3　輸入する資格を有する加盟国は、当該制度の下で輸入される医薬品がその輸入の基礎を成す公衆の健康のために使用されることを確保するため、自国のとり得る手段の範囲内で、かつ、自国の行政上の能力及び貿易の転換の生ずる危険度に応じて、当該制度の下で自国の領域に実際に輸入された医薬品の再輸出を防止するための合理的な措置をとる。輸入する資格を有する加盟国であって開発途上加盟国又は後発開発途上加盟国であるものがこの3の規定を実施することが困難である場合には、先進加盟国は、その実施を促進するため、要請に応じ、かつ、相互に合意した条件により、技術協力及び資金協力を提供する。

4　加盟国は、当該制度の下で生産された医薬品であって第三十一条の二及びこの附属書の規定に反して自国の市場に仕向地が変更されたものが自国の領域に輸入され、及びその領域において販売されることを防止するため、この協定により既に利用可能とすることが要求されている手段を用いて、効果的な法的手段を利用可能とすることを確保する。このような手段がこの目的のために不十分であることが証明されているといずれかの加盟国が考える場合には、当該いずれかの加盟国の要請により、この問題を貿易関連知的所有権理事会で検討することができる。

5　医薬品の購買力を高め、及びその現地生産を促進するために規模の経済を活用することを目的として、第三十一条の二3に規定する加盟国に適用される広域特許の付与について定める制度の発展が促進されるべきであることが認められる。このため、先進加盟国は、第六十七条の規定に従い、技術協力（他の関連する政府間機関との連携による技術協力を含む。）を提供することを約束する。

6　加盟国は、医薬分野における生産能力が不十分であるか又は生産能力がない加盟国が直面する問題を克服するため、医薬分野における技術の移転及び能力の開発を促進することが望ましいことを認める。このため、輸入する資格を有する加盟国及び輸出加盟国は、この目的を促進するように当該制度を利用することが奨励される。加盟国は、医薬分野における技術の移転及び能力の開発に特別な注意を払って、第六十六条2及び知的所有権の貿易関連の側面に関する協定及び公衆の健康に関する宣言の7の規定に従って行われる活動その他貿易関連知的所有権理事会の関連する活動において協力することを約束する。

7　貿易関連知的所有権理事会は、当該制度の効果的な運用を確保するために当該制度の実施状況を毎年検討し、及び一般理事会に対して当該制度の運用について毎年報告する。

附属書の付録　医薬分野における生産能力の評価

後発開発途上加盟国については、医薬分野における生産能力が不十分であるか又は生産能力がないものとみなす。

その他の輸入する資格を有する加盟国については、関係する医薬品の生産能力が不十分であるか又は生産能力がないことを次のいずれかの方法によって立証することができる。

(i)　当該輸入する資格を有する加盟国が、医薬分野における生産能力がないことを立証したこと。

(ii)　当該輸入する資格を有する加盟国が医薬分野における生産能力を有する場合には、当該輸入する資格を有する加盟国が、この生産能力を調査し、及びこの生産能力（特許権者の所有又は管理に係るものを除く。）が自国のニーズを満たすためにその時点において不十分であると認定したこと。この生産能力が当該輸入する資格を有する加盟国のニーズを満たすために十分になったことが立証される場合には、当該制度は、適用しない。

外務大臣　岸田　文雄
厚生労働大臣　塩崎　恭久
経済産業大臣　世耕　弘成
内閣総理大臣　安倍　晋三

（右条約の英文）

PROTOCOL AMENDING THE TRIPS AGREEMENT

Members of the World Trade Organization;

Having regard to the Decision of the General Council in document WT/L/641, adopted pursuant to paragraph 1 of Article X of the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization ("the WTO Agreement");

Hereby agree as follows:

1. The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (the "TRIPS Agreement") shall, upon the entry into force of the Protocol pursuant to paragraph 4, be amended as set out in the Annex to this Protocol, by inserting Article 31*bis* after Article 31 and by inserting the Annex to the TRIPS Agreement after Article 73.

2. Reservations may not be entered in respect of any of the provisions of this Protocol without the consent of the other Members.

3. This Protocol shall be open for acceptance by Members until 1 December 2007 or such later date as may be decided by the Ministerial Conference.

4. This Protocol shall enter into force in accordance with paragraph 3 of Article X of the WTO Agreement.

5. This Protocol shall be deposited with the Director-General of the World Trade Organization who shall promptly furnish to each Member a certified copy thereof and a notification of each acceptance thereof pursuant to paragraph 3.

6. This Protocol shall be registered in accordance with the provisions of Article 102 of the Charter of the United Nations.

Done at Geneva this sixth day of December two thousand and five, in a single copy in the English, French and Spanish languages, each text being authentic.