時

注意事項
1. 「採集」とは、自ら採集または委託採集により遺伝資源を入手することをいう。その採集地は、県・市まで記載しなければならない。
2. 原則、入手場所を県市まで開示すべきであるが、県市まで開示できない場合は、国だけ開示してもよい。ただし、遺伝資源の直接的入手方法が自ら採集または委託採集である場合、この遺伝資源の原始的由来を説明しなければならない。かつ原始的由来を県市まで開示すべきである。
3. 遺伝資源の由来する生物が人間の手を経ない野生の生物である場合、原生環境とはこの生物の自然に生長している環境地域を指す。遺伝資源の由来する生物が栽培またはそれに類似した生物である場合、原生環境とは当該生物がその特別な形状または特徴を形成した環境地域

## 中国地方政府の漢方振興策

- 貴州省漢方薬発展条例 (2005)
  - 技術継承など人材育成を強化し、普及活動を行う
  - 生薬の生産強化し、科学的な品種改良を奨励
  - 漢方薬企業、研究機関の模範となる研究基地と生産基地を設立
  - 漢方薬の知的所有権の保護と管理を強化する。漢方薬の特許、地域表示、植物品種の強化に努める
  - 漢方薬企業に対し漢方薬の新しい用途や製造法の特許を取るよう奨励する。更に、特許にならない製造法などは営業秘密として保護する。
  - 漢方薬に関する伝統的知識を特許保持者許可無く公表することできない。違反したものは処罰される。
- 四川省漢方薬プロジェクト
  - 栽培面積は30万ヘクタール、モデル基地が20カ所余り、生産高は8万トン
  - 2001年の漢方薬生産額は52.5億元
  - 天然薬物工程技術センター

中国四川省の漢方薬プロジェクト <http://www.jcweb.org.cn/DATA/ONLINE/RESEARCH/CHENGDU/CHENGDU19.HTM>

目的	投資額(億米ドル)	プロジェクト数
科学技術開発	2.84	64
生産基地開拓・整備	1.71	46
産業育成	1.7	16

## 貴州省伝統的知識保護法案(2011)

Regulations on Protecting the Intellectual Property Rights of Traditional Knowledge in Guizhou Province

- 目的: 貴州省における生物遺伝資源、関連する伝統的知識、民族芸術などの保護
  - 多くの中国起源の生物遺伝資源や伝統的知識が海外に不法に流出している
  - 苗族が風邪の時に煎じて飲んでいたguanyin caoの成分が日本や韓国で成分分析され、特許を取られている
  - 中国漢方の書籍に記載されている漢方の内210の処方について日本で特許が取られている
- 法案内容
  - 中国外の組織や個人が生物遺伝資源に関連する伝統的知識の保有者の許可なく、生物遺伝資源を研究したり、それを使用したり、開発した場合、5~10万元の罰金刑
  - 中国中央政府もこの貴州省法の実行を経験して、全国に適用を広げていく考え

"Guizhou to legislate on the protection of traditional knowledge", 2011-02-28, [http://www.chinainpr.gov.cn/newsarticle/news/local/201102/1159159\\_1.html](http://www.chinainpr.gov.cn/newsarticle/news/local/201102/1159159_1.html)

## 日本の中国法規制度変化への対応

- 生物多様性条約アクセスと利益配分関連
  - 「アクセスと利益配分のための合理的制度を創設する」計画に注目
  - 生薬の輸出規制への総合的対応策の構築
    - 日本での栽培化
    - アクセスと利益配分問題の少ないその他の国からの輸入
  - 伝統的知識の取り扱い
    - 専利法改正か新たな法律か注視
- 改正専利法出所開示関連
  - 特許出願、審査実績の蓄積による明確な出所開示判断に注目

33

## 欧米における漢方振興策

34

## 米国における植物由来薬認可規制

- アメリカ規制事情
  - FDAから植物医薬品ガイダンス (Guidance for Industry on Botanical Drug Products (2004))
    - 植物医薬品の定義: 製剤化されラベルのある製品で植物、キノコ、微生物由来成分を含む、遺伝子組み換え、発酵品、精製化合物は含まない
- 植物医薬あるいは配合剤のFDA承認
  - OTC モノグラフ方法 (OTC drug monograph)、最終ルールは67 FR 3060, January 23, 2002に記載、外国データも考慮
  - NDA 承認方法 (米国あるいは外国でのデータがない場合)
  - ANDA 承認方法 (現在市場にある医薬品の同等品としての証明必要)
- 植物薬の上市
  - 配合剤にも適用され、文献レベルの安全性データと簡単な品質データで第Ⅰ相・第Ⅱ相の臨床試験が開始可能
  - 表示に関して非処方薬として適当であれば、OTC モノグラフにより届出
  - そうでなければNDA (新薬申請) を満たす安全性・有効性の十分なエビデンス作成して新薬申請NDA、エビデンスない場合にはIND (治験申請) となる。

<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm070491.pdf> 35  
<http://yktu.jinforms.jp/infoseek.co.jp/file/herb-1.pdf>

## 欧州におけるハーブ薬認可規制

- 医薬品伝統薬・ハーブ医薬品についてEU伝統植物薬承認申請規定: 指令 2004/24/EC (2004年3月)
  - 第16条a1: ハーブ医薬品には簡便承認法 (伝統的使用申請)
    - 条件: 伝統的使用の明確性、投与方法の確定、投与経路の限定、薬理データ
  - 第16条a2: 伝統的使用申請はEU加盟各国に申請する必要
- ドイツ医薬品法 (AMG: Arzneimittelgesetz) に基づくドイツ薬事法で2004/24/ECに基づく認可可能
  - 伝統的な効能を謳うことのできる生薬のリスト
  - 医薬品法に基づく効能リスト
  - Commission E モノグラフ等のモノグラフ
    - 生薬製品の有効性と安全性の証明に利用可能
- 他の主要国
  - 「人用医薬品のための欧州共同体コードに関する指令 (directive 2001/83/EC)」に基づき国内法検討中

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:136:0085:0090:en:PDF>  
F-イツBAH (Bundesverband der Arzneimittelhersteller): <http://www.bah-boonn.de/>

36

## 伝統的知識と知的財産

37

## 南アフリカの原住民知識システム政策 Indigenous Knowledge Systems Policy

- 目的: 南アフリカ共和国の伝統的知識に関する政策を各省庁間で協力して総合的に進める
- 伝統的知識を保護する法案が南アフリカ議会で議論
  - 法案は一連の知的財産保護法の修正として貿易産業委員会に提出されている。
  - Ndebele族の特有のデザイン、Shona族のダンス、rooibos茶、食欲減退サボテンHoodiaなどの伝統的知識を新法で保護
  - 新法案において、最初にやるべきことは伝統的知識のデータベース化である。そして、データベースにある特徴的なものを特許化し公開する
- 演者保護法 (Performers' Protection act) 1967年版の修正案
  - 伝統的ダンスや民謡を保護
- 著作権法1978年版が修正
  - 伝統的知的財産委員会が設立
- 商標法1993年版も改正され、地域表示が保護可能
- 意匠法1993年版も改正され、多くの伝統的デザインが保護可能

Department of Trade and Industry, Republic of South Africa; "The Protection of Indigenous Knowledge through the Intellectual Property System A Policy Framework", [www.thedu.gov.za/ccrd/ip/policy.pdf](http://www.thedu.gov.za/ccrd/ip/policy.pdf).  
Michael Hamlyn; "Local knowledge to be protected", FIN24.com, Jan 23 2008,  
[http://www.fin24.com/articles/default/display\\_article.aspx?ArticleId=1518-1786\\_2257107](http://www.fin24.com/articles/default/display_article.aspx?ArticleId=1518-1786_2257107).

38

## 南アフリカ知的財産修正法案2008 伝統的知識利益配分の考え方

- Hoodiaの例を参考にして、伝統的知識を保護する法案
  - 伝統的知識あるいは原住民知識の解釈に対する合意の形成
- 保護されるべき伝統的知識
  - 伝統に基づいた文章、芸術的あるいは科学的作品、演技、発明、科学的発見、意匠、商標、名前やシンボル、非公開情報、その他科学、産業、文献的な伝統に基づいた伝統的発明や創造物を含む
- 国立伝統的知的財産委員会 (National Council for Traditional Intellectual Property) は伝統的知的財産データベース (National Database for Traditional Intellectual Property) の作成
- 国立伝統的知的財産信託基金 (National Trust Fund for Traditional Intellectual Property) は伝統的知識の利用により得た収益を管理する組織
  - ライセンス料は伝統的知的財産権の利用者と、信託基金または原住民グループを代表する集金組織の間の契約で決められるか、契約ができない場合は裁判で決められる

Adams & Adams : South Africa "Draft legislation to protect traditional knowledge", June 13, 2008,  
[http://www.adamsadams.com/index.php/news/article/south\\_africa\\_draft\\_legislation\\_to\\_protect\\_traditional\\_knowledge/](http://www.adamsadams.com/index.php/news/article/south_africa_draft_legislation_to_protect_traditional_knowledge/).

39

## まとめ

40

## 伝統的知識へのアクセスと利益配分

- 法的不安定性
  - 権利となるか?、権利保持者はだれか?、権利範囲は?、利益配分は?
- 契約形態は多様
  - 回避:
    - 広い生育分布品種(領域限定せず)、Phytotradeの例
  - 対政府交渉のみ:
    - 当事者は相手政府まかせ、政府と当事者交渉不成功の可能性あり
  - 当事者交渉
    - 現地仲介人の起用、信頼性や公平性に問題

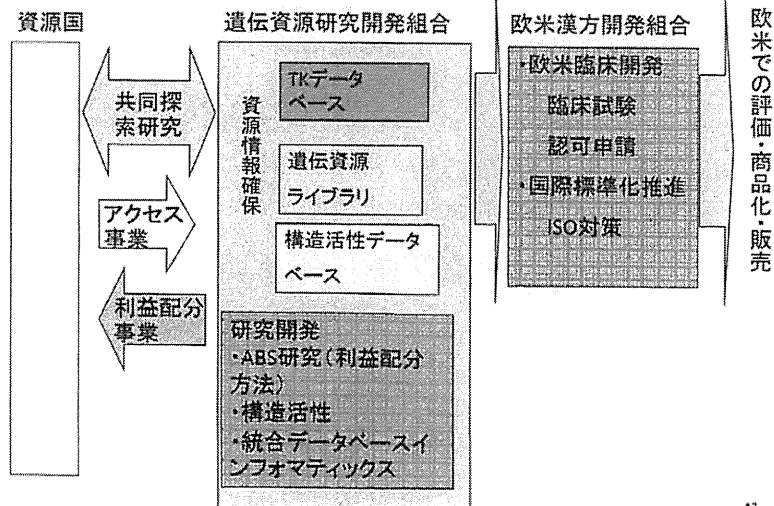
41

## 伝統的知識の取り扱い(私見)

- 伝統的知識の統合データベース(クリアリングハウス関連)
  - 「伝統的知識データベース」+「生薬データベース」+「治療データベース」、TK コモンズの創設
- 大学等薬草探索研究(学術研究関連)
  - 探索研究ガイドライン、学会宣言(研究成果、非商用研究のABS、例: NIH)
  - サンプルの取り扱い見直しと厳格化(例: 英国植物園)
- 商用研究開発
  - 個別対応、Win/Winの原則
  - 伝統的知識への利益配分は非金銭的・文化的対応で
- 日本の伝統医学の海外普及
  - 欧米での進出取り組み(コンソーシアム形式)
  - 標準化への積極的参加と協力国確保

42

## 植物医薬利用促進プロジェクト(私見)



43

ご清聴ありがとうございました

ご意見のある方は下記までご連絡下さい。

jimmorioka@gmail.com

なおこの発表は個人の見解をまとめたもので、所属する団体の見解ではありません。

44

## **【講演第1部】**

### **演題③**

**「伝統医学に関わる伝統的知識の概要と最新情報」**

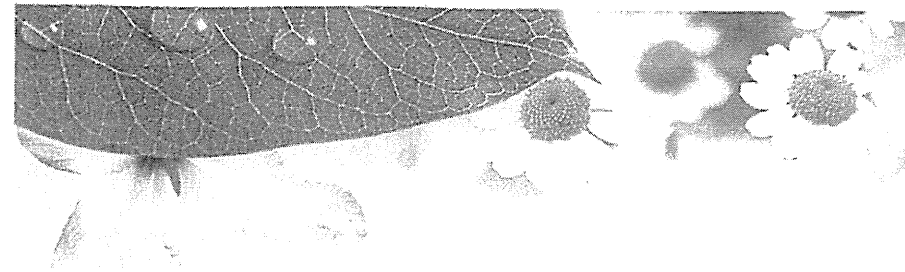
**シンポジスト  
田上麻衣子  
(東海大学)**

**時間：14:05～14:35(30分)**



**用語の定義** 2012/01/21  
Tanoue

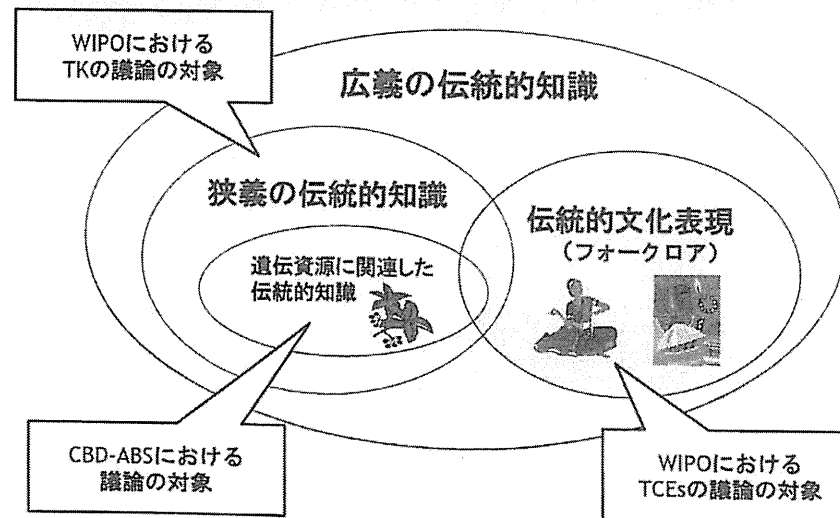
- ✦ **遺伝資源 (Genetic Resources)**
  - ⇒ 現実の又は潜在的な価値を有する遺伝素材 (CBD第2条)
  - ⇒ Cf. 遺伝素材: 遺伝の機能的な単位を有する植物、動物、微生物その他に由来する素材
- ✦ **伝統的知識 (Traditional Knowledge : TK) (広義)**
  - ⇒ 国際的に合意された定義無し
  - ⇒ WIPO: 伝統に基づいた文学、芸術、科学的作品; 実演; 発明、科学的発見; デザイン; 標章、名前及びシンボル; 非開示情報; 並びに産業、科学、文学又は芸術分野における知的活動の結果生まれるその他の伝統に基づくイノベーション及び創造物
- ① **伝統的知識 (Traditional Knowledge : TK) (狭義)**
  - ⇒ 伝統的文脈における知的活動から生じた知識の内容又は実体
  - ⇒ 技術的知識 (例: 医薬や農業等に関する知識)
- ② **伝統的文化表現 (Traditional Cultural Expressions : TCEs)**
  - ⇒ 伝統的コミュニティの文化生活の一部をなし、伝統的に、世代を超えて、発展・伝承されてきた特徴的な表現形式 (有体物及び無体物) (例: 民間伝承、民謡、舞踏、彫刻など)



**Outline**

1. 遺伝資源・伝統的知識 (TK) に係る問題の概要
2. CBD-COP10における議論と名古屋議定書
3. 世界知的所有権機関 (WIPO) における動き
4. 今後の課題

**伝統的知識に関する概念図** 2012/01/21  
Tanoue



◆第15条 遺伝資源の取得の機会

1. 各国は、自国の天然資源に対して主権的権利を有するものと認められ、遺伝資源の取得の機会につき定める権限は、当該遺伝資源が存在する国の政府に属し、その国の国内法令に従う。
2. 締約国は、他の締約国が遺伝資源を環境上適正に利用するために取得することを容易にするような条件を整えるよう努力し、また、この条約の目的に反するような制限を課さないよう努力する。
3. この条約の適用上、締約国が提供する遺伝資源でこの条、次条及び第19条に規定するものは、当該遺伝資源の原産国である締約国又はこの条約の規定に従って当該遺伝資源を獲得した締約国が提供するものに限る。
4. 取得の機会を提供する場合には、相互に合意する条件で、かつ、この条の規定に従ってこれを提供する。
5. 遺伝資源の取得の機会が与えられるためには、当該遺伝資源の提供国である締約国が別段の決定を行う場合を除くほか、事前の情報に基づく当該締約国の同意を必要とする。

◆第15条 遺伝資源の取得の機会

6. 締約国は、他の締約国が提供する遺伝資源を基礎とする科学的研究について、当該他の締約国の十分な参加を得て及び可能な場合には当該他の締約国において、これを準備し及び実施するよう努力する。
7. 締約国は、遺伝資源の研究及び開発の成果並びに商業的利用その他の利用から生ずる利益を当該遺伝資源の提供国である締約国と公正かつ衡平に配分するため、次条及び第19条の規定に従い、必要な場合には第20条及び第21条の規定に基づいて設ける資金供与の制度を通じ、適宜、立法上、行政上又は政策上の措置をとる。その配分は、相互に合意する条件で行う。

◆前文

伝統的な生活様式を有する多くの原住民の社会及び地域社会が生物資源に緊密にかつ伝統的に依存していること並びに生物の多様性の保全及びその構成要素の持続可能な利用に関して伝統的な知識、工夫及び慣行の利用がもたらす利益を衡平に配分することが望ましいことを認識し、...

◆第8条 生息域内保全

締約国は、可能な限り、かつ、適当な場合には、次のことを行う。

- (j) 自国の国内法令に従い、生物の多様性の保全及び持続可能な利用に関連する伝統的な生活様式を有する原住民の社会及び地域社会の知識、工夫及び慣行を尊重し、保存し及び維持すること、そのような知識、工夫及び慣行を有する者の承認及び参加を得てそれらの一層広い適用を促進すること並びにそれらの利用がもたらす利益の衡平な配分を奨励すること。

◆第10条 生物の多様性の構成要素の持続可能な利用

締約国は、可能な限り、かつ、適当な場合には、次のことを行う。

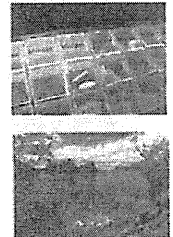
- (c) 保全又は持続可能な利用の要請と両立する伝統的な文化的慣行に沿った生物資源の利用慣行を保護し及び奨励すること。

★ 出所開示問題

- ◎ 遺伝資源／伝統的知識の原産国／出所等の開示

★ 伝統的知識の保護

- ◎ 狭義の伝統的知識の保護
- ◎ 伝統的文化表現の保護



! CHECK 開発途上国・原住民／地域社会(ILC)・NGOの視点

- 視点1: 遺伝資源／伝統的知識の商業的利用による経済的利益の享受  
⇒ 伝統的知識を知的財産権として保護
- 視点2: 第三者による伝統的知識の利用を阻止  
⇒ 知的財産権制度の下で不正な又は伝統的知識の所有者の意に反する権利が成立することからの保護 (精神的利益の保護)

## 出所開示（合法アクセス証明）とは？

2012/01/21  
Tanoue

- ※ 遺伝資源や伝統的知識を利用して物やサービス等が製造又は開発された場合、特許出願等の際に以下の文書の提出を求め、当該遺伝資源／伝統的知識に合法にアクセスし、利用したことを証明させる措置

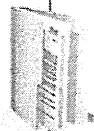
### ① 遺伝資源／伝統的知識の出所（入手元）の開示

### ② 遺伝資源／伝統的知識への合法アクセスを証明する書面

- (例)  遺伝資源の提供国の権限ある当局や原住民又は地域社会の事前の情報に基づく同意 (PIC) を示す書面  
 利益配分を証明する書面

#### ● 合法アクセス証明の問題点

- アクセス証明の発行主体
- 証明の内容と時期
- 利益配分と非開示情報
- 特許制度における整合性
- 実効性（各特許庁のチェック機能）など



9

## 名古屋議定書：出所開示問題①

2012/01/21  
Tanoue

### ① CHECK 遺伝資源の利用の監視（議定書案：COP開始前）

- 議定書案第13条及び第13条の2（モニタール再開会合終了時点）

#### ※ 遺伝資源等の利用を監視するための措置

- ▶ 具体的な措置：チェックポイントの特定・設置及び開示要求 (disclosure requirement)
- ▶ チェックポイントのリスト
  - ①利用国における権限ある当局、②公的資金を受けている研究機関、③遺伝資源の利用に関する研究結果を公表する団体、④知的財産権審査機関、⑤製品販売許認可当局等
- ▶ 開示要求の不遵守
  - 申請 (claim) が遺伝資源及び関連する伝統的知識に直接に基づいている場合に、利用者が原産国又は出所についての関連情報を開示していない又は開示を拒むときには、その利用者には是正の機会を与え、それでも開示しない場合には当該出願 (application) の処理を進めない。

10

## 名古屋議定書：出所開示問題②

2012/01/21  
Tanoue

### ① CHECK 遺伝資源の利用の監視（名古屋議定書第17条）

#### ※ 遺伝資源等の利用を監視するための措置

- ▶ 1つ以上のチェックポイントの設置
  - ↳ チェックポイントのリスト削除
- ▶ チェックポイントで収集・受領される情報
  - ↳ 事前の情報に基づく同意 (PIC)、遺伝資源の出所、相互に合意する条件 (MAT) の設定、遺伝資源の利用についての関連情報。
- ▶ 各締約国は、適宜、チェックポイントの固有の性質に応じて、遺伝資源の利用者に対し、上記情報の提供を求める。
- ▶ 不遵守の場合：各締約国は、適切で効果的かつ均衡のとれた措置をとる。
- ▶ 情報はABSクリアリングハウスに提供
- ▶ 国際的に認知された遵守証明書
  - ↳ 秘密でない場合→提供者等の情報



11

## 名古屋議定書：伝統的知識の保護①

2012/01/21  
Tanoue

### ① CHECK 規定内容がCBDから大きく前進

- Cf. CBD第8条 (j) → 伝統的知識の尊重・保存・維持 + 一層広い適用の促進 + 利益の衡平な配分の奨励

### ① CHECK アクセスと利益配分に係る基本構造

#### ※ 適用範囲（第3条）

- ↳ CBDの適用範囲に入る遺伝資源に関連する伝統的知識及び当該伝統的知識の利用から生じる利益に適用。

#### ※ 伝統的知識へのアクセス（第7条）

- ↳ PIC+MAT（国内法に従う）

#### ※ 利益配分（第5条第5項）

- ↳ 各締約国は遺伝資源に関連する伝統的知識の利用から生じる利益を原住民／地域社会と公正かつ衡平に配分するための立法上、行政上、政策上の措置をとる。その配分はMATで決定。

12



① CHECK アクセス規制遵守と利益配分の確保のための措置

※ 伝統的知識へのアクセスと利益配分に関する提供国法令等の遵守のための措置（第16条）

↳ 利用国は適宜、立法上、行政上、政策上の措置を講じる。

※ 地球規模の多国間利益配分メカニズム（第10条）

必要性等を検討

↳ ① 遺伝資源及び伝統的知識が国境を越えて存在する場合、② PICの取得等が不可能な場合に対応。

↳ このメカニズムを通じて配分される利益は生物多様性の保全等を地球規模で支援するために用いる。

※ 国境を越えた協力（第11条）

↳ 同じ伝統的知識を複数の締約国内の一以上の原住民/地域社会が共有している場合。

① CHECK その他

★ 原住民/地域社会の慣習法等の尊重（第12条）

↳ 慣習法等の尊重、契約条項のひな型の策定支援など

★ 伝統的知識に関連した情報（第13条・第14条）

① 政府窓口

↳ PIC取得+MAT設定手続に関する情報

↳ 原住民/地域社会や関連する利害関係者に関する情報

② ABSクリアリングハウス

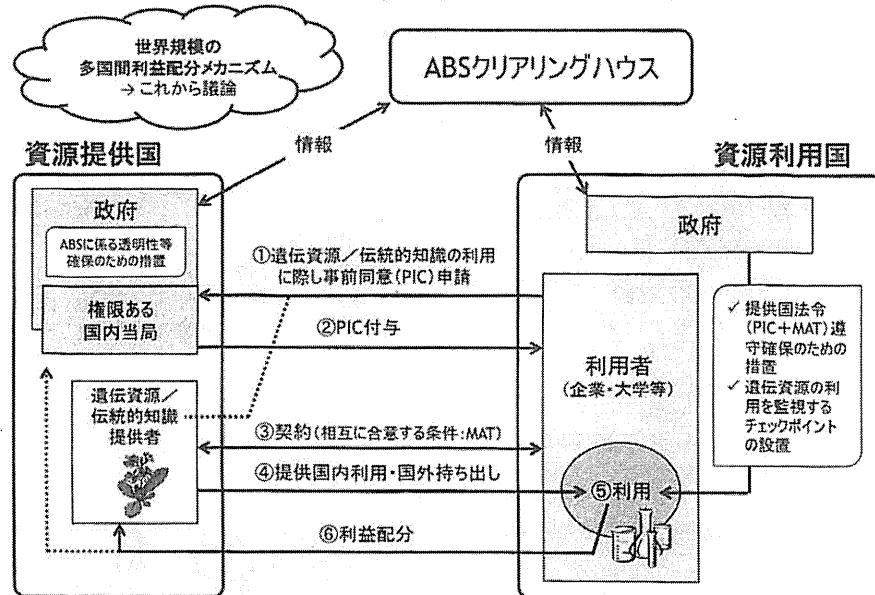
★ 意識啓発（第21条）・能力構築（第22条）

★ 原住民/地域社会が保有する遺伝資源（第5条第2項、第6条第2項等）

① CHECK 議定書の他にも...

↳ COP10では「生物多様性の保全及び持続可能な利用に関する原住民/地域社会の文化的及び知的な遺産の尊重を確保するための倫理行動規範の諸要素」(Tkarihwaie:ri倫理行動規範) (法的拘束力無し) も採択された。

CBD+名古屋議定書の基本的枠組み



WIPOでの議論

① CHECK 知的財産並びに遺伝資源、伝統的知識及びフォークロアに関する政府間委員会(IGC)

★ 議論の状況

★ 遺伝資源

★ 狭義の伝統的知識

↳ 伝統的知識の保護に関する規定案

★ 伝統的文化表現(TCEs)

↳ 伝統的文化表現の保護に関する規定案

● IGCの2012-2013マニフェスト

- ☑ 国際的な法的文書のテキストの合意を目指し、テキストベースの交渉を促進する。
- ☑ IGCは2012-2013年の2年間に4回の会合を開催する。
- ☑ テキストベースの交渉は、これまでのWIPOの文書に基づき行う。
- ☑ 2012年の一般総会に国際的な法的文書のテキストを提出する。
- ☑ 2012年の一般総会では、ストックテイキングを行い、外交会議の開催について決定し、追加会合の必要性について検討する。

## 両規定案の規定項目

2012/01/21  
Tanoue

	伝統的知識	伝統的文化表現 (TCEs) / フォークロアの表現
第1条	保護対象	保護対象
第2条	保護の受益者	受益者
第3条	保護範囲	保護範囲
第4条	制裁、救済及び権利行使	権利の集中管理
第5条	権利の管理	例外及び制限
第6条	例外及び制限	保護期間
第7条	保護期間	方式
第8条	方式	制裁、救済及び権利行使
第9条	経過措置	経過措置
第10条	一般的な法枠組みとの整合性	他の知的財産保護及び他の形式 の保護、保全及び振興
第11条	内国民待遇及びその他の方法による 外国人の権利及び利益の承認	内国民待遇
第12条	国境を越えた協力	

7

## 今後の課題

2012/01/21  
Tanoue

- \* CBD-ABS
  - ⊙ 伝統的知識に係るPIC+MAT
    - ↳ 伝統的知識の定義
    - ↳ 関連する法令、慣習法の調査
  - ⊙ 地球規模の多国間利益配分メカニズム
- \* 出所開示問題
- \* 伝統的知識保護の拡大：WIPO規定案
- \* マルチ以外の動き

18

## 【講演第2部】

### 演題④

「日本の漢方生薬製剤原料の  
供給の現状及びABSとの関係」

シンポジスト

浅間宏志

(日本漢方生薬製剤協会)

時間:14:45～15:05(20分)

【シンポジウム】

日本の伝統医学に関わる生物遺伝資源と伝統的知識の行方

講演第2部 演題④

# 日本の漢方生薬製剤原料の供給の現状及びABSとの関係

日時：平成24年1月21日 14：45～

場所：学校法人後藤学園東京衛生学園専門学校AVホール

日本漢方生薬製剤協会  
生薬委員会 浅間 宏志

1

## Contents

### Prologue

日本漢方生薬製剤協会について

1. 医薬品に使用する原料生薬
2. 生物多様性条約ABSとの関係
  - ① 遺伝資源
  - ② 伝統的知識
3. 今後の課題

2

### Prologue

日本漢方生薬製剤協会について

## 日本漢方生薬製剤協会(日漢協)

Japan Kampo Medicine Manufacturers Association (JKMA)

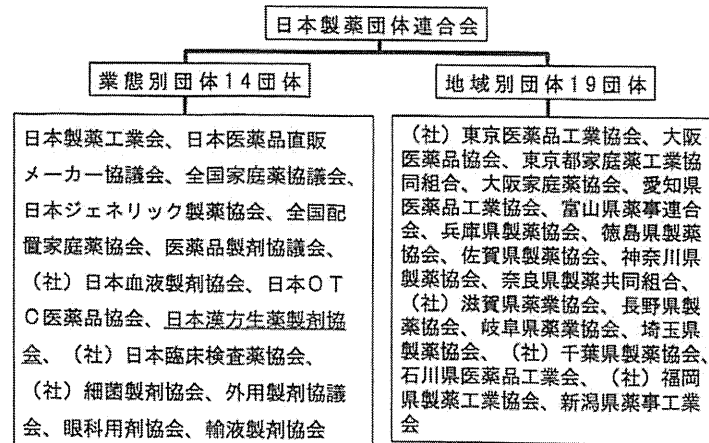


〒103-0001  
東京都中央区日本橋小伝馬町16-19  
渡林(とりん)日本橋ビル3F

<http://www.nikkankyo.org/>

3

### 日本製薬団体連合会の業態別14団体のひとつ



4