

平成23年8月19日（金）

於・特許庁16階特別会議室

産業構造審議会 知的財産政策部会 特許制度小委員会
第6回特許権の存続期間の延長制度検討ワーキング・グループ
議 事 録

特 許 庁

目 次

1. 開 会	1
2. WGにおけるこれまでの議論と今後の検討事項について	2
3. 現行の運用について	3
4. 最高裁判決について	6
5. 運用案について	9
6. 閉 会	38

1. 開 会

○長岡座長 では、全員おそろいですので、ただいまから産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会第6回特許権の存続期間の延長制度検討ワーキング・グループを開催させていただきます。

大変お忙しいところ、雨も急に降り出してまいりましたけれども、お集まりいただき、大変にありがとうございます。

皆様御存じのとおり、特許権の存続期間の延長の可否が争われました上告事件につきまして、今年の4月28日に最高裁の判決が言い渡されました。本ワーキング・グループはこの最高裁判決を待って審議を再開するという事で約2年前に審議を中断しておりましたが、この最高裁判決を受けまして、本日から審議を再開させていただくことになりました。

議題に入る前に、事務局より今回から新たに参加していただく委員の御紹介をお願い申し上げます。

○今村審査基準室長 今回から事務局を務めさせていただくことになりました審査基準室の今村と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

新たに参加される委員の皆様を御紹介させていただきます。

まず日本知的財産協会常務理事をお務めで、日本合成化学工業株式会社取締役・知的財産部長でいらっしゃいます長谷川治雄委員でございます。

○長谷川委員 長谷川です。よろしくお願いいたします。

○今村審査基準室長 続きまして、日本製薬工業協会知的財産委員をお務めで、第一三共株式会社知的財産部特許第二グループ長でいらっしゃいます宮内正雄委員でございます。

○宮内委員 宮内です。よろしくお願いいたします。

○今村審査基準室長 次に、日本ジェネリック製薬協会知的財産研究委員会委員長をお務めで、沢井製薬株式会社法務部部長でいらっしゃいます八久義雄委員でございます。

○八久委員 八久でございます。よろしくお願いいたします。

○今村審査基準室長 続きまして、7月15日付で特許技監が交代しましたので、御紹介させていただきます。

○櫻井特許技監 櫻井でございます。よろしく御審議のほどをお願い申し上げます。

○長岡座長 どうもありがとうございました。

では、最初に配付資料の確認をしたいと思います。よろしくお願いします。

○今村審査基準室長 お手元の資料のクリップを外していただきますと、本日の配付資料でございますが、表紙としまして「議事次第・配付資料一覧」、次に委員名簿をおつけしてあります。その後からが審議用の資料となっております、資料1としまして「WGにおけるこれまでの議論と今後の検討事項について」、資料2といたしまして「現行の運用について」、資料3といたしまして「最高裁判決」、資料4といたしまして「運用案（事務局案）」となっております。それから資料5としまして日本製薬工業協会から提出されました資料、そして資料6としまして日本ジェネリック製薬協会から提出された資料をおつけしてあります。その後は参考資料となっております、参考資料1といたしまして「関連条文」、参考資料2といたしまして「審査基準」、それから参考資料3としまして「主な高裁判決について」、以上になります。

資料の過不足等ないと思いますけれども、万一ありましたら事務局にお申し付けいただきたいと思います。

また、御発言の際にはお手元のマイクの緑色のスイッチを入れていただきまして、マイクを近づけて御発言をいただきますようお願い申し上げます。

以上です。

○長岡座長 ありがとうございます。

では、この議事次第に即しまして議論をやっていききたいと思います。

2. WGにおけるこれまでの議論と今後の検討事項について

○長岡座長 前回のワーキング・グループはもう2年前まででありましたので、最初にこれまでの議論等を踏まえまして、今後の検討事項をまず確認したいと思います。よろしくお願いいたします。

○今村審査基準室長 それでは、資料1の説明をしたいと思います。資料1ですけれども、本WGではこれまで3つの論点について議論を行ってまいりました。1つ目は「延長の対象となる法規制の拡大について」、そして2つ目は「処分が最初か否かを判断する観点について（特にDDSについて）」、そして3つ目といたしまして、「一処分あたりに延長できる特許権の数等の制度全般について」、こういった論点について審議をしてまいりました。

これまでの議論の概要についてですけれども、まず1つ目の論点、延長制度の対象とな

る法規制の拡大につきましては、平成 21 年の 9 月に「中間とりまとめ」を公表いたしております。残る 2 つの論点につきましては、特に 2 番目の論点につきましては、これに関係する事件がありまして、特許庁の審決を取り消す旨の知的財産高等裁判所の判決が言い渡されました。特許庁はこれを受けて上告受理申立を行っておりまして、これについての最高裁判所の判断を待って審議を再開するという事で審議を中断しておりました。

一番下に「今後のWGの検討事項」と書かせていただいておりますけれども、本年の 4 月 28 日に最高裁判決が言い渡されまして、特許庁の上告が棄却されました。その結果、特許庁の審査基準には本最高裁判決の判示内容と整合しない部分が生じました。現行法下ですでに出願された延長登録出願を適切に審査するために、早急に現行法下における運用を見直す必要があります。

そこで、今後のWGにおきましては、本最高裁判決に整合するように審査基準の改訂を行うということを目的といたしまして、現行法下における運用について検討を行うこととしたいと考えております。

以上です。

○長岡座長 どうもありがとうございました。

この文章の最後にありますけれども、今後のWGにおきましては、最高裁判決に整合するように審査基準の改訂を行う、これをまず行わないといけませんので、現行法下における運用においてどうしていくかという検討をするというのが事務局の提案でございますが、もし御意見があれば伺いしたいと思います。いかがでしょうか。

では、特にないようでありますので、今後のWGにおきましては、本最高裁判決に整合するよう審査基準の改訂を行うことを目的としまして、現行法下における運用について検討を行うということにさせていただきたいと思います。

では、そういうことでありますので、現行の運用をまず確認をする。それから、それに関連してどのような最高裁判決が出されたかということについて復習をしたいと思います。ということでありまして、最初に事務局のほうから御説明をいたしますので、その後、委員の皆様の御意見を伺いたいと思いますので、よろしくお願いします。

では、よろしくお願いします。

3. 現行の運用について

○今村審査基準室長 それでは、事務局のほうから資料 2 について御説明をしたいと思います。

ます。

現行の運用についておさらいをするということで、資料2を御用意しております。まず「特許権存続期間の延長制度の概要」ということで2ページ目に記載しておりますが、中ほどにありますように、特許権の存続期間の延長制度というのは特許法第67条第2項というところに規定がございます。政令で定める処分を受けることが必要であるために、特許発明の実施をすることができない期間があった特許権について、その存続期間を5年を限度として延長する。こういう制度であります。現在、政令で定める処分といたしましては、農薬取締法の農薬の登録、それから薬事法の医薬品の承認が挙げられております。

次のページに参りまして3ページです。今回の最高裁で争われましたのは、特許法67条の3第1項第1号の条文解釈についてです。67条の3第1項には、「審査官は、特許権の存続期間の延長登録の出願が次の各号の一に該当するときは、その出願について拒絶すべき旨の査定をしなければならない。」ということで、拒絶すべき事由が挙げられております。その第一号といたしまして、「その特許発明の実施に第六十七条第二項の政令で定める処分を受けることが必要であつたとは認められないとき。」こういった規定がございます。この規定に関しまして、制度導入以来、特許庁は次の2つの要件をもって運用をしてまいりました。1つ目といたしまして、「処分を受けることによって禁止が解除された範囲と特許発明（特許権）の範囲に重複している部分がなければ、特許発明の実施に当該処分を受けることが必要であつたとは認められない」ということで、拒絶査定を受けるということにしております。それから2つ目といたしまして、「仮に重複関係があつたとしても、それ以前に別の同様な処分を受けることによって特許発明の実施をすることができるようになっていれば、後の処分を受けることは、特許発明の実施に必要であつたとは認められない」ということで、拒絶査定を受けることになっております。

特にこの②番の要件についてさらに詳しく御説明をしたいと思います。4ページの上の枠にありますように、「特許発明の実施に処分を受けることが必要であつたかどうかの前頁②の判断は、延長された場合の特許権の効力の及ぶ範囲を特定する「物」と「用途」の観点から判断する。」としておりまして、現行運用では「物＝有効成分」、「用途＝効能・効果」というふうに解釈しております。その下に存続期間が延長された場合の特許権の効力を規定しています68条の2の条文を載せておりますけれども、3行目の青字の部分、「処分の対象となった物（その処分においてその物の使用される特定の用途が定められている場合にあつては、当該用途に使用されるその物）についての当該特許発明の実施以外の行為に

は、及ばない。」という規定になっておりまして、この条文に出てまいります「物」と「用途」の観点から、先ほどの②の要件を判断しているということになっております。

それでは、これにつきまして、物質特許を例に挙げて説明をしたいと思います。この下の図にありますように、この水色の部分が「物質 a」という物質特許の特許発明の範囲をあらわしております。この物質特許に対しまして、下の緑色の枠にありますように、最初の処分（承認）といたしまして、有効成分が物質 a、効能・効果が鎮痛剤で、剤型を錠剤とする製品 A の承認を受けまして、これに基づいて特許権の存続期間の延長出願をしたとします。そうしますと、この製品 A の処分によって延長された場合の「物質 a」についての特許権の効力の範囲というのはこのピンクの帯のところに示しますように、鎮痛剤として「物質 a」を用いるすべての製品であるというふうに考えております。これと同様に製品 A の処分によって鎮痛剤として「物質 a」を用いるすべての製品、この緑の帯のところで示したこのすべての製品について、製造販売の禁止が解除されたというふうに考えております。

こういった考え方のもとで、2 度目以降の承認が出てきたらどうするかということが 5 ページに示されております。ここでは 2 回目の承認といたしまして、製品 B、有効成分が物質 a、効能・効果が鎮痛剤ということで、製品 A とその部分是一緒です。剤型としてカプセル剤の製品 B についての承認を受けました。この承認に基づいて延長登録出願をしたとしますと、この製品 A によって緑の帯の部分、禁止が解除された範囲の中にこの製品 B というのは入ってしまいますので、この製品 B に基づく延長登録出願は認めておりません。一方で製品 C のように製品 A とは効能・効果が違う製品について承認を受けますと、この製品 C は製品 A によって禁止が解除された範囲の外にありますので、この製品 C に基づく延長登録は認める、こういった考え方をとっております。

以上、物質特許を例にして御説明をしていますが、この考え方は製剤特許にも適用されていまして。それが 6 ページのほうでの説明になります。6 ページでは、水色の部分で示しておりますのが製剤特許ということで、クレームとしましては、物質 a を有効成分とするカプセル剤、であったとします。製品 A は先ほどと同じように錠剤についての承認ですので、製剤の特許である「カプセル剤」という構成を充足していないということで、製品 A はこの水色の枠の外に存在するということになります。しかしながら、先ほどの物質特許の場合と同様、この製品 A は鎮痛剤として物質 a を用いるすべての製品の製造販売の禁止を解除したというふうに考えますので、そうしますと、この禁止が解除された範囲とい

うのがカプセル剤のこの水色の枠の中にまではみ出してきているという状況になります。そうしますと、二度目の処分といたしまして、カプセル剤について、有効成分と効能・効果は製品Aと同じ製品ではありますが、カプセル剤として初めて承認を受けたとしても、この製品Aの処分で禁止が解除された範囲に製品Bが入ってしまっているということで、この製品Bに基づく延長は認めないというふうに考えておりました。しかしながら、この考え方が最高裁判決と整合しないということになりましたので、運用の変更が必要だということになります。

4. 最高裁判決について

○今村審査基準室長 次に資料3のほうに参りまして、最高裁判決の判示事項を御紹介したいと思います。資料3の2ページの中ほど下のアンダーラインの部分になりますけれども、最高裁判決が判示したこととしましては、「特許権の存続期間の延長登録出願の理由となった薬事法14条1項による製造販売の承認（以下「後行処分」という。）に先行して、後行処分の対象となった医薬品（以下「後行医薬品」という。）と有効成分並びに効能及び効果を同じくする医薬品（以下「先行医薬品」という。）について同項による製造販売の承認（以下「先行処分」という。）がされている場合であっても、先行医薬品が延長登録出願に係る特許権のいずれの請求項に係る特許発明の技術的範囲にも属しないときは、先行処分がされていることを根拠として、当該特許権の特許発明の実施に後行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いうべきである。」ということで、その後に理由がありますが、「なぜならば」ということで、「特許権の存続期間の延長制度は、特許法67条2項の政令で定める処分を受けるために特許発明を実施することができなかった期間を回復することを目的とするところ、後行医薬品と有効成分並びに効能及び効果を同じくする先行医薬品について先行処分がされていたからといって、先行医薬品が延長登録出願に係る特許権のいずれの請求項に係る特許発明の技術的範囲にも属しない以上、上記延長登録出願に係る特許権のうち後行医薬品がその実施に当たる特許発明はもとより、上記特許権のいずれの請求項に係る特許発明も実施することができたとはいえないからである。そして、先行医薬品が、延長登録出願に係る特許権のいずれの請求項に係る特許発明の技術的範囲にも属しないときは、先行処分により存続期間が延長され得た場合の特許権の効力の及ぶ範囲（特許法68条の2）をどのように解するかによって上記結論

が左右されるものではない。」こういう判示をしております。

この最高裁判決は、先行医薬品が本件特許発明の技術的範囲に属しない場合についてのみ判断をしたもので、先行医薬品が本件特許発明の技術的範囲に属する場合についての判断を示すものではないというふうに考えられます。

以上です。

○長岡座長 ありがとうございます。

事務局のほうから最高裁判決は先行医薬品が本件特許発明の技術的範囲に属しない場合についてのみ判断を示したということでありまして、先行医薬品が本件特許発明の技術的範囲に属する場合についての判断を示すものではないという考え方の説明がありました。最高裁の判決のとらえ方につきまして、こういう考え方でよろしいかどうか、委員の皆様にも最初に御議論をお願いしたいと思います。よろしくお願いします。

八久委員、お願いします。

○八久委員 日本ジェネリック協会のほうから意見を申し上げます。

今言われましたように、先行医薬品が本件特許の技術的範囲に属する場合についてどう考えるのかということについては、最高裁判決の中には触れてはおりません。しかしながら、私どものほうからの意見として申し上げさせてもらいますと、特許発明の実施について、特許権の効力の及ぶ範囲と関連づけて、物と用途で限定的に解釈する必要がないことを今回の最高裁判決は判示しているものとも考えられます。したがって、本件発明の実施は、例えば一定の処分を受けて実施可能となれば、その実施が可能となっている状態と解することができ、したがって、医薬品であれば最初の医薬品としての承認をもって特許発明の実施が可能になっている状況ということも言えます。つまり、その物質特許であれば当該物質が一定の効能で医薬品として承認されれば、特許発明の実施状態に至ったということになるため、事後的に他の剤型、他の効能効果で承認されたとしても、すでに特許発明の実施が可能となっている段階におきましては、延長の対象をする必要はないとも解することができます。一方で、医薬用途発明とか製剤に関する特許発明につきましては、各特許発明の範囲で特許発明の実施が先行医薬品において不可能であった場合に延長が認められるというふうに解することも可能かと思えます。

これらをまとめますと、それぞれの特許について最初の承認で延長が認められるものであれば、特許発明の実施が可能となっていると考えられますので、例えば効能追加、用法追加、剤型追加等の後の医薬品の承認による延長を認めなくても、最初の処分によってそ

れぞれの特許の実施が可能になっているということで、最初の処分にのみ延長するという運用が可能になるような判示でもあるかと考えております。

以上でございます。

○長岡座長 ありがとうございます。

相澤委員、お願いいたします。

○相澤委員 最高裁判所の判決の先例としての意義は、当該事案に限られるというのが一般的な考え方であると思います。ただし、最高裁判所の判決を受けて運用を変更する場合には、最高裁判所の判決がどういう考え方に基づいているかということを考慮しなければならないと思います。したがって、最高裁判所の判決は特許庁のこれまでの運用を否定したものであり、東京高等裁判所の平成 12 年 2 月 10 日の判決は、これまでの特許庁がその運用の根拠としてきた裁判例でありますから、この裁判例が最高裁判所の考え方に反しないとして議論を進めることは疑問があります。

○長岡座長 ありがとうございます。ほかにいかがでしょうか。

基本的な考え方をもちろん咀嚼して運用規定を考えないといけないと思いますが、最高裁の判決自体はかなり射程が狭いといえますか、かなり慎重に判断を出されたと思いますので、逆に言いますと、この委員会できちんと議論をしていく必要があるのではないかとこのように思っております。

では、これまでの議論を踏まえますと、最高裁判決は有効成分及び効能・効果が本件医薬品と同じである先行医薬品が本件特許発明の技術的範囲に属しない場合についてのみ判断を示したという、これはこのとおりだと思います。先行医薬品が本件特許発明の技術的範囲に属する場合についてはどうするかということについては直接判断は示しておりませんで、この委員会ですっかり議論した上で運用の改訂をしていくということにさせていただきたいと思います。

○宮内委員 済みません、よろしいでしょうか。

○長岡座長 宮内委員、お願いします。

○宮内委員 今の 2 つ目の「先行医薬品が本件特許発明の技術的範囲に属する場合」についてここで議論することなのですが、その点については、ここで議論することについてはやぶさかではございませんけれども、最高裁判決の解釈について判例タイムズがすでに発行されております。判例タイムズ、あるいは判例時報ですが、その中では、この最高裁判決の射程についていろいろなコメントが出されていると思いま

す。お手元の資料の5番、私ども製薬協から出した資料の3ページ目、1枚めくっていたいて上のほうをちょっと見ていただきたいのですけれども、ここに判例タイムズから抜粋してあります。本件拒絶理由の「その特許発明の実施」という文言をどのように解釈し、いかなる場合に延長を認めるかについては、原判決も、その全体像を示すものではない。学説上も、従前の特許庁の解釈の問題点を的確に分析、批判し、解釈の在り方を示す論考がみられたものの、議論が十分に熟しているとは言えない状況にあると思われる。このような状況を踏まえ、少なくとも、先行医薬品が技術的範囲に属しない場合には、先行処分によってすでに本件特許権の特許発明の実施ができていたとはいえないことを明らかにする限度で、本件のような場合において従前の解釈を採用することができないことを示したものである。最後ですけれども、先行医薬品が本件特許発明の技術的範囲に属するときについての判断を示すものではないということで、この「先行医薬品が本件特許発明の技術的範囲に属する場合」というのは十分に議論していかなければいけない。この1回限りの審議会で結論を出せるようなものではない、そのように製薬協では考えております。

○長岡座長 ありがとうございます。

そこはどの程度議論ができるかかということにもよると思いますので、具体的に運用案を議論する中で明確にしていきたいと思います。

5. 運用案について

○長岡座長 では、これから運用案につきまして議論をしていきたいと思います。本日は事務局、それから製薬協、ジェネリック協会からそれぞれ運用案が提示されるということになっております。運用案を順に説明をしていただきまして、まず最初に不明な点について質疑応答をしていただきまして、それから最後に三者から提示されました運用案をまとめまして議論を進めていきたいと思います。

では、最初に事務局案の説明をお願いいたします。

○今村審査基準室長 資料4をごらんいただきたいと思います。

まず2ページ目にお示ししておりますが、今後の運用を検討するに当たりまして考慮すべき事項としまして、最高裁判決と齟齬しない運用とすることが必要なことはもちろんですけれども、先行医薬品が特許発明の技術的範囲に属する場合であっても、そうでない場合であっても、一貫した説明ができる考え方とすることが必要であるというふうに事務局

では考えております。したがって、最高裁判決によりますと、「有効成分」と「効能・効果」の観点で、最初の処分でなくても延長を認めるべき場合があるということが明らかになりましたので、現行運用のように常に「有効成分」と「効能・効果」に着目したのでは一貫した説明をすることは困難だというふうに考えております。

この点につきましては、判例タイムズに掲載されました今回の最高裁判決の解説においても、特許庁の従前の解釈について、条文解釈として無理があるということが指摘されております。2 ページ目の下のほうに引用しておりますけれども、「この解釈は」というのは特許庁の従前の解釈のことを意味しております。「この解釈は、その『その特許発明の実施に第 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は認められないとき』という本件拒絶事由を、『当該有効成分と効能・効果を有する医薬品の製造等に今回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き』と読み替えるに等しいものであり、条文解釈として無理があるものであった……。」こういった指摘がされているところであります。

ところで、最高裁判決は、先ほど座長にまとめていただいたとおり、先行医薬品が延長登録出願に係る特許権のいずれかの請求項に係る特許発明の技術的範囲に属するときには、この 67 条の 3 第 1 項第 1 号をどのように判断すべきかということについて判断を示しませんでした。今後の運用を考えるに当たりましては、最高裁判決だけをよりどころにしたのでは運用案がつかれないということで、2 つの高裁判決を参考にしました。

これにつきましては参考資料 3 のほうにお示ししております。参考資料 3、一番下の資料になりますけれども、ごらんいただきたいと思います。1 つ目の東京高判平 12 年の 2 月 10 日付（平成 10 年（行ケ）第 361 号）ですけれども、この事案は、67 条 3 第 1 項第 1 号において先行処分との関係が争点になっていること、先行医薬品が本件特許権の特許発明の技術的範囲に属していることが明らかであるということ、そして 67 条の 3 第 1 項第 1 号の解釈の一般論を述べているとこと、こういった要件を満たすものということで取り上げております。先ほど相澤委員のほうから、この判決を持ち出すこと自体が問題だというような問題提起がございましたけれども、最高裁はあくまでも先行医薬品が本件特許発明の技術的範囲に属しない場合についてのみ判断を示しておりまして、属する場合については判断を示していないというふうに理解しておりますので、その最高裁が判断しなかった先行医薬品が特許権の特許発明の技術的範囲に属している場合という、そういうシチュエーションにおいては参考になるものということで取り上げさせていただいた次第です。

それから3ページ目には2つ目の判決としまして、知財高裁平成21年5月29日の判決を示しておりますけれども、今回の最高裁判決の原判決ということになりまして、こちらでも67条の3第1項第1号の解釈の一般論を述べているということで取り上げさせていただいております。

まず1ページ目の平成12年の判決ですけれども、事案としましては、本件特許は活性成分として、このカタカナで書かれている物質を含む吐き気及び嘔吐の軽減等のための薬剤組成物といういわゆる用途発明に関するものでして、本件処分と先行処分とは有効成分、効能効果を同じくしております。そして、適用対象が先行処分では成人用であったのに対して、本件処分では小児用であったという点で相違しております。この事案は先行処分によってすでに特許発明の実施ができるようになっていたということで、延長を認めなかった特許庁の審決が支持されております。

3ページのほうの平成21年の判決ですけれども、これは本件特許が薬物を含んでなる核が(1)、(2)、(3)を含む被膜剤で被覆された放出制御組成物といういわゆる製剤発明に属するものです。本件処分と先行処分はやはり有効成分、効能効果を同じくしております。そして、剤型の点で異なるというものです。先行処分はその名称から明らかなように液体の製剤でして、本件特許発明の、ある薬物を含む核が被膜剤で被覆された、といった構成を充足しないことは明らかな事案と言えるかと思います。この事案につきましては、先行処分を受けることによって禁止解除された行為が本件特許発明の実施行為に該当するという関係が存在しないということ、本件先行処分の存在は本件発明の実施に当たり処分を受けることが必要であったことを否定する理由にはならないということで、延長を認めないとした特許庁の審決が否定されたという事案です。

5ページのほうにこの2つの高裁判決を対比させて、延長が認められるために必要な条件について記載しております。平成12年の判決は用途発明で、先行処分が本件特許発明の範囲に属するもの、平成21年の判決は製剤発明であって、本件特許発明の範囲に属しないもの、こういうふうに前提条件の異なる事案になっております。平成12年の判決では、68条の2という延長された場合の特許権の効力規定と67条の3の条文の両方に出てきますこの「特許発明の実施」という文言を具体的な処分の対象そのもの、品目を単位としてではなく、処分の対象となった「物」と、その処分において定められた特定の「用途」によって特定される範囲の物すべてを単位として解釈する、こういう前提で、延長が認められるために必要な条件としまして、「同じ「物」と「用途」によって特定される範囲にお

いてすでに別の処分を受け特許発明の実施をすることができるようになっていないこと。」という条件を挙げております。ここで「物」という言葉が出てきますが、この「物」をどのようにこの判決では解しているかという、一番下の欄になりますけれども、「本件においては」ということで、「物」は処分の対象となる、有効成分によって特定される医薬品。」というふうにしておりまして、常に有効成分だとは言っておらず、本件においてはこうであるといったような判断になっております。一方で平成 21 年の判決では、延長が認められるために必要な条件としまして、「①「政令で定められる処分」を受けたことによって禁止が解除されたこと ②「政令で定める処分を受けたことによって禁止が解除された行為」が「その特許発明の実施に該当する行為」に含まれること。」という要件を挙げています。

では、資料の 4 に戻っていただきまして 3 ページに進みますけれども、事務局としては 2 つの案を提示させていただいております。1 つ目の案は、運用案 1 ということで、67 条の 3 第 1 項第 1 号の拒絶理由となる場合の要件としまして、平成 21 年判決のほうで示された要件を掲げております。「政令で定める処分によって禁止が解除された行為」が「その特許発明の実施に該当する行為」に含まれない場合が拒絶理由になるということです。この絵で示しますと、Y 1 から Y 3 は本件処分の対象となった製品をあらわしておりますところ、製品 Y 1 のように特許発明の範囲外にある製品の処分に基づく延長は認めないということになりますが、Y 2 とか Y 3 のように本件処分によって禁止が解除された行為が本件特許発明の実施に該当する行為である場合には延長を認めるということになります。

次に運用案 2 ですが、これは 67 条の 3 第 1 項第 1 号の拒絶理由となる場合としまして、運用案 1 の要件に加えまして、2 番目の要件としまして、「同じ「物」と「用途」によって特定される範囲において、すでに別の処分を受け、特許発明の実施をすることができるようになっていない場合」ということで、平成 12 年の判決で示された要件を持っております。この 2 番目の要件は、先行処分によって実施できるようになっていたと認められる特許発明の範囲、これを「物」と「用途」によって特定される範囲」というふうに申し上げますが、この絵で言うと緑で書かれているこの部分に、本件処分の対象となった製品が含まれる場合には拒絶理由が発生するというふうに言い換えることができます。この考え方に立ちますと、運用案 1 と同様、本件特許発明の範囲を外れた Y 1 に基づく延長は 1 番の要件によって拒絶をされますし、特許発明の範囲に入っている、先行処分の製品 X に基づく承認で禁止が解除された範囲に入っている製品 Y 2 に基づく延長は、今度は 2 番の要件で拒絶をされるということになります。製品 Y 3 のように、製品 X によって

禁止が解除された範囲の外にある製品の処分に基づく延長は認めると、こういうことになります。運用案2のポイントということで、2つ目の星に書いていますけれども、先行処分によって実施できるようになっていたと認められる範囲というこの緑の部分を「物」と「用途」の観点で考える、ここまでは現行運用と基本的な考え方は同じになりますが、常に「物」が有効成分、「用途」が効能・効果であるというふうに考えていた現行運用の考え方を変更するというのが運用案2になります。

先ほど御説明した「物」と「用途」によって特定される特許発明の範囲」というのがどういう範囲かというのをお示ししていますのが5ページになりまして、「物」と「用途」によって特定される特許発明の範囲というのは、医薬品であれば承認書に記載された事項、農薬であれば登録票に記載された事項のうち、「特許発明の発明特定事項に該当するすべての事項」及び「用途に該当する事項」、これで特定される範囲のことをいうというふうに定義をしております。

これをもう少し具体的に例を挙げて御説明したいと思います。先行処分ということで真ん中ほどに書いてあります。真ん中の下のほうです。枠の中に囲ってありますような有効成分等々が規定された先行処分を受けたとき、本件特許発明の種類によってどこが実施できるようになったと言えるのかということを御説明したいと思います。まず本件特許発明が「物質A」という物質特許であった場合、この場合については上の赤字のところですが、承認書に記載された事項のうち、特許発明の発明特定事項に該当するすべての事項というのは、この有効成分である「物質a 1」ということになります。及び用途に該当する事項ということで、効能・効果である鎮痛剤というところによって特定される範囲ということですので、この「物質A」について、この先行処分で実施が解禁されている部分というのは「物質a 1」×「鎮痛」、この部分になります。次に特許発明が「物質Aを含有する鎮痛剤」という発明であった場合、この場合、承認書に記載された事項のうち、特許発明の発明特定事項に該当するすべての事項が、有効成分である「物質a 1」、そして効能・効果である「鎮痛剤」ということになりますので、この場合はやはり「物質a 1」と「鎮痛剤」というところで禁止が解除されたというふうに考えられます。このケースにおいては、発明特定事項に該当するすべての事項が用途に該当する事項を包含しているというケースになります。それから3つ目の事案としまして、「物質Aを含有するポリマーBからなるカプセル剤」、こういった発明であった場合には、さらに発明特定事項に該当するすべての事項としまして、「ポリマーb 1からなるカプセル剤」というところも効いてくることに

なりますので、禁止が解除される範囲としましては「物質 a 1 を含有するポリマー b 1 からなるカプセル剤」と「鎮痛」、この範囲で禁止解除されたというふうに考えられます。ですので、こういった禁止解除された部分に本件処分が入ってしまったときに、先ほどの 2 番の拒絶理由が発生するという考え方になります。

運用案 2 は若干複雑なところもありますので、6 ページ以降で案 2 の考え方をいろいろな特許発明を例に用いて御説明しますとともに、案 1、案 2、それから現行運用の比較をお示ししたいと思います。案 1 は先ほども御説明しましたように本件処分が特許発明の範囲にある限り、常に丸印がついておりまして、延長が認められるということになります。比較表の中で青で丸と書いてありますのは、現行運用と結論が異なるということをあらわしております。

まず 6 ページですけれども、これは本件特許発明が「物質 A」という場合であったときは、先行処分で実施ができるようになっていた範囲というのは鎮痛剤として使用する物質 a 1 というところになりますので、製品 Y 1 とか Y 2 のように製品 X と有効成分、あるいは効能・効果が異なる製品についての承認を受けた場合に延長登録出願をすると、延長は認められるということになります。一方、ポリマーを変えて剤型変更をした Y 3 のような承認の場合は、これは有効成分と効能・効果が先行処分に係る製品 X で禁止解除された部分に入ってしまうので、案 2 ではこれに基づく延長は認められないということになります。案 2 では、現行運用と丸、バツ、すなわち延長の可否の結論が同じということになります。

続きまして 7 ページですけれども、運用案 2 で、今度は特許発明が「物質 A を含有する鎮痛剤」であった場合、この場合、先行処分で実施ができるようになっていた特許発明の範囲というのは「物質 a 1 を含有する鎮痛剤」という部分になります。ですので、これもやはり「物質 a 1」、「鎮痛」というところを同じくする製品 Y 3 の処分にに基づく延長は認めないということで、案 2 と現行運用はやはり延長の可否の結論は一致するという事になっています。

次に 8 ページですけれども、今度は特許発明が「物質 A を含有するポリマー B からなるカプセル剤」ということになっておりまして、先行処分で実施ができるようになっていた範囲というのは「鎮痛剤として使用する物質 a 1 を含有するポリマー b 1 からなるカプセル剤」という部分になりますので、Y 3 のように有効成分や効能・効果の観点で言うと、最初の承認でなくても、ポリマーを変更することによって徐放性を高めたといったような

製剤について承認を受けたとした場合に、その製剤特許の延長は可能となるというのが案 2 となります。他方、有効成分も効能・効果もポリマーも同じで、分量だけが先行処分と相違するといったような製品 Y 4 について承認を得たとしても、これに基づく延長は認めないということになります。

最後に 9 ページですけれども、これは本件特許発明が「物質 A を含有するポリマー B からなるカプセル剤」というものであったときに、先行処分として錠剤の承認を受けていたといった場合、この先行処分に係る製品 X によってこのカプセル剤の特許の実施ができるようになっていた範囲はないということになりますので、Y 1 から Y 4 のいずれの製品に係る処分に基づく延長も認められるということになります。従前の特許庁の考え方ですと、有効成分、効能・効果が同じである Y 3 とか Y 4 に基づく延長は認めないということにしておりましたが、これが最高裁判決で否定されて考え方を変更しなければならない部分ということになりますので、ここの現行運用でバツだったところは最高裁判決に従えば丸にするということになります。

事務局案は現行運用で丸となっているケース、つまり有効成分、または効能・効果の点で初めての処分であれば延長を認めていたケースについては結論を維持するというものになっておりまして、それとともに最高裁判決で誤りを指摘されたケースについて誤りを正すというつくりになっております。

事務局の説明は以上です。

○長岡座長 ありがとうございます。

時間の都合もありまして、一度全部御説明を受けた後、質問を受け付けることにしたいと思います。申しわけございません。

では、次に参りたいと思います。宮内委員のほうから、製薬協会の御説明をお願い申し上げます。

○宮内委員 はい、わかりました。

資料の 5 番になります。先ほど最高裁判決の解釈について確認させていただきましたけれども、それを繰り返しここに表現させていただいております。

現行運用と最高裁判決の比較としまして、現行運用は有効成分と効能効果が新しいかどうか、有効成分と効能効果が本件医薬品と同じ先行処分があるのかないのかという判断から延長の可否を決定しておりまして、有効成分と効能効果が同じ先行処分がない場合には一律に延長を認める、丸のところですね。同じ先行処分がある場合にはバツ、延長を認め

ない。この有効成分と効能効果が同じ先行処分がある場合の延長を認めないという判断に誤りがあったということで修正されたのが最高裁判決ということになります。その場合の判断の基準としましては、先行医薬品が本件特許権の特許発明の技術的範囲に属しない場合には延長を認める。この場合についてのみ判示したわけです。先行医薬品が本件特許権の特許発明の技術的範囲に属する場合については先ほど確認しましたとおり、判断を全く示していないということです。

次のページに行きまして、先ほど説明させていただきましたとおり、判例タイムズにおきます評釈では、この最高裁判決というのは全体像を示しているようなものではない。学説上も延長制度の全体像について議論が十分に熟している状態ではない。本件のような場合についてのみ従前の解釈、高裁判決のような解釈を採用することができないことを示したものである。技術的範囲に属する場合の判断を示しているものではない。こういう最高裁判決を受けまして、我々としては、最高裁判決は有効成分と効能効果が先行処分と同じである場合に一律に出願を拒絶してきた現行運用の誤りを摘示したものであって、制度の全体像について判示したのではない。製剤技術等の進歩に伴いまして表面化した現行運用の誤った部分についてのみ判断を示したものであります。したがって、本判決が延長制度の全体像について運用変更を求めているとは解釈しておりませんで、学説上の議論も十分に熟しているとは言えないような状況にある、そういうふうに解釈しております。

これを受けまして、今回の運用変更につきましては、最高裁判決の要旨から導かれる内容にとどめるべきである。延長制度の全体像の見直しには判例の蓄積、あるいは十分な検討が必要であって、全体像の見直しを行う場合には十分に時間をかける、あるいは法改正が必要ならば法改正も視野に入れる、そういった議論が必要ではないかと考えております。現時点で大きな変更を加えるのは拙速ではないかと考えております。

次のページですけれども、延長制度の対象になる処分を示した製薬協案ですけれども、現行の運用の延長対象、「有効成分」または「効能・効果」が新規である場合につきましては、審査基準をそのまま維持していただく。「有効成分」、「効能・効果」が新規である場合に対象となる処分といいますと、有効成分が新規な新規有効成分医薬品、それから効能効果が新しい新効能医薬品ということになります。これらの処分におきましては、新たな試験、それから審査が必要になってきますし、延長制度の対象として従前より認めていただいていたものと考えております。これに最高裁判決が判示した延長対象として、「有効成分」

及び「効能・効果」が先行処分と同じ場合であっても、先行処分の医薬品が特許発明の技術的範囲に属しない場合には延長を認める。「有効成分」、「効能・効果」のみで判断できなかった部分について別の視点から見るということを可能にし、技術的な視点から判断してこの要件を満たす場合には延長を認めるというものでございます。対象となる処分としましては、本事件について問題になりました製剤に関わるような新剤型の医薬品、それから「有効成分」、「効能・効果」が同じものとしまして、新用量の医薬品も対象になるかと思えます。それから投与経路の新しい医薬品、こういうものも「有効成分」、「効能・効果」の視点のみでは判断できないわけでして、最高裁判決のスコープの範囲内に入れていただければと考えております。

最後ですけれども、私ども製薬協が今回の運用変更に際して考慮されるべき事項としまして4点ほど挙げさせていただきました。第一に法的な安定性を確保していただきたい。従来の考え方、あるいは運用結果と大きく乖離のないようなもの、これは今村室長のほうからも御説明がありましたように、その点を確保していただけるような運用変更というのをお願いしたいと思います。それから法的な根拠のある運用、法令または判例解釈の範囲内で行うものであるべきだということでございます。それから謙抑的な運用の変更です。この制度の導入以来、23年間ずっと「有効成分」、「効能・効果」が新規の医薬品を延長対象と見てきました。審査の便宜上ではございますけれども、この運用というのはもうすでに法令解釈として安定した取り扱いになっているのではないかと考えております。最高裁判決も従来の運用を否定しているわけではございません。今回の運用変更ではこの安定した法令解釈を変更するということになるわけですから、最高裁が判決要旨において否定し、もはや行政庁による法令解釈として維持することができない限度で行うべきであると考えております。最後に制度趣旨の尊重でございますけれども、この延長制度というのは製薬企業にとって新たな新薬の創出、あるいは技術の革新に大きく貢献しているものでございます。大きなインセンティブとなっております。知財高裁の判決におきましても研究開発のためのインセンティブを高めるということが存続期間の延長制度の趣旨であるとも述べております。そのインセンティブ、研究開発のインセンティブを維持できるような制度運用ということをお願いしたいと思います。

この私ども製薬協の意見に対しては、ヨーロッパの新薬メーカーの団体でございますEFPIA（欧州製薬団体連合会）、医薬団体でございますけれども、そちらのほうからも製薬協のこの運用変更に当たっては大きな変更を加えない、最高裁判決の限度にとどめると

いうことについて賛同する旨の御意見をいただいております。

以上です。

○長岡座長 どうも大変ありがとうございました。

では、引き続きまして、ジェネリック協会案の御説明を八久委員にお願いいたします。

○八久委員 今回の最高裁判決が今までの運用をすべて否定したり、あるいは判断しているものではないということについては確かに否定するものではございません。しかし、我々ジェネリックメーカーというのは製薬協様等の立場とは全く対照的な立場に置かれている団体でございまして、我々の立場を理解していただくという意味からも、ちょっと背景のほうから、簡単ではございますけれども、説明させていただきたいというふうに思います。

国民福祉に資する医療関連技術の進展のために適切な発明の促進と保護が必要であることに当協会としても異存はございませんで、むしろ良質な発明技術が実用化されることは、わが国国民衛生の向上のために望まれるものであります。

一方で、こういう安価で良質なジェネリック医薬品の普及は、国民に良質な医薬品を広く提供できる手段であり、かつ、今後進展する我が国の高齢化において医療費国民負担を軽減し、結果として適切な社会保障制度の継続に寄与するものでもあります。

上記のような基本的な考え方から、我が国よりもジェネリック医薬品の普及がずっと進んでいる欧米と同様なジェネリック医薬品を取り巻く環境としていただきたく、当協会としては各種方面で活動を行っております。

そして、今回の本ワーキング・グループにおいても、先発医薬品とジェネリック医薬品の間に「適切なバランス」が必要であるとの立場で臨んでおります。

すなわち、当協会では、以前より日本も欧米と同様の特許存続期間延長制度を採用すべきであって、具体的には「医薬品の特許期間延長制度を欧米並みに、一製品について、最初の製造販売承認に限り、一件の特許を対象として特許期間を延長すること」が必要であるという要望をいたしておるものでございます。

今回、当委員会といたしましては、今回の判例に対しまして、審査基準の改訂による手当てを行うのであれば、特許の種類に係わらず、「特許発明の実施」が可能となった最初の処分に基づく延長のみを許容する運用、すなわち一つの特許につき、各特許1回のみの延長とするという運用への変更を要望いたしております。

当該要望は、今までも当協会が再三陳情してきたわけでございますけれども、今までは1つの処分によって、1特許1回切りという、そういう欧米並みの要求をしてきておった

のでございますけれども、今回におきましてはそれとは異なって、現行法下で今回の運用基準改正によって手当てでき、かつ、判断基準として複雑化を避け単純化することが肝要と考えられますので、この検討の機会にぜひ考慮していただくということをお願いしたいと思います。

これによって、先行医薬品が（後行処分による）延長登録出願に係る特許権のいずれの請求項に係る特許発明の技術的範囲にも属しないときであっても、当該後行処分が延長の対象となる特許発明の実施を承認するものであれば、今般の議論の元となった DDS 製剤等の改良発明についても特許権の存続期間の延長が望めると同時に、従来、当協会が主張してまいりましてジェネリック医薬品の使用促進が妨げられているという医薬品承認審査上の問題もある程度改善することが期待でき、かつ、欧米の特許延長制度との乖離も今までの制度運用と比較すると少なくなり、ひいては他の産業分野の特許権保護とのバランスにも配慮したものとなると考える次第でございます。

今回の最高裁判決でも、それぞれの特許について、最初の承認で延長が認められるものであれば「特許発明の実施」が可能となっていると考えられるため、例えば効能追加、用法・用量追加、剤型追加等の後の医薬品の承認による２回目以降の延長を認める必要はないとの解釈も可能かと考えております。

当協会といたしましては、先発品企業に新医薬品開発のインセンティブを与えることにつきましては一切反対するものではございません。一方で、“ジェネリック医薬品のシェアを 2012 年までに 30%以上に引き上げる”という政府の方針に従い、現在、ジェネリック医薬品の置かれました知的財産権上の立場が更に悪化することのないように、先発医薬品とジェネリック医薬品の運用上の「適切なバランス」を考慮していただきたいと考えておる次第でございます。

このような要望事項は早期対応を期待するところでございますので、特許法改正ではなく、審査基準を改めるということでの対応が可能でございましたら、その方向でぜひ検討をお願いできればと考えている次第でございます。

それと、先ほど申しましたジェネリックの使用促進の、このような現行の運用が若干障害になっているという事例を少し説明させていただきたいと思います。

実は、今までは一部の効能に特許が存在する場合に、その効能を削除したジェネリック医薬品の承認というものが 2009 年の 6 月 5 日までは厚生労働省によりまして認められておりませんでした。そのために我々は一部の効能に特許がある場合、そのすべての効能の

特許が切れるまでジェネリック薬品の上市を待たなければならないという、そういう運用がなされておったのでございますけれども、2009年の6月5日付で厚生労働省の経済課のほうから通知が出まして、一応特許があるものについてはそれを削除した内容でジェネリックは認めてもいいという、そういう画期的な通知が出されて、それ以降、その通知に基づいた運用がなされてきておる次第でございます。しかしながら、その当該二課長通知が適用されるべき現時点におきましても、先発医薬品とジェネリック医薬品の効能が完全に一致しないことによって、要するに一部効能を削除した承認によって医療現場に混乱が生じる恐れがあるのではないかというような観点から、厚生労働省から、一部効能を削除した承認が認められないという事例が最近、生じております。また、特許があるということによって一部効能を削除したとしても、それによる我々ジェネリック医薬品の販売というものは非常に医療現場において有用なものとしての扱いをなされずに、やはり市場性が非常に低いという状況は否定するものではございません。そのような状況から、我々いたしましては、やはりすべての先発さんの効能をつけた、まあ再審査の期間がついていけるものは別でございますけれども、特許だけに依存しているものにつきましては、やはり先発さんと同等の効能であるフル効能で我々としても販売していくというのがやはりジェネリック医薬品としての使命ではないかというふうにも考えております。

そして、最初の延長で5年間というような延長が認められてしまえば、2回目以降の効能がついておってもその5年間を待つということはやむを得ないのでございますけれども、今の現状の状況を見ますと、最初の延長は大体5年ではなくて、例えば2年とか3年とかというような場合も多いことがあります。そうしますと、2回目の延長によって4年延び、しかもまたさらにその次の延長によって5年延びということで、どんどん、どんどん延びていきますので、我々としてもジェネリック医薬品の販売上、不都合な状況が非常に生じておるというのが現状でございます。

そういうふうな状況を考慮していただく上で、1つの策といたしましては、薬事上のそういう処分ではないかというような話もあるかもしれませんが、やはり最終的にそのような延長の運用がなされているということも1つのそういう原因の1つになっておるものでございますので、その辺を先発メーカーと後発メーカーのバランスを考慮するという法規制をうまく整備していただくということも必要ではないかというように考える次第でございます。

以上でございます。

○長岡座長 どうも大変ありがとうございました。

では、今それぞれ3つの、3つといいますか、4つになりますか、案を御説明いただいたのですけれども、この後、非常に複雑なルールになる可能性もあるわけですが、まず最初に案自体についての質疑応答をお願いしまして、その後、運用案の比較検討といいますか、今後どういうふうにするべきかという審議をさせていただきたいというふうに思います。ということで、それぞれの案につきまして不明な点がある方につきましては御質問をお願いしたいと思います。いかがでしょうか。

どうぞ。

○長濱委員 委員の長濱でございます。

私ども日本弁理士会といたしましては、今回の検討事項の運用基準、これはまさに実務に直結する問題でございますので、非常に重要視しております。とりわけ重視している部分は、今現在で延長登録出願の審査がとまってしまっている何百件かの出願と、今後の延長登録出願に対して適用される制度の混乱を極力防止すべきことと考えております。

その観点からしますと、今回、重要な最高裁判例が出たのですけれども、それに基づいてこれまでの運用から余りにも乖離した制度になってしまいますと、これまでの延長登録出願はそういった前提でやっておりませんし、将来的にも混乱を招く可能性があるかと懸念されますので、事務局が示されている最高裁判決に齟齬しない運用という点とともに、これまでの運用から余りにも乖離しない制度というものが望ましいのではないかと考えております。

今後運用していくに当たって実務上混乱を招かないように、どういったケースでも一貫して説明ができるようにするという事務局の考え方にも大いに賛成するところでございます。

その観点で少しだけ意見を申し上げさせていただきますと、事務局の運用案1は非常に明確な案ではありますが、恐らくこの案ですと延長登録出願が細切れになってしまい、なおかつ、恐らく延長登録の要件とのバランスで特許権の効力も相当限定されてしまう可能性があるかと危惧しておりまして、これまでの運用からも余りにも乖離すると考えておりますので、基本的に賛成するものではございません。

運用案2に関しましては、考え方は一部修正はございますけれども、現状の運用からの乖離という点では余り大きすぎない程度のものでと考えておりまして、なおかつ、考え方として特許発明の範囲、発明特定事項をも考慮して判断するという点に関しましても納得で

きる考え方と考えております。したがいまして、こちらの運用案2に関しましては、現状では、基本的に賛成と考えております。

ただ一方、運用案2でもいろいろ細かい実務的な部分の問題点は生じ得ると考えておりまして、中でも重要な点が、審査の運用基準を考えるに当たって特許権の効力にどのような影響があるかというところをやはりあわせて検討しておく必要があるのではないかと考えております。実務上、延長登録出願をするかどうか考えるに当たって、延長登録が認められた後の特許権の効力を抜きに考えることはできません。特許権の効力に関しては運用基準に入れるという話ではありませんが、審査の運用基準の修正によって予想される特許権の効力への影響に関しても当ワーキング・グループで検討した上で、運用案2にしろ、ほかの案にしろ、決定すべきと考えております。

あと、日本製薬工業協会様からの御提案に関しましては、まだ精査しておりませんので何とも申し上げられませんが、ぜひこちらに関しましても具体的にどういった運用になるのか、もう少し掘り下げた資料を提供いただければ、あわせて検討させていただきたいと考えております。

日本ジェネリック製薬協会様の御提案に関しましても、同じくまだ十分検討しておりませんので何とも申し上げられませんが、こちらに関しましては、これまでの運用からの乖離が大きくなってしまうのかなという点を懸念しております。

以上、質問に先んじて申し訳ございませんでしたが、意見を申し上げさせていただきました。

○長岡座長 ありがとうございます。

今、長濱委員から基本的に御意見をいただいたということなのですが、まず最初に、もし今の御説明がありました案につきまして、長濱委員も含めて、質疑がありましたら、質問がございましたらそちらを最初にやりたいと思いますけれども、いかがでしょうか。

中富委員、お願いします。

○中富委員 今、どの時点でどういうふうにまとめて行かれるのがちょっと分からなくなりました……。

○長岡座長 最初に質問を受け付けて、それから順番に意見をお伺いしたいと思っております。

○中富委員 わかりました。では、後で。

○長岡座長 案の、例えば先にお話ししますと、具体的に運用基準にどういうふうに落と

していくかといったこともあると思いますし。

○長岡座長 では、相澤先生から。

○相澤委員 東京高等裁判所の平成 12 年 2 月 10 日の判決は、これまでの特許庁の運用の根拠の一つとされてきた裁判例ですから、これを根拠とすることは今回の最高裁判所の判決と齟齬するものであると思います。

判例タイムズの匿名の記事ですが、匿名記事に言及して、議論をするのはよろしくないと思います。

アメリカ合衆国、ヨーロッパ各国の医療制度全体は日本と違うので、そこで、国際的な調和を考えても意味がないと思います。

それから、八久委員がおっしゃられましたいろいろなジェネリックの問題は、薬事法上の問題と理解をしています。

それから、長濱委員がおっしゃられました特許法第 68 条の 2 は、条文の規定の仕方からして、別の問題と理解をしています。

○長岡座長 中富委員、お願いします。

○中富委員 では、済みません、皆さんすでに意見を言っておられるので。

○中富委員 では、ちょっと私も話させていただきますが、もう少し原点に戻っていただきたいと思うのですね。背景に何が DDS で何が議論されたのかというのが非常に重要であって、その処分がどういうふうになされて行くのだろうかということを見なければいけないと思うんですね。先ほど、最初に先行技術の発明が技術的範囲に属するか属しないかという話がありました。私は技術範囲に属する場合であっても新しい DDS 技術があります。これは実際に私ども、DDS をやっている会社でございますので、範囲に属しない場合だけに限って話をしてしまうと、むしろ結論は手取り早いのですけれども、実際は不具合が出てしまうことがありますので、そこもついでにお話しいただいたほうが私としてはありがたいと考えています。

それから、非常に難しい点は物質とか有効成分とか、そういう言葉だけを先行されますと、一体薬が体の中でどのように動いて改善されたのかという事が全くわからないわけです。その点を見逃してしまうと、どうも技術的革新がどこにあったのかという原点がわからなくなってしまうということです。DDS というのは副作用を軽減して効果を維持する、あるいは増強するというのが、これが DDS の基本概念でございまして、そこには体の中で薬が吸収や分布や代謝とか、そういうものが変わることによって新しい技術が生まれた

証明でき、承認制度といいますか、開発には時間がかかる制度になっていますので、そこら辺をもう少し頭の中にバックグラウンドとして考えていただいて議論していただいたほうが、私としては良いのではないかと考えます。

○長岡座長 私も、例えば DDS 等につきましてどの程度臨床の時間がかかるか等、少し調べてみたのですけれども、新有効成分と同じぐらい時間がかかるのが実態となっておりまた、前回の本審議会の趣旨として、そういう新しいイノベーションへの延長制度による保護をやっていくということで始めており、加えて今回の最高裁の判決も出ましたし、当然有効成分、あるいは効能効果のみではなくて、新しいタイプの医薬品についても延長を認めようということで、今まさにそれを議論しているということでもあります。

それでは、話がバラバラになると混乱しますので、議論の順番としまして、特許庁の案、それから製薬協の案、ジェネリック協会の案、それぞれ順番に議論をしていきたいというふうに思います。

それで、最初にこの4つの案につきまして全体の性格付けをしますと、事務局案は、最高裁判決で直接的に判示されたケースについても、そうではないケースについても、一貫した説明ができるように整理をし直すという方針で案をお作りになりました。それから、製薬協の案のほうはどちらかといいますとミニマールといいますか、最高裁の判決の要旨から導かれるところだけ運用変更したほうがいいのではないかとということでもあります。それからジェネリック協会のほうは、従来から御主張になっております先発とジェネリックの間のバランスということに即しまして、1特許1回のみという方針、それを提案しているらしいです。

それで、前提としましては、法改正は今回の射程ではありませんので、法改正はしないという前提で、運用案の検討をするということにフォーカスをしないといけません。それで、当然ながら最高裁判決に齟齬しないかどうかということ、それに対応しまして条文解釈として無理がないかどうかということ、一貫した説明ができるかどうか、それからすでに何人かの御意見をいただいておりますが、従来の運用から余りにも非連続的になりますと非常に混乱が生ずる可能性もありますので、従来の運用とその整合性を保つということも重要だと思います。それから、もちろん全体としてはイノベーション、研究開発促進ということでもありますので、新医薬品の創出に効果があるか、できるだけそれに即するような改正にしていくということが必要ではないかと思います。

そういうことを踏まえまして、これから順番に事務局案についての御意見をまず伺いた

と思います。事務局案１、２について御意見を伺いたいと思います。順番に、その次に製薬協案、それからジェネリック協会案について御意見を伺いたいと思います。

○相澤委員 事務局案の２と製薬協案の違いというのをはっきりさせていただいたほうがよろしいのではないかと思います。

○長岡座長 そうですね。では、事務局のほうから御説明いただけるとありがたいと思います。

○今村審査基準室長 この事務局の運用案も製薬協案も最高裁判決で判示された部分についてはそれに従う。ただ、判示されない部分についてどう考えていくかという点が、恐らく出発点が違うというふうに考えております。事務局案は直接的に判示された先行医薬品が技術的範囲に属しない場合もそうでない場合も、とにかく一本筋の通った一貫した説明ができるかどうかというところに主眼を置いておりますが、製薬協案はそうではなくて、言われたところのみを変えるということになります。ですので、具体的に言いますと……。

○相澤委員 具体的なところを教えてください。

○今村審査基準室長 はい。具体的に言いますと、この事務局の資料４ですと、物質特許と用途特許は説明の仕方が違うだけで結論として全く同じになりますので、６ページ、７ページは製薬協案を取ろうが運用案２を取ろうが、説明の仕方が少し違うというだけだと思います。問題になるのは恐らく８ページの図のＹ３、この部分が恐らく製薬協さんの結論と運用案２の結論が異なることになるのではないかと考えております。製薬協さんの案で行きますと、製剤特許であっても、とにかく有効成分と効能・効果が最初でないと延長は認めないということで、ただし最高裁で言われた先行処分のこのＹがもしこの青い枠の外にはみ出していたならば延長を認めるのだけれども、そうでなければ従来どおり有効成分、効能・効果が初回承認でなければ延長を認めないということなので、このＹ３のところの丸が恐らく製薬協さんの案だとバツになるのではないかというふうに考えます。この事務局案で行きますと、先ほども御説明しましたが、有効成分や効能・効果で初回承認でなくても、ポリマーを改変して徐放性を高めるといったような製剤技術があり、そういった製剤について承認を受けた場合に製剤特許の延長が可能になるというのが運用案２の考え方だというふうに考えております。

○長岡座長 宮内委員、いかがでしょうか、そういう理解でよろしいですか。

○宮内委員 はい。室長から説明いただいたとおりではございますが、８ページのこの製品Ｙ３でございますけれども、ちょっとよく考えてみたほうがいいのではないかとって

おります。この運用案2の考え方で行きますと、発明特定事項、これに基づいて判断していくということですので、ポリマーb2からなる徐放性カプセル剤のうち、発明特定事項に関連しているのはポリマーb2のみ、作用、効果であるところの徐放性というところは判断にはならないはずなのですね。そこがこの1つの特許の中で一緒になっているというのがちょっと、この事例をつくる前提として気になっておったところです。もしこの「徐放性」という言葉がなかった場合にどうなるのかというところをちょっと回答いただければありがたいのですが。

○今村審査基準室長 この「徐放性」という言葉は単に説明の便宜上つけたものでして、これは「ポリマーb2からなるカプセル剤」というふうに考えていただいて全く構わないのです。ただ、現実問題として、単にポリマーを変更しただけのお薬でわざわざ承認を取りに行くということは通常は考えられないのかなと、賦形剤を変えることによって、それは製剤として何らか革新的なものがあるときに初めて2度目の承認を得るのかなということで、説明の便宜上、「ポリマーb2からなるカプセル剤」とはせずに、「ポリマーb2からなる徐放性」とつけていますが、カプセル剤の中でも徐放性を改良したというような製剤であるという程度の説明ですので、この「徐放性」があろうがなかろうが結論に影響はありません。

○宮内委員 わかりました。そうしますと、徐放性のないポリマーb2であっても延長の対象になるという理解ですね。

○今村審査基準室長 はい。もしそういった承認を受けた場合にですね。

○宮内委員 はい。その場合、このポリマーb1とポリマーb2の違いというのが技術的に認められないような処分についても延長を認めるという、そういう制度運用案になってしまうのではないかと考えております。「徐放性」というような作用、効果の面で革新的な技術といいますのは、通常、同じ特許の中にあることは少なく、そういう改良があれば必ず分割出願するなり、あるいは新規な出願をするなり対応するのが通常なのですけれども、なぜここの1つの事例の中に入ってきているのかというのがわからないところです。このように運用案2というのが本当に些細な変更であっても、発明特定事項が先行処分Xと違っていればもうそれだけで延長対象になってしまうという、そういう不具合を含んでいるのではなかろうかというのが我々の解釈でございます。

先ほど中富委員のほうから御説明がありましたけれども、やはり製剤の発明というのは技術革新がどこにあったのかというのを明らかにしていかなければいけない。それを皆さ

んにも認識していただきたい。DDS の基本というのはアドメ（ADME）を変える、医薬品の体の中での動態をコントロールするようなそういう技術である。そういう技術について保護していく、延長していく、それによってどんどん新しい技術ができていく、そういった制度でなければいけないのではなかろうかと思っております。それに対して運用案2は成分のちょっとした違いで何でも延長対象になるというのが私どもとしては疑問に感じておるところです。

○長岡座長 八久委員、お願いします。

○八久委員 ここに例示、製薬協様も事務局案としてもどちらも例示のない事案で、少し簡単に質問させていただきたいのですけれども、例えば原薬の製法特許ですね。その場合に、現運用ではあくまで「物」と「用途」である処分がされた場合は、その処分に対する「物」が同じである製法特許はすべて延長されるというふうに認識しておりますが、今回の両者の案でございましたら、事務局案としましてはそういう文言を全体的に被せるということでございますので、あくまで製造承認を得た原薬の製造方法のみ、それに関連する特許のみが延びる、しかし製薬協様のほうは現行の運用どおりということでございますので、製法特許はどんな製法のものにでも「物」が関与すればすべて延びるという、そういう解釈でよろしいのでしょうか。

もう一つは、薬剤が有効成分が特定していない製剤特許の場合に、事務局案の場合はあくまでこのような8ページのスライドとの兼ね合いから、「物」が違うものに製剤特許が適用されるのであれば、「物」が違うのだから延びてしまうということになる。ところが、製薬協様のほうでは、物が違ってもその「物」を特定せずに製剤の権利範囲が新たなものという考えに基づきますと、製薬協様のほうはそういう薬剤を特定しない製剤に関する特許については1回のみの延長という、そういうふうな違いがあるという認識でよろしいのでしょうか。

以上です。

○長岡座長 特許庁のほう、いかがでしょうか。

○今村審査基準室長 まず製法特許についての延長の件なのですけれども、この運用案1にしる運用案2にしる、1番目の要件としまして、政令で定める処分によって禁止解除された行為がその特許発明の実施に該当する行為であるという要件を挙げておりますが、異なる製法の承認を受けた場合という御質問でよろしいわけですね。異なる製法の承認を受けたものというのは、この絵で行きますとY1のようなものになってしまうと思いますの

で、今議論になっている 2 番の要件ではなくて、1 番の要件で拒絶になるのだと考えております。今回の最高裁判決の直接の射程だとは思っておりませんが、最高裁判決は、先行処分が特許発明の技術的範囲にも属しない以上、その先行処分によって特許発明の実施ができたことにはならないからということを理由中で述べておりまして、そうであるのであれば、本件処分の場合も、本件処分によって本件特許発明の実施ができるようにならないような処分に基づいて本件特許発明の実施ができたということは言えないと解釈すべきだと考えます。従来の特許庁の審査基準ですと製法の部分は見ないで最終物のみで判断し延長を認めるといったような記載になってはおりますが、その点についても改めるべきではないかと現段階では、事務局では考えています。

それから、有効成分が特定されていない場合は、あくまでも運用案 2 というのは発明特定事項で考えますので、八久委員のおっしゃった理解で結構だと思います。

○長岡座長 ありがとうございます。

熊谷委員、お願いします。

○熊谷委員 いつも申し上げていることであり、先ほど、相澤先生も少しお話しされたと思うのですが、延長制度の問題は特許法から見ればあくまで例外措置であって、本来は農薬取締法なり薬事法により解決すべき問題であると思います。それらで解決できない部分について特許法でどこまで対応することが可能であり、妥当であるかという観点から考えるべきであって、延長制度のみでイノベーションに貢献するということのは本末転倒の話だと思います。

従来の運用が否定されたというようなご発言もありましたが、それについても個人的には見解を異にしておりまして、昭和 62 年に延長登録の制度ができたときには想定し得なかった特許が付与され、それに対して現在の運用案にやや齟齬が生ずる可能性が出てきたに過ぎないわけです。事務局が作成された資料にあるように、運用を行ううえで一貫した説明が求められることになるので、最高裁判決に齟齬しないということは必要条件かと思うのですが、一貫した説明が可能であるということが十分条件ではないかと思っておりますので、すべてのものについて矛盾しないような一貫した説明ができるかどうかということから判断すべきではないかと思っております。

また、今非常に詳細なお話があり、私のような素人にはよくわからないのですが、いろいろなケースは想定できるとは思いますが、実際に延長登録出願されるような代表的なケースに対し、2 つの条件を満たして一貫した説明が可能であることが運用案を考える上で

の1つの大きなポイントではないかと思います。

先ほど相澤先生もおっしゃったように、効力の問題を一々リンクさせて考えなくても運用案を作成することはできると思いますし、一貫した説明も可能かと思います。運用案を議論するときに効力の問題を絡めると話は複雑になるし、誤解を生むことにもなるかと思っていますので、効力の問題はあくまで切り離して考えるべきだろうと思います。

もう一度か二度ぐらい検討の場面もあるかと思うので、より具体的な運用案を、余り細かい仮想例にとらわれずに、最高裁判決との関係も踏まえ、運用上の整合性を図ることができ一貫した説明が可能なものを御検討いただき、また議論させていただければと思います。

また、最高裁の判決でも判断されているように、延長登録は、あくまで特許権の延長登録であり、請求項ごとではなく、特許権が延長されるか否かということであり、1つの特許権に複数の請求項がある場合、先の処分との関係は、特許権全体との関係で判断すべきであることは、ベースとして考えるべきではないかと思います。

以上です。済みません。

○長岡座長 ありがとうございます。

いかがでしょうか。

○長岡座長 どうぞ、相澤委員。

○相澤委員 現行の運用をほかにも変えるところがあるのであれば、そこを明らかにしていただいたほうがよろしいと思います。

○長岡座長 はい。

○今村審査基準室長 先ほどの製法特許の話ですか。

○相澤委員 そうです。

○今村審査基準室長 それはこの運用案2の①番の要件でお示ししているところでありまして、これと資料2の3ページを見比べていただいたらよろしいかと思うのですが、資料2の3ページの①番の要件というのは、「処分を受けることによって禁止が解除された範囲と特許発明の範囲に重複している部分がなければ」という言い方をしているのですね。

「重複」というのが何を意味しているのかというのは若干微妙ではありますが、現行の審査基準ではその製法特許の延長につきまして、必ずしも製法が本件処分の製法と一致していなくてもいいというような記載になっているのですね。ただ、先ほども申し上げましたように、最高裁判決は先行処分によって現に特許発明の実施ができるようになっていたの

可否かというところを理由中で挙げておりますので、そうであれば本件処分についても同様、本件処分によって本件特許発明の実施ができたとは言えない、本件処分が技術的範囲の外にあるような本件処分でもって特許権の存続期間を延長するというのはやはりおかしい運用なのではないかということとして、あくまでも本件処分で禁止解除される行為というのは、本件処分の実施に該当する行為でなければいけないと考えています。その点はもうこの資料中で明記している部分であります。

○相澤委員 製造方法については、運用をこう変えますというところがどこに書かれているのでしょうか。

○今村審査基準室長 そういう細かいことは書いてはございませんが。

○相澤委員 はっきり書いていただいたほうがよろしいかと思います。

○今村審査基準室長 それは次のステップかなと思っておりましてので。

○相澤委員 議論をするためには、どこをどう変えるかということを明らかにしていただいたほうがよろしいと思います。

○今村審査基準室長 はい、わかりました。ありがとうございます。

○長岡座長 事務局案について御意見をいただきましたけれども、製薬協案についてはいかがでしょうか。

前田委員、お願いします。

○前田委員 今回の最高裁に齟齬が生じないようにというミニマムな形で認めてしましますと、大学でいろいろな技術を先生方が研究されて、想像していない方法がどんどん出てきたときに、また同じようなことが起きるのではないのかなと思ってしまいます。やはり一貫したもの、どのケースが生じてもいいようなふうにということを考えますと、事務局案の2なのかなというふうに私は思っています。やはり今回も技術革新に合っていない部分が出てきたわけですからこういうようなことが生じたわけですね。ですから、やはりミニマムで押さえておくというところは、できれば避けたいなというふうに思っています。

○長岡座長 宮内委員、いかがでしょうか。

○宮内委員 ミニマムにしたいというところですがけれども、一番問題になるのは「先行医薬品が特許権の特許発明の技術的範囲に属する場合」のところだと思うのですがけれども、そもそも特許権の特許発明の技術的範囲に属する場合というのは同一特許発明の中のお話として、同一特許発明の中の発明というのは、それぞれ似たような性質、似たような作用・効果、程度の差はあるかもしれませんが、そういった横並びの発明が集まっている

というふうに考えるのが普通ではないかと思います。そのような横並びの発明の中で、特許庁案2というのは差別なくどの発明であっても延長の対象とするという点が、技術的範囲も見なければいけないと言った最高裁の判決の趣旨とも考え方ともちょっとずれている部分があるようにも考えております。

さらに、似通った技術を区別するための基準というのが十分に議論できていないのではないかと考えてございます。先ほどの製剤の事例のように「徐放性」というような明確に区別できるようなものがあるのであればそういう切り分けも可能かと思いますが、それぞれの発明の中で一律に発明特定事項と先行処分の成分とを並べて比べるだけで技術的な違いを同一の特許発明の中で見出す線引きをするというのは、これは極めて困難、そういうふうに理解しております。

その材料のない中で今強引に運用案2でやっていこうというのは、これは新たな論争の種を残すばかりではないでしょうか。もちろん我々製薬協の従来の運用につきましても新しい技術に対応できないというような、そういう懸念はございますけれども、それはそういう問題点が出てきたときに問題のありか、解決手段というのを検討して対応していく、そういった対応が安全といえますか、安定した、法的安定性のある運用になるのではなからうかと、そういう理解をしております。

○長岡座長　ありがとうございます。

どうぞ、中富委員、お願いします。

○中富委員　非常に私もいろいろまだ考え切れていないところがあるのですが、両者、2つの案を対象にしたときにどうしても中間に行ってしまうのです。確かに技術革新のない、先ほどの徐放性が認められなくてもということは、簡単には安定化剤のようなものであって、特許になった場合で特許延長の対象になるとなると、言い換えれば技術革新が何もなくても、臨床試験やいろいろな追加試験がなくても薬の承認を取れます。これは、一部の添加成分だけ変えられる「一変」といいまして、成分をちょっと変えただけで承認が取れるわけですね。ですから、ここには延長対象にすぎるところが何もないわけです。ですから、その点は私ども、ちょっと疑問視しているところがあります。

一方で、先ほど宮内委員がおっしゃいましたが、同じ技術の範囲であっても徐放が変わる場合があります。ですから、技術の範囲の中でも、言ってみれば徐放性が変わってしまうと革新につながるというケースがあります。そういう事から区別は非常に難しいのです。ですから、私が提案させていただきたいのは、先ほどちょっと言いかけてはいたけれども、

先行処分の対象に比べて、吸収分布、代謝、排泄の変化に起因した改善、これが一般的に言われていることなのですけれども、終局的には患者の QOL の改善に繋がるわけです。ここまで行きますと抽象的で申しわけないですが、患者の生活の質の向上、これが革新技術を要した DDS の対象になっているわけですね。DDS イコール、言ってみれば QOL の改善と言ってみても別に構わないほどの見方もあります。こういった DDS が承認されて、かつ特許の発明の要旨の範囲内にあるときは特許延長の対象になるという見方があるので、はなかろうかと、私自身は感じております。

○長岡座長 そうすると、処分の内容を評価することが必要だということになりますね。

○中富委員 はい。

○辻村委員 よろしいですか。

○長岡座長 どうぞ、辻村委員、お願いします。

○辻村委員 今の中富委員のお話を聞いていますと、やはり基本的に技術の進歩性のようなものはどこに判断基準を置いて審査基準の改正を行うのかということになるかと思えます。今回の目標、目的はやはり DDS 技術というような非常にすぐれた技術をいかにして守るかということも 1 つあると考えておりますので、そうでもないものまでも含めて延長制度に適用するというようなことになればちょっと趣旨と違うようになってくるようにも思います。従いまして、技術の進歩性というものに対しどのような判断基準をそこに置くのかということまで含めて、この先の議論を進めていくのかどうかについては考えておいたほうがよいように思います。

私の意見としては、個人的には事務局案 1 というのはまさしく処分ごとに期間延長を行っていくという運用ですので明確ではありますが、今の現行法の適用からは大きく離れており、現実的では無いように思います。やはり事務局案 2 を基本に、どこまで、今までのいろいろなご意見を踏まえて、技術的な優位性というものを考慮した運用案としていくかが課題と考えております。

それから最後にもう一つは、やはりこれもいろいろな論議を繰り返すのですが、時間が延びるたびに、日を迫うごとに特許庁の審査滞貨はたまっていくという大きな問題もあります。今回は現行法下における運用について検討を行うということでありますので、スピードを上げて議論を進めていくことが、やはりすべてにとってメリットがあるだろうというふうに思っています。

以上です。

○長岡座長 どうぞ、田中委員、お願いします。

○田中委員 本日、現段階における意見を述べさせていただきます。まだ議論の途中で、私自身、考えが十分にまとまってございません。

検討できましたのは案の１と案の２だけなのでございますが、案の１は、このたびの最高裁判決の原審であった知財高裁の判決の考え方に基づいているのだろうと思います。極めて明快な考えではあります。しかし、延長された後の効果がどの範囲に及ぶかという問題はまた別の問題だという議論もございますが、案１の考えを採った場合に結果としてどのような効果が生じるのかは、やはり考えざるを得ません。案１の考え方で行くと、極めて狭い、いわゆる短冊状の延長にしかないというのが、論理的帰結にならざるを得ないように思います。よって、恐らく案１は、現時点で採る案としては現実的ではないだろうと考えました。

そういう意味で、案２の志向するところについては非常によく理解できるものがございまして、現実の対応としては、その方向性で概ねいいだろうという感じを持っております。ただ、いろいろと論点が出てきましたとおり、具体的に運用するに当たってどのようなことになるのかという点についての検証は、やはりしなければいけないように思います。特に案２は、考え方として一貫したものを取り入れようという努力をされているのですが、その案の特徴としては、発明特定事項との関係でどうなるのかというところが１つの大きなポイントになると思います。実際に実務を動かすに際して、すべての事案で発明の特定事項と処分との関連を見て判断していくということが明確にできるのか、運用としてうまく回っていくのかといった点の検証が必要だろうと思います。

それと、この問題をずっと議論してきているわけですが、非常に難しい面がありまして、なかなかスキッとした結論が出なくて自分自身悩んでいるところが多いのですが、いずれにしても、現実の問題として、最高裁判決を待っていた関係で、審査・審判手続も止まっており、その判断を待っている案件がたくさんあるのだろうと思います。そういう意味では、現時点で早急に決着すべき論点に絞って、まずは当面の案としてどうしていくのがいいのかといったところを早急にまとめるということも考えられていいのではないかと、その結果、積み残さざるを得ない論点があれば、立法論になるのか、再度の根本的な考え方の在り方の議論になるのかということはあると思いますが、このようなある種の割り切りも現実的な対応としては必要なのかなという感想を持っております。

以上でございます。

○長岡座長　ありがとうございます。

長谷川委員、お願いします。

○長谷川委員　私も現時点での意見を述べさせてもらいたいと思います。

最高裁判決が指摘した事項だけではなくて、この際、一貫した説明ができるようにという、これを機会にしようということを事務局でお考えになって案を出していただいたというのは、これはどちらかというと言われたことだけ変えればいいやという一般的な傾向から行くと非常にいいことで、敬意を表したいと思います。ですけれども、私は特に医薬の専門家ではございませんので、運用案１、２、それぞれ説明を聞くとなるほどなということは一応理解はできるのです。どちらかという、やはり運用案２の修正運用案がいいのではないかという気がしていますけれども、最高裁で指摘された事項についてはやはり期日が、出願の滞貨もあるので、早くやらないといけない。余りいつまでも、何ヵ月も議論してというわけにいかないで、早くしないといけないという面があります。

そのときに、一緒に技術的範囲に属するものについても一貫した考え方で改訂できればこしたことはないのですけれども、ここの部分についてはまだ説明されると、ああなるほどそうかなと思うのですけれども、やはりいろいろなケースを考えると、そういうケースもあるのか、こういうケースもあるのか、今まで運用で認められていたものが認められなくなるケースはこんなケースがあるとか、あと先行処分の内容の確認承認書というのは本当にみんなちゃんとわかって正確に判断できるのか。私は実は現物を見たことはないのですけれども、黒塗りで部分的に出てくるというお話ですから、それで本当に技術が複雑化していく中でわかるのかわからないのか、まあ大体のケースはわかるのだと思いますけれども、そういうことを知らないところが結構あるので、そういうところは慎重に検討して、タイミング的に間に合えば一緒にやったほうがいいと思います。

ただタイミング的に、やはり議論をしていて滞貨を早く解決するためにとりあえず指摘された事項だけでもやったほうがいいというのなら切り分けて先行させて、今、意見が出ましたように先行してやって、じっくり具体例をよく皆さん検証してやったほうがいいのではないかと思います。ですから、運用案２について賛成とか反対とかという意見ではないのです。正直言って今の時点でよくわからないから、判断できないというのが正直な現時点での意見です。

以上でございます。

○長岡座長　ありがとうございます。

○長岡座長 どうぞ。

○相澤委員 案1は先ほど御指摘がありましたように、平成21年5月25日の知的財産高等裁判所の判決の考え方に基づいたものであると思います。この知的財産高等裁判所の判決は最高裁判所で肯定されたものであり、特許法の条文をその文言にしたがって解釈したものだと思います。特許法の条文からすると、政令で定めた薬事法第14条第1項の処分があった場合には延長できるとなっています。案1は、法律の明文に沿ったものであり、運用上も複雑さというのは生じないので、理由のある案だと思います。

○長岡座長 ありがとうございます。

時間もちょっと押してきたのですが、ジェネリック協会案についての御意見はいかがでしょうか。

どうぞ、宮内委員、お願いします。

○宮内委員 欧米との比較という観点を述べられていたかと思います。欧米の制度、それから日本の制度というのはそれぞれが違っております。アメリカについては有効成分の保護が明確に法文上、記載されておりますし、欧州の SPC の制度におきましては、これも有効成分の保護ということがうたわれております。1回の承認で1つの特許、あるいは1特許について1回の延長とかいうところにつきましては、ちょっと誤解があるのではなからうかということで補足させていただきますと、まず欧州につきましては、1特許1回の延長ということでは必ずしもございません。例えばバイオ関係の技術につきまして、汎用的な技術に特許がございまして、その汎用技術の特許につきまして、異なった製品が上市されますと、そのたびにその汎用特許が延長を受ける。ヨーロッパでは製品の保護という観点から見ておりますので、製品が上市されればそれに関係する特許を延長することがができる。それから、1製品について1特許かどうかということでございますが、これもちょっと違ってございまして、異なる特許権者が1つの製品に異なる特許を持っていて、異なる特許が1つの製品に採用されている場合には、特許権者が違えばそれぞれの特許権者が延長（SPC）を取得することができるということでもあります。これが1つと、もう一つは、日本の制度では、68条の2の足かせが入ってきておる関係で、68条の2の「用途」について、ジェネリック製薬協さんのほうでは「医薬品」というふうにとらえたら1回限りの延長ではないかという御意見もございましたけれども、現実的には「効能・効果」という観点から判断しておるのでございます。したがって、初回の承認が特定の効能・効果に限定されていればその延長特許の効力は限定されてしまいますので、2回目の効能追加

におきまして承認を取った場合に延長が認められないということになりますと、その新たな効能についての効力が20年で消失してしまう、そういう不具合が発生してきますので、日本の制度については複数回の延長というのは必須ではないかと思います。欧米の制度ではこの点是有効成分の保護ということになっておりますので、効能追加がございましたら自動的に効力が追加された効能に拡大していくというような、そんな強い保護が与えられています。そういった観点から1製品1特許であるとか、1特許について1回であるとか、そういった制限を日本の制度の中で欧米にならうというのは、これはちょっと筋が違うのかなというふうに考えております。

あともう一つ、薬事制度の面でのコメントがございましたけれども、虫食い申請の禁止が解除されました関係で、部分的な効能で後発品が承認を受けることができるという二重延長通知で出ておりますけれども、それが阻害されているというのは特許制度が問題であるということではなくて、薬事制度のほうで対応すべき問題ではなかろうかと、今回の運用変更とは切り分けたほうがよろしいかと考えております。

以上です。

○長岡座長　ありがとうございます。

時間も押してきましたので、まとめに移りたいと思いますけれども、意見を伺っておりますと、やはりすでに延長申請はたくさん出されておまして、審査基準を早く作成する必要がありますと思います。そういう意味で、かなり抜本的な制度の運用方針の変更になる案1といいますか、処分ごとに無制限に特許の延長を認めるというのはかなり大きな変革になりますので、これは法改正を仮にする必要があれば、そういう段階で議論をするということになるのではないかと思います。

それからジェネリック協会のほうの御意見も、現状ではやはり用途ごとの延長をが過去もう20年以上やっております、ジェネリック協会の御意見に沿いますとやはりそれ自体をもちろん変更することになりますので、現状の大きな運用の変更になりますので、現時点では今回の運用方針の改正には直接反映はできないのではないかとというふうに私としては考えます。

そうしますと、一応案2と製薬協案が残るわけですがけれども、製薬協案については、評価を差し控えられた方もいらっしゃるという状況でありまして、それから特許庁の案は非常によく考えられた一貫性があるものということでありまして、かなり些細な処分についても延長を認めることになるのではないかとという批判もあるようです。したがいま

して、次回に関連しますけれども、運用案2を基本としながらも、製薬協案も考えながら審査基準案をもう少し具体的につくる、そういう過程の中で比較をして、特に処分との関係ですね。どういう形で処分を本当に特許庁の延長制度に組み込むことができるのか、そういうことも含めて実務面での検討をお願いして次回の審議会での検討にさせていただくということではいかがかと思いますが、いかがでしょうか。

〔「異議なし」の声あり〕

○今村審査基準室長 1点確認させていただきたいことがあるのですが、先ほど八久委員のほうから製法特許についての御質問がありまして、事務局のほうからは回答したのですが、製薬協さんの案ですとどういったことになるのかというのをちょっとお聞きしておきたいと思います。といいますのは、製薬協さんの資料の3ページのところで判例タイムズを抜粋されているのですが、引用の仕方がいささか不正確かなというところもありまして、「中略」と書いてあったり書いてなかったりして省略されているところもあるのはさしておきまして、3段落目のところに「中略」というふうにあるのですが、ここには実は「特許法 67 条の3 第1 項第1 号の、その特許発明の実施という文言の解釈である以上、延長登録出願の対象となっている特許権の特許発明の実施が先行処分によって可能となっていたか否かという点が議論の出発点となることを示しつつ」という文言があるわけなのです。ですので、事務局としては、先行処分によってまさに特許発明の実施ができていたのかどうか重要で、一判決文からもそのように読めますし、そうであれば本件処分によって本件特許発明の実施がまさにできていたのかどうか重要と考えているわけなのですけれども、製薬協さんは、そこは判決では特段触れられていないので、そこは修正する必要はないというお考えなのでしょうか。

○宮内委員 現行運用のまま、新規有効成分の医薬品が承認された場合には製法特許についても有効成分が同じ限りにおいて延長をいただくというような、従来運用どおりの解釈をしております。

○今村審査基準室長 特許発明の実施にその処分が必要であったという条文解釈上はどのようにお考えなのでしょうか。

○宮内委員 現行運用ではそのようなアイデアは入っていないと思います。ただ、製薬協案では、有効成分が新しいという観点から見た場合に、新規有効成分医薬品に関する特許、それから効能・効果が新しいという観点からは新効能医薬品に関する特許が延長されるということで、そして、有効成分と効能効果が先行処分と同じ場合は別の視点から、

新たな特許発明について先行処分がその技術的範囲に含まれないときには延長されるというところでございます。そこに製法特許も適用されることになると考えております。従いまして製薬協案は特許発明の実施という観点を含んでいると考えます。

○今村審査基準室長 御意見は理解しました。

○長岡座長 ほかにございませんか。

○中富委員 済みません。

○長岡座長 どうぞ、中富委員。

○中富委員 次回はいつになるかちょっとわかりませんが、後でアナウンスはあるのですが、もう少し前もって勉強できるように資料をもう少し早めにいただけると時間に余裕を持って検討できると思いますので、よろしくお願いします。

○今村審査基準室長 承知いたしました。

○長岡座長 では、今後のスケジュールにつきまして、事務局からお願い申し上げます。

○今村審査基準室長 本日はありがとうございました。

今回の開催は10月ごろを目途に事務局で現在、日程を調整させていただいております。日程が決まり次第、委員の皆様に御連絡を差し上げたいと思います。

以上です。

6. 閉 会

○長岡座長 それでは、以上をもちまして、第6回特許権の存続期間の延長制度検討ワーキング・グループを閉会いたします。

本日は大変活発な議論をいただき、ありがとうございました。

<この記事に関する問い合わせ先>

特許庁調整課審査基準室

電話：03-3581-1101 内線3112

FAX：03-3597-7755

E-mail：[お問い合わせフォーム](#)