

「デジタル配列情報(DSI)に関する議論の動向」  
日本製薬工業協会のスタンス

日本製薬工業協会  
知的財産部長  
藤井 光夫  
2018年2月28日

## AGENDA

1. 日本製薬工業協会のスタンス
2. 今後の対応のための検討事項

# 1. 日本製薬工業協会のスタンス



Ref.: SCBD/SPS/DC/VN/KG/jh/86500

25 April 2017

## NOTIFICATION Digital Sequence Information on Genetic Resources

2017年4月25日付パブコメ募集で、  
以下の内容の意見書を提出



3

## 1) 制度の法的確実性

- 名古屋議定書の目的を達成するためには、法的確実性が不可欠。
  - ・制度の枠組みの安定性、透明性
  - ・基本的な手順が明確かつ効果的
- 名古屋議定書の遺伝資源にデジタル配列情報を含め定義を拡張することは、法的な確実性が損なわれる。
  - ＜理由＞
  - ・名古屋議定書の採択は大変な作業を必要としたが、不明確な部分が多い。議定書に基づく各国の国内制度の制度化も多大な作業を必要とし、まだ制度化していない国も多数存在する。さらに、制度化された国においては、各国ごとに制度・運用にばらつきがみられる。このような状況下、名古屋議定書の遺伝資源にデジタル配列情報を含め定義を拡張することは、多大な作業がさらに発生すると共に、法的な確実性が損なわれ、その情報へのアクセスを阻害する可能性がある。
  - ・不明確なアクセスと利益配分に基づく不明確な義務が発生し、利用国側のチェック、モニタリングの負担も極めて大きくなるか、実質的に不可能となる恐れがある。結果としてデジタル配列情報を含む枠組みは実行不可能になることが危惧される。



4

## 2) 過去の議論と現在の定義

- 名古屋議定書の交渉で広範な議論。その結果、遺伝資源の定義にはデジタル配列情報は含まれないとなった。
- CBDの第2条及び名古屋議定書の第2条の「遺伝資源」の定義  
「現実のまたは潜在的な価値を有する遺伝素材」であり、「遺伝素材」は、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をいう。



5

## 3) 研究開発に対する影響

- 少なくともすでにパブリックドメインにあるデジタル配列情報は自由にアクセス可能であるべき  
<理由>
  - ・自由にアクセス可能なデジタル配列情報は、CBDの第12条(研究と訓練)の趣旨に不可欠。
- パブリックドメインにあるデジタル配列情報の利用に経済的対価を認めることは、科学・技術の進歩を阻害する。
- 生物多様性条約・名古屋議定書の目的とは関係しない。



6

## 4)まとめ

- 今後デジタル配列情報の議論を行うことは不必要  
＜理由＞
  - ・名古屋議定書の法的確実性を損なう。
  - ・科学・技術の進歩を阻害する。
  - ・過去において十分議論されてきた。
  - ・生物多様性条約・名古屋議定書の目的とは関係しない。



7

## 2. 今後の対応のための検討事項

現実的に議論を止めることは極めて困難

- 引き続き主張を継続する
- エビデンスベースの理論構築
- ネットワークづくり



8

ご静聴  
ありがとうございました。

