第十四・三十四条　特許及び公衆の健康

1　両締約国は、ＷＴＯの閣僚会議において二千一年十一月十四日に採択された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ドーハ宣言の重要性を認識する。両締約国は、この章の規定に基づく権利及び義務の解釈及び実施に当たり、同宣言との整合性を確保する。

2　両締約国は、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ドーハ宣言の６の規定の実施に関する二千三年八月三十日のＷＴＯの一般理事会の決定を尊重し、及びその実施に寄与する。

第十四・三十五条　医薬品（注1）及び農業用の化学品（注2）に関する特許により与えられる保護期間の延長

注1　欧州連合については、この条に規定する「医薬品」とは、医薬品の補足的保護証明書に関する二千九年五月六日の欧州議会及び閣僚理事会の規則（ＥＣ）第四六九・二〇〇九号に定義する医薬品をいう。

注2　欧州連合については、この条に規定する「農業用の化学品」とは、植物防疫製品の補足的保護証明書の作成に関する千九百九十六年七月二十三日の欧州議会及び閣僚理事会の規則（ＥＣ）第一六一〇・九六号に定義する植物防疫製品をいう。

各締約国は、医薬品又は農業用の化学品に関連する発明に与えられる特許に関し、自国の関係法令に定める条件に従い、販売承認手続のため特許を与えられた発明を実施することができない期間のための補償的な保護期間を定める。最長の補償的な保護期間は、この協定の署名の日において、各締約国の関係法令により五年（注）と定められる。

注　欧州連合については、小児に関する研究が実施され、及びその研究結果が製品情報に反映された医薬品の場合には、更に六箇月延長することができる。

第七款　営業秘密及び開示されていない試験データその他のデータ

第十四・三十六条　営業秘密の保護の範囲

1　各締約国は、貿易関連知的所有権協定第三十九条2の規定に従い、自国の法令において、営業秘密を十分かつ効果的に保護することを確保する。

2　この条及び次節第三款の規定の適用上、

(a)　「営業秘密」とは、次の全ての要件を満たす情報をいう。

(i)　情報が一体として又はその構成要素の正確な配列及び組立てとして、当該情報に類する情報を通常扱う集団に属する者に一般的に知られておらず、又は当該者が容易に知ることができないという意味において秘密であること。

(ii)　秘密であることにより商業的価値があること。

(iii)　情報を合法的に管理する者により、当該情報を秘密として保持するための状況に応じた合理的な措置がとられていること。

(b)　「営業秘密の保有者」とは、営業秘密を合法的に管理する者をいう。

3　この条及び次節第三款の規定の適用上、各締約国は、自国の法令に従い、少なくとも次の行為を公正な商慣習に反するものと認めることを定める。

(a)　不法な手段により営業秘密の保有者の承諾を得ることなく営業秘密を取得すること又は合法的に営業秘密の保有者の管理の下にある文書、物体、資料、物質若しくは電子ファイル（営業秘密を含み、又は営業秘密を推測することができるもの）について許可なくアクセスを行い、盗取し、若しくは複製すること。

(b)　次のいずれかの条件を満たすと認められる者が、営業秘密の保有者の承諾を得ることなく営業秘密を使用し、又は開示すること。

(i)　(a)に規定する態様で営業秘密を取得したこと。

(ii)　不正な利益を得る意図又は営業秘密の保有者に損害を与える意図をもって、秘密保持に関する合意その他の営業秘密を開示しない義務に違反すること。

(iii)　不正な利益を得る意図又は営業秘密の保有者に損害を与える意図をもって、契約上の義務その他の義務であって、営業秘密の使用を制限するものに違反すること。

(c)　営業秘密の取得、使用又は開示の時点において、当該営業秘密を(b)に規定する態様で開示した他の者から直接又は間接に取得したものであることを知っていた又はそのような状況において知っているべきであった（注）者（b）に定めることを実行するよう他の者を誘引した者を含む。）が当該営業秘密を取得し、使用し、又は開示すること。

注　この条の規定の適用上、締約国は、「知っているべきであった」を「知らないことについて重大な過失があった」と解釈することができる。

4　この款のいかなる規定も、締約国に対し、次の行為について、公正な商慣習に反するものと認めること又は次節第三款に定める措置、手続及び救済の対象とすることを要求するものではない。

(a)　ある者が関連する情報を独立して発見し、又は創出すること。

(b)　合法的に製品を所持し、かつ、関連する情報の取得を制限する法的に有効な義務を負わない者が製品を分解し、又は解析すること（リバース・エンジニアリング）。

(c)　関係法令の要請又は許可により情報を取得し、使用し、又は開示すること。

(d)　通常の雇用の過程において公正に取得した経験及び技術を従業員が活用すること。

(e)　表現及び情報の自由についての権利の行使において情報を開示すること。

第十四・三十七条　販売承認の手続における試験データの取扱い

1　各締約国は、新規性のある医薬用有効成分を利用する医薬品（注）の販売承認において、販売承認の申請者が、最初の申請者により自国の権限のある当局に提出された開示されていない試験データその他のデータを当該最初の申請者による申請が承認された日から起算する一定の期間利用し、又は参照することを防止する。当該期間については、この協定の効力発生の日において、各締約国の関係法令により少なくとも六年と定める。

注　欧州連合については、この条に規定する「医薬品」とは、医薬品の補足的保護証明書に関する二千九年五月六日の欧州議会及び閣僚理事会の規則（ＥＣ）第四六九・二〇〇九号に定義する医薬品をいう。

2　締約国は、新規性のある化学物質を利用する農業用の化学品（注）の販売承認の条件として、作成のために相当の努力を必要とする開示されていない試験データその他のデータの提出を要求する場合には、自国の関係法令に従って次のいずれかのことを確保する。

注　欧州連合については、この条に規定する「農業用の化学品」とは、植物防疫製品の補足的保護証明書の作成に関する千九百九十六年七月二十三日の欧州議会及び閣僚理事会の規則（ＥＣ）第一六一〇・九六号に定義する植物防疫製品をいう。

(a)　販売承認の申請者が、最初の申請者により自国の権限のある当局に提出された当該データを当該最初の申請者による申請が承認された日から起算して少なくとも十年間利用し、又は参照することを防止すること。

(b)　同一の製品に関して先行する申請があった場合においても、販売承認の申請者が当該先行する申請が承認された日から起算して少なくとも十年間原則として試験データの一式全てを提出することを要求すること。

第八款　植物の新品種

第十四・三十八条　植物の新品種

各締約国は、千九百九十一年のＵＰＯＶ条約に基づく権利及び義務に従い、全ての植物の種類の新品種に対する保護を与える。

第九款　不正競争

第十四・三十九条　不正競争

1　各締約国は、パリ条約（注）に従い、不正競争行為からの効果的な保護を与える。

注　両締約国は、パリ条約第十条の二の規定がサービスの提供に関連する不正競争行為をそれぞれの法令に従って対象とすることを了解する。