

平成28年1月13日（水）

於・特許庁9階 庁議室

産業構造審議会知的財産分科会特許制度小委員会
第8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. 食品の用途発明に関する審査基準の改訂について	2
3. 特許法条約への加入等を目的とした特許法等の法令改正に伴う 審査基準の改訂について	7
4. 特許権の存続期間の延長登録出願に関する審査基準の点検・改訂について ...	12
5. 閉 会	37

1. 開 会

○田中座長 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8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、お忙しい中をお集まりくださりまして、まことにありがとうございます。

今回は、大きく分けて3つの議題について御審議いただきます。1つ目は、「食品の用途発明に関する審査基準の改訂について」でございます。2つ目は、「特許法条約への加入等を目的とした特許法等の法令改正に伴う審査基準の改訂について」でございます。3つ目は、「特許権の存続期間の延長登録出願に関する審査基準の点検・改訂について」でございます。どうぞよろしくお願いたします。

本日、新たに加わった委員の方がいらっしゃいますので、事務局から御紹介をお願いします。

○田村審査基準室長 資料の委員名簿をごらんください。本日お配りしました資料の2枚目でございます。

岩崎直子委員に、日本ジェネリック製薬協会から御出席いただいております。

柴山淳委員に、農薬工業会から御出席いただいております。

宮内正雄委員に、日本製薬工業協会から御出席いただいております。

本日は12名の委員に御出席をいただいております。鈴木委員は、所用のため御欠席です。

また、本会合には、知的財産分科会の大淵会長にも御出席いただいております。

○田中座長 それでは、次に事務局から配付資料の確認をお願いします。

○田村審査基準室長 資料1は、表題が「食品の用途発明に関する審査基準の改訂について」という資料です。

資料2は、表題が「特許法条約への加入等を目的とした特許法等の法令改正に伴う審査基準の改訂について」という資料です。資料2につきましては、参考資料2-1、2-2、2-3、2-4、2-5を参考資料としてつけております。

資料3は、表題が「特許権の存続期間の延長登録出願に関する審査基準の点検・改訂について」という資料です。参考資料3-1、3-2、3-3、3-4という4種類の参考資料をつけております。

それから、資料番号は付与しておりませんが、本日、宮内委員から御提出のあった日本製薬工業協会の知的財産委員会からの、表題「審査基準改訂案および期間延長制度に対する意見書」という資料もお配りしております。

以上でございますが、不足等はございませんでしょうか。

よろしゅうございますか。

それでは、もう1点お願いがございます。議事録作成の都合上、御発言の際にはお手元のマイクを近づけて御発言ください。マイクは自動で反応します。スイッチボタンはございませんので、そのまま御発言ください。マイクが確実に反応するように、いつもより大きな声で御発言いただけますと幸いです。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。

2. 食品の用途発明に関する審査基準の改訂について

○田中座長 それでは、1つ目の議題の説明に移ります。「食品の用途発明に関する審査基準の改訂について」でございます。事務局から説明をお願いします。

○田村審査基準室長 資料1に基づいて、最初に第7回審査基準専門委員会ワーキング・グループにおける審議結果を報告させていただきます。

(1) の食品に関する発明の請求項に用途限定がある場合の発明の認定について、食品に関する発明の請求項に用途限定がある場合には、用途限定が請求項に係る発明を特定するための意味を有するものとして認定することとします。ただし、動物・植物につきましては、用途限定が付されたとしても、そのような用途限定は植物・動物の有用性を示しているにすぎないので、用途限定のない植物・動物そのものと解釈いたします。こちらが1点目です。

(2) の請求項の記載形式につきましては、今般の食品の用途発明に関する審査基準の点検の必要性及び食品以外の分野との整合性を考慮いたしまして案1を採用いたします。案1の内容は、資料1に記載がありますとおりでございます。

(3) の進歩性、記載要件等の判断につきましては、食品の用途発明としての新規性を有すると判断した上で、他の分野と同様に進歩性、記載要件等を適切に判断し、その判断に関する事例を審査ハンドブックにおいて記載します。

それから資料1の2.に移ります。請求項中に用途限定が付されていても、用途限定のないものとして解釈される植物・動物の発明につきましては、前回のワーキング・グループで御質問をいただきましたので明確化させていただきます。

今般の審査基準の改訂が、食品の機能性に関する研究開発が盛んに行われているという状況等を考慮いたしまして、本技術分野における発明の保護及び利用等を図るために行われるものであることを踏まえ、請求項中に用途限定が付されていても用途限定のないものとして解釈され、その用途限定について新規性、進歩性等の判断が行われない植物・動物の発明は限定的にされるべきであると考えられます。個別具体的に審査において判断させていただきますが、「用途限定のないものとして解釈される発明」及び「用途限定のあるものとして解釈される発明」の具体例として以下のものが挙げられます。

「用途限定のないものとして解釈される発明」としては、「〇〇用バナナ」、「〇〇用生茶葉」、「〇〇用サバ」、「〇〇用牛肉」が挙げられます。「用途限定のあるものとして解釈される発明」として、「〇〇用バナナジュース」、「〇〇用茶飲料」、「〇〇用魚肉ソーセージ」、「〇〇用牛乳」を挙げさせていただきます、明確化を図りました。

資料1の3.の改訂審査基準の運用開始時期についてですが、改訂審査基準案は、従前と同様、パブリックコメント手続の後、4月中を目途に改訂審査基準の運用開始を目指します。改訂審査基準は、運用開始日以降の審査に適用されます。

以上です。

○田中座長 ありがとうございます。

それでは、この議題につきまして御審議をいただきたいと思います。御意見、御質問等、何でも結構でございますので、お願いいたします。

浅見委員、お願いいたします。

○浅見委員 前回意見を申し上げました、動物・植物との明確化を図っていただき、ありがとうございます。

ここで、牛肉は動物であり、牛乳は動物ではなく食品であるという切り分けがよくわからないのですが、動物・植物に挙げられたものは天然のものという理解で、牛乳に関しては、実態として、加工されて流通されているということでしょうか。加工品は食品であると分類されているのかと思いますが、切り分けがはっきりしないところがあります。考え方の原則を示していただけると出願人にとって理解しやすいのではないかと思います。

もう一つの要望ですが、今回の基準改訂は、今までだめとしていたものをよいとするも

ので、考え方を大きく変えるものであり、これまで出願をしていなかった食品企業も出願すると考えられます。動物・植物との切り分けの点も含めて、クレームをどのように記載すれば特許を取得できるのかということ、審査基準で明確にさせていただきたいと思いません。ハンドブックで事例をいろいろ挙げていただくのも重要ですが、審査ハンドブックはパブコメにかけられないので、できれば審査基準の中で明確にさせていただいて、質問を出せるような形にさせ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。今、御指摘の点、2点ありましたけれども、事務局からコメントはございますか。

○田村審査基準室長 まず、天然・加工に関する御質問についてです。バナナ、生茶葉、サバ、牛肉は「植物・動物そのもの」として一般的に考えられていますので、用途限定のないものとして解釈される発明に該当すると考えています。

他方、バナナジュース、茶飲料、牛乳、魚肉ソーセージなどは「動物・植物そのもの」ではないと一般的に考えられていますので、用途限定のあるものとして解釈される発明に該当すると考えています。

先ほど述べました、「用途限定について、新規性、進歩性などの判断が行われない植物・動物の発明は限定的にされるべきである」という基本的な考え方に基きますと、植物・動物そのものであるか否かで迷うものについては、用途限定のあるものとして解釈される発明に該当すると考えて審査を進めていくことが妥当ではないかと考えているところです。流通の形態が加工されているか否かで切り分けているのか、という御質問に対してです。牛乳は通常加工されて流通されていますが、流通の形態が加工されているか否かということは、「植物・動物そのもの」か否かを切り分ける1つのポイントではあると思います。例えば、バナナジュースは加工されていて「植物そのもの」ではないという認識になるかと思えます。ほかに、植物・動物の体の部分であるかどうかということもポイントとなるかと思えます。牛乳は、動物の体の部分ではないという認識で今回の例に挙げさせていただきました。

それから、審査基準の中に書いてくださいということ、周知をしっかりとってくださいという御意見についてです。審査基準の中には、食品の用途発明として認められる例を書かせていただくことを考えております。しかしながら、やはり審査基準は他分野との並びもありますので、食品の用途発明に関する事項だけをたくさん書き込んでいくということ

は難しいので、必要な内容は審査基準に書き込むこととなりますけれども、基本的にはハンドブックの中で事例の充実化をはかり、わかりやすくなるようにしていきたいと考えております。また、周知に関しましては、これまであまり出願をしていなかった食品企業の方達に対するものなども含め、あらゆる機会を捉えて審査基準の考え方を周知していくということを考えているところでございます。

○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。

竹本委員、お願いいたします。

○竹本委員 前回の点検で、昨今の健康志向の高まり、健康増進の要請による環境変化の中で、企業が研究開発に取り組んでいる背景を受けて、このような形で食品の用途発明について新規性を認め、進歩性を評価して技術の発展を図っていくという、特許法の目的に即した運用の改訂であるということと理解して、賛同するところでございます。

しかし、これまで長らく新規性を認めてこなかったところで、大きな転換であるということからいえば、周知が非常に重要であろうと思っております。それで、今、ご指摘のあった植物・動物の件については、室長がおっしゃっていただきましたように、限定的に考えていくという基本方針で、明確に周知していただくということも非常に重要でしょう。また、食品というのはその態様の範囲がかなり広く、加工というものもいろいろな加工がございますし、部分というのもいろいろな部分がございますので、業種によって、例えば水産業、農業それぞれの場面で考え方が若干違う可能性もあると思います。そのあたりを合理的にご説明いただけるようなことであれば有難いと思っております。

最後にスケジュールでございますけれども、4月中を目途に運用開始ということでございますから、それまでにある程度の領域で周知ということを進めていかなければならないと思います。今後の計画とかお考えがございましたらお教えいただ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。

○田村審査基準室長 パブリックコメント手続は、本日御審議をいただいて事務局案の方向性で御承認いただければ、2月中にパブリックコメント手続に入らせていただく予定でございます。そして、改訂審査基準を3月に公表し、4月の運用開始を目指したいと考えているところでございます。

研修、周知の機会につきましては、既に竹本委員から御提供をいただいておりますが、そのような様々な機会を捉えて審査基準の考え方を周知していきたいと考えているところ

です。例えば、全国の実務者向け説明会で周知をするということを予定しております。知財総合支援窓口の窓口支援担当者にも本件の内容を周知したいと考えております。弁理士会からも御協力いただけるというお話をいただいております。また、竹本委員を通じて業界団体の方にも御協力をいただけるということです。さまざまな研修の機会等を捉えまして、なるべく速やかに、かつ詳細に周知していきたいと考えているところでございます。

○竹本委員 ありがとうございます。

○田中座長 そのほかにも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 全体的な流れとか考え方に関しては賛成させていただきます。

やはり浅見委員がおっしゃったように、動植物とそうでないものというところの境界線が非常に曖昧なのが、実務に入っていくと多々問題になるのではないかと推察されます。やはり、なぜこれは動植物に該当し、こちらはそうではないのかという考え方のようなものを、先ほど一部の例という形で加工されているとか、動植物の一部であるということをおっしゃったのですが、それは審査基準には書かれないということですが、できれば書いていただきたいというのが要望でございます。その上で、やはり審査官のばらつきがあるのが一番困りますので、こういった境界事例に関しましては、ぜひ審査官の中で合議していただいて、一定のばらつきのない審査をしていただきたいと思っております。

以上です。

○田中座長 事務局、何かありますか。

○田村審査基準室長 ありがとうございます。協議に関しましては、きっちりと対応させていただくことを検討しているところでございます。

審査基準に示していくのか、ハンドブックに示していくのかという点については、他分野とのバランスも考慮しながら、御指摘の趣旨も踏まえて検討させていただきます。少なくとも、審査基準とハンドブックをごらんになったときには、わかりやすくなるような工夫をしていきたいと思っております。しかしながら、植物と動物について、「部分」とか「加工」という言葉をさらに書き込んでいきますと、そこでまた、「部分」、「加工」とは何を意味するのか、といった新たな議論となる可能性もありますので、どこまで詳細に書き込んでいくことができるかという点については、検討させていただくことになるかと思っております。

○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 食品業界は非常に裾野が広く、中小企業も数多くあります。そういうところに対してパブリックコメントだけでは、十分に情報が伝わり難い面があります。

中小企業が好んで読む業界誌を活用すると情報が隔々まで行き届くと思います。大企業も中小企業も同じ条件で情報が伝わるような方法をいろいろ考えていただければと思います。

○田中座長 ありがとうございます。

いかがですか。事務局はそれを踏まえて検討するということですか。

○田村審査基準室長 周知方法につきまして検討させていただきます。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。

よろしゅうございますでしょうか。

それでは、他に御意見、御質問がないようでしたら、この議題につきましては、事務局の提案の方向で御了承いただいたということで、よろしゅうございますでしょうか。
ありがとうございました。

3. 特許法条約への加入等を目的とした特許法等の法令改正に伴う

審査基準の改訂について

○田中座長 それでは、2つ目の議題に移らせていただきます。「特許法条約の加入等を目的とした特許法等の法令改正に伴う審査基準の改訂について」でございます。事務局から説明をお願いします。

○田村審査基準室長 資料2をごらんください。1. ですが、「特許法条約について」ということで条約の紹介をさせていただきます。特許法条約（PLT）は、各国で異なる国内出願手続の統一化及び簡素化によりまして、出願人の利便性向上や負担軽減を図るための条約です。平成12年6月に採択され、平成17年4月に発効しました。我が国は、現時点では特許法条約に加入していませんが、出願手続を他の締約国の手続と調和させ、我が国の出願人がより円滑に他国において特許を取得できる環境を整えるために、特許法

条約への早期加入に向けて準備をしております。

2. の「特許法等の法令改正について」に移ります。特許法条約に加入するために、特許法等の法令を改正し、特許法条約に規定されている手続を担保いたしました。参考資料 2-1 に改正項目を紹介させていただいております。参考資料 2-1 に挙げられている改正項目は、方式審査に係る事項が多くなっておりますが、特許法の第 38 条の 3 として新設されます「先願参照出願」の制度におきましては、審査官が行う実体審査が必要となります。そのため、先願参照出願制度については審査基準を新たに設ける必要があると考えております。本日は、参考資料 2-1 の先願参照出願の項について説明させていただくことにいたします。

(1) で、特許法第 38 条の 3 (先願参照出願) の制度が新設されましたので、その内容を説明させていただきます。参考資料 2-1 の 3 ページをごらんください。

現行においては、先願参照出願の制度はございません。

改正特許法施行後は、先願参照出願の制度が導入されます。先の特許出願（外国において出願されたものも含まれます）がある場合に、明細書及び図面の添付に代えまして、先の特許出願の出願番号などを願書に記載して出願を行い、それから 4 月以内に明細書及び図面を提出すれば、原則として願書の提出日を出願日と認定します、という制度です。ただし、後に提出された明細書及び図面に記載した事項が、先の出願の明細書、特許請求の範囲又は図面に記載した事項の範囲内にはない場合は、出願日は、明細書及び図面が提出された日に繰り下がります。

この先願参照出願制度の詳細については、参考資料 2-2 にも記載がございます。さきほど、参考資料 2-1 に基づいて制度の概要を説明させていただきましたが、参考資料 2-2 の 3 ページで詳細を示しております。一番下の矢印部分は、先願参照出願の時系列を示しております。左から、「先の特許出願日」、赤色の「願書の提出日」があり、橙色の「明細書及び図面の提出日」がございます。「先の特許出願日」は紫で示しておりますが、紫色の B であらわされる「先の特許出願日」の後に、赤色の「願書」が提出され、その後、橙色 A の「明細書及び図面」が提出された場合を図示しているものです。橙色 A の「後に提出された明細書及び図面」が、先の特許出願である紫色 B の「先の特許出願の願書に添付した明細書等に記載した事項」の範囲内であれば、出願日は赤色の願書の提出日と認定されます。しかしながら、「後に提出された明細書及び図面」である橙色 A が、「先の特許出願の願書に添付した明細書等に記載した事項」である紫色 B の範囲外の部分を含む場合

は、出願日は橙色の明細書及び図面が提出された日に繰り下がります、ということを図示しております。AとBの包含関係については、3ページの真ん中に図がございますが、AとBの範囲が同じであったり、Aの範囲がBの範囲にすっぽりと含まれている場合は、願書の提出日が出願日となりますが、AとBで、Aの範囲がBの範囲から外れている部分があった場合は、出願日が明細書及び図面が提出された日に繰り下がるという制度です。

では、資料2にお戻りいただけますでしょうか。資料2の2ページの(2)のところまで説明させていただいたことになっております。

次に(3)の「改正法の施行日について」に移ります。改正特許法は、公布の日である平成27年7月10日から起算して1年を超えない範囲において政令で定める日、具体的には平成28年の春頃を目途に施行されます。

3. では、「先願参照出願」制度の審査基準を新設させていただくことについて、御審議いただければと思います。審査基準におきまして、「先願参照出願」の章を新設して、制度の概要、先願参照出願の要件及び効果、実体的要件についての判断（明細書及び図面に記載した事項が、先の出願の明細書、特許請求の範囲又は図面に記載した事項の範囲内かどうかの判断）、審査の進め方を審査基準に記載をしていきたいと思っております。そして、その実体的要件についての判断につきましては、新規事項の追加と同様の考え方で判断をする旨を審査基準に記載してはいかがでしょうか、とさせていただきます。

4. は、「その他の審査基準の改訂」ということになります。特許法及び特許法施行規則の改正に伴いまして、関連条文を引用した箇所等が審査基準の中にはございます。そのような箇所につきましても、改正後の法令にあわせた更新を行うことを考えております。

5. の「改訂審査基準の運用開始時期について」です。改訂審査基準案は、従前と同様、パブリックコメント手続の後、改正特許法の施行日から改訂審査基準の運用を開始します。改訂審査基準は、運用開始日以降の出願に適用されます。こちらは法改正に係るものですので、法律が改正され、その施行がなされる日以降の出願に改訂審査基準が適用されるということになります。

以上です。

○田中座長 ありがとうございます。

それでは、この議題につきまして御審議をいただきたいと思っております。御意見、御質問等ございま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 私は最近、実務をやっていないのすけれども、38条の3になる具体的なケースというのは実務的に本当に発生というか、あり得るものかどうかというのはどんな感じなんですか。そこを教えていただかないと、この議論は多分できないのではないかと思います。どういうことを想定されてこうなるのかという、何かありますか。

○田中座長 事務局から具体例を含め補足できますか。

○田村審査基準室長 私たちも弁理士会の方々などに、この制度について説明をさせていただく中で、同様の質問を受けていますが、この制度のメリットについては、よくわからない部分がございます。ただし、PLT加入のためには、この制度の導入が必要ですので、用意させていただくこととなりました。

この制度が使用される場面としては、出願を急いでいらっしゃるが、明細書の内容が紙でしか用意ができておらず、その紙を特許庁に提出することができない状況が生じた場合や、事故などで、提出すべき明細書がクライアントから送られてこないが、とりあえず出願日を確保したい、というような場合に使用できるかもしれません。そのようなお話を弁理士の方からいただいたことはあります。但し、そういった事態が現在、頻繁に発生するか否かは不明です。特に、現在の日本で発生するかという点は疑問ではあります。それでも、世界のレベルで見えていくと、そういう事態も生じうるのかもしれない、と考える次第でございます。

○八島委員 PLT自体は、まだ我々は加入していないですね。それに対してPLTをつくられている締約国なり、検討されている国が想定するものはどのようなものかという質問はすることはできるのでしょうか。

○田村審査基準室長 ほかの国に対してということですか。

○八島委員 そうです。もともと、これは草案をつくっている方がおられるわけでしょう。それに対して、この想定図というのは何なんですかというのは聞けないのですか。聞く必要があるかどうかという議論は、もちろんあるのですが、聞かなくたってよいかもしれませんが、何かしっくりこない感じがするのです。

○田村審査基準室長 この制度がPLTに導入された経緯、及び、PLT加入国における、この制度の使用される場面につきましては、確認・調査させていただき、後日回答させていただきます。

○八島委員 それは、ぜひ行って頂きたいです。

○田中座長 ありがとうございます。

伊藤委員、お願いいたします。

○伊藤委員 今回、この審査基準が入ることによって実体審査まで入っていく。これは審査に入った進め方の中に、審査官からどういうアクションが出るのかというのは記載されることになるのでしょうか。

○田村審査基準室長 しっかり書かせていただきます。

○伊藤委員 それは、やはり実体的な審査を踏まえつつ、それに加えて出願日がこうなりますよという認定も含めて出されるという理解でよろしいですか。

○田村審査基準室長 はい。

○田中座長 ほかにございますでしょうか。

本田委員、お願いいたします。

○本田委員 私も、これはどういう場面で使うのかというイメージがつかないのですけれども、あくまでも先願参照出願として出願する場合に願書だけが提出されるというイメージなのか、願書と明細書に追加する部分を何らかの書面と一緒に添付されていて、後で先願参照出願と合体みたいなことというのは想定があるのでしょうか。

どんなケースで、これでドタバタと出願されるのかというのがわからないのですけれども、明細書の追加部分だけ書類で提出された場合に、万が一そういうことがあったときに、特許庁としてはどういう取り扱いになるのか御意見をいただければと思います。

○田村審査基準室長 参考資料2-1の3ページの図をごらんください。1つのケースといたしましては、先の特許出願があり、その後、願書に先の出願番号を書いていただいて、要約書、特許請求の範囲を願書と共に提出するというケースが考えられます。また、先の出願番号を示した願書だけを提出なさるといったケースもあるかもしれません。それらの場合に、その後、明細書と図面を4カ月以内に御提出いただくという場合が多いのではないかと考えられます。

御質問の中で、「はみ出る」というのは具体的にはどのようなことでしょうか。

○本田委員 例えば参考資料2-2でいきますと、先の出願がBの紫といますか青で表示されているかと思えます。それで、先願参照出願自体はAのオレンジで表示されていて、仮にBを超えるようなAの出願がされたときに、追加部分だけ何らかの出願が願書とともに提出されているようなケースというのはいかがでしょうか。

○田村審査基準室長 わかりました。例えば一番右側の例ですね。先の出願Bというものがあって、Bをはみ出る部分を含むAがあります。このようなAの明細書が提出された場

合は、出願全体の出願日が、明細書の提出日にまで繰り下がってしまいます。ですから、Bからはみ出してしまった部分だけが出願日が繰り下がって、それ以外の、Bからはみ出していない部分を願書の提出日とする、というようなことはできないとお考えいただければと思います。先願参照出願の使われ方として一番多いパターンは、左側の例の、Aの範囲とBの範囲が同じというものかと思われま

○本田委員 そうすると、ばらばらに出されたとしても、結局は結論としては同じ、一番右側の表示されているように繰り下がった日で認定されるということですか。

○田村審査基準室長 明細書と図面を提出することに関しては、出願から4カ月以内に1度提出します、ということです。一度提出した後に、さらにもう一度提出するということ

○本田委員 わかりました。ありがとうございました。

○田中座長 ほかにございますでしょうか。

よろしゅうございますか。

他に御意見、御質問がないようでしたら、この議題につきましては御了承いただいたということ

ありがとうございます。

4. 特許権の存続期間の延長登録出願に関する審査基準の点検・改訂について

○田中座長 それでは、3つ目の議題に入ります。「特許権の存続期間の延長登録出願に関する審査基準の点検・改訂について」でございます。事務局から説明をお願いします。

○田村審査基準室長 資料3をごらんください。こちらは、パワーポイントの資料となっております。

まず2ページ目をごらんください。こちらは、特許権の存続期間の延長制度の概要の紹介となっております。医薬品は、研究開発に長い期間を要しまして、さらに「医薬品医療機器等法」、これからは「薬機法」と言わせていただきますが、薬機法に基づく承認を得なければ販売することはできません。したがって、その医薬品に係る特許が登録されましても、それを実施できない期間が存在するのが通例でございます。こうした事態によりまして特許発明の実施をすることができなかつた場合には、5年を限度として延長登録の出願により特許権の存続期間を延長できますという制度でございます。

この図の真ん中の特許登録日から承認審査の製造承認日のところまでの青色の部分を御覧ください。この間は医薬品を販売することができなかったので、この部分に関して5年間を限度として存続期間を延長できるという制度でございます。

3ページ目をごらんください。存続期間の延長出願に関しての審査官の審査について、67条の3の第1項第1号にこのような条文がございます。審査に当たっては、「審査官は、その出願が次の各号のいずれかに該当するときは拒絶をすべき旨の査定をしなければならない」。1号といたしまして、審査官は、「特許発明の実施に67条第2項の政令で定める処分を受けることが必要であったと認められないとき」、拒絶をしなければならない、と定められています。この67条第2項の政令で定める処分というものほどのようなものかといいますと、3ページの下のところを書いてございます。「※印」で書いてございますが、まず(i)で農薬取締法の規定に基づく農薬に係る登録、それから、(ii)の薬機法の規定に基づく医薬品、体外診断用医薬品、再生医療等製品に係る承認・認証に係るものです。

そして、その67条の3の第1項第1号の判断に関して、現行の審査基準を紹介させていただきます。要件1と要件2がございます。そのいずれかの場合に該当しましたら拒絶理由が生じます。

まず要件1ですが、「本件処分の対象となった医薬品類の製造販売の行為又は農薬の製造・輸入の行為が、延長登録の出願に係る特許発明の実施行為に該当しない場合」は拒絶理由が生じます。3ページ下方の「製品」でいきますと、製品Y1の処分を受けましたというときですが、この製品Y1は特許発明の範囲にありませんので、製品Y1の製造販売の行為は特許発明の実施行為に該当せず、要件1により拒絶ということなのです。

それから要件2です。「延長登録の出願に係る特許発明のうち、本件処分の対象となった医薬品類又は農薬の「発明特定事項（及び用途）に該当する事項」によって特定される範囲が、先行処分によって実施できるようになっていた場合」は拒絶されますということなのです。製品Y2をごらんください。製品Y2について今回新たに処分を受けたという場合です。ただし、製品Xの先行処分により、緑色の部分の製造販売が実施できるようになっていたということであると、製品Y2の製造販売については、この先行処分の製品Xの処分を受けたことにより、既に実施できるようになっていた範囲について、新たに処分を受けたということになりますので、こういったときには要件2に該当し、拒絶されますということなのです。製品Y3については、そのような先行処分がない場合ですので、延長が認めら

れますという判断になっております。

4 ページ目をごらんください。今申し上げました要件2について、もう少し詳しく説明させていただきます。真ん中の左側の部分ですが、特許発明といたしまして、「有効成分Aを含有する鎮痛薬」という特許発明がありました。こちらについて期間延長出願を行っているというケースです。先行処分と本件処分との関係をごらんになっていただくと、用法・用量のところだけが異なる、有効成分は同じ、効能・効果も同じでございます。このときに、先ほど申し上げた要件2のところでは、「発明特定事項（及び用途）に該当する事項」によって特定される範囲が先行処分によって実施できるようになっていたか否かの判断となりますので、この真ん中の部分、発明特定事項に該当する事項を先行処分、本件処分から引っ張ってくることになります。そうしますと、先行処分は「有効成分：物質a1、効能・効果：鎮痛」であり、本件処分も同じく、「有効成分：物質a1、効能・効果：鎮痛」です。したがって、現行の審査基準では、本件処分の発明特定事項に該当する事項によって特定される範囲が先行処分によって実施できるようになっていたこととなるため、要件2を満たさないということに、現行基準ではなっているわけでございます。

5 ページ目をごらんください。この要件2の判断手法につきまして、昨年11月17日に最高裁判決が下されました。その内容の御紹介となっております。

まず上のほうの四角囲みの中ですが、先行処分と出願理由処分——以後、出願理由処分につきましては本件処分と言わせていただくことが多いかと思えます。先行処分と本件処分とを比較した結果、先行処分の対象となった医薬品の製造販売が、本件処分の対象となった医薬品の製造販売をも包含すると認められるときには、延長登録出願に係る特許発明の実施に本件処分を受けることが必要であったとは認められないこととなるべきである。あくまで先行処分と本件処分とを比較して判断すべきである、との判断がなされました。赤色の箇所が最高裁判決の判示となります。そして緑色の箇所で、「特許発明の発明特定事項に該当するすべての事項によって判断すべきものではない」と判示され、この緑色の箇所が現行の審査基準の考え方ですが、この現行審査基準の考え方を否定する最高裁判決が下されたということになっております。

そして、2つ目の四角囲みの中をごらんください。本件処分と先行処分がされている場合において、特許発明の種類や対象に照らして、医薬品としての実質的同一性に直接かわることとなる審査事項について両処分を比較した結果、先行処分の対象となった医薬品の製造販売が、本件処分の対象となった医薬品の製造販売を包含すると認められるときに

は、特許発明の実施に本件処分を受けることが必要であったとは認められないと解するのが相当であると判示されています。要するに、本件処分と先行処分を特許発明の種類や対象に照らして、医薬品としての実質的同一性に直接関わることとなる審査事項について比較をし、先行処分が本件処分を包含しているときに延長を認めないとする、という判断が下されたということでございます。

6 ページ目をごらんください。こちら最高裁判決の文章を引用しております。一番上の四角囲みの中になりますけれども、本件への当てはめといたしまして、本件特許権の特許発明は、「血管内皮細胞増殖因子アンタゴニストを治療有効量含有する、がんを治療するための組成物」に関するものであり、これは医薬品の成分を対象とする物の発明となります。このアンタゴニストというのは医薬品の有効成分ですから、本件は、特定の有効成分を含有する医薬用途発明に係るものとなりますが、これを「医薬品の成分を対象とする物の発明」と認定し、「医薬品の成分を対象とする物の発明については、医薬品としての実質的同一性に直接関わることとなる両処分の審査事項は、医薬品の成分、分量、用法、用量、効能及び効果である」と判示されたわけでございます。

6 ページの下側の図を御覧ください。4 ページの例と同じ例を用いて、今回の最高裁判決に基づいた判断を行いますと、このようになります。特許発明は「有効成分 A を含有する鎮痛薬」で、4 ページの例と同じです。先行処分と本件処分も4 ページの例と同じです。

右側のほうに移っていただきますと、これらの処分のうち、実質的同一性に直接関わることとなる審査事項として6 要素、成分、分量、用法、用量、効能及び効果がありますので、両処分の用法・用量についても比較をしなければいけないということになります。そうしますと、3 mg / 1 回と 5 mg / 1 回で、両処分は用法・用量が異なっており、互いに包含関係にはないということになりますから、期間の延長が可能であると判断されます。

7 ページに移らせていただきます。こちらが審議事項となります。審査基準の点検・改訂ポイントということで大きく 2 点、細かく見ていくと 4 点について御審議いただきたいと思えます。

(1) 審査基準に示された要件 2 についての考え方を、最高裁判決の判示内容と整合するように審査基準を改訂することが必要ではないかということが 1 点目です。(1-1) そして、これに伴いまして、審査基準において、特許発明が「医薬品の成分を対象とする物の発明」以外の発明である場合につきましても、「実質的同一性に直接関わることとなる審査事項」を示していくことが必要ではないでしょうかということ です。

それから（１－２）、異なる２つの処分関係においては、両処分が一部重複する場合などもございます。そういった一部重複のものにつきましても、両処分の各関係について「包含」の考え方を整理していくことが必要ではないでしょうかという点です。

（２）ですが、願書の記載事項についても、あわせて検討することが必要ではないでしょうか、という点をあげさせていただきました。

８ページ目をごらんください。まず審査基準の点検・改訂ポイントの（１）になります。要件２について、最高裁の判決にしたがった判断をしていかなければいけないのではないのでしょうか、という点に関する審議事項です。こちらについては、上から２つ目の四角囲みの中に、審査基準の中に盛り込むべきと考える文章の案を書かせていただいております。青色部分の上２行を飛ばし、３行目からはじめます。「特許発明の種類や対象に照らして、医薬品類又は農薬としての実質的同一性に直接関わることとなる審査事項について両処分を比較し、先行処分の対象となった医薬品類又は農薬の製造販売が、本件処分の対象となった医薬品類又は農薬の製造販売を包含すると認められるときには、特許発明の実施に本件処分を受けることが必要であったとは認められない」という旨を審査基準に記載してはどうでしょうか、ということで、最高裁判決の判示のとおり判断するというを書かせていただきました。

最高裁判決に明記のなかった事項を上２行のところに加えております。こちらにどのような内容のことが書かれているかといいますと、「本件処分及び先行処分の対象となった医薬品類の製造販売の行為又は農薬の製造・輸入の行為が延長登録出願に係る特許発明の実施行為に該当する場合において」ということで、３行目以下の判断を行う際の前提を書かせていただいております。すなわち、本件処分と先行処分の両処分が、本件の特許発明の実施行為に該当するということが前提となっていますということです。

上２行の青色部分を「前提」として加えさせていただいた理由を説明させていただきます。現行の審査基準では、特許発明の実施を「発明特定事項に該当する事項」によって特定される範囲と捉えるので、先行処分との対比にあたっては、先行処分も当然に特許発明の技術的範囲に属しているという前提がありました。

しかしながら、今回、先行処分と本件処分とを、実質的同一性に直接関わることとなる審査事項について処分同士を比較する、そういう判断手法へと変更することとなるため、確認的に「いずれの処分も本件特許発明の技術的範囲に属する」という前提を審査基準に明記することといたしました。

8 ページの下欄に「パシーフ事件」の最高裁判決の判示内容を書かせていただいております。これは、今回の最高裁判決よりも以前の平成 23 年 4 月 28 日に判決が下された事件の判示内容です。このパシーフ事件の判決は、先行処分である内服液が特許発明の技術的範囲に属しない場合の判断に係るものです。この最高裁判決では、本件の特許発明の技術的範囲に属しない先行処分がなされているということを経由として、特許発明の実施に本件処分であるカプセルの処分を受けることが必要であったとは認められないということとはできないと判示されています。要するに、先行処分が本件特許発明の範囲に入らないときには拒絶をしてはいけません、という考え方です。この考え方を明確化するために、上の青色 2 行を加えさせていただいたということです。つまり、この部分は、処分同士を比較する判断手法となったために、念のために書かせていただいた「前提」ということになっております。

9 ページ目をごらんください。審査基準の点検・改訂ポイント（1-1）です。審査基準において、「実質的同一性に直接関わることとなる審査事項」については、最高裁判決に倣い、少なくとも以下の場合を例示してはどうでしょうか、と書かせていただきました。上の 3 つは「医薬品の製造販売の承認」の場合です。その場合で、物の発明、製造方法の発明、製剤の発明についてそれぞれ審査事項を例示しました。4 番目は「体外診断用医薬品の製造販売の承認」で、特許発明が物の場合、次が「再生医療等製品の製造販売の承認」であって、特許発明が物の発明の場合、最後が「農薬の登録」であって、特許発明が物の場合について、今回の最高裁判決の考え方を演繹して「実質的同一性に直接関わることとなる審査事項」を例示として書かせていただいております。

これらの考え方については、参考資料 3-3 を用いて説明させていただきます。参考資料 3-3 の第 14 条をごらんください。薬機法の第 14 条です。薬機法第 14 条第 2 項第 3 号で「申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品」と書かれているところがありますが、こちらの「名称、成分、分量、用法、用量、効能、効果、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項」、これらが薬機法の医薬品の審査事項になっております。今回、最高裁判決の中では、両処分を比較する「医薬品の実質的同一性に直接関わることとなる審査事項」として、上記条文に挙げられた薬機法の審査事項から「名称」と「副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項」を外しております。そして、「成分、分量、用法、用量、効能、効果」を医薬品の実質的同一性に直接関わることとなる審査事項として挙げています。

参考資料 3-3 の 2 ページ目をごらんください。第 23 条の 2 の 5 第 2 項第 3 号に体外診断用医薬品の審査事項が書かれています。審査事項として、「申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の名称、成分、分量、構造、使用方法、効果、性能、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項」とありますけれども、こちらを先ほどの医薬品の場合の考え方を演繹して検討し、「名称」を外しました。それから「副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項」も外しました。また、「効果」という事項も記載されていますが、これは医療機器に関する審査事項ですので、外しました。それら以外の事項である「成分、分量、構造、使用方法、性能」を体外診断用医薬品の実質的同一性に直接関わることとなる審査事項として例示させていただきました。

同様に、参考資料 3-3 の 3 ページに、再生医療等製品の製造販売の承認という条項が第 23 条の 25 にございます。第 2 項の第 3 号に「申請に係る再生医療等製品の」審査事項が挙げられていますが、ここでも「名称」を外しました。それから、「副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項」の部分を外しております。それら以外の部分を再生医療等製品の実質的同一性に直接関わることとなる審査事項としてあげさせていただきました。

参考資料 3-3 の 5 ページをごらんください。農薬取締法の関連条文です。農薬に関しては、農薬取締法の第 2 条の 2 項の第 1 号から 10 号までが審査事項になっております。その中で「氏名」は、実質的同一性に直接関わることとなる審査事項から外させていただいています。第 2 号の「名称」も外させていただきました。それから 4 号以下が外される事項と判断させていただきました。

資料 3 の 9 ページにお戻りください。今申し上げた考え方に基きまして、体外診断用医薬品、再生医療等製品、農薬の承認における、物の発明の場合の、実質的同一性に直接関わることとなる審査事項を書かせていただいております。

そして、2 番目の製造方法の発明については、必要に応じて、製造方法に関する事項も審査事項として含める場合があるということ为例示しております。それから、特許発明が製剤の発明の場合につきましても、必要に応じて製剤に関する事項を含めて審査事項とするということを書かせていただいております。

これらは文章だけではわかりにくいので 10 ページに表を示しました。行の部分を政令で定める処分の場合分けをしております。列の部分を特許発明の種類で分けております。体外診断用医薬品、再生医療等製品、農薬の場合であっても、製造方法、製剤の発明であ

れば、必要に応じて、製造方法に関する事項や製剤に関する事項を見ていくということを御理解いただけるかと思えます。

11 ページをごらんください。「包含」の定義についてです。最高裁判決では「包含」という言葉が使用されています。具体的には、最高裁判決では、「先行処分の対象となった医薬品の製造販売が、本件処分の対象となった医薬品の製造販売を包含すると認められるときは、特許発明の実施に本件処分を受けることが必要であったとは認められない」、要するに、そのような場合には延長は認められないと判示されました。

ただし、実際の処分におきましては、11 ページ下欄に記載された例のように両処分が一部重複する場合や、先行処分のほうが本件処分に完全に重複する場合というものも存在します。そのような場合には、先行処分を受けることにより両者が重複する範囲においては、先行処分を受けることにより特許発明が実施できるようになっていたこととなります。そこで、審査基準において、両処分が一部重複する場合や先行処分が本件処分に完全重複する場合も包含の一態様とし、本件処分を受けることが必要であったとは認められないとはどうでしょうか、ということを書かせていただいています。

11 ページの下の方の図をごらんになっていただきますと、先行処分と本件処分が、例えば胃癌の部分で重なっています。先行処分では肝臓癌と胃癌の承認を受けました。本件処分では胃癌と腎癌の承認を受けましたということになりますと、胃癌の部分につきましては、既に先行処分で実施ができるようになっていたことになりますので、この場合は重複していると解釈されます。それから右側のほうの図ですけれども、本件処分で胃癌の承認を受け、先行処分では α 遺伝子陽性の胃癌の承認を受けた場合です。このとき、 α 遺伝子陽性の胃癌につきましては、先行処分で既に実施できるようになっていたということになります。

実務におきましては、こういった重複部分を除く形で期間延長出願を申請していただければ包含関係は解消しますので、重複部分を除いて申請していただければ延長を認めていくことになります。「包含」という言葉の中に、このような一部重複のものもあるということ審査基準の中に書かせていただくことを検討しています。

12 ページ目をごらんください。こちらは別の視点ですが、期間延長出願の願書の記載事項についての検討でございます。今回の最高裁判決の中で、本件処分と先行処分との違いを明確にするための事項として、「用法、用量」というものも入りました。したがって、本件処分と先行処分との違いを明確にする必要がある場合におきましては、願書の

記載事項における「第 67 条第 2 項の政令で定める処分の内容」の「用途」欄に、「用法、用量」を記載することができます、というようにしてはどうでしょうかという御提案です。

現在、願書の記載につきましては、12 ページの左下欄の事項を書き添えていただく、ということ審査基準の中に記載してございます。(1) 延長登録の理由となる処分ということで、何条の何の法律に基づく、どのような承認なのかということを書き添えておられます。(2) で処分を特定する承認番号を書き添えておられます。それから、(3) 処分の対象となった物ということで、名称(販売名等)と有効成分を書き添えておられます。そして、(4) 処分の対象となった物について特定された用途につきましては、今までは効能・効果を書き添えていたのですけれども、用法・用量により、先行処分との違いを明確にする必要がある場合については、この(4) 処分の対象となった物について特定された用途の欄に「用法・用量」というものを書くことができます、ということ審査基準の中に明記するという提案でございます。

13 ページをごらんください。改訂審査基準の運用の開始時期についてです。改訂審査基準は、従前と同様、パブリックコメント手続の後、4 月中を目途に改訂審査基準の運用開始を目指します。改訂審査基準は、運用開始日以降の審査に適用されます。「審査」に適用ということとなります。

14 ページをごらんください。こちらは、改訂審査基準の内容をより御理解いただくために、要件 1、要件 2 の判断、審査官の判断の流れを図示したものでございます。まず要件 1 ですが、こちらは今回の最高裁判決で特に判示されている事項ではありませんので、現行の審査基準と同じです。延長登録出願に係る特許発明と本件処分との対比を行います。本件処分が特許発明の範囲外の場合につきましては、要件 1 で拒絶となります。本件処分が特許発明の範囲内の場合、次に要件 2 を検討することになります。先行処分がある場合は、本件処分と先行処分との実質的同一性に直接関わることとなる審査事項を対比します。例えば、成分、分量、用法、用量、効能、効果など、特許発明の種類や対象に照らして、実質的同一性に直接関わることとなる審査事項を対比します。対比を行った結果、包含関係にあるということであれば拒絶となります。包含関係にはないということであれば要件 2 で拒絶されることはないということになります。簡略化したものではございますが、このように判断させていただくという流れの紹介の図となっております。

15 ページをごらんください。ここからは具体的な事例について説明させていただきます。

事例1は、特許発明が有効成分Aを含有する鎮痛薬である場合です。本件処分は左側に書いてあるもの、先行処分は3種類のを例示しております。実質的同一性に直接関わることとなる審査事項は、医薬品の成分を対象とする物の発明に関する特許ですから、成分、分量、用法、用量、効能、効果になります。先行処分1と本件処分とを対比していただきますと、有効成分の部分が物質a2と物質a1で異なり、包含関係にはありませんので、要件2には該当せず、延長が認められます。先行処分2と本件処分との関係ですが、先行処分2は、まず本件処分と対比する以前に、先行処分2が特許発明の範囲に入っておりません。効能・効果が肝臓癌ですが、本件特許発明は鎮痛薬ですから、先行処分2は本件特許発明の範囲外であり、そもそも比較とすべき先行処分たり得ないということになります。この場合は要件2には該当せず、要件1にも該当しませんので期間延長が認められるということになります。先行処分の3と本件処分との関係ですが、こちらは用法・用量の部分が異なり、包含関係にはありませんので、期間延長が認められるというケースになります。先行処分3の場合が、現行の審査基準と結論が変わります。

16 ページをごらんください。事例2です。こちらは「有効成分Aを含有する鎮痛用注射剤」という特許発明である場合です。こちら審査事項は6要素になりますが、本件処分と先行処分との関係を見ていただいたときに、先行処分1と本件処分では含量が異なり、包含関係にありませんから延長が認められます。先行処分2と本件処分との関係では、先行処分2が錠剤の処分ですが、本件特許発明は「注射剤」であり、そうすると、この先行処分2は本件特許発明の範囲外となります。したがって、要件2については問題がないということで、この場合も延長が認められるということになります。先行処分1の場合が、現行の審査基準と結論が変わります。

17 ページの事例3をごらんください。こちらは現行審査基準でも、改訂審査基準案でも延長が認められないというケースになります。特許発明は「有効成分Aを含有する抗癌剤」です。本件処分は α 遺伝子陽性の胃癌、先行処分は胃癌ということで、胃癌という先行処分の効能・効果の中に、本件処分の効能・効果がすっぽりと包含されてしまっているというケースでございます。この場合は包含関係にあるということになりますので、本件処分を受けたとしても、先行処分により、本件処分の範囲は既に実施できることになっていたということになりますから、現行審査基準でも改訂審査基準案でも延長を認めることができないということになります。

18 ページの事例4をごらんください。こちらは「有効成分Aを備えた注射器P」とい

う特許発明になっております。審査事項につきましては、「成分、分量、用法、用量、効能、効果」の6要素に加えて、必要に応じて注射器に関する事項も加えていくことになります。本件処分と先行処分1とを対比していただきますと、剤型のところが、本件では「プレフィルド製剤（ペン型注射器p2と一体型）」のものであるのに対し、先行処分1は「バイアル製剤と注射器p1のキット製剤」ということで、この部分が異なり、包含関係にありません。ですから、6要素のところに相違はないのですが、この場合、注射器の特許発明ですから、注射器に関する事項も審査事項として見て、包含関係にはありませんから期間延長が認められることとなります。それから、先行処分2と本件処分との関係でござんになっていただきますと、用法・用量が異なり、包含関係にはありませんから、注射器に関する事項を対比する以前に、6要素のところで要件2に該当せず、延長が認められるということになります。先行処分2の場合に現行の審査基準と結論が変わることになります。

19 ページの事例5をござんください。こちらは製造方法の発明です。「工程Xにより成分Aを製造する方法」という特許発明ですから、審査事項は6要素プラス、必要に応じて製造方法に関する事項ということになります。本件処分と先行処分1とを対比していただきますと、製造方法のところをござんになっていただくまでもなく、用法・用量が相違しますので、両処分は包含関係になく、要件2は問題ないということになります。先行処分2と本件処分との関係をござんになっていただきますと、この場合は製造方法の点のみ異なります。製造方法の特許発明であり、審査事項として必要により製造方法も含めて判断する場合に該当しますから、この製造方法が異なることにより、両者は包含関係にはなく、延長できるということになります。先行処分1の場合に、現行の審査基準と結論が変わることになります。

20 ページの事例6をござんください。こちらは農薬の事例になっております。特許発明が「有効成分Aを含有する殺虫剤」です。実質的同一性に直接関わることとなる審査事項は、農薬の場合には、農薬の種類、物理的・化学的性状、各成分の種類及び含有量、適用病害虫の範囲、使用方法となります。本件処分と先行処分1との対比では、物理的・化学的性状のところが異なり、包含関係にはありません。したがって、要件2は問題ないということです。先行処分2との関係ですと、物質a1と物質a2が異なりますので、包含関係にはなく、要件2は問題ないということになります。物理的・化学的性状に係る部分は、特許発明の発明特定事項にはない事項ですので、現行審査基準では、比較の対象とはならな

い事項ですが、改訂審査基準案では、物理的・化学的性状も比較の対象となりますので、先行処分1の場合に現行の審査基準と結論が変わります。

以上でございます。

○田中座長 ありがとうございます。

それでは、この議題につきまして御審議をいただきたいと思います。

まず、宮内委員から提出資料を頂戴しております。配付資料の一番最後でございます。したがって、まず宮内委員にお話しいただくのがよろしいと思いますが、いかがでございますでしょうか。よろしゅうございますか。

それでは宮内委員、お願いいたします。

○宮内委員 この資料の説明に入ります前に、資料3の御説明について、ちょっと確認したいことがございます。

成分、分量、用法、用量、効能、効果、この6つの要素、以下6要素と省略させていただきますけれども、この6要素が1つでも違えば、医薬品として実質的に同一でないとして延長登録が認められるという理解でよろしいでしょうか。

○田中座長 それでは事務局、コメントをお願いします。

○田村審査基準室長 最高裁の判決どおりに判断しますと、「要素の1つが違えば延長登録が認められる」ということではなく、処分が包含関係にないと判断されましたら、延長が認められると考えます。

○宮内委員 あと、成分という要素が入っておりますけれども、成分としましては有効成分、製剤成分がございますが、有効成分が違っていけば、当然延長対象になるとは思いますけれども、製剤成分が一部変わっているだけでも延長の対象になるという理解でよろしいでしょうか。

○田村審査基準室長 はい。有効成分以外にも添加剤、賦形剤等がございますが、「成分」には、有効成分以外のそのような成分も含まれると考えております。実際に医薬品の処分の「成分」の箇所にも、有効成分と添加剤、賦形剤等とは区別して記載されておられません。

ただし、成分についての包含関係というものにつきましては、別途、個別具体的に判断していくことになります。

○宮内委員 わかりました。

あと分量ですけれども、この分量も有効成分の分量が違いますと、当然、医薬品として

別物になるのですが、製剤成分の分量が異なる場合も含まれると考えてよろしいでしょうか。

○田村審査基準室長 成分と同様で、処分において、分量について、特に有効成分と他の成分との間で区別はされていませんので、最高裁判決どおりに判断しますと、他の成分の分量に関しましても有効成分と同様、包含関係を見ていくことになるかと思えます。

○宮内委員 ありがとうございます。それでは、今いただきましたコメントを前提としまして資料のほうを説明させていただきます。

1. 審査基準改訂案についてという部分ですけれども、(1) から (3) については審査基準室のほうから御説明をいただいたとおりのことが書かれてあります。

(4) でございますけれども、審査基準改訂案によりますと、医薬品の「成分、分量、用法、用量、効能、効果」の6要素を比較して、これらに異なる点があれば延長登録の要件を満たすということになる。すなわち、6要素について一部でも異なる処分であれば同一特許権であっても何度でも延長登録されるということになるかと思えます。これは、すなわち改訂案におきましては登録要件が処分単位——6要素の制限はございますけれども、処分単位にまで細分化されて判断されていくということになるかと思えます。

そうなってきますと、現行審査基準では登録要件を満たさないとして拒絶される延長登録出願であっても、今回の改訂案に従えば要件を満たす案件がふえてまいります。延長登録出願の運用に大きな影響を及ぼすことになりまして、延長された特許権の効力の及ぶ範囲の解釈についても、今まで以上に不明確な状態になることが予想されます。後で詳細に説明していきます。

(6) として、今回の審査基準改訂案は現行法を解釈した最高裁判決に基づくとされますけれども、登録要件が処分単位にまで細分化されることは医薬品産業にとって歓迎できるものではありません。むしろ、製薬協知財委員会としましては、以下に述べるとおり、今後の医薬品産業の発展を阻害する可能性があるのではないかと危惧しております。

では、こういった問題点が発生するのか、想定されるのかということをお順次説明していきます。2. の(1) でございますけれども、これまで拒絶されてきた、あるいは拒絶されるとして出願しなかったような種類の処分について延長登録出願が登録可能になってまいります。しかしながら、過去の処分について遡及的に延長登録を取得することはできません。過去 20 数年間、もう 30 年近くになりますけれども、20 数年間の運用が法改正もなく切りかわってしまう。これは、極めて法的安定性を欠く運用になるのではないかと考

えております。

(2) 登録要件が処分単位にまで細分化されると、延長登録出願の件数が著しく増加します。延長登録出願を行う権利者の負担、審査を行う特許庁の負担、先発企業の権利状況をモニターするジェネリック企業の負担、これらが大きく増大してくると思われま

(3) 同一の特許権、特に有効成分の物質特許でございますけれども、同じ特許権に処分ごとに異なる長さの延長登録が複数設定されることとなります。こうなりますと、特許権の効力の及ぶ範囲、医薬品の保護期間が極めて不明確になってきます。

(4) 新薬の初回処分(14条1項)で付与される延長期間と比較しまして、一部変更の処分(14条9項)では延長対象となる期間が短くなりやすくなります。初回処分というのは、非常に大きな臨床試験を行って、審査期間も長期にわたって処分を受けるわけですけれども、一部変更というのは、比較的簡便な手続で済みます。そうすると延長期間は短くなります。そういった一部変更処分につきましては早期に特許権が満了することになります。具体的には有効成分以外の成分やその分量について、先ほど確認させていただきましたように、一部変更処分を行う場合には延長期間が1年に満たないということも実際に起こってくるわけでございます。

(5) 短い延長期間が満了した処分から順に後発品の、一部効能承認と呼ばせていただきますでしょうか、一部効能承認が発生する可能性が出てきます。現状、この一部効能承認というのは特許権の残存する効能効果を除いて、特許権の満了した効能効果についてのみ後発品が承認されることを指すわけですが、今回の審査基準改訂案のもとでは、効能効果のみならず、成分、分量、用法、用量、これらすべての違いによって細分化された一部効能承認が懸念されるということになります。もちろん、これは後発品のジェネリック医薬品の承認の運用に依存するので、どうなるかは薬事の承認制度に委ねられるところではございますけれども、こういった懸念が予想されます。

(6) 物質特許、特に有効成分について処分ごとに異なる長さの延長登録が処分の数だけ設定されるということになりますと、後発品の参入時期の予測が極めて困難になります。先発企業・ジェネリック企業ともにビジネスの予見性が著しく低下するということが予想されます。

(7) 後発品が一部効能承認を受けて市場参入すると先発品の薬価が大きく引き下げを受けます。このとき、特許期間が満了した品目だけではなくて銘柄全体の薬価が引き下げられることとなります。これも薬価制度の運用に依存するのですけれども、例えば、ある

銘柄に 5mg、10mg、これは初回処分として延長を 5 年とっていたとしましょう。その後、追加で 20mg、これは延長 2 年しかなかった。こういう 1 銘柄 3 品目があった場合、延長期間が満了した 20mg に後発品の一部効能承認が認められるということになりますと、20mg 錠だけでなく、5mg、10mg についても薬価の引き下げを受けるといようなことが発生してしまいます。

(8) 最高裁判決の原審であります知財高裁の大合議判決に傍論として記載がございますけれども、用法・用量を変更した一部変更処分について延長登録が認められることの反射効といたしまして、一部変更処分で延長された特許権の効力は、その用法・用量により制限を受けると解釈される可能性があります。仮に、このような解釈が初回処分で延長された特許権、特に有効成分の物質特許の効力にも適用されて、特許権の効力が初回処分の用法・用量で制限を受けるとすると、これは先発企業にとっては大きな問題と考えております。

(9) 先発企業は初回処分で延長された物質特許を用いて、早期に参入した後発品を排除するため特許権侵害訴訟を提起することになりますが、先発企業とジェネリック企業の間で延長された特許権の効力をめぐる特許訴訟が頻発するということが予想されます。

(10) 特許訴訟の結果、早期参入した後発品の製造販売が差し止められるということになりますと、後発品の安定供給に支障を来します。医療現場に混乱が生じ、患者様に迷惑をおかけするということになるかと思えます。

(11) 知財高裁大合議判決の傍論で効力が及ぶと記載された均等物や実質的に同一とされる物の範囲、これも非常に不明確な状況でございますけれども、仮に延長された特許権の効力として、およそ処分単位（6 要素）に相当する延長効力しか認められないということになりますと、延長制度の導入目的であったところの新薬の研究開発のために侵食された特許期間が十分に回復されない、そのような制度になってしまいます。すなわち、延長制度として機能しないということです。

(12) 延長された特許権の効力は、延長制度の導入当初より有効成分と効能効果の単位で及ぶと考えられてきました。これは（3）、（11）で述べたとおり、今回の登録要件の細分化に伴い、特許権の効力の及ぶ範囲が全く見えなくなってしまう、不明確になってしまうという状況が予測されます。

(13) 物質特許、特に有効成分でございますけれども、物質特許について有効成分単位で特許権の効力が付与される欧米の延長制度と比較して、極めて異質な審査基準となって

しまいます。欧米では、有効成分が延長されれば有効成分の異なる用途についても効力が及ぶというふうに解釈されております。我が国で有効成分の物質特許の効力が不十分になりますと、新規有効成分医薬品の研究開発のインセンティブを低下させることとなります。画期的な新薬の研究開発力の停滞につながりかねない。また、新薬の開発数が少なくなればジェネリック企業のビジネス機会も失われるということになります。このような制度では、国内市場を基盤とする国内製薬産業の発展を阻害し、我が国の製薬産業の国際競争力の低下にもつながりかねない。

(14) 新薬の研究開発のために導入された延長制度の趣旨に反し、産業の発展に寄与するという特許法1条の法目的にも合致しない。延長制度が導入されたころに、薬機法1条の法目的にも「医薬品等の研究開発の促進」という文言が追加されたことを御記憶されていると思います。特許権の延長制度は、特許法及び薬事法の両方の法目的に合致するよう適切に運用されなければならないと考えております。

ここで述べたように、幾つもの問題点が発生します。これは、すべて登録要件の細分化、処分単位への細分化によるものと考えております。したがって、今回の改訂審査基準につきましても、製薬協としましては、到底満足できるものではありません。少なくとも最高裁判決に従いまして、審査基準改訂案の一部に修正をかけていただくことを希望します。この細分化を少しでも和らげる方向の修正ができないものかという提案になります。

具体的には(2)が修正提案なんですけれども、先に(3)を見ていただいたほうがわかりやすいかと思います。(3)で示す事例は、基準改訂案が実質的同一性の判断基準として挙げた6要素の一部について処分間に変更があるにもかかわらず、薬事制度の運用として実質的に同等の医薬品として承認されるものです。

4ページにいきまして事例1でございましてけれども、先ほど確認しました製剤成分、あるいはその分量のみを変更する一部変更処分、薬事法14条9項ですが、これにおいて、先行処分と有効成分、その分量、用法、用量、効能、効果が同一である場合ですけれども、処分間で生物学的同等性を示すことによって一部変更処分が認められます。薬事承認上は、製剤成分が変わっていても医薬品としては同じだという判断がされているわけです。これは、括弧に書きましたように、後発品の処分を受けるときと同じです。後発品は先発品とすべてが同じ医薬品ではございません。特に製剤成分については、先発品と生物学的に同等、薬効が同じになるような範囲で製剤の成分を変更することが許されておりますけれども、医薬品としては同じものです。

事例2ですが、有効成分の分量を追加する処分、これは品目として変わりますので14条1項になりますけれども、先行処分として10mg錠の処分があつて、用法・用量として1日1回10mgあるいは20mg（10mg錠2個）を使って治療することが認められていたような場合、患者さんにとっては、10mgを2個飲むよりも20mg錠があれば1個で済みます。患者の服薬利便性を改善するために20mg錠の追加承認を取得することがございます。そういうときに、10mg錠2個を服用したときと20mg錠1個を服用したときとの生物学的同等性を示すことによって、有効成分の分量を追加した品目の処分が認められることとなります。

3ページに戻っていただきまして（2）の修正提案でございます。①ですが、医薬品としての実施的同等性を判断するにあたり、審査基準案では6要素を基本的な審査事項としつつ、対象処分の医薬品に適用された薬事制度上の運用にも配慮して判断していただけないものかというのが提案になります。これによって、延長登録の細分化が少しでも和らぐのではないかと考えております。②例として、生物学的同等性を満たすことを条件に認められる薬事処分は、6要素の一部に違いがあるという理由のみで登録要件を満たすと判断しない。すなわち、医薬品として実施的に同一であるとして拒絶理由の対象とすることができるといふようなことはできないものでしょうか。そして、②の拒絶理由を回避するためには、出願人が先行処分と出願理由処分の相違点を説明して、医薬品として実質的に同一でないことを主張した場合には拒絶理由を解消する。

何のために③が入っているかといいますと、生物学的に同等な医薬品を開発するに当たっては、新たな技術開発が必要になる場合がございます。製剤成分を効率のいいものに変えて製剤を小型化する、コストを低減するということもあるわけですが、生物学的に医薬品として同一だということで延長機会がそのような新しい発明に及ばないというのは、ちょっと酷ではないか。パシーフ事件の最高裁判決には、先行処分で使われていないような新しい技術が医薬品に採用された場合には延長対象としなさいということが書かれているわけですが、出願人がそのような主張をしたときには延長登録を認めるけれども、普通に製剤をちょっと変えただけのようなものにまで延長登録を認めるというのは細分化が一層進むこととなりますので、そこは何とか考え直していただきたいというのが提案でございます。

提案の根拠でございますけれども、最高裁判決は6要素の相違を必要条件として提示しているにすぎません。6要素の相違を医薬品としての実質的同一性が満たされないという

ことの十分条件としては示していないのではなかろうか、6要素の一部に相違があるという形式的な理由のみで登録要件を満たすと判断するということは、最高裁判決の解釈として妥当ではないのではなかろうかと考えております。

参考資料3-1に判決文がございますけれども、ちょっと判決文を見て確認していただければと思います。6要素が出てくるのは5ページの4の段落です。「これを本件についてみると」ということで、最高裁の登録要件に関する考え方をアバスチン事件（ベバズマブ事件）に適用してみるとという段落で、「医薬品の成分、分量、用法、用量、効能および効果」の6要素を審査事項として適用してみれば、この事件をうまく説明できますよという書き方がされているのではなかろうかと思えます。

それから、4ページの「ところで」の段落ですけれども、真ん中あたりに「もっとも」という言葉で始まる文章がございます。「前記のとおりの特許権の存続期間の延長登録の制度目的からすると、延長登録出願に係る特許の種類や対象に照らして、医薬品としての実質的同一性に直接関わることとならない審査事項についてまで両処分を比較することは、当該医薬品についての特許発明の実施を妨げるとはいいい難いような審査事項についてまで両処分を比較して、特許権の存続期間の延長登録を認めることとなりかねず、相当とはいえない」、一番下の行「先行処分と出願理由処分の上記審査事項のすべてを形式的に比較することによってではなく、延長登録出願に係る特許発明の種類や対象に照らして、医薬品としての実質的同一性に直接関わることとなる審査事項について、両処分を比較して判断すべきである」、こういうふうに言っているわけですね。ですから、この6要素というのは、審査事項として例示されているというような読み方もできます。そこに入っている「成分」のちょっとした変更を実質的に異なるというような、医薬品として実質的同一性にかかわるような読み方をするというのは、ちょっと行き過ぎなところがあるのではなかろうかというのが私たちの提案理由の根拠ということになります。

審査基準改訂案に関しましてのコメントは以上でございます。

○田中座長 ありがとうございます。

それでは、今の宮内委員の提出資料及び説明につきまして、事務局からコメントがあればお願いします。

○田村審査基準室長 ありがとうございました。

今の提案の根拠といたしましては、最高裁判決の中の4.の箇所ではなく、3.の趣旨等を考慮し、医薬品としての実質的同一性に直接関わることとなる審査事項として、6要

素を制限して判断する場合もあるのではないかと、そういう御趣旨でよろしいでしょうか。

○宮内委員 そのとおりです。

○田村審査基準室長 では、私たちの考え方を紹介させていただきます。

私たちは4. の箇所も「医薬品の成分を対象とする物の発明」に対する「医薬品としての実質的同一性に直接関わることとなる審査事項」が具体的に明示された箇所として重視し、事務局案を提示させていただいています。最高裁判決では、3. の箇所で、特許発明の種類や対象に照らして、医薬品としての実質的同一性に直接関わることとなる審査事項について両処分を比較すること、及び先行処分が本件処分を包含すると認められるときには延長登録を認めないと判示しております。この点は、宮内委員のお考えと同じかと思えます。

そして次の4. では、「医薬品の成分を対象とする物の発明である」場合、「医薬品としての実質的同一性に直接関わることとなる審査事項」は「医薬品の成分、分量、用法、用量、効能及び効果」の6要素であること、それらの審査事項について両処分を対比した結果、用法・用量が異なり、新しい療法が可能となったことによって、両処分は包含関係にないと判示されたと考えております。

最高裁判決の中にも記載がありますが、そもそも、特許権の存続期間の延長登録の制度は、処分を受けることが必要であったために、特許発明の実施をすることができなかった期間を回復するというを目的としたものです。

そして、先行処分と本件処分を比較する際の「審査事項」については、最高裁判決の4. の箇所で「成分、分量、用法、用量、効能、効果」と、まとまった表現として繰り返し使われています。つまり、医薬品の成分を対象とする物の発明につきましては、この6要素で見ていきますということを何度も示して、1つのまとまった審査事項の表現としてお使いになっているのではないかと思います。そして、最高裁判決の中では、このまとまった表現について、例えば、宮内委員がおっしゃられたような「生物学的同等性の有無」とか、「実質的同一性に関する判断基準」で、その一部をはずして判断をするということには言及されていないように思えます。つまり、最高裁判決からは、生物学的同等性の有無を条件とするということを読み取ることは難しく、やはり処分を、医薬品としての実質的同一性に直接関わることとなると挙げられている6要素を審査事項として比較すべきであると判示していると考えているところでございます。

したがって、6要素について比較をし、生物学的同等性の有無という観点からではなく、

包含関係について個別具体的に判断していくことが最高裁判決の趣旨にのっとったものと考えています。

今回、日本製薬工業協会より事例1と2というものを御提出いただきましたが、これらも6要素について比較を行った上で、包含関係については個別具体的にみていくことになるのではないかと思います。

○宮内委員 ありがとうございます。6要素で見ていくということですが、先ほど、製剤特許あるいは製法特許については、その特許発明の種類等に照らして審査事項をふやすということを提案いただいておりますが、それは6要素というものが絶対的なものではない、6要素を減縮して解釈するような場合があってもいいのではなかろうかというのが私たちの主張になります。

○田村審査基準室長 「医薬品の成分を対象とする物の発明」の場合は、6要素を減縮していく方向で考えることはできない、という意味です。

○宮内委員 もちろん、最高裁判決の読み方、解釈の仕方ですから、特許庁の解釈の仕方、製薬協の解釈の仕方ということで、いろいろな解釈が出てくるのではなかろうかと思えますけれども、薬事法の運用というものを見たときに、これは明らかに同じ医薬品として処分されている、そういうものまで延長登録の対象とするのかというところが私たちの質問したいところでございます。

○田中座長 それでは、これまでの事務局案の説明、それから宮内委員御提出の資料も含めてで結構でございますが、この議題について、皆様方から御意見、御質問等がございましたら、ぜひよろしく願いいたします。どこからでも結構です。

本田委員、お願いいたします。

○本田委員 質問なんですけれども、私自身、これを正しく理解していないと思うのですが、資料3の10ページの青四角の下に黒四角があって、「少なくとも以下の場合の例示」という表現になっていますし、12ページにいきますと、やはり黒四角で囲ってある部分、「用法、用量を記載することができる」という表現になっていますので、逆にいえば6要素で記載しなくてもいいようも読み取れると思っています。

それで今、お話を伺っていると、先行処分と本件処分と2つの処分が存在するために、その2つの処分をどう審査しますかという議論で、やはり用法・用量まで限定的に書かれていれば、その中で包含関係にあるのかどうかというのを審査するということですが、仮に、先ほど鎮痛剤の3mg、5mgという例示があったと思うのですが、これは用

法・用量が書かれていない先行処分があったときに、この後、例えば本件処分で用法・用量が書かれていると、やはりそれは包含関係にあるという取り扱いになるのかどうか。そもその先行処分として用法・用量が書かれていなかったときに、その延長処分がどういうふうに取り扱われるのかというのは、どういう御判断になるのでしょうか。

○田中座長 今回の御質問は、例えば資料3の4ページの図を見ながら考えるとわかりやすいのでしょうか。

○本田委員 例えば資料3の4ページ、仮に、この先行処分で用法・用量は記載することができる、逆にいえば、記載しなくてもいいという表現になるかと思うので、そうすると、これが先行処分として用法・用量が記載されていないような先行処分があったとき、本件処分として、用法・用量の限定的なものが延長出願された場合にどういう取り扱いになるのでしょうか。

○田村審査基準室長 処分におきまして用法・用量が記載されていないものというのは、恐らくないのではないかと思います。厚労省の処分では、用法・用量は、基本的に記載がなされていませんと、医薬として使うことができませんので、処分（厚労省の承認）自体には用法・用量も書かれています。

12 ページの用法・用量というのは、特許の期間延長出願の書類の願書に関する記載事項です。その出願の願書面に、どこまで何を書きますかということです。ここで、願書に記載をすることができるかとさせていただいたのは、先行処分と本件処分との違いを明確化するために、この箇所をお使いいただいている出願人の方が多いので、本件処分と先行処分との違いを明らかになさりたいときには、この箇所で違いを明確化して記載をすることができます、ということです。その際、「用法・用量」はどの欄に記載すればよいかわからないという御質問もあるかと思われましたので、今回の最高裁判決で審査事項として示された「用法・用量」については、(4)の処分の対象となった物について特定された用途の欄に記載してください、ということ为例示しました。

○本田委員 そうしますと、そこは記載事項は出願人側の、例えば将来的に、後発的に処分を受けたいような――後発的といいますか、追って別の延長処分を受けたいようなケースがある場合には用法・用量を限定的に先行処分を受けておいて、また別に受けるということも可能ですし、そういう前後関係がないような場合には用法・用量を書かないで特許庁に対する延長申請もできるということですね。

○田村審査基準室長 はい。

○本田委員 わかりました。

○田中座長 岩崎委員、お願いいたします。

○岩崎委員 先ほど宮内委員から御説明をいただいて、私どもジェネリック製薬協会としても、制度の予見可能性ですとか安定性というのは望むところでございますし、特許法もしくは薬機法において、あとは国の政策において医薬品産業の発展が望まれているところだというのは、基本的には一致しているところでございます。

そういった中で、先ほど最高裁の判決について、宮内委員と事務局のほうで少し協議がなされたように思いますけれども、私どもの理解としては、全くこの最高裁判決ですね、資料3-1の4ページ、5ページに書いてあるように、特に5ページの下線部分でございますが、これは最高裁のホームページにこの判決が載った時点で裁判所が付しているものだと考えており、ですから、裁判所としては、この部分が重要というふうに理解されているのではないかなということ、そこは宮内委員、事務局がおっしゃられたとおりで思っております。

一方で4ページですけれども、中ほどから「ところで」で始まる文章がございますが、医薬品の製造販売の承認を受けるには、その審査事項は「名称、成分、分量、用法、用量、効能、効果、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項」であると。そして5ページにまいりますと、「出願理由処分と先行処分がされている場合において、延長登録出願に係る特許発明の種類や対象に照らして、医薬品としての実質的同一性に直接関わることとなる審査事項について両処分を比較した結果、先行処分の対象となった医薬品の製造販売が、出願理由処分の対象となった医薬品の製造販売を包含すると認められるときは、延長登録出願に係る特許発明の実施に出願理由処分を受けることが必要であったとは認められないと解するのが相当である」と。つまり、薬機法で医薬品について予定されている審査事項すべてについて形式的に判断するのではなく、実質的な異同を判断しなさいというのが、この判決で示しているところではないかと考えております。

それで今回、事務局からお示しいただきました、先ほど宮内委員が6要素というふうにお話されていた「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」、この6要素でございますが、これは、最高裁判決の事例に係る対象物であるところの血管内皮細胞増殖因子アンタゴニストを含むアバスチンという医薬品についての判断であると理解しております。

そういう理解に基づいて、今回の最高裁判決というのは、特許法の延長制度に係る法律の解釈を最高裁としてお示しになられたものだと理解しております、それに当たって特

許庁様のほうでは審査基準改訂を、その最高裁の規範に照らして可及的速やかに改訂なされようとしているのだらうなと思っております。ですから、制度の安定なのか、出願の審査が滞らないようにするのかというところで、我々としては、今の時点で審査基準改訂ということについては可及的速やかに対処していただくことが妥当するのではないかと考えております。先ほど申し上げたように、承認事項として考慮すべき要素というのが6要素にとどまるのかどうかということに関しては、特許発明と実際に承認処分を受ける対象となる医薬品との関係でどうかというような判断がなされていくのではないかと考えております。

あと宮内委員のほうからいただいた資料に関して、少しだけ補足で御説明させていただきたいところがございます。まず2ページ目でございますけれども、例えば(3)の部分でございますが、「同一の特許権に処分ごとに異なる長さの延長登録が複数設定されることとなり、特許権の効力の及ぶ範囲と医薬品の保護期間が極めて不明確となる」、そういうところもあるのかもしれませんが、現実的に我々、特許延長の出願ですとか登録をモニターさせていただいている立場の者から申し上げますと、さまざまな処分ごとの延長登録出願ですとか、そういうものが実際に行われているという現状がございます。例えば(5)もそうでございますけど。

あと(7)でございますが、これは特許法のことではなくて、薬事行政というか保健行政上のことでございますけれども、我々後発医薬品、ジェネリック医薬品に関していうと、先発医薬品さんの規格をそろえることというふうな義務が通知上ございますので、一部の、例えば5mg、10mg、20mgという製剤を仮に先発さんがお持ちでいらっしゃる場合に、原則はすべてをそろえて薬価収載しなければいけないというようなところがございますので、すべての事案にこの(7)が該当するわけではないのではないかと考えております。

それと、先ほど宮内委員から御説明いただいた3.(2)修正提案のところでございますが、事務局のほうからも御説明をいただきましたように、最高裁の判決で示されている法解釈に従って、今回、事務局のほうで審査基準の改訂案というものを出していただいております。私どもとしてはそこに、現時点において必ずしも満足しているというわけではございませんし、もろ手を挙げて賛成というわけでもございませぬけれども、あくまでも最高裁が示した判断に基づいて基準は改訂されるべきではないかなというのが今思っているところでございます。

また(2)の③でございますが、先ほど御説明いただいたように、何かを変えるという

ことは、それがどういう変更なのかというところでございますが、ここで想定されているのは、例えば分量であったり、成分であったり、そういうものが変更される場合にどうかということで、生物学的同等性が一致していた場合であったとしても認めるべきというような御意見だと考えております。特に医薬品だけではないと思うのですけれども、何かを変える場合に、何かを改良するために変えるというふうにはしか考えられないところであると思いますので、そういう意味では、特許法の言葉に照らしていうと、発明的なものはそこにはあるのだろうと考えております。ですから、この例において、やはり発明的なことがあるという前提で認めるべきというような製薬協様側の御意見なのかなと思っておりますし、そうであれば、やはり何かを変更するということについては、今回最高裁が示した規範で審査基準が改訂されるべきではないかと考えております。

以上です。

○田中座長 ありがとうございます。

事務局、コメントはありますか。よろしいですか。

宮内委員どうぞ。

○宮内委員 岩崎委員からのコメントに対して、ちょっと説明を追加したいと思います。

3ページの①、②、③のところですが、私たちが一番要望したいのが①、②の部分でございます。薬事制度において医薬品として同等であるとして承認されているものについては延長登録の対象から外してもらいたいというところが、一番大きなお願いでございます。

とはいえ、岩崎委員からも説明がありましたように、何らかの発明が含まれるような場合があれば、それはパシーフ事件の最高裁判決を適用して救済をしていただきたいという趣旨でございます。ですから、何でもかんでも認めてほしいというようなことではございません。拒絶すべきものは拒絶するという審査基準を制定していただきたいということでございます。

以上です。

○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。

八島委員、お願いいたします。

○八島委員 門外漢と言っははいけないのですが、ものすごく専門的なので、実務的なことがよくわかっていないのですが、結論的にいうと、最高裁は今まで特許庁の審査

基準が少し企業側ではないよね、だから、もっと処分ごとに見なさいということですよね
と思います。それに対してすごく違和感があるのは、製薬会社さんが今回の判決を決して
素直に受け取っていないなという感じがするのですが、そうではないんですか。

○宮内委員 延長登録を受けるということに対しては、パッと見、権利延長していただ
けるのだから、業界としてはハッピーじゃないかという御意見はたくさんあるかと思
います。この判決が出たときにも、業界新聞の方々もそのような書き方をされている
新聞が多かったと思います。しかし、先発企業の知的財産を扱っている人間にとっ
ては、この判決は革命的なことなんです。延長登録の機会がふえるということは、
それに伴って延長された特許権の効力が狭く判断されてしまうリスクが極めて高
くなる、そういう判決と受け取っております。

以前、有効成分と効能・効果で延長登録の要件が判断される時代が 20 数年間続
いておりましたけれども、そのころには、登録要件が有効成分と効能・効果の 2 つ
なだけだから、延長された特許権の効力もその範囲、有効成分が同じで、効能・
効果が同じ範囲に幅広く権利付与されると、これを誰もがみんな信じていたわ
けなんです。この延長制度が導入されたときには、特許庁の新原さんのほうから、
延長制度に関する分厚い解説書も出ておりました。けれども、それが最高裁判
決によると現行法の解釈が今までと違いましたというのです。法改正もないの
に、これほど大きな運用の変更を簡単に認めていいのか、過去分への影響も出
てくるだろうし、ということで、業界としては、必ずしもというか全く満足でき
ない審査基準の変更と捉えております。

○八島委員 これは審査基準の変更という問題ではなく、今回の判決がこのよ
うな判決になっているので、それを前提に考えなくてはならないと思います。こ
れまでの特許庁の審査基準が、例えば発明ごとに見ているというのが、今回の
判決では処分ごとに見なくてはならないと変わっているわけですが、それが判
示されている以上、そこを前提にしないと最高裁の判決とは違うのではない
かと思います。そのところはどのようなふうにお考えですか、業界として。

私のグループにも製薬会社があるので、余り変なことを言っ
てはいけないかもしれないけれども、その辺がよくわからないんです。

○宮内委員 登録要件が細分化されると何が起こるかというのは、2. で 10
数項目にわたって説明させていただきました。そのような事態が発生することが、
製薬業界にとって

は好ましくないということです。審査基準の変更に基づく効果は延長された特許権の効力にも影響します。延長された特許権の効力がどこまで及んでいるのか、先発も後発も裁判をやってみなければわからない、そのような不安定な状況をつくりたくないというのが正直な気持ちでございます。

○田中座長 時間が迫ってまいりました。まだまだ議論があるようでございますので、閉会の時間も近づいてまいりましたことから、この資料3の審議事項につきましては、さらに次回の会合で引き続き御検討、御意見をいただくということにいたしたいと思いますが、よろしゅうございますか。

まだ御意見を十分に伺えていないように思いますので、そのようにさせていただきます。

それでは、本日は、資料1及び資料2の審議事項につきましては、本日御承認いただきましたので、今後、この会合の結果を踏まえまして、特許庁には、この2つの点につきまして、審議の結果を踏まえて作成した審査基準案をパブリックコメントにかけるといったことに入らせていただきます。その際の審査基準案の詳細な文言につきましては、座長に一任とさせていただきますと思いますが、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。

○田中座長 それでは、資料3の審議事項について、次回に延長になりますので、今後のスケジュール等につきまして、事務局から説明をお願いします。

○田村審査基準室長 本日は皆様、どうもありがとうございました。資料3の審議事項につきましては、引き続き御審議をいただきたいと思いますので、皆様、よろしくお願いたします。

次回の第9回審査基準専門委員会ワーキング・グループは、2月4日・木曜日の午前中に特許庁の16階、特別会議室で行わせていただきます。開始時間等の詳細につきましては、事務局で追って御連絡させていただきますので、よろしくお願いたします。

事務局からは以上でございます。

○田中座長 それでは、以上をもちまして第8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、長時間御審議をいただきまして、どうもありがとうございました。

5. 閉 会