

平成26年10月3日（金）

於・特許庁16階 特別会議室

産業構造審議会知的財産分科会特許制度小委員会

第2回審査基準専門委員会ワーキンググループ

議事録

特 許 庁

## 目 次

1. 開 会 .....	1
2. 不特許事由（公の秩序、善良の風俗又は公衆の衛生を害するおそれがある発明） の審査基準の新設について .....	3
3. 発明の新規性喪失の例外規定の審査基準の新設について .....	14
4. 薬事法改正に伴う「特許権の存続期間の延長」の審査基準の改訂について .....	23
5. 特許法施行規則改正に伴う「生物関連発明」の審査基準の改訂について .....	25
6. 閉 会 .....	26

## 1. 開 会

○田中座長 それでは定刻となりましたので、ただいまから、産業構造審議会知的財産分科会特許制度小委員会第2回審査基準専門委員会ワーキンググループを開催いたします。

本日は委員の方々にはお忙しい中、お集まりいただきましてありがとうございます。今回は、「国際的に通用する審査基準」という改訂方針に従いまして、我が国の審査基準にも新設する必要性が高いと考えられます2点の点、1つは「不特許事由」の審査基準、それと「新規性喪失の例外規定」の審査基準について、御審議いただきます。また、そのほかの審議事項としまして、薬事法改正に伴いまして、新たに区分される再生医療等製品を延長対象とする政令改正が7月30日に公布されましたので、この点に関する審査基準の改訂、さらに、微生物寄託に関する省令改正に伴う審査基準改訂についても御審議いただきます。どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、まず、本日の会合の出席者について、事務局から御紹介していただきます。

○滝口審査基準室長 本日は、7名の委員に御出席いただいております。前回御欠席でした株式会社東京大学TLOの本田委員が本日御出席いただいております。また、一橋大学経済研究所の青木委員、名古屋大学大学院法学研究科の鈴木委員は、所用により本日御欠席です。

○田中座長 それでは、次に、事務局から資料の説明をお願いいたします。

○滝口審査基準室長 それでは、お手元の資料の説明をさせていただきます。クリップでとめてございますけれども、一番上から、まず議事次第・配付資料一覧、その次が委員名簿となっております。そこから4つの組になっている資料がございますけれども、一番最初の資料として、資料1-1の「不特許事由（公の秩序、善良の風俗又は公衆の衛生を害するおそれがある発明）の審査基準の新設について」、続いて、資料1-2として「明細書又は図面に公序良俗を害する事項・内容が記載されている場合における審査の考え方について」とございます。この審議事項に関連する参考資料が、1-1から1-6という形で1つ目のグループには用意してございます。2つ目の資料でございますけれども、資料2として「発明の新規性喪失の例外規定の審査基準の新設について」、こちらには参考として2-1から2-5が附属しております。次の資料でございますけれども、資料3、「薬事法改正に伴う「特許権の存続期間の延長」の審査基準の改訂について」、こちらには参考資料として3-1から

3-7 までの資料がございます。資料 4 として「特許法施行規則改正に伴う「生物関連発明」の審査基準の改訂について」、こちらには参考資料として 4-1 から 4-4 がございます。最後に、参考資料 5 として、本日御欠席の名古屋大学の鈴木委員から提出されている御意見をまとめた紙が添付されてございます。不足等ございませんでしょうか。

それからもう 1 点、お願いがございます。議事録の作成の都合上、御発言に当たりましては、お手元のマイクのスイッチボタンを押して、マイクを近づけて御発言ください。また、御発言が終了いたしましたら、スイッチをお切りください。どうぞよろしく願いいたします。

○田中座長 ありがとうございます。

前は、現行審査基準について、委員の皆様から御意見等をいただいたわけですが、前は本田委員が御欠席でいらっしゃいましたので、ここで本田委員から御意見をいただけたということでしたら、お願いできればと思います。

○本田委員 前回、欠席させていただきました。大変申しわけございませんでした。

意見としましては、今回、審議内容の一つであります 30 条の審査基準につきましては、運用改正といえますか、新しい簡易型の手続きができるようになって、手引きが整ってというところがあるかと思えます。しかし、従来型とその運用改正後の手引きの両方の手続きが並存しているのではないかと思いますので、その両手続きがどのように取り扱われるのかが、審査基準上明確になるのがより好ましいのではないかと私としては考えております。

もう一点は、今回、審議の議題の中には入っておりませんが、依然として出願人側から見ますと、日本の 36 条の記載要件であったり、実施可能要件であったりということに関しても、いずれどこかできちんと基準が明確にすることが好ましいと思っています。特に、29 条の進歩性では、例えば引例が提示されないで進歩性なしというケースもある中で、一方で 36 条の実施可能要件は、厳格に証拠といえますか、実施例の提示を求められるような場面もありますので、そのあたりどう出願人側が考えるべきかというところを審査基準や指針ができてくると、私たちとしても手続きしやすい環境になるのではないかと考えています。

以上です。よろしく願いいたします。

○田中座長 どうもありがとうございます。

それでは、ただいまいただきましたご意見も踏まえまして、さらに審議を進めたいと思います。よろしく願いいたします。

2. 不特許事由（公の秩序、善良の風俗又は公衆の衛生を害するおそれがある発明）  
の審査基準の新設について

○田中座長 それでは、審議事項の説明に移らせていただきます。

今回は先ほど申しましたように4つの審議事項がございますので、委員の皆様方には順に1つずつ御審議いただきたいと思いますと思っております。

では、1つ目の審議事項につきまして、事務局から説明をお願いします。

○滝口審査基準室長 お手元の資料1-1「不特許事由の審査基準の新設について」、まず御説明いたします。

この資料おきましては、まず、1. 制度の概要・沿革を説明しております。

概要として、特許法32条は、公序良俗又は公衆の衛生を害するおそれがある発明について、特許を受けることができないという規定でございますけれども、こちらは特許庁編の逐条解説によれば、公益的な理由から設けられている規定であるという説明がなされているところでございます。

また、TRIPS協定27条(2)ただし書において、公序良俗を守ることを目的として、加盟国が所定の発明を特許の対象から除外する場合、単に国内法令によって実施が禁止されていることを理由として、除外を行うことを禁止している。こういった状況でございます。

また、(2)の沿革でございますけれども、現在の特許法が昭和34年に制定された時点におきましては、この32条の不特許事由としては5つのものがございました。その後、技術水準の向上、国際調和の観点等を踏まえた法改正を経て、現時点では不特許事由としては、公序良俗等を害するおそれがある発明、これのみが残っているという状況でございます。

2. の現状でございますけれども、(1)我が国の審査基準においては、この項目についての整理がなされていないという状況です。

(2)として、海外の主要特許庁の基準、運用の状況を見てまいりますと、まず欧州ですけれども、その条約において、公序良俗に反するおそれのある発明については、特許が付与されないということが明確に規定されております。この点について審査基準においては、「この規定を適用する公正な基準は、特許権の付与を想像できないほど一般公衆がその発明を嫌悪すべきものだと考える可能性が高いかどうかを考慮することである。」とした上で、

これに該当することが「明らか」な場合に限って拒絶理由が通知されるというところも記述されております。また、欧州特許条約の規則のこの公序良俗を害する発明として、バイオテクノロジーの中でも、特にヒトをクローン化する方法、こういったものについては公序良俗違反の発明であるということも規定されているところです。

また、中国、韓国の審査基準についても、同様の運用指針が示されておりますし、アメリカの審査基準においては、公序良俗という観点で拒絶するということは記載されておりましたが、ヒトを包含するような発明がクレームされていれば、それは拒絶されるという点について記載されております。

(3) として、裁判例を見てみますと、旧法下の最高裁判決でございますけれども、ビンゴゲームに関する競技装置の発明について、特許庁は、賭博に使われる可能性があるという理由で、公序良俗違反だということで拒絶いたしました。こうしたことについて最高裁は、賭博に用いられることがあり、不正の手段として用いられる場合があるとしても、そのために装置自体が秩序風俗を乱すおそれがあるということではできないということで、公序良俗違反ということで拒絶した特許庁の判断が覆されております。

また、最高裁判決ではございませんが、東京高裁の判決におきましては、こちらは紙幣にわざと穴を開けて、目の見えない方でもその紙幣を識別することができるという形にした考案でございますけれども、特許庁は、これは公序良俗違反ということで拒絶したわけです。これに対しても、さきの最高裁判決と同様の理由によりまして、特許庁の判断が覆っている。そういった裁判例があるということの紹介でございます。

(4) として学説ですけれども、近時の学説は、おおむね、特許を付与するかどうかという点と、その発明を実施してよいかどうかというのは別問題であるという指摘がなされております。その実施の許否そのものについては、特許法ではなくて、他の法令が担うべきことという学説が展開されていると理解しております。

次のページをご覧ください。こちらが本日御審議いただきたい内容を記載しております。

(1) として「公の秩序」、「善良の風俗」及び「公衆の衛生」の定義についてでございますけれども、事務局案としては、これらの用語の定義については明記しないこととし、他方で、具体例を挙げることによって、本条に該当する範囲や程度を示すこととしてはどうかという案をお示ししております。

それについての説明でございますけれども、これらの抽象概念は、社会状況や道德觀念の変遷により影響を受けるものであり、技術の進展との関係も踏まえつつ、その外延を画

する定義を示すこと自体そもそも困難ではないか。「公の秩序」、「善良の風俗」について、それぞれ、国家社会の一般的利益、あるいは一般的道徳観念といった説明をしている文献もございますし、実際、韓国の審査基準においては、この定義を用いて審査基準の説明がなされているところです。しかし、このような抽象的な説明を用語の定義として採用したとしても、この適用範囲を明確化することができないのではないかと。そうであるならば、公序良俗等を害する例を挙げつつ、本条に該当する範囲や程度を示すほうが審査官の判断の安定に資するのではないかとというのが1点目でございます。

2点目として、特許法32条適用の基本姿勢。事務局案としては、アからウの3つお示ししております。アとして、審査官は、請求項に係る発明が公序良俗等害するものであることが明らかな場合でなければ、拒絶しないとはどうかということです。イとして、公序良俗等を害するような態様で使用される可能性があることを理由として、その発明が不特許事由に該当すると判断してはならない旨を記述してはどうか。ウとして、このアとイを踏まえた上で、不特許事由に該当する旨の判断は抑制的になされることを述べておくこととはどうかしております。

特に、この説明のうちアでございますが、公序良俗等を害するといえるか否かは、国家社会の一般的利益や道徳観・倫理観にかかわるもので、こうした価値観は、時代とともに変遷し、また人によってその受け取り方が異なる。したがって、どのようなものが公序良俗等を害するおそれがあるか否かの客観的・安定的な判断は、本質的に困難を伴うものである。他方、本条違反は拒絶理由に該当し、本条違反という審査官の判断が維持された場合には、拒絶査定という不利益処分に至るものであるということでございます。

また、先ほど紹介しました欧州の審査基準を見ましても、非常に抑制的な運用をすることが記述されているところです。

こうした点を考慮しますと、発明が不特許事由に該当すると判断されることについて、社会的にコンセンサスが得られているような場合、すなわち、発明が公序良俗等を害することが明らかな場合でなければ、審査官は、その発明が不特許事由に該当すると判断しないこととはどうかという説明でございます。

また、イの、公序良俗等を害するような態様で使用される可能性があることを理由として、拒絶しないという点ですけれども、こちらは先ほど御説明しました最高裁判例でも示されている考え方でございます。

また、5ページ目のところで、他庁の審査基準においても、欧州、韓国、それぞれ同様

の記述がなされているところでございます。

こうした観点から、この点についても審査基準に明らかにしてはどうかということです。

ウについては、ア、イを考慮した上で、抑制的になされるものという点について、審査基準に述べておくことが望ましいのではないかと説明をしております。

(3) としてTRIPS協定27条(2)ただし書についてですが、このTRIPSの規定そのものは、我が国においても当然効力を持っていることにはなりますが、TRIPS協定自体を見なければ、そのような考え方に基づくということがなかなかわからない点がございいます。こうした点を踏まえまして、こうした考え方についても、審査基準において記述しておくことが適切ではないかということの説明させていただいております。

それで、参考資料1-6として末尾につけているものが、今御説明しましたような事務局案に基づいて審査基準を構成してみると、このような概略になるという点をイメージとしてお示したものです。

私からの説明は以上です。

○田中座長 それでは、1つ目の審議事項について御審議いただくことにはなりますが、まず、本日御欠席の鈴木委員から、書面により御意見の提出をいただいております。事務局からその御紹介をお願いいたします。

○滝口審査基準室長 鈴木委員のほうから、本件、不特許事由に係る審査基準の新設、改訂について、事務局案に特段の異議はないという御意見をいただいているところでございます。

○田中座長 ありがとうございます。

それでは、本審議事項について御審議いただきたいと思えます。委員の皆様方、御意見、御質問等おありでしたら、お願いいたします。

本田委員、お願いいたします。

○本田委員 まず、不特許事由に該当する例など挙がっていると、より理解しやすいかと思えますので、こういう記載内容としては賛成いたします。ただ、例示は、あくまでもヒト自体は不特許自由にあたるということであって、いろいろ再生医療の研究が広がっていくと新しい発想の発明も出てきますので、あくまでも人体にこだわった限定的な記載であることが望ましいかと思えます。

○田中座長 ありがとうございます。

八島委員、お願いいたします。

○八島委員 先ほどの本田委員と基本的に一緒ですが、まず、定義については、定義を一つずつ挙げると時代によって変わってきますので、事務局案のとおり挙げないのがよいと思います。そのかわり具体的な例として挙げるのは非常によろしいかと思います。

それと具体的な内容でございますが、これはイメージ自体すごくわかりにくいのですが、このイメージの御説明をいただきたいと思います。

○田中座長 事務局から補足説明をお願いします。

○滝口審査基準室長 参考資料1-6は、イメージの概略としてお示ししたのですが、今の八島委員からの御質問に答えますと、資料1-1において「何とかについて記述する」というような記載を削除したものが、おおむね要旨としてここに書かれているものと御理解いただければと思います。例えば概要を見て見ますと、最終的な日本語はもう少し考えなければならないかもしれませんが、公序良俗等を害するといえるか否かは、国家社会の一般的利益や道徳観・倫理観にかかわるものであり、こうした価値観は、時代と共に変遷し、また人により異なり得る。他方、本条違反に対しては、拒絶理由という不利益処分が課されてしまうことになるので、こうした点を考慮し、不特許事由に該当する旨の判断は抑制的になされるべきものである。

○八島委員 そうというような感じで書くということでは理解してよろしいでしょうか。

○滝口審査基準室長 そういことです。

○田中座長 説明も一緒に中に書かれているから、わかりにくかったということですか。

○滝口審査基準室長 はい。

○田中座長 ほかにございますでしょうか。

浅見委員、お願いいたします。

○浅見委員 ありがとうございます。公序良俗違反に関しては、これまで審査基準が策定されておりませんので、審査官によっては、やや安易に適用していたような事例もあったかと思います。審査基準が策定されることはよいことですし、抑制的に適用するという考え方も支持いたします。

まず一点、指摘したい点がございます。ライフサイエンス関係については、その研究に関して法律の規制があるかと思いますが、日本では研究規制がかかっている研究することができないようなものについて、外国から出願がなされたときに、それに対して特許を付与するのかどうかについて御検討いただければと思います。規制との関係を出願時で考えるのか、あるいは審査時で考えるのかという議論もあろうかと思いますが、研究規制は時代

によって変わってくるものですので、それをどのように取り扱うかについて、審査基準にどこまで書くかは特許庁で御検討いただければよろしいかと思いますが、特許庁の中では十分に検討していただきたいと思います。

もう一点ですが、2011年に欧州連合司法裁判所で、ヒト胚を用いて作成された幹細胞の特許について拒絶するという判決が出たかと思いますが、これはアメリカでは特許になり、日本では審査がなされなかったと認識しています。先ほど御説明いただいた欧州のガイドラインとは齟齬があるような感じもしますが、日本においてそのような出願があったら、どう取り扱うかということを検討していただければと思います。

この判決が出されてから3年ほどたっているわけですが、欧州でガイドラインの見直し動きなどあるのかどうか、もし御存じでしたら教えていただければと思います。

以上です。

○田中座長 ありがとうございます。事務局、コメントはいかがでしょうか。

○滝口審査基準室長 御意見、ありがとうございました。まず、1つ目にいただきましたのは、研究の規制と32条の関係をどう捉えていくかという御質問だと理解しております。これは新しい技術が生み出されてきた場合に、従前の概念で法規制を行っていくのが適当なのかどうかということで、そういう議論がなされていっているものだと理解しておりますので、そうした新しい技術が生まれてきたタイミングで、特許法においてどのような判断を行っていくことが適当なのかということは、きちんと考えていくようにしたいと思います。

2点目にいただきました欧州のES細胞というのは、欧州特許庁では、特許を与えるということを判断したものについて、その判断は間違えていたというような欧州裁判所の判断ということでよろしゅうございますか。

○浅見委員 はい。

○滝口審査基準室長 わかりました。日本においては、基本的にはES細胞を用いていること自体で、拒絶する運用を行っているというふうには理解しておりません。ですので、その点においては欧州裁判所の考え方とは違った運用が行われているのではないかと思います。最後の、ガイドラインの最近の見直しの点でございますが、申しわけございませんが、具体的な情報について承知していない状況でございます。

以上です。

○田中座長 よろしゅうございますでしょうか。

ほかにかがででしょうか。

伊藤委員、お願いいたします。

○伊藤委員 まず、今回の基準設定の概要にございますような、基準設定の方向性については賛同いたします。企業側として期待しますのは、技術開発が萎縮しないように抑制的な運用を留意していただきたいということでございます。

これから御質問ですが、この概要が審査基準の文案として我々のほうで確認できるのは、いつの時点になるかということなんですが、まさに抑制的に運用していくと判断するというのが、どのような文面で担保されるかということを確認させていただきたいという考えでございます。

○田中座長 今後の手続の流れでもありますが、事務局からお願いします。

○滝口審査基準室長 現在、審査基準の案文そのものはドラフトしている最中でございます。他の基準との横並びで、こういった形で書いていくことが本当にわかりやすい審査基準と言えるのかとか、そういう点での考慮もしなければならぬ点もございますので、皆さんにこういった形で、どのタイミングでお示しできるかということについては、もう少しお時間をいただければと考えております。

○伊藤委員 わかりました。どういう文案になるか、抑制的な判断をするという文章があるかないかによって、この例示にありますような、例えばaの不特許事由に該当する例2、相当に主観的な形容詞がついておりますので、これは相当に抑制的に判断するんだという担保が必要だろうと考えております。よろしくお願いいたします。

○田中座長 いずれにしても、ドラフトができ上がったら、委員の皆さんにご覧いただくことは間違いのないことですね。

○滝口審査基準室長 一応そのような方向で考えております。

○伊藤委員 わかりました。

○田中座長 ありがとうございます。

ほかにごございますでしょうか。

濱田委員、お願いいたします。

○濱田委員 私も、今回のこの基準を入れることについては賛成させていただきます。ただ、先ほどから何度もおっしゃっていますように抑制的にというのは、くれぐれもそのようにお願いしたいということで、前文のところからそのような原則から書いていただきまして。それから例示に関しても、書いていただくことで非常にわかりやすくなるのですが、

それは許される例ならよろしいのですが、こういうのはいけませんよという例が余りにもきちんと書かれ過ぎてしまうと、それに左右されて、ある意味これから動いていく基準とも思いますので、その辺はくれぐれも抑制的にお願いしたいと思っております。よろしくお願ひいたします。

○田中座長 ほかには、よろしゅうございますか。

二瀬委員、お願ひいたします。

○二瀬委員 このことは、そもそも外国との関係が非常にあると思うんです。ということは、海外の場合は文化も違うし、宗教もあります。そうすると日本の判断と海外の判断は当然違ってくる部分が多くなると思います。その場合に、余り海外のことを気にしてしまうと非常にやりにくくなる。日本の考え方主流で、公序良俗の一つの考え方を踏襲してもらいたいと思うのですが、その辺はいかがですか。

○田中座長 ありがとうございます。事務局からコメントできますでしょうか。

○滝口審査基準室長 今御指摘いただいたように、何が公序良俗を害するかというところについては、道徳観、倫理観、あるいは宗教的な考え方によってかなり影響を受ける考え方ですので、海外の基準にこう書いてあるからという理由だけで、こちらで採用するということも適当ではないと考えております。そういった意味で今回の審査基準の中では、我々として社会的にコンセンサスが得られている範囲の中で、拒絶していくところを明らかにした上で、必ずしも海外の運用そのものに追従するような考え方ではないと考えています。

○田中座長 よろしゅうございますでしょうか。

ほかにございませんでしょうか。

それでは、これまでの議論をまとめさせていただきますと、おおむね事務局の提案に沿って審査基準を策定することになろうと思いますが、それでよろしゅうございますでしょうか。

ありがとうございます。御異議がないようですので、これまでの議論によって、不特許事由の審査基準の新設に関する審議事項について、結論が得られたと思います。

次に、資料1-2の説明を事務局からお願ひいたします。

○滝口審査基準室長 資料1-2をごらんください。明細書又は図面に公序良俗を害する事項・内容が記載されている場合における審査の考え方についてでございます。

現状ですけれども、出願公開される場合、明細書及び特許請求の範囲に記載した事項並びに図面の内容について、特許公報に掲載することが公の秩序又は善良の風俗を害するお

それがあると特許庁長官が認める場合、当該事項・内容は特許公報に掲載されない、ということが特許法に規定されております。

例えば、誹謗中傷とか、第三者のプライバシーに関する情報が考えられるわけですが、審査官による審査を経た上で特許査定がなされた後に発行される特許掲載公報については、このような不掲載に関する規定は設けられておりません。

問題点、あるいは課題という観点で挙げさせていただきますのは、明細書又は図面に公序良俗を害する事項・内容が記載されている場合に、審査官が何ら対応をとらなかった場合には、出願公開の際には不掲載とされた事項・内容について、特許掲載公報では、そういった内容が載ってしまう事態が生じ得るというところでございます。

今回、先ほど御審議いただきました32条の規定でございますけれども、こちらは特許法の49条の規定等もあわせ参酌してみますと、特許法32条違反の拒絶理由に該当するか否かの判断の対象は、請求項に係る発明であって、明細書、図面に公序良俗を害する記載がなされている場合、その出願は、32条違反によっては拒絶されないと整理されるのではないかと。

他方、掲載することが不適切な事項・内容については、特許掲載公報においても掲載されないようにすることが適当ではないかという問題意識でございます。

こうした点を踏まえて提案させていただいてございますのは、明細書、図面に公序良俗を明らかに害する事項・内容が記載されている場合であって、特許査定をする際には、電話連絡等の後、当該事項に対して職権訂正を行うこととしてはどうかという形での提案をさせていただいております。

以上です。

○田中座長 今説明がありました資料1-2につきまして、委員の方々からの御意見、御質問等がおありでしたら、お願いいたします。いかがでございましょうか。

本田委員、お願いいたします。

○本田委員 電話連絡の上、職権訂正というお話ですが電話連絡で、ノーとは言えないということですか。

○田中座長 事務局、お願いします。

○滝口審査基準室長 基本的には、同意していただきたいと考えておりますけれども、仮に同意いただけない場合に、同意しなければ、そのまま特許掲載公報に載ってしまうこと自体も問題だと思っておりますので、同意いただけない場合であったとしても、本件については

職権訂正を行っていくことが適当ではないかと考えております。

○田中座長 本田委員、お願いいたします。

○本田委員 それを考えると、電話連絡はあくまでもアナウンスメントだけであって、訂正しますよというアナウンスメントをした上で手続をとるということですが、出願人側は、それに対して否定はできないという位置づけのものであるということですね。

○田中座長 事務局としては、どのように考えておられますか。

○滝口審査基準室長 今、本田委員からお話いただいたように考えております。

○田中座長 よろしゅうございますでしょうか。

八島委員、お願いいたします。

○八島委員 確認ですが、この問題点の前提というのは、一応公開するときには当然省かれるものが、そのまま残っていて、審査の課程で登録になるときに公開されるという理解で宜しいですね。逆に言うと、公開の時点ではOKだったものが、審査官がよく見たら、やはりまずいんじゃないのという案件は入らないんですか。

○田中座長 事務局、どうぞ。

○滝口審査基準室長 ここで想定しておりますのは、本当に特許にまで至るような案件であって、かつ、余事記載として公報に載せることがおよそ不適切と考えられるようなものを想定しております。ですので、公開時に不掲載の措置がとられていなかったということは、多分想定できないようなものについて考えているということです。公開時にオープンになっていたものを特許査定時に職権訂正を行っていくということは、想定されないのではないかとというのが事務局としての理解です。

○八島委員 そういう前提と理解してよろしいですね。

○滝口審査基準室長 そうです。

○八島委員 逆に言うと、方式審査官はまあいいかなと思い、いわゆる審査官がまずいという案件は、ここには該当しないということでよろしいですね。

○滝口審査基準室長 明らかなものということで想定していますので、八島委員のような御理解でいいかと思います。

○八島委員 どうもありがとうございました。

○田中座長 濱田委員、お願いいたします。

○濱田委員 私も今回条文を確かめさせていただいて、確かにそうになっているんだと気づかされたものでございますけれども、本来は不掲載とするのが筋で、法律改正しないとい

けないのではないのでしょうか。今はこういう法律ですので、審査基準上はこうせざるを得ないのかと思いますが、本来はこれは不掲載というような法律改正のほうが妥当なのかなと思っております。

以上でございます。

○田中座長 ありがとうございます。

大淵委員長どうぞ。

○大淵特許制度小委員会委員長 先ほど32条は、これだけ言うのも何だったので申し上げませんでした。先ほど3点ほど出していただいたのは、当然のことが書かれており、常識的なラインが出されているかと思えます。これを見ても意外と我々に違和感がないのは、常識的なラインが出されているためと思えます。ただ、このような常識的なものというのは、書くのは意外と難しいので、これは非常に知恵を出された結果、ごく常識的なものが出てきたのではないかと思います。当然のことをきちんと書いて、安定した審査体制をつくるのは大変意義のあることかと思えますので、そのような意味では、特にこれは今回のプロセスの中で、最後の欠けているところ、つまり32条と30条だけが審査基準にないところを埋めて、コンプリートな形で審査基準ができるという意味でも非常に大きな意義があるのではないかと思います。

それから、今の点なのですが、私も基本的に濱田委員が言われたことに近い感じで、恐らくこれは法律上の漏れなのか何かわかりませんが、現状でこうなっていれば、先ほど言われたように誰が見ても公報に出すのはおかしいと思われるようなものを、現状としては法律上の根拠がないというだけで、そのまま素通りさせるのはいかがなものかという問題意識から出ているのではないかと思います。余りこれを言うとまたそれまでの間の事実上の措置みたいな感じになっていくかと思うのです。法律上の根拠があれば、先ほどあったように別に相手がノーと言おうが何しようが構わない。現在でも何かややちぐはぐな状態になっていて、前の段階では受けられるのに、最後は受けられない。何かこれは深い意味があるのかないのかもわかりませんが、そのあたりもまずは実務上の措置としては、ここに言われたような形をつないでいって、今後は先ほど言われたような方向で法的な措置も含めて考えていく。そのような二段構えの形でやっていくといいのではないかと思います。

○田中座長 ありがとうございます。

ほかにもございますでしょうか。

本田委員どうぞ、お願いいたします。

○本田委員 あくまでもこれ、特許になった場合の公報ということですね。全体の不掲載ではなくて、部分的な削除ということですね。全体はやはり特許になって独占権を付与する観点からは、公示であったり、来年以降の異議申し立ての対象にしなければいけないと思いますので、公報には載せる。ただし、部分的に削除するという理解でよろしいわけですね。

○田中座長 事務局、お願いします。

○滝口審査基準室長 まさにおっしゃっていただいたとおり、問題があると、明らかにおかしいと、公序良俗を害する記載がなされている部分についてのみの措置ということですね。

○田中座長 ほかによろしゅうございますか。

委員長どうぞ。

○大渕特許制度小委員会委員長 今のに付け加えて、私が思いますに、2つの状態で違うのは、一方は現在の法的措置が欠けているほうは、権利として独占権が働くような状態なのでというところは、先ほど本田委員が言われたことに関係してくるのではないかと思います。恐らく特許の権利のクレームの範囲といったところには誹謗中傷というのは関係ないようなところなので、特許独占権の範囲自体としてはそれは完全に公示しなければいけません。それとは全く無関係な誹謗中傷で、そこを区別して除くのであれば、公示としてもそこに問題がないという問題意識があるのではないかと思います。そうすれば特許公報の一部だから削れないということもないのではないかと思いますので、そのように考えていけば、現状はこのようにして、行く行くはそここのところも法的措置をとるということで、安定した措置が可能になるのではないかと思います。

○田中座長 ありがとうございます。

ほかによろしゅうございますか。

それでは、いろいろとご議論をいただき、条件といたしますか、立法の問題、措置等についての御意見をいただきましたけれども、当面の措置として、事務局の提案で御了解いただけたということで、よろしゅうございますでしょうか。

ありがとうございます。ご異議がないようですので、そのように扱わせていただきます。

### 3. 発明の新規性喪失の例外規定の審査基準の新設について

○田中座長 それでは、次に移らせていただきます。2番目の審議事項でございます。これについて事務局から説明をお願いします。

○滝口審査基準室長 それでは、2番目のブロックの資料、資料2をごらんください。こちらは「発明の新規性喪失の例外規定の審査基準の新設について」というものになっております。

まず、1番目として制度の概要・沿革でございます。概要でございますが、我が国の特許制度では先願主義をとっておりますので、出願よりも前に公開されてしまった発明については特許を受けることができないことになっております。しかし、みずからの発明を公開した後に、その発明について特許出願しても一切特許を受けることができないとすると、発明者にとって酷な場合が生じ得る。また、一律に特許を受けることができないようにすることは、産業の発達への寄与という法制度の趣旨にもそぐわないということで、特許法では、特定の条件の下で発明を公開した後に特許出願した場合には、先の発明によってはその発明の新規性が喪失しないものとして取り扱う規定が設けられております。

この規定の対象となる発明としては、出願までの期間が6月以内の公開された発明であって、特許を受ける権利を有する者の行為に起因して公開された発明、又は、権利者の意に反して公開された発明が対象になっております。また、権利者の行為に起因して公開された発明についてこの規定の適用を受けるためには、以下の要件1、2を満たすことを証明する書面を出願の日から30日以内に提出することが求められております。

沿革でございますが、34年法制定当時からのこの30条の規定でございますが、当初は、公開の態様としては、列記されるという形になっておりました。その後もユーザーニーズを踏まえ、この列記される公開態様が拡大されてきたわけですが、平成23年の法改正におきまして、権利者の行為に起因するあらゆる公開態様にまで拡大されました。また、その改正に伴って、「出願人の手引き」というものを皆さんにお示ししているわけでございますが、その中において、30条の規定の適用を受けるために提出すべき「証明する書面」の作成負担を軽減するような対応をとってまいりました。

次のページで、現状として、まず30条の適用の申請件数の推移です。図1を見ていただきますと、23年の法改正が施行されたのが平成24年4月1日からということになりますが、23年の改正法の適用を受けた後、この30条の適用の申請が増加していることが見てとれると思います。

また、図2においては、大企業、共同出願、中小企業のように出願人別の申請件数を見

ておりますが、こちらも24年度から大企業、中小企業ともに、申請の件数が増えているところがわかると思います。

次の図3でございますが、公開の態様としては、学会発表に基づくものが一番多くなっております。また、23年の改正の結果、30条の適用を受けることができるようになったものとして、例えば販売とかテレビ・ラジオによる公開もございますが、実際、件数規模はそれほど多くないにしても、こういった申請もなされてきているところです。

(2)の我が国の審査基準でございますが、基準には、これに関する項目は設けられておりません。特許・実用新案審査ハンドブックというのがございますが、こちらには発明の新規性喪失の例外規定の適用を受けようとする出願の取扱いについて記載しております。また、出願人の皆様に向けては、手引き及びQ&A集をつくって、特許庁ホームページ等で公開しております。

諸外国の審査基準ですけれども、五大特許庁のうち、JPO以外の四庁の審査基準には、これに関する項目が設けられているということになります。

3.の御審議いただきたい点でございますけれども、4ページをごらんください。今回この審査基準を新設するに当たっての事務局案を4ページ目を書いてございます。発明の新規性喪失の例外規定の適用を受けようとする出願は近年増加しています。そのため、審査官が当該規定の適用を受けようとする出願の審査をする機会は今後も増加すると考えられます。したがって、審査基準策定に際しては、審査ハンドブックの記載をベースにしつつも、不足部分を補うことで内容をさらに充実させてはどうか。例えば、不足部分として以下に示すような各種の特殊な出願において、30条の適用をどのように考えていくのかという記載を追加することとしてはどうかというものが事務局案でございます。

説明のところに記載しておりますのは、現在の審査ハンドブックに具体的にどのような内容が盛り込まれているかということを説明しているものでございます。こちらは、①「証明する書面」に基づく判断、②拒絶理由等への記載内容、③出願人の応答に対する対応、こういうものがございます。こうした審査官の判断の骨格に加えて、不足部分として特殊出願の扱いについて書いていく。こういうものが基準改訂のイメージになります。

私からの説明は以上です。

○田中座長 それでは、2つ目の審議事項について御審議いただくわけでございますが、この審議事項についても、鈴木委員から書面により御意見の提出をいただいております。それを事務局から御紹介をお願いします。

○滝口審査基準室長 鈴木委員からコメントをいただいております。参考資料5の2.のところになりますが、発明の新規性喪失の例外規定の審査基準の新設に関しては、賛成しますと御意見をいただいております。新たに審査基準に盛り込む内容については、特許法30条の規定の文言から一義的に明らかでないものの、制度の基本的な枠組みにかかわる重要な事項は、基準に書き込むことが適切ということで、例えば、特許出願の前に特許を受ける権利が移転した場合の、同規定の適用関係、これは手引きに書いてございますが、こうしたことを裏づける基本的な考え方について、新設する基準に明記することが適切ということで御意見をいただいているところです。

○田中座長 ありがとうございます。

それでは御審議いただきたいと思います。御意見、御質問等おありでしたらお願いいたします。

八島委員、お願いいたします。

○八島委員 質問ですが、基本的にこういう項目を新設すること自体は賛成です。企業において、あらゆる機会で発表していくというのがありますし、特に近年はインターネットがございますので、そういう意味でいうと、それをつくっていただけるのは非常にいいと思っています。

申し訳ありませんが、これは具体的な案が記載されておりません。前回お話しさせていただいたように、審査便覧とその後のハンドブックは位置づけによって変わってくるので、具体的に示していただかないと、コメントを出せと言っても難しいし、また全部出すのであればまたわかりにくくなりますし、その辺はどのようにお考えなのでしょうか。

○田中座長 ありがとうございます。事務局、基本的な考え方の説明をお願いします。

○滝口審査基準室長 今、審査ハンドブックのほうでは、30条の適用を判断するに当たって、審査官が考慮しなければならない基本的な事項は網羅的に書かれていると理解しています。それにつけ加えて、特殊な出願の扱いについては、細かいことが明らかになっていませんので、それは審査官に向け、またはユーザーの皆さんにそういった点を明らかにするという意味について、補足するという感じで、現在のハンドブックに書かれている内容をベースにしつつという感じの基準をつくっていくというイメージになります。

○八島委員 具体的な審査ハンドブックみたいなイメージですか。

○滝口審査基準室長 参考資料の2-2で、ハンドブックについてお示ししています。

○八島委員 現状の審査ハンドブックを、そのまま審査基準に取り上げるということをお

えていらっしゃるということですか。

○滝口審査基準室長　そうです。こちらに書かれている項目は、判断に必要な項目だと思っておりますので、記載内容の見直しみたいな、わかりやすくしていくという観点での修正はあり得べしと考えていますが、こちらの項目は審査基準に載せるべきと考えています。

○田中座長　八島委員、よろしゅうございますか。

○八島委員　はい。

○田中座長　ありがとうございます。

ほかにございますでしょうか。

伊藤委員、お願いいたします。

○伊藤委員　そうすると提出する書面等について、この審査基準で明示したことによって、これまでの提出するものと内容的に相違することにはならないということでしょうか。

○田中座長　事務局、お願いします。

○滝口審査基準室長　どういう書面が提出する書面として認められるかは、出願人の手引きで皆様にお示ししているところですし、それと齟齬する形にはならないような基準にしたいと思います。

○伊藤委員　今回、審査基準にこれを明記することによって、全く新たな視点で、より厳格にこの手引きに書かれていることを運用上進めていくというふうに、運用の変更につながらないようお願いしたいと思っております。これは例外的な措置なので手続上、当初こういったものを提出しなければならないということはもちろんなんですけど、単純な記載漏れとかちょっとした不備をもとに、この例外適用を受けられないことにならないような御配慮をお願いしたいと思っております。

○滝口審査基準室長　運用の問題だと理解しておりますが、適切な運用が担保できるように、きちんとした態様を考えていきたいと思っております。

○田中座長　ありがとうございます。

ほかにございますでしょうか。

二瀬委員、お願いいたします。

○二瀬委員　研究者は、論文発表するほうにほとんど優先するんです。あわてて、後で特許を出そうということになるものですから、どうしても不備な点が出てくると思うんです。もっとも研究者も特許のことを一生懸命勉強して優先すべきなんですけれども、みずから申告するわけですから、できる限り寛大な対応をとっていただければありがたいと思いま

す。

それと、このことについて啓蒙活動というのは非常だと思うのです。実際、研究者は特許のことは二の次に置かれてしまうので、後で損失してしまう。特に海外にそれを参考にして特許を取られてしまうと日本の損失なものですから、それも啓蒙活動は非常に重要だと思いますので、ぜひ進めていただきたいと思います。基本的には賛成です。

○田中座長 ありがとうございます。事務局からコメントがございますか。

○滝口審査基準室長 今、二瀬委員からいただいた御意見も、適切な運用を求められているものと理解しておりますし、30条は例外的な規定ではございますが、一步手続を誤ると、みずから自白した内容に基づいて特許を受けられないという非常に過酷な運命をたどっていくこととなりますので、必要な手続の点については、きちんと外に向けてアピール、公開していくことが必要だと考えております。

○田中座長 よろしゅうございますでしょうか。

ほかにございますでしょうか。

本田委員、お願いいたします。

○本田委員 この30条に関しては、23年ですか、この運用の手引きが出たときに、証明書として、今まで例えば発表者と実際の発明者がずれていた場合に、皆さんのサインを取って、真の発明者は誰であるか、この人たちは実験補助者であったという署名を取っていた時代があったと思うのです。そういう手間を省くための簡易版だという位置づけで、当時、手引きの説明があったかのように私は理解しているのですけれども、いまや何かこの審査基準の証明書の書き方といったところまでこう書かれていると運用自体の理解も変わってきているように思います。以前であれば、公開の事実の部分は絶対必須だったと思うのですが、その発明者と発表者のずれに関しては、皆さんのサインがそろった段階で提出する。それが例えば30日を超えたとしても、審査の段階にそろっていれば認められていたかと思います。今は、例えば承継等の事実は必須のものなのではないでしょうか。簡易版の運用の後、簡易版のように書いてもよいという取り扱いであるか、簡易版のように記載しなければならないのか、そのあたり特許庁の運用と出願人の理解があそとっているかどうかというのが疑わしいことが実際にあります。そういう意味でも、改めてどの要件がそろっているときに証明書としての要件が整っていると判断されるかどうかというところは、きちんと公表していただいたほうが、私たちとしても間違いなく手続を取っていけると思います。

○田中座長 ありがとうございます。事務局、御説明をお願いします。

○滝口審査基準室長 今回の出願人の手引きでお示ししている証明書の記載方法は、特許庁としては、出願人の便宜を考えて、簡略した形であっても証明書としての体裁を整えているものと考えております。ただし、こうした考え方が新しい手引きで示されたということが即、先ほど本田委員からございましたような、以前に推奨していた、あるいは出願人が行っていた証明のあり方を否定しているものではありませんので、そういった点は審査基準において明らかになるような形で対応していくようにしたいと思います。

○田中座長 よろしゅうございますでしょうか。

ほかにございますでしょうか。濱田委員、お願いいたします。

○濱田委員 新規性喪失の例外に関しては、今度は審査基準ということだと、恐らく審査官から見ての判断基準を書かれると思うのです。一方でこの手引きというものは、多分出願人サイドから見たものということで、裏表ではあり、書いてあることもほとんど一緒かもしれないのですが、多分書き方等が違ってくると思います。今回は、審査基準のほうはあくまで審査官の目線で整理し、それとは別冊のような形で出願人の手引きのようなものをおつくりになるという理解でよろしいでしょうか。

○田中座長 事務局から、手引きとの関係で説明してください

○滝口審査基準室長 現在でも、審査ハンドブックのほうでこの出願の取扱いについて書いてございますけれども、主語はみんな「審査官」となっております。審査基準においても、審査ハンドブックと同じような形で、審査官の目線で、どのように判断していくのかということで書いていくべきものだと思います。30条は、手続がいろいろ難しい点もございますので、別途出願人の目線で書いたものが手引きです。ですので、今回の審査基準の改訂と手引きの関係は、そういう意味では視点が違うということで、従前どおり手引きも生きていくという形で考えています。

○濱田委員 そうしますと別冊ですから、どういう形かわからないけれども、審査基準とは別のものとして手引きは生きていくだろうということでよろしいでしょうか。

そうしますと、これは審査基準に書いていただきたいのか、手引きに書いていただきたいのかちょっとわからないのですけれども、ユーザーフレンドリーという意味では、手引きのほうでも結構ですけれども、例えばPCTから日本国内に移行する場合の手続のフロー図であったり、あとは国ごとに基準が違うので、日本で認められてもほかでは認められるとは限りませんよとか、そういったユーザー視点に立ったことを、それは審査基準ではないと思いますが、いろいろな注意喚起するようなことを、別冊のほうで結構ですので、

書いていただけると非常にありがたいと思います。

それから、特に私どもは複数回の公開の場合の密接関連性なのかどうかと、どこまで複数の書類が要るのかというところも非常に難しい問題でして、特許庁さんが認めてくれたからといって、裁判所でだめと言われてしまったら話にならないところもあるかもしれないので、なかなかこうですよということは言えないかもしれませんが、ある程度一定の具体例で具体的に示していただけると非常にありがたいと思っておりますので、ぜひよろしくお願いいたします。

○田中座長 なかなか実務的には難しい問題があるようですけれども、この辺の対応については、事務局でコメントはございますか。

○滝口審査基準室長 済みません、1つ目にいただいたのが。

○濱田委員 例えばPCTから日本国内と比較的わかりにくい場合などです。もちろん私どもはわかっていなければいけないんですけれども、ユーザーフレンドリーという意味では。

○滝口審査基準室長 PCTとかパリ条約を使って日本に入ってくるもの、あるいは国内優先権という形で我が国の出願人が特許庁へ手続する、こういった特殊出願の扱いについては、審査基準の中ではっきりさせたいと思います。また、他国とは、この30条の関係では、制度や運用が違っているという点でございしますが、今出願人の手引きに附属しているQ&Aのほうで、主要な特許庁における新規性喪失の例外の考え方はどうなっているかというところについてもお示ししており、各国制度の相違については一応明らかにしているところです。

あと複数公開の問題ですが、濱田委員御指摘のような懸念もあることは事実だと思います。ここで特許庁が提出を省略していいと言ったことイコール、特許法30条の適用を受ける上で、法律の予定している必要な手続が全て履践されたかどうかというところについては、別の難しい問題があると理解しています。

そこで、今特許庁の手引きのほうでは、明らかに発明自体の同一性が担保され、密接不可分な関係にあると考えられるものについて明示しているところでございますけれども、その辺どこまで認められるのかというところのグレーのところについてお示すべきかどうかについては、もう少し考えさせてもらいたいと思います。

○田中座長 ありがとうございます。

八島委員、お願いいたします。

○八島委員 先ほどのことでもう一度ですが、審査基準を余り細かくされると、また文章を変えることによって、趣旨は変えないようにしても、文章、表現が変わってくると違う形になります。実際おっしゃっているもともとの趣旨は、本当は審査基準にいろいろな意味で挙げなければいけないですが我々実務というか企業側から見れば、今の実態を変えないでほしいということだと思います。それはいろいろな意味で審査基準を捉えればいいというのはわからないでもないのですが、基準と変えられると困ってしまいます。そういう観点から審査基準は、30条は、審査ハンドブックに記載されるようにとかそのぐらいの感じで、余り事細かく証明書面に基づく判断とかを全部入れていくこと自体が結果的今の実際のハンドブックと表現はどうしても変わってしまうだろうと思います。また、逆に言うと我々が見れば判断が変わっているのではないかということになります。憲法ではないですが、余り細かく書いてほしくないような気がします。そこを御配慮いただければありがたいと思います。

○田中座長 ありがとうございます。実質は変わらないということは先ほどの御説明どおりとしても、表現が変わることによって実質が変わったのではなかろうかと思われるところは、ちょっと問題があるということでございましょうかね。

事務局、いかがですか。

○滝口審査基準室長 御指摘ありがとうございます。わかりやすいものをつくっていくということと、最終的にそれをどういう形で実現していくかということの難しさを御指摘いただいたと思います。どういった内容についてまで審査基準に書き込んでいくのかというところも含めて、今いただいた御意見も参考にしながら、きちんとやっていきたいと思えます。

○田中座長 ありがとうございます。

ほかにございますでしょうか。

浅見委員、お願いいたします。

○浅見委員 平成23年改正のときに証明書なども随分簡素化されましたが、簡素化にあたっては、その出願が特許になって無効審判が請求された場合に裁判所でどこまで支持されるかということも常に考えなくてはいけないと思っています。厳しくしないというのは審査においてはいいのですが、それがもし裁判で支持されなかった、例えば、複数回の発表の場合の一つだけ出せばいいと審査基準でして、それが裁判で支持されないとすると、なぜ特許庁は最初から全部出さなさいと言ってくれなかったのかという話にもなりかねな

いわけです。簡素化したことが裁判でも支持されるようなものであればいいのですが、そういったリスクがあることも発信していかななくてはいけないのではないかという気がいたします。書き方は難しいと思いますが、バランスを考慮して検討していただければと思います。

以上です。

○田中座長 ありがとうございます。

事務局からコメントがありますか。

○滝口審査基準室長 非常に難しい問題だと理解しています。特に、どういった形で手続をしていただくかということは、審査基準の問題というよりは、むしろ手引きの内容をどうしていくかということにもかかわってくる問題だと思っております。いただいた御意見も踏まえながら考えていきたいと思っております。ありがとうございます。

○田中座長 ほかにございますでしょうか。

それでは、ここまでの議論をまとめてみたいと思うのですが、基本的に事務局の提案の方針というのはよろしいと。ただ、ここでいろいろと御意見をいただきましたので、その御意見を踏まえて、審査基準案を策定していくということでよろしゅうございますでしょうか。

御異議がないようですので、そのようにまとめさせていただきます。

#### 4. 薬事法改正に伴う「特許権の存続期間の延長」の審査基準の改訂について

○田中座長 引き続きまして、3つ目の審議事項でございます。これにつきまして事務局から説明をお願いいたします。

○滝口審査基準室長 資料3をごらんください。こちらは、薬事法改正に伴う「特許権の存続期間の延長」の審査基準の改訂についてです。

1. で経緯がございます。昨年11月20日、「薬事法等の一部を改正する法律」が成立いたしました。こちらは、ことしの11月25日から施行ということになります。この改正法においては、法律名が変更されるとともに、再生医療等製品になる新区分が規定され、こうした新区分に対応する新たな承認制度も設けられました。さらに、従来医薬品に包含されていた体外診断用医薬品に係る承認というものは、医薬品の承認とは全く別の条で規定するという形での改正も行われております。

こうした薬事法の改正を踏まえて、特許庁では今年の2月、「再生医療等製品の特許権の存続期間検討WG」を開催しまして、特に、再生医療等製品の承認をどのように取り扱っていくかについて、議論の上、結論を得ました。

このワーキングで得られた結論に基づき、本年7月25日に新たな政令が閣議決定されております。こちらの政令ですけれども、薬事法改正の施行日と同様、ことし11月25日から施行されることとなります。

こうした経緯を踏まえて、特許権の延長登録制度をどのように変えていくかということは、法律、政令の整備が整ってきたわけでございます。

今回、2.の審査基準改訂の方向でございますが、こちらのほうでは、既に政令等で決まっている方針、改訂の内容について、形式的に改訂するというものを意図しております。

まず、(1)として薬事法の名前が変わったということで、審査基準上「薬事法」と言っているところは、全て新法の名称に変更する。また、医薬品以外に、再生医療等製品、体外診断用医薬品の承認というのが新たに設けられましたので、これら3つを合わせて「医薬品類」という定義を審査基準上置いてございます。

それから、(2)として願書の記載でございますが、延長登録出願をする際には、願書に処分の内容を書いてくださいということをお願いしております。この処分の内容とは、「処分の対象となった物」、「用途」それぞれについて記載を求めているわけですけれども、体外診断用医薬品の場合、再生医療等製品の場合、それぞれ「処分の対象となった物」、「用途」として、どのような内容を記載していただくのかということについて、厚労省で承認書に記載されるような内容に基づいて、審査基準上明らかにしてはどうかということです。

具体的な新しい審査基準の適用時期ですけれども、政令の施行される本年11月25日以降にされた延長登録出願に対して適用することとしてはどうか。こういう形式的な改訂を行うということを提案したいと思います。

○田中座長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの3つ目の審議事項について御審議いただきます。なお、こちらについても鈴木委員から事前にご意見をいただいておりますけれども、今説明申し上げました事務局の提案に、特段の異議はないという御意見をいただいております。

それでは、御出席の委員の皆様方から、御意見、御質問等がおありでしたらお願いいたします。

○本田委員 賛同します。薬事法の改正とそれぞれ対応する形になって、より明確になっ

てよろしいかと思えます。

○田中座長 ありがとうございます。

ほかにございますでしょうか。

この点については、御意見等はよろしゅうございますか。

それでは、ある意味で形式的な修正ということでございますので、事務局提案の方針に沿って、審査基準の改訂案を作成するというところでよろしゅうございますでしょうか。

異議がないようでございますので、これまでの議論によりまして、薬事法改正に伴う「特許権の存続期間の延長」の審査基準の改訂につきまして、結論が得られたと思えます。

#### 5. 特許法施行規則改正に伴う「生物関連発明」の審査基準の改訂について

○田中座長 それでは、次の4つ目の審議事項に移らせていただきます。この点について事務局から説明をお願いいたします。

○滝口審査基準室長 それでは、お手元の資料4をごらんください。こちらでは、特許法施行規則改正に伴う「生物関連発明」の審査基準の改訂について御説明しております。

まず、施行規則の改正ですけれども、微生物関連の特許出願に当たっては、特許庁長官の指定する機関へ微生物を寄託することが法令上義務づけられておりますけれども、特に外国の場合、「特許手続上の微生物の寄託の国際的承認に関するブタペスト条約」の締約国については、その締約国内の一つの国際寄託当局に微生物を寄託することで、特許手続上の微生物の寄託がなされたものとみなされることになります。

今般、ブタペスト条約の締約国でない国であっても、我が国国民に対して、特許手続上の微生物の寄託に関して我が国と同一の条件による手続を認めることとしている国で、特許庁長官が指定する国については、その国の寄託機関に微生物を寄託することで、特許手続上、我が国の微生物寄託機関に寄託したことと同等の効力が得られるようにする。そうした施行規則27条の2第1項の改正が行われているところです。こちらの規則改正は、本年8月12日に公布され、来年1月1日から施行される予定でございます。

2番目の基準改訂の方向性でございますが、審査基準の該当箇所においては、実はこの施行規則そのものをそのまま引用している箇所がございます。それに合わせた条文に更新するとともに、それを受けた基準の内容についても、新たな条文の文言を使った形での基準の改訂を行うこととする。

それから、適用時期につきましては、規則の適用、施行日と同様、来年1月1日以降にされた特許出願について適用される。そういう基準改訂をお示ししております。

以上です。

○田中座長 ありがとうございます。

それでは、4つ目の審議事項でございますが、こちらにつきましても、鈴木委員から事前に、事務局の提案に特段の異議がないという御意見をいただいております。

それでは、御出席の委員の方々から御意見、御質問等がおありでしたら、よろしく願いいたします。何かございますでしょうか。

こちらにも実質的な修正ではないということのようでございますので、今の御説明のとおりということでもよろしゅうございますでしょうか。

それでは、事務局の提案の方針に従って、審査基準の改訂案を作成するという結論を得たということにさせていただきます。

以上、4つの審議事項について御審議いただきました。以上をまとめまして、今後、本日の結論を踏まえまして、審査基準改訂に向けた具体的な作業を特許庁に進めていただこうと思っておりますが、よろしゅうございますでしょうか。

それでは、異議がないことを確認させていただきました。ありがとうございます。

最後に、今後のスケジュール等につきまして、事務局から御説明をお願いします。

○滝口審査基準室長 本日はお忙しい中、御審議いただきありがとうございました。次回、第3回審査基準専門委員会ワーキンググループですが、来年1月23日の金曜日、15時から、ここ特許庁16階特別会議室で行います。なお、次回会合におきましては、「進歩性」の審査基準について御審議いただく予定です。また、5月14日に、改正特許法が公布されておりますけれども、これに関連した優先権の関係で手続的に若干変わったところがございます。こちらにも形式的な整備になりますけれども、法改正にあわせた審査基準の改訂が必要になりますので、その点についても御審議をいただく予定です。

事務局からは以上です。

○田中座長 それでは、予定時間より若干早いようでございますけれども、以上をもちまして第2回審査基準専門委員会ワーキンググループを閉会いたします。本日は長時間、御審議いただきまして、ありがとうございました。

## 6. 閉 会