

平成 28 年 2 月 4 日（木）

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 9 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. 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		2	
3. 特許技監挨拶		11	
4. 閉	会		12

1. 開 会

○田中座長 それでは、定刻になりましたので、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9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いただきまして、まことにありがとうございます。

今回は、前回に引き続きまして、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、御審議いただきたいと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

今回、委員構成に変更がありましたので、事務局から説明をお願いします。

○田村審査基準室長 皆様のお手元にあります資料の委員名簿をごらんください。第7回会合及び第8回会合では日本食品・バイオ知的財産権センター理事、サントリーホールディングス株式会社知的財産部長の竹本委員に御参加いただき、食品の用途発明に関して御審議いただきました。食品の用途発明に関する審議事項につきましては、第8回会合におきまして委員の皆様から御了承いただきましたので、今回から竹本委員は委員から外れております。現在の委員名簿のと通りの委員構成となっております。

本日は10名の委員に御出席いただいております。青木委員、八島委員は所用のため御欠席です。また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 配付資料の確認をさせていただきます。今回新たに配付した資料は宮内委員提出資料の「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）」でございます。また、前回の配付資料でございます資料3「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」、参考資料3-1から3-4、そして1月13日付けの宮内委員御提出資料の6点についても再度、お配りしております。以上ですが、不足等はございませんでしょうか。

もう一点、お願いがございます。議事録の作成の都合上、御発言の際には、お手元のマイクのスイッチボタンを押していただき、マイクを近づけて御発言をお願いします。また、御発言が終了しましたら、スイッチをお切りください。どうぞよろしくお願いいたします。

○田中座長 ありがとうございます。

本日の審議に入ります前に、前回の会合において委員から御質問がありました特許法条約において先願参照出願の制度が設けられた背景につきまして、事務局から報告をしてい

ただきたいと思います。よろしくお願いします。

○田村審査基準室長 前回のワーキンググループで、P L Tにおいて先願参照出願の制度に対応する規定が設けられた理由、及び、当該制度が使用される場面について八島委員から御質問をいただいていますので、最初に回答させていただきます。

P L Tの議論は1985年7月から開始されました。W I P Oが作成しました過去の国際会議の議事録等を改めて確認しましたところ、P L Tに本規定を設けた当初の目的は、「優先権主張の期限が迫っていて、その出願先の国で求められる言語に翻訳した明細書を用意する時間がないときにも出願日を確保し得るようにすること」であることがわかりました。

その後、P L Tには、「明細書はいかなる言語で記載してもよい」旨の規定が設けられましたので、出願先の国で求められる「言語」に明細書を翻訳する時間がない場合であっても、他国での明細書を提出することによって出願日を確保できるようになりました。この、いわゆる外国語出願制度に関する規定がP L Tに設けられた際に、先願参照出願制度は不要ではないか、という議論もございましたが、結果的には、この規定は残されました。

その理由は、「優先権主張の期限までに他国の明細書さえも用意する時間がない場合でも出願日を確保し得る」という救済制度として、ユーザーフレンドリーの観点から本規定を残した方が好ましいと判断されたためです。

したがって、使用される場面も限られたものとなります。例えば、優先権の主張が数時間に迫っている時点で外国から急な特許出願の依頼を受けたが、電子メールサーバーの障害等によって明細書が入手できないような状況など、緊急避難的に利用されることが想定されております。

○田中座長 ありがとうございます。

今の説明については、特に御質問等はよろしゅうございますか。

特に御意見、御質問がないようでしたら、本日の議題に移りたいと思いますが、よろしゅうございますか。

2. 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、「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」の議題に移りたいと思います。

前回の会合におきましては、資料3について事務局から説明があった後、審議の途中で

継続審議とさせていただきした。本日は、その審議の続きをお願いいたしたいと思います。

初めに、資料3の概要について、事務局からもう一度、ポイントについて説明をお願いします。

○田村審査基準室長 前回のワーキンググループからの繰り返しになりますが、資料3を再度ごらんいただければと思います。8ページをごらんください。こちらの上の枠囲み2つの部分を、再度説明させていただきます。

本件処分と先行処分がされている場合における「特許発明の実施に政令で定める処分を受けることが必要であった」か否かの考え方、すなわち要件2の考え方について、最高裁判決に従って、「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、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」旨を、審査基準に記載することを提案させていただいております。こちらが第1点目の御審議事項です。

続きまして、資料3の9ページをごらんください。今申し上げました文章の中に「実質的同一性に直接関わることとなる審査事項」という文言がございました。こちらにつきまして、最高裁判決にならい、「体外診断用医薬品の製造販売の承認」、「再生医療等製品の製造販売の承認」、「農薬の登録を受けた場合」、「特許発明が製造方法の発明の場合」、「特許発明が製剤の発明の場合」などにつきましても、その「実質的同一性に直接関わることとなる審査事項」を審査基準に例示することを提案させていただいております。10ページも同様の内容になってございます。

続きまして、資料3の11ページをごらんください。先ほど申し上げました文章の中に「包含」という語がございました。こちらの「包含」の定義につきまして、先行処分が本件処分をすっぽりと包含するもののほかに、両処分が一部重複する場合や、先行処分が本件処分に包含されるものなどもございます。そのような両処分が重複する場合も包含の一態様とし、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とする旨を審査基準に記載することを提案させていただいております。

続きまして、資料3の12ページをごらんください。

願書の記載事項につきまして、本件処分と先行処分との違いを明確化する必要がある場合には、願書の記載事項における「用途」の欄に「用法、用量」を記載することができる旨を審査基準に記載することを提案させていただいております。

以上が、御審議事項となります。

○田中座長　ありがとうございます。

それでは、資料３の審議事項について審議を引き続きお願いいたしたいと思います。本日も宮内委員から提出資料をいただいておりますので、最初に宮内委員からお話いただくことでいかがでしょうか。よろしゅうございますか。

宮内委員、お願いいたします。

○宮内委員　製薬協を代表しております宮内です。

田村室長から審査基準改訂案の説明がございましたけれども、私たち製薬協としては、登録要件が細分化されてしまうことは好ましくないという立場をとっております。前回のワーキンググループ会合において、私たちの最高裁判決の解釈に基づいて細分化を防止するための修正案を提案させていただきました。

しかしながら、最高裁判決の解釈にもいろいろな解釈の仕方がございますわけで、事務局で準備された審査基準改訂案が最高裁判決に従ったものであるということであれば、ご提案いただいた改訂案の運用を開始することについて尊重したいと考えております。したがって、私どもから提出しました修正案は今回、取り下げさせていただきます。

今回の審議事項とは直接関係ない事項ではございますけれども、審査基準の大幅な変更に伴いまして、私たち製薬協としまして、延長制度の見直しに関する要望、効力に関する裁判所への期待がございますので、この場をかりて発言させていただければと思います。よろしいでしょうか。

○田中座長　どうぞ、お願いいたします。

○宮内委員　まず法改正、特許期間延長制度の見直しに関することです。延長制度の運用が導入当初と大きく変わってきていることは皆様もお気づきのとおりかと思います。同じ法律、現行法の解釈が導入当初と今回の審査基準とでまるっきり違うものになってきております。過去に拒絶された、あるいは出願していなかったものについて、今回、登録が認められるようになる。そういった安定性を欠くような事態も発生してくるわけでございます。

登録要件の細分化が進行しますと何が困るかという、医薬品の独占性を担保する物質

特許に細かい登録がたくさん設定されてしまう。それぞれの延長登録の設定期間が異なってくると、物質特許の効力がどこまで及ぶのか極めて不明確になってしまう。医薬品の独占権がどこまで及ぶのかわからなくなってしまう。その点については、先発企業もジェネリック医薬品企業も将来のビジネスの予見性を阻害する要素になると考えています。

したがって、このような制度上の問題点を何とか制度の見直しによって解決することができないのか、関係団体、関係行政機関が協力して検討を開始するということをお願いできればというのが1つ。

裁判所に対しましては、先ほど申し上げましたように、過去の延長登録された要件と現行審査基準とで延長登録される要件とがまるっきり変わってきておりますので、過去に延長登録されたもの、あるいはされなかったものがあるのだということも考慮した上で、延長された特許権の効力の及ぶ範囲について御判断いただければと思います。

今回、余りに細分化された延長登録に従って、その範囲内でのみ延長特許の効力が及ぶということになりますと、前回のワーキンググループで説明しましたように様々な弊害が発生してきます。それは製薬産業の発展にとっては好ましくないと考えております。その点、裁判所の侵害事件の判断において考慮いただければというのが2つ目です。

以上、2点を要望させていただきます。

○田中座長 ありがとうございます。

それでは、本日の宮内委員提出資料に対するものも含めまして、本議題について皆様方から御意見、御質問等がおありでしたら、よろしくお願いいたします。どこからでも結構でございます。

岩崎委員、お願いいたします。

○岩崎委員 今回の審査基準改訂案に関しては、基本的には先般の最高裁判所の判断に基づいてなされているものと理解しておりまして、資料3において、願書の記載について等々、私どもジェネリック製薬協会として必ずしも満足しているものではございませんけれども、とにかく早く審査基準を改訂なされて審査の実務を行っていただくことがよいのではないかと考えております。そういった点で、今回の審査基準の改訂案について、細かいところでは先ほど申し上げたところはございますが、異存がないと考えております。

ただ、審査の過程において、こういったところが延長登録するにふさわしいかということとで審査されたかということが、願書の記載であったり審査過程において明確になるように、第三者がわかりやすいような形で審査を進めていただければと考えております。

もう一点、宮内委員から御説明ありました事項に関して、医薬品産業が発展すべきであろうというところは我々協会としても一致しているところがございます。ただ、本日いただきました資料の中身については、我々として若干理解しがたい部分がそこそこあるんですが、それは本日の議題ではないと思いますので、ここでは申し上げないことにしようと思っております。

以上です。

○田中座長 ありがとうございます。

事務局からコメントがありますか。

○田村審査基準室長 願書につきましては、先行処分と本件処分との間で重複する部分があるときに、その「重複部分を除く」という形で、本件処分が先行処分と重複していないことを出願人が明らかにできる箇所として、今回、審査基準に例示させていただきました。

今回の最高裁判決は、用法、用量が新しい処分を受けた場合に、その処分を受けたことに基づいて期間延長が認められるというものでしたので、重複部分を除くために「用法、用量」を願書に記載する必要のある出願人もいらっしゃるようになります。その点を考慮して、処分の「用法、用量」を願書に記載する必要のある場合には「用途」の欄に書くことができます、ということ为例示させていただきました。

今回、願書の記載事項につきましては最高裁判決で判示された事項ではありませんので、当該願書の記載事項は最低限の公示機能を果たすべき内容であるということは私どもも思うところではありますが、最高裁判決を受けた対応としては、今回大きな変更を行う必要性はないと考えております。

ただし、審査の過程で、要件1と要件2の判断に必要な箇所については、延長の理由を記載した資料等の書類において全て開示していただかない限り、審査官は期間延長の登録をすることはございません。したがって、審査官は、要件1と要件2の判断に必要な箇所については最低限、書類から把握して登録を行っているという点は御安心ください。

なお、御存じのとおり、閲覧の制限という制度がございまして、弊庁は、営業秘密が記載されている旨の出願人の申し出があった場合に、「営業秘密であるから」という理由で、延長の理由を記載した資料の第三者の閲覧を認めない場合がございます。その出願人からの申し出については、弊庁がきちんと精査して、開示、不開示の決定が適切に行われるようにしておりますので、御安心ください。

また、閲覧請求人は、特許庁の不開示の決定に不服がある場合には行政不服審査法に基

づく異義申立の手段によって争うこともできます。そして、その不服申立が認められた場合には、不開示の決定は取消され、開示が行われます。

さらに、延長登録無効審判請求人が閲覧請求を行った場合は、開示をすることが審理に必要であると認められることを条件に、全ての箇所を審判請求人に開示することもございます。

そのような複数の手段もお使いになりながら、必要な箇所について閲覧いただければと思います。

以上でございます。

○田中座長 よろしゅうございますでしょうか。

伊藤委員、お願いいたします。

○伊藤委員 伊藤でございます。

今回の審査基準改正案は先般の最高裁判決を審査実務に落とし込むという形で整理されたものであると理解しておりまして、今回の基準改訂については賛同いたします。

それに加えて、今回、ポイントとなっておりましたのが医薬の6要件ですか、こういったところが焦点になっておりますけれども、きょうの御説明にもありましたような包含関係ですとか、今後の審査の中で個別事情を見きわめながら運用されていくということですので、この点を現実の審査の中できちんと実行していただくということをお願いしたいと思っております。

本日も宮内委員から法改正の御意見が表明されております。知的財産協会の中でも、今回の最高裁判決の話とは別に法改正の議論がございます。これはしかるべき議論を起こしながら進めていく必要があろうかと思っておりますので、この点、あえて付言させていただきたいと思います。

以上でございます。

○田中座長 ありがとうございます。

鈴木委員、お願いいたします。

○鈴木委員 私、前回、所用で欠席いたしましたので、今回、審査基準についての意見と若干のコメントを申し上げます。

審査基準につきましては、いろいろ御議論いただいたと思いますけれども、最高裁判決を前提にしないといけない以上、私もこの内容でよろしいのではないかと思います。

これからは単なるコメントで、審査基準そのものの話ではなくて、きょう宮内委員から

御意見が出されたことについて、特に特許権の効力の面について2点、本当に個人的な意見にすぎないのですが、申し上げます。

宮内委員から法改正というお話がありましたけれども、法改正については要件の問題と効力の問題は分けて考える必要があると思います。後者の面については、2つ感じます。

1つは、いわゆる立法事実が不足しているのではないかという点です。今回の最高裁判決が出た後、侵害訴訟でどういう判断が下されていくかというのは見ていかないと、実際の改正の必要性というところは、まだわからないのではないかと思います。

もう一つは裁判所への期待ということです。結論的には宮内委員がおっしゃったところに賛成で、知財高裁の大合議判決は明確に「要件の問題と効力の問題は一致する必要はない」という立場をとっており、また、最高裁が効力の問題に触れていないのも、恐らく要件の問題とは別だという前提でこういう判示になっているのではないかと思いますので、宮内委員がおっしゃっている「登録要件とは独立して」というのは、裁判所もこういうお考えで今後判断を下されていくことを期待してよいのではないかと、要件の問題とは別に効力の問題についていろいろな諸事情、産業界の事情を十分踏まえた適切な判断がされていくことを期待するというのは当然のことだろう、と私も考えます。

以上です。

○田中座長　ありがとうございました。

柴山委員、お願いいたします。

○柴山委員　私は農薬工業会から代表して来ております。工業会としては、今回お示しいただいた審査基準改訂に関しては基本的に賛成という立場です。

個人的コメントになるんですが、宮内委員からお話もありましたように、鈴木委員からもお話がありましたけれども、波及する権利の範囲、効力の範囲というものです。その解釈がいわゆる処分毎の極めて狭いものになりますと、申請する立場から見ると、意味がないとは言いませんが、極めて狭い権利の延長になってしまうので、そういうことは避けていただきたいというのが希望としてあります。

一義的には要件を満たせば延長申請かけられるということで、延長申請をかけられる機会はふえるという観点では歓迎ですが、波及する権利の範囲という観点では、運用の面では何かしら配慮していただくことが必要なかなと感じています。

以上です。

○田中座長　ありがとうございました。

本田委員、お願いいたします。

○本田委員 今回の審査基準改訂案に関しては、最高裁判決を踏まえて、どのように延長登録の出願を行っていくかという審査基準の改訂であったり、実際に審査実務に反映していくということですので、この案に関して賛同しております。

実際に大学の研究を見ていまして、疾患という例えばがん一つをとっても、どのがんに効くのかということで、医療の現場、医薬品の開発に関しても細分化されてきているのが現状ではないかと思っていますので、多数の適用をとっていくような権利者がどのような延長登録出願を行っていくかということで、本件処分と先行処分の違いを明確にするための事項として、用法、用量も使えるということが採用されたことは、権利者、延長登録を行うものが、どういう戦略にのっとって延長登録出願を活用するかということができるようになるかと思います。

たくさんの処分をとらない方々は、そこまで明確にする情報として、これが必要でないということになるのかもしれないので、出願人が用法、用量まで書き込んでいくかどうかは選択の余地があるような今回の改訂かと思っています。大学の研究を見ていて、今の医薬の現場に即しているのではないかと感じておりますので、賛同しております。

○田中座長 ありがとうございます。

浅見委員、お願いいたします。

○浅見委員 短期間で最高裁判決に沿った形でまとめていただき、ありがとうございます。私も、この基準の改訂について賛同いたします。

鈴木委員からもお話がありましたが、一個人の意見として申し上げますと、効力については、知財高裁の大合議判決の中では「念のため」という形で効力について判示がありましたが、最高裁判決では触れておりませんので、一律に狭くなるのか、事案によって判断が変わるのかということは現在では不明であって、今後は個別のケースに応じた判断になるのではないかと考えております。

法改正につきましては、この場での議論ではないと理解しておりますが、6つの要素の一つでも違えば延長がそれぞれ認められて、効力については昭和62年の法律制定時の解釈に沿って広いままでどんどん権利が重なっていくというのは、理論的にはやや無理があり、先発企業に有利になりすぎてバランスを欠くのではないかと考えております。

アメリカと比較しましても、日本では一つの承認によって複数の特許権が延長されますが、アメリカでは一つの承認によって延長される特許権は一つで、その点では日本のほう

が保護が厚いと、現行法では言えるかと思います。ですので、今後、法改正を行う際には国際的な観点から見てもバランスのとれた案を、企業の側といたしますか、製薬協さんなり知財協さんから御提案いただければと考えております。

以上です。

○田中座長 ありがとうございます。

濱田委員、お願いいたします。

○濱田委員 私もいろいろ考えてみましたが、こういった最高裁判決が出た以上、こういった審査基準になるのかなと思っております。医薬と一言で言いましても、いろいろな医薬があるわけですから、なかなか難しいところがございます、弁理士会の中でもいろいろ意見を聞きましたけれども、統一した意見は聞かれないところがございます。

いろいろな医薬があるわけですから、効力に関しても実情に合った判断がなされていくのだらうと期待しておりますので、その辺は見ていくしかないのかなと思っております。少なくとも審査基準に関しましては、この基準案に賛同させていただきたいと思っております。

以上でございます。

○田中座長 ありがとうございます。

宮内委員、よろしゅうございますか。

○宮内委員 先ほど浅見委員から国際的な延長制度との調和の観点の御発言がございました。欧米では1処分1特許の延長であり、日本では複数特許の延長が認められているというところがございますけれども、この点については現状の制度を維持していくのがいいのではないのかと考えております。

といいますのも、2008年の知財推進計画におきまして、医薬品の研究開発の多様化に伴って、革新的な技術については延長対象にしていきたいと思いますという議論があったかと思えます。その方向の中でパシーフ事件の最高裁判決が出て、ドラッグデリバリーに関連するような技術も延長登録の対象になりました。医薬品開発にもいろいろな種類の発明が必要になる時代になっております。昔のように有効成分一つ見つければ、それで終わりという時代は終わっておりますので、いろいろな種類の発明について延長機会が与えられるといった制度も日本独自の制度として医薬関連産業の発展のために検討する価値はあるのではないかと考えております。

○田中座長 ありがとうございます。

そのほかにはよろしゅう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させていただきます。結論としては、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。

それでは、今後、特許庁には、これまでの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手続に入っていただこうと思います。その際の審査基準案の詳細な文言につきましては座長一任とさせていただきたくと思いますが、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。

3. 特許技監挨拶

○田中座長 それでは、小柳特許技監から御挨拶をお願いいたします。

○小柳特許技監 特許技監の小柳でございます。

今日は、田中座長を初め委員の皆様、それから大淵会長におかれましても、お忙しい中、御出席いただきまして、まことにありがとうございました。

ただいま田中座長に取りまとめていただきましたとおり、本日のワーキンググループ会合の御審議の結果を踏まえまして、特許権の存続期間の延長登録出願については昨年11月17日の最高裁判決を踏まえた内容で審査を行っていくということで審査基準の改訂作業を進めてまいりたいと思いますので、引き続きよろしくお願いいたします。

また、前回のワーキンググループ会合の御審議の結果を踏まえまして、現在、食品の用途発明につきましても請求項中に記載された用途限定を考慮して新規性、進歩性を判断していくということで審査基準の改訂作業を進めているところでございます。

さらに、きょうも冒頭ございましたが、特許法条約への加入を目的とした特許法の改正に伴って導入する先願参照出願につきましても、審査基準に新たな章を設けるということで審査基準の改訂作業を進めているところでございます。

今回、このような幅広い内容について、昨年12月8日の第7回会合から短い期間の間に3回にわたって委員の皆様から多くの御助言をいただいてまとめていただきましたことに、改めて深く御礼申し上げます。

今後、速やかに審査基準案を作成いたしまして、今月中には審査基準案をパブリックコメントに付しまして、３月には改訂審査基準を公表いたしまして、４月の運用開始を目指していきたいと考えております。改めまして、田中座長を初め委員の皆様の御貢献、御尽力に感謝申し上げます。本当にありがとうございました。

○田中座長 最後に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 本日はどうもありがとうございました。

ただいま技監からも御案内がありましたとおり、御審議の結果に従った審査基準案を作成して、今月中にパブリックコメントの手続に入らせていただきます。その後、３月に改訂審査基準を公表し、４月からはその運用を開始していきたいと考えております。

事務局から以上でございます。

○田中座長 それでは、以上をもちまして、第９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。本日は御審議いただきまして、どうもありがとうございました。

４．閉 会