

審査基準改訂案および期間延長制度に対する意見書（その2）

日本製薬工業協会
知的財産委員会

1. 審査基準改訂案

（1）審査基準改訂案（前回WG資料3）が特許庁による最高裁判決（平成27年11月17日判決、アバステン事件）の解釈結果であるということならば、改訂案の運用を開始するという意向を尊重する。

（2）前回WGにおいて、登録要件が不適切に細分化されるのを避けるため、医薬品としての実質的同一性は対象処分に適用された薬事制度の運用にも配慮して判断されるよう修正すべきであるとの要望を行った。修正案は最高裁判決の妥当な解釈であるという考え方は維持するが、審査基準に反映すべきであるとの要望は取り下げることとする。

（3）今回の審査基準改訂は、製薬協にとって到底満足できるものではない。従来とは全く考え方の異なる審査基準であり、法改正もなく、このように大きな運用変更が行われると前回WGで説明したとおりの様々な問題が発生する。特許期間延長制度は、新薬の研究開発の促進、国内製薬産業の発展のために導入されたものであるが、今回の改訂審査基準が運用される場合には、もはや製薬産業の発展に貢献するとは言い難い状況となる。そして、このような状況が生じるのは現行法の規定に課題があると結論せざるを得ない。

2. 法改正の希望および裁判所に対する期待

（1）特許期間延長制度は、新薬の研究開発にインセンティブを与え、国内製薬産業の発展に寄与することを目的として導入された。本制度により国内製薬企業による医薬品の研究開発が活性化され、世界に通用する新薬が数多く創製された。また、新薬の特許期間が満了した後にジェネリック企業が市場に参入するためのビジネス環境を提供するなど、国内製薬産業の発展と国際競争力の強化に大きく貢献してきた。

（2）しかし、審査事項が不適切に細分化された今回の改訂審査基準が運用された場合、例えば医薬品に関する特許発明が物の発明である場合においては審査事項が医薬品の成分、分量、用法、用量、効能および効果まで細分化されることとなり、前回WGで説明したとおりの様々な問題が発生する。同一特許（特許の有効成分の物質特許）に期間の異なる細分化された延長登録が設定され、延長された特許権の効力の及ぶ範囲が極めて不明確になる点は、先発企業にとってもジェネリック企業にとっても共通の懸念事項である。そして、今後このように不適切な状態が続くと、国内製薬産業の発展が阻害され、特許期間延長制度が導入された本来の目的を達成することはできない。

（3）そこで、特許期間延長制度に関する現行法の課題を修正するため、関係諸団体および行政機関と連携し、すみやかに法改正の検討を開始することを希望する。

（4）なお、侵害事件を審理する裁判所に対しては、過去分も含め現行法の下で延長登録された特許権の効力の及ぶ範囲（特許法第68条の2）を解釈するにあたり、特許期間延長制度の導入趣旨に合致するよう、今回の審査基準改訂で採用された登録要件とは独立して、特許発明の種類や対象など事件の事実関係に基づいて判断されることに期待する。

以上