

オクトーバーフェストならぬ 10 月のビール論争：
二条大麦 GMO（遺伝子組み換え作物）の特許取得を巡る新たな議論

遺伝子組み換え大麦に関する複数の特許がカールスバーグおよびハイネケンに対して発行されたことを受けて、欧州ビール市場の不公正な独占や特許の偶発的侵害を懸念する議論が噴出している。米国その他の多くの法域における同様の特許を見れば、現存作物に関する特許が再び論争の的となるのも時間の問題であろう。

カールスバーグおよびハイネケンは世界 5 大ビール醸造会社のうちの 2 社であり、2016 年に欧州特許庁（EPO）において EP2384110、EP2373154 および EP2575433 を含む、一連の大麦品種に関する複数の共同特許を取得した。これらの特許を付与された大麦品種は、一部の種類のビールで不快な臭いを放つ化合物、ジメチルスルフィドの生成を最小限に抑えると共に、ビール生産の全体的加熱要件が減少することにより醸造工程のエネルギー効率を改善できると謳われている。特許を受けたこれらの品種は、植物のゲノム DNA にランダム変異を誘発する目的で大麦穀粒に放射線を照射する、または化学的処理を施す「ランダム突然変異誘発」と呼ばれる方法を用いた後、その穀粒を従来の方法で栽培し、望ましい遺伝形質を選別することによって見出された。

種子の特許に反対する国際団体「No Patents on Seeds」を含む活動家グループは、「何世紀も続く伝統」であるはずの大麦生産を独占しようとするものであるとして、これらの特許を無効化する活動を行っている。活動家グループの主張によれば、これらの特許は発明ではなく、従来 of 育種技術におけるランダム遺伝子組合せを模倣した、ランダム突然変異誘発という技術により生み出された大麦の品種を不当に保護するものである。広く利用されている穀物の特許化に反対する専門的議論と相まって、今回発行された特許クレームに開示された特定の突然変異体に限定されるとは限らない機能的酵素法を含めた広範な特許を用いて、上記醸造会社は市場を独占しようとしているのではないかという懸念が一般に広がっている。活動家グループはこの問題に対する意識向上に少なからず成功しているが、EPO はまだ論争対象の特許に対して積極的行動に出していない。

EPO は現在、欧州特許条約の第 53 条および EU 指令 98/44（バイオ指令）の第 4 条(1)項に基づき、「植物および動物の品種、ならびに植物および動物育種の本質的に生物学的な方法」に関する特許を禁じているものの、遺伝子操作された植物や動物に関する特許は認めている。ただし現行法は、従来の方法で育種された植物や動物については明確に規定しておらず、このような特許に反対するグループはその活動において、ランダム突然変異誘発により生み出された植物に関する特許は、自然淘汰および自然栽培により生み出された植物に関する特許と同等であると主張している。

欧州連合の執行機関である欧州委員会は、2016 年 11 月に現行法の解釈について、本質的に生物学的な方法により得られた生産物に特許を発行すべきではないという見解を示し、植物や動物のゲノム

を直接的に操作する遺伝子工学の方法のみが特許を受けられることを確認した。この表明を法律として捉えるならば、上記の大麦特許は無効にされる可能性が高い。しかし、EPO は欧州連合の独占管轄下にあるわけではなく、EU 指令を遵守する義務もないため、ランダム突然変異誘発の基盤技術は従来の育種技術ではないと区別づける姿勢を続けている。それゆえ、植物育種の「本質的に生物学的な方法」とは何かについて再定義するよう EPO を説得できる、または法的に強制できるまでは、やや行き詰まりの状態を呈している。その一方で、かかる特許の権利放棄を要求する声にも拘わらず、カールスバークおよびハイネケンは依然として、これらは合法的な遺伝子工学の生産物の特許であり、そのクレーム範囲は大麦の特定の品種だけに十分に限定されていると主張している。

遺伝子組み換え作物（GMO）の特許取得は、ゲノム修飾が特許可能なあらゆる法域において、法律論争の火種となりかねない問題である。とりわけ米国では、その遺伝子組み換えが自然界に存在しないと立証できれば、遺伝子操作された作物や遺伝子に対する特許が認められている。画期的事件となった *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.*, 133 S.Ct. 2107（2013 年）事件では、発見された乳がん関連遺伝子の攻撃的保護が、侵害訴訟の対象となった病院や大学から猛烈な反発を招き、最終的にこの遺伝子特許は無効確認訴訟を提起され、無効となっている。Myriad が論じたように、自然に発生する生物や遺伝子は、米国特許法第 101 条に従う特許可能な主題とはみなされず、判例に基づく「天然物」例外に該当するため、「特許保護の範囲外にある」。ただし、「自然に見出されるものとは著しく異なる特性」を有する組成物は、特許を受けられる。

Myriad 事件は多くの未解決の問題を残しており、いまま物議を醸している。この事件をきっかけに、USPTO は第 101 条の境界を定義しようと奮起し、実用的な審査基準を示すために少なくとも 3 つの指針書の発行にこぎつけた。Myriad 事件は、*Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303（1980 年）事件における石油分解細菌のように、人間の介入により新規な遺伝子が挿入される、またはゲノムから削除されるゲノム操作技術に関して、より明確な指針を示しているように見えるが、カールスバークおよびハイネケンの特許は、一部の批評家の気力をくじいているグレーゾーンに該当するかもしれない。

特許を受けた大麦品種の産出に利用された技術は、放射線照射または化学物質暴露により種子にランダム遺伝子変異を誘発し、「新規な」作物を生み出すが、他の点では標準的な栽培技術を踏襲している。懸念されているのは、自然界においても自然突然変異は発生するため、同様の突然変異を包含する自然種が存在するかもしれず、そのような栽培品種が予期せずに、自然に、または「伝統的な」育種技術により同じ遺伝的相違に出くわし、意図せずに特定の大麦変異体に関する特許を侵害するおそれがあるということだ。米国における Myriad 事件により掻き立てられた激しい怒り、現存作物の特許化、および議論を呼びそうな少なくとも 1 つの特許の発行（EP 2384110 に対応する米国特許 No. 9,587,210）を考えると、大麦特許を巡る社会的論争が大西洋を越えて米国に飛び火するのは時間の問題にすぎないだろう。