

平成23年10月24日（月）

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7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. 審査基準改訂案について	2
3. 閉会	24

1. 開 会

○長岡座長 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7回特許権の存続期間の延長制度検討ワーキング・グループを開催いたします。

本日は、お忙しい中お集まりいただき大変ありがとうございます。

前回のワーキング・グループでは、特許権の存続期間の延長制度運用案について御議論いただきました。今回のワーキング・グループでは、前回の議論を踏まえて事務局のほうで作成いただきました審査基準改訂案について御議論をお願いしたいと思います。

議題に入る前に、事務局より委員の御出欠の確認をお願いいたします。

○今村審査基準室長 本日は、熊谷委員、辻村委員、中村委員が欠席されています。

なお、御欠席の委員からも、御意見をいただく機会を設けるため資料を事前に送付させていただきましたところ、熊谷委員より御意見をいただきましたので、後ほど御紹介させていただきます。

○長岡座長 ありがとうございます。

では次に配付資料の確認をお願いいたします。

○今村審査基準室長 配付資料の確認をさせていただきます。

本日の配付資料ですが、委員名簿の下に、まず資料1といたしまして「特許権の存続期間の延長」の審査基準改訂案について、資料2として審査基準改訂案における現行運用からの変更点について、資料3として審査基準改訂案を御用意しております。

そして、その次に、参考資料1として関連条文、参考資料2として「特許・実用新案 審査基準・第VI部 特許権の存続期間の延長」新旧対照表（案）をつけております。

不足等はないと思いますが、万一不足等がありましたら事務局のほうにお申し付けいただきたいと思ひます。

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、マイクを近づけて御発言いただきますようお願いいたします。

以上です。

○長岡座長 ありがとうございます。

2. 審査基準改訂案について

○長岡座長 それでは、早速議題に入りたいと思います。

前回のワーキング・グループでは、事務局案1、2、製薬協案、ジェネリック協会案について御議論をいただきました。事務局案1とジェネリック協会案につきましては、現行の運用からの大きな運用変更になるなどの問題点も指摘されたために、結論としましては、事務局案2を基本としながらも、製薬協案も考慮しつつ、審査基準改訂案を具体的に作成することを事務局にお願いすることとなりました。

また、事務局案2と現行運用あるいは製薬協案との相違点について、明確に説明すべきだという御指摘もありました。

そこでまず今日は、事務局から、作成していただきました審査基準改訂案につきまして、現行運用と製薬協案との相違点を中心に説明をお願いしたいと思います。

よろしくお願いします。

○今村審査基準室長 それでは資料の御説明をいたします。

まず資料1で審査基準改訂案の基本方針とポイントについて御説明したあと、次に資料2で審査基準改訂案について詳細な御説明をしたいと思います。

それでは、まず資料1でございますが、1. としまして審査基準改訂案の基本方針をお示ししております。

ここでは、特許法第67条の3第1項第1号における「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」についての考え方が、以下の要件に合致するものとなるように、審査基準を改訂するとしております。

1点目は、最高裁判決と齟齬しないこと。

2点目は、最高裁判決が判示した先行処分が特許発明の技術的範囲に属しない場合を含め、どのようなケースであっても一貫した説明ができること。

この2つの要件に合致するように審査基準を改訂するというのが基本方針になります。

次に2. といたしまして審査基準改訂案のポイントを2点あげております。

1点目ですが、第67条の3第1項第1号の判断においては、「特許発明の実施」を以下のようにとらえて、「政令で定める処分を受けることが必要であった」か否かを判断するとしております。

「特許発明の実施」は、処分の対象となった医薬品その物の製造販売等の行為または処分の対象となった農薬その物の製造・輸入等の行為ととらえるのではなく、処分の対象となった医薬品の承認書または農薬の登録票等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（「発明特定事項に該当する事項」）によって特定される医薬品の製造販売等の行為または農薬の製造・輸入等の行為ととらえるとしております。

ここで「発明特定事項」という文言が出てきますが、「発明特定事項」といいますのは請求項に記載された事項のことを意味しております。

続きまして、ただし、用途を特定する事項を発明特定事項として含まない特許発明の場合には、処分の対象となった医薬品の承認書または農薬の登録票等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（「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医薬品の製造販売等の行為または農薬の製造・輸入等の行為ととらえるとしております。

次に2ページにまいりまして、ポイントの2点目ですけれども、以下の①または②に該当する場合、「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」とは認められず、第67条の3第1項第1号の拒絶理由が生じるとしております。

1つ目ですけれども、①：本件処分の対象となった医薬品の製造販売の行為または農薬の製造・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。

そして2つ目ですけれども、②：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または農薬の「発明特定事項に該当する事項」（用途を特定する事項を発明特定事項として含まない特許発明においては、本件処分の対象となった医薬品または農薬の「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としております。

以上、2つのポイントは、次の資料2で具体例を示しながら詳しく御説明をしたいと思います。

それでは、次に資料2にまいります。この資料は、審査基準改訂案における現行運用からの変更点について記載したものとなります。

まず特許法第67条の3第1項第1号の考え方ですけれども、現行の運用といたしましては、現行の審査基準の抜粋をこの黄色い枠の中に書いております。

現行の運用では、まず第1段落目にありますように、処分において特定される多数の事項のなかで物と用途が最も重要な事項となるとしています。

この前提のもとで、アンダーラインが引いてある部分ですが、例えば、有効成分（物）及び効能・効果（用途）が同一であって製法、剤型等のみが異なる医薬品に対して承認が与えられている場合には、そのうちの最初の承認に基づいてのみ延長登録が認められるといった記載があります。しかし、前回のワーキング・グループでも御説明いたしましたとおり、今回の最高裁判決を踏まえますと、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であるということになりまして、考え方を変更する必要が出てきました。

改訂案の考え方については枠内に書いてございますが、この考え方の背景について少し口頭で御説明をしたいと思います。

最高裁判決は、「先行医薬品が特許発明の技術的範囲に属しないときは、特許発明を実施することができたとはいえない」と判示していますところ、特許発明の技術的範囲といたしますのは、特許法の第70条で特許請求の範囲の記載に基づいて定めなければならないと規定されております。したがって、特許発明の実施を、請求項に記載された事項、つまり発明特定事項に着目してとらえることが必要と考えられます。

また、承認を受けた医薬品は、成分、分量、効能・効果、用法・用量、その他多数の事項で特定される品目単位のものであるのに対しまして、特許発明というのは、技術的思想の創作を発明特定事項、すなわち請求項に記載された事項によって表現したものです。したがって、特許発明の実施を処分の対象となった品目単位の医薬品の製造販売等の行為ととらえるのは適切でないと考えられます。

そこで審査基準改訂案では、この下の枠内に記載していますように、「特許発明の実施」を以下のようにとらえて、「政令で定める処分を受けることが必要であった」か否かを判断するとし、次の2つの●には、先ほど資料1で御説明したポイント（1）と同様の内容が記載されております。

1つ目の●としまして、処分の対象となった医薬品の承認書または農薬の登録票等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（「発明特定事項に該当する事項」）によって特定される医薬品の製造販売等の行為または農薬の製造・輸入等の行為。

2つ目の●としまして、ただし、用途を特定する事項を発明特定事項として含まない特許発明の場合には、処分の対象となった医薬品の承認書または農薬の登録票等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

（「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医薬品の製造販売等の行為または農薬の製造・輸入等の行為。このようにとらえます。

この2つ目の点の考え方についてですが、延長された特許権の効力は、処分において定められた用途に使用される物についての特許発明の実施以外の行為に及ばないとしていることから、このようにとらえるのが適切であると、審査基準改訂案では説明をしております。

ここで「発明特定事項」につきましては*印のほうに説明をしております、請求項に記載された事項のことをいいます。これは特許法 36 条 5 項で、請求項には「出願人が特許を受けようとする発明を特定するために必要と認める事項」を記載することとなっておりますことから、発明特定事項をこのように説明しております。

次のページにまいりまして 67 条の 3 第 1 項 1 号の考え方の（2）ですけれども、この審査基準改訂案には、先ほどポイントの（2）で述べたとおりのことを記載しております、以下の要件①または②に該当する場合、「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」とは認められず、67 条の 3 第 1 項第 1 号の拒絶理由が生じるとしております。

拒絶の要件の1つ目としまして、「本件処分の対象となった医薬品の製造販売の行為または農薬の製造・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」としてございまして、もう少し具体的にいいますと、本件処分の対象となった医薬品または農薬が、いずれの請求項に係る特許発明についてもその発明特定事項のすべてを備えているといえない場合に拒絶理由が生じるとしております。

それから、拒絶の要件の2つ目ですけれども、「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または農薬の「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」としております。

ここで発明特定事項（及び用途）に該当する事項については、下に*印で説明しておりますが、承認書または登録票等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（用途を特定する事項を発明特定事項として含まない特許発明の場合には、承認書または登録票等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）をいうと定義をしております。

この要件②をもう少し具体的にいいますと、このアンダーラインを引いてある部分です

けれども、本件処分の対象となった医薬品または農薬の「発明特定事項（及び用途）に該当する事項」を備えた先行医薬品または先行農薬についての処分（先行処分）が存在する場合には、特許発明のうち、本件処分の対象となった医薬品または農薬の「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は、先行処分によって実施できるようになっていたといえ、拒絶理由が生じるとしてあります。

この要件につきましては、4ページ以降で具体例をお示ししながらもう少し詳しく御説明をしたいと思います。

まず4ページの例1ですけれども、特許発明としては、物質発明として【請求項1】物質A、といった特許発明を受けています。

本件処分といたしましては、これは農薬の登録ですけれども、有効成分として物質a1、それから、作物名及び適用病害虫名としてキャベツ及びアブラムシ類、そして剤型として水性懸濁剤、その他多数の事項が登録票に記載されているという前提です。

ここで物質a1というのはAの下位概念に相当しますので、a1というこの成分は、特許発明のAという発明特定事項に該当する事項ということが出来ます。

したがって、この処分は、要件①には該当しないということがいえます。

この登録票に記載された事項の中から、発明特定事項に該当する事項をピックアップしてみると、この物質a1というのが発明特定事項である物質Aに該当します。そしてこの特許発明には、用途を特定する発明特定事項がないので、この場合は、登録票の記載事項の中から用途に該当する事項もピックアップするということになります。したがって、キャベツ及びアブラムシ類がそれに該当します。

そうしますと、この黄色い吹き出しの中にありますように、本件処分の対象となった農薬の登録票に記載された事項のうち、「発明特定事項及び用途に該当する事項」といいますのは、「物質a1、キャベツ及びアブラムシ類」ということになります。

こういった本件特許発明と本件処分が存在している状況で、先行処分1あるいは先行処分2が存在していた場合に、本件処分に基づく延長が認められるのかどうかということについて考えてみたいと思います。

まず先行処分1としましては、有効成分として物質a1、作物名及び適用病害虫名としてキャベツ及びアブラムシ類、そして剤型として粒剤、こういう事項が先行処分1の登録票に記載されているとします。そうしますと、3ページの要件②のアンダーラインの部分ですけれども、本件処分の対象となった農薬の「発明特定事項（及び用途）に該当する事

項」であります「a 1、キャベツ及びアブラムシ類」を備えた先行処分ということになりますので、この「a 1、キャベツ及びアブラムシ類」で特定される範囲は先行処分1によって実施できるようになっていたといえまして、本件処分の延長は先行処分1が存在すると認められないということになります。

一方、先行処分2のように、作物名及び適用病害虫名がバラ及びアブラムシ類というように本件処分と異なっておりますと、この先行処分2によっては、「物質 a 1、キャベツ及びアブラムシ類」で特定される範囲というのは実施できるようになっているといえませんが、先行処分2が存在していても、本件処分に基づく延長は認められるということになります。

この拒絶理由の有無を一覧表でお示ししておりますけれども、現行運用でも、改訂案でも、先行処分1あるいは2が存在していたときの延長の可否の結論は変わりません。そして現行運用と同じ欄に製薬協案というものもお示しておりますが、この製薬協案と申しますのは、第6回ワーキング・グループの資料5、製薬協が提出された資料ですけれども、そこに示された案に基づいて事務局のほうで○、×を記入したものとなっております。以下も同様となります。

次に5ページにまいりまして、例2ですが、これは用途発明についてのクレームとなっております。

特許発明が【請求項1】としまして、有効成分Aを含有する殺虫剤、であったときに、本件処分としまして、農薬の登録ですが、登録票に有効成分として物質 a 1、作物名及び適用病害虫名としてハクサイ及びアオムシ、剤型として水性懸濁剤、その他多数の事項が記載されているものとします。

このときも発明特定事項に該当する事項をピックアップしていきますと、まず物質 a 1がAの下位概念ですので、これが有効成分Aに該当する事項ということになります。

それから、ハクサイ及びアオムシという部分が、請求項でいいますと殺虫剤の発明特定事項に該当する事項ということになります。

したがって、本件処分の登録票に記載された事項のうち「発明特定事項に該当する事項」は、この黄色い吹き出しにありますように、「物質 a 1、ハクサイ及びアオムシ」になります。

この状況下で、同じく先行処分1または先行処分2が存在していると、本件処分に基づく延長が認められるかということですが、先行処分1は有効成分を物質 a 1、作物

名及び適用病害虫名をハクサイ及びアオムシ、そして剤型として粒剤、こういった事項が記載されておりますので、「物質 a 1、ハクサイ及びアオムシ」で特定される範囲は、先行処分 1 によって実施ができるようになっていたといえ、先行処分 1 が存在すると、本件処分に基づく延長は認められないということになります。

一方、先行処分 2 は、有効成分として物質 a 1 ではなくて a 2 を備えた処分ということになりますので、「物質 a 1、ハクサイ及びアオムシ」で特定される範囲というのは先行処分 2 によっては実施できるようになっているとはいえません。

ここで a 2 も A の下位概念となります。

したがって、先行処分 2 が存在している状況下では、本件処分に基づく延長は認められるということになります。これは現行運用、製薬協案、改訂案でも拒絶理由の有無は同じ結果となります。

次に 6 ページにまいりまして例 3 ですが、これは医薬に関する特許です。特許発明としましては、有効成分 A を含有する鎮痛用注射剤というものでして、本件処分としましては、承認書に有効成分として物質 a 1、効能・効果として鎮痛、剤型として注射剤、そして含量が 10mg、その他多数の事項が記載されております。

ここでこの処分の承認書に記載された事項のうち、「発明特定事項に該当する事項」を抽出していきますと、物質 a 1、鎮痛、そして注射剤、この 3 つの事項が発明特定事項に該当する事項ということになります。

この状況下で先行処分 1 または先行処分 2 が存在していたときに、本件処分に基づく延長が認められるかということですが、先行処分 1 としまして、有効成分：物質 a 1、効能・効果：鎮痛、剤型：注射剤、そして含量が 5 mg、こういった先行処分が存在していると、「物質 a 1、鎮痛、注射剤」、この 3 つで特定される範囲は先行処分 1 によって実施ができるようになっていたと認められますので、先行処分 1 が存在していると、本件処分に基づく延長は認められないということになります。

一方、先行処分 2 ですが、これは剤型として錠剤ということになっておりまして、本件特許発明の注射剤という発明特定事項を備えておりません。したがって、これは特許発明の技術的範囲に属しない先行処分ということになります。

「物質 a 1、鎮痛、注射剤」、この 3 つで特定される範囲は、先行処分 2 で実施できるようになっているとはいえませんので、先行処分 2 が存在している状況下では、本件処分に基づく延長は認められるという結論になります。

このケースは、現行の運用ですと延長は認めないとしておりましたケースですけれども、これが最高裁判決で否定された運用ということになりますので、改訂案では先行処分2が存在していても、本件処分の延長は認めることとなりますし、この部分については、製薬協さんの案でも延長を認めるということになります。

次に7ページの例4ですけれども、こちらは請求項が複数あるケースについて御説明をしたものです。

特許発明としまして、まず【請求項1】として物質Aを有効成分とし、安定化剤としてポリマーBを含有する鎮痛剤。そして【請求項2】といたしまして、物質Aを有効成分とし、安定化剤としてポリマーCを含有する鎮痛剤。この2つの請求項が存在する例です。

ただし、請求項1と2に係る発明は、単一性の要件は満たしているという前提を置いております。

そして本件処分ですが、承認書には、有効成分が物質a1、安定化剤がポリマーc1、効能・効果として鎮痛、それから剤型として錠剤、こういったさまざまな事項が記載されております。

安定化剤としては、ポリマーc1を含んでおりますが、請求項1の発明特定事項である「ポリマーB」に該当する事項を備えてはいません。ここでa1とc1はそれぞれAとCの下位概念ということになっております。

したがって、この処分については、請求項2との関係を見ていけばいいということになります。

本件処分の承認書に記載された事項のうち、請求項2の「発明特定事項に該当する事項」を抽出していきますと、この黄色い吹き出しにありますように、「物質a1、ポリマーc1、鎮痛」、この3つがあがります。

この状態で先行処分1としまして、有効成分：物質a1、安定化剤としてポリマーc1、効能・効果として鎮痛、そして剤型として貼付剤、こういった先行処分が存在しておりますと、「物質a1、ポリマーc1、鎮痛」で特定される範囲というのは、先行処分1によって実施ができるようになっていたということで、先行処分1が存在しますと、本件処分に基づく延長は認められないということになります。

次に先行処分2ですが、こちらは安定化剤としては、ポリマーc1ではなくてポリマーb1のみを含んでいるという処分になります。

この先行処分2は、クレーム1の発明特定事項を備えているということはいえませ

ども、ポリマー c 1 を備えておりませんので、結局請求項 2 の発明特定事項に該当する事項であります「物質 a 1、ポリマー c 1、鎮痛」で特定される範囲というのは、この先行処分 2 によっては実施できるようにはなっていません。

したがって、先行処分 2 が存在していても、本件処分に基づく延長は認められるということになります。

この拒絶理由の有無は、現行運用・製薬協案と改訂案とで異なることとなります。

次に 8 ページですが、こちらにも請求項が複数あるのですが、これはタイトルにもありますように、本件処分の対象となった医薬品または農薬が本件特許権の複数の請求項に係る発明特定事項のすべてを同時に備えている場合の例になっております。

先ほどの 7 ページの例 4 は、本件処分は、クレーム 2 の発明特定事項のすべてを備えているだけでしたけれども、この例は、2 つの請求項の発明特定事項のすべてを同時に備えているという例になります。

特許発明としましては、【請求項 1】物質 A を有効成分とする鎮痛剤。それから、【請求項 2】注射剤である請求項 1 の鎮痛剤となります。

本件処分ですけれども、有効成分として物質 a 1、効能・効果として鎮痛、剤型として注射剤、その他さまざまな事項が特定されています。

a 1 は、A の下位概念であるという前提です。

この本件処分は、請求項 1 と 2 の発明特定事項のすべてを同時に備えているということになりますので、「発明特定事項に該当する事項」で特定される範囲が 2 つ存在するということになります。

まず請求項 1 に着目して「発明特定事項に該当する事項」を抽出しますと、物質 a 1、それから鎮痛ということになりますので、この大きい黄色い楕円で示される範囲 1 という範囲が存在します。

それから、今度は請求項 2 に着目して「発明特定事項に該当する事項」を抽出していきますと、物質 a 1、それから、鎮痛、注射剤、この 3 つの事項で特定される右の絵でいきますと、オレンジ色の小さい楕円で示される範囲 2 という範囲が存在します。つまり、範囲 1 と範囲 2、2 つの範囲が存在するということになります。

先行処分といたしまして、有効成分が物質 a 1、効能・効果が鎮痛、それから、剤型として錠剤、こういった事項が書かれた先行処分が存在していますと、この処分は、本件処分を受けた医薬品の承認書に記載された請求項 1 の「発明特定事項に該当する事項」であ

ります「a 1、鎮痛」を備えているということになりますので、この大きい楕円で示す範囲 1 というのは、先行処分によって実施できるようになっているといえます。

そして紫の吹き出しにありますように、範囲 2 は、先行処分によって実施できるようになっている範囲 1 に包含されていますので、本件処分に基づく延長は認められないということになります。この結論は、現行運用、それから、製薬協さんの案、改訂案で同様の結論となっております。

次に 9 ページにまいりまして、こちらでは、先ほど来、御説明しております要件①と要件②に関して、出願人の方に説明していただく事項、それから、審査官がどういった判断プロセスをとるかということについて御説明をしております。

例といたしまして、本件特許発明は、請求項 1 として「有効成分 A を含有する粒子が疎水性有機化合物で被覆されてなる鎮痛剤」となっております。本件処分としては、有効成分が物質 a 1、効能・効果が鎮痛、そして製法の部分に物質 a 1 を賦形剤と混和した後に造粒し、ステアリン酸で被覆するといったような記載があります。

ここでも a 1 は A の下位概念ということになっております。

出願人には、要件①、要件②のいずれにも該当しないということを延長の理由を記載した資料に記載していただくということになります。

まず要件①に該当しないことについてですけれども、発明特定事項と承認書に記載された事項を対比して、本件処分の対象となった医薬品が請求項の発明特定事項のすべてを備えているということを説明していただきます。

この際、承認書の写しを提出していただきまして、発明特定事項（及び用途）に該当する事項を審査官に開示をしていただきます。

特許法 186 条第 1 項 1 号の規定によりまして、特許庁長官が秘密を保持する必要があると認める場合には、第三者の閲覧は制限されます。この扱いはこれまでどおりです。

要件②に該当しないことについてですけれども、自己が知っている先行処分と本件処分とを対比して、本件処分が本件処分の対象となった医薬品の「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における、最初の処分であるということについても説明をしていただきます。

審査官の判断ですが、まず要件①から判断をしていきます。要件①に該当すると直ちに拒絶理由ということになりますが、拒絶の要件①に該当しないということになったときに要件②について判断します。そして要件②にも該当しないということになったとき、67 条

の3第1項1号の拒絶理由は生じないということになります。

次の10ページですけれども、製法特許の運用変更について御説明をします。

特許発明として工程A、工程Bを含む物質Xの製造方法という特許発明があったときに、本件処分としまして、有効成分が物質X、そして製造方法が工程P、Q、R、S、Tにより、物質Xを製造するといったような処分を受けていた例です。この承認書に書かれている工程は、P、Q、R、S、Tですので、工程A、Bを含まないという処分になります。

これまでの特許庁の審査基準の記載は、右の黄色い枠に書いてございますけれども、処分を受けた物（または物と用途）が特許請求の範囲に記載されている場合には、その特許発明の実施に当該処分を受けることが必要であったと認められるとしておりまして、次のアンダーラインの部分ですが、物の製法の発明がクレームされている場合には、その製法で得られる物と処分を受けた物を比較する、製法の比較はしないと記載されております。

したがって、ほかの拒絶理由がない限り、現行運用では、こういった工程A、Bを含まない製法でつくられた物質Xを有効成分とする医薬品の承認に基づいて、この工程A、Bを含む物質Xの製造方法という特許発明の特許権の存続期間を延長しているということになります。

しかしながら、今後は①の要件で本件処分に係る医薬品の製造販売の行為が本件特許発明の実施行為に該当するかどうかというところを見ていきます。

そのため、こういった製法が異なる処分に基づいて製法特許の延長はできないということになりますので、運用変更となります。

最後の11ページですが、実質的に同一の物についての処分に基づく延長登録の説明をさせていただきます。

現行の進行基準には、既に政令で定める処分を受けた物と実質的に同一のものであって、その用途が既に処分を受けた物と同等であるときは、その物について処分を受けることはその特許発明の実施に必要であったとは認められないこととすると記載されております。

しかしながら、現行運用では延長登録が認められなかったケースであっても、今後は要件①、②に該当しないと特許発明の実施に処分を受けることは必要であったと認められることとなります。

以上が資料2の説明です。

次に資料3ですが、これは審査基準改訂案の全文を示しておりまして、特に先ほど資料2で詳しく御説明した内容は、資料3でいいますと、4ページの下の方、3. 1. 1の

(1)の部分、それから、次のページの(2)に記載されています。これらは7ページまで続きますけれども、全面的に書き直しを行った部分です。

この3.というのは審査についての項目ですが、これに対応しまして、出願人の方に延長の理由を記載した資料をどのように書いていただくかという点についての記載が3ページにございますが、3ページの(1)の③、④につきましても全面的な書きかえを行っております。

その他、いろいろ表現の修正ですとか記載の整理等を行いました。

参考資料2といたしまして、審査基準の改訂前のもの、改訂後のものの新旧対照表をおつけしておりますので、こちらをご覧くださいますと、より詳細にどこが変わったかというのをご確認いただけるようになっております。

審査基準改訂案につきましては、今後、パブリックコメント手続を行って広く意見を募集した後に、提出された意見を踏まえてさらに検討を加えまして、改訂審査基準を確定、公表いたしまして、その後、改訂審査基準に基づく運用を開始するということを予定しております。

事務局からの説明は以上となります。

○長岡座長 ありがとうございます。

今、御説明がありましたように、今後、パブリックコメントにかけたいということがございまして、今日、できればパブリックコメントに付することができるような案を確定させていただきたいと思っております。

これからそういうことで審議に入りますけれども、最初に紹介がありましたように、熊谷委員が御欠席でございますが、文書で御意見が出されておりますので、それを最初に紹介をお願いします。

○今村審査基準室長 それでは、熊谷委員から事務局に代読してほしいということで意見が出ておりますので、御紹介させていただきます。

結論。

今回、特許庁から提案された特許権の存続期間の延長の審査基準改訂案に賛成いたします。

理由。

(1)最高判(平成21年(行ヒ)第324ないし326号)との関係。

最高裁判決は、「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」について、先行医薬品に係る処分がされていることを理由として特許法 67 条の 3 第 1 項 1 号の規定を適用することはできないことを示したものである。

従来、特許庁の運用においては、特許法 67 条の 3 第 1 項 1 号を適用する際に、①物＝有効成分、②用途＝効能・効果と解釈した上で、最初の処分でない場合に延長登録を認めないとされていた。

このため、今回の最高裁判決により、少なくとも先行医薬品が特許発明の技術的範囲に属しない場合においては、特許庁の従来の運用と齟齬を生じることとなった。

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判断を示したものであり、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したものではないが、今後の運用を行うに際しては、統一的行われることが望ましいことから、運用案の策定に際しては、先行医薬品が本件特許発明の技術的範囲に属する場合も含めるべきである。

(2) 特許権の存続期間の延長制度の趣旨との関係。

特許権の存続期間の延長は、67 条 2 項に規定されているとおり、特許発明の実施を行う際に、安全性の確保等を目的とする法律における許可等の処分を必要とし、かつ処分の目的、手続等から見て、当該処分を的確に行うには、相当の期間を要するものとして政令で定められたものにおいて、特許発明の実施をすることができない期間があった場合に認められるものである。

特許権の存続期間は、すべての技術分野において画一的に決定されるべきことは言うまでもないことである。このため特許権の設定登録後において、安全性の確保等の観点から、特許権者自身が特許発明の実施をすることができなかった場合の利害調整も、本来は当該分野における法制度において対応すべきものであり、特許権の存続期間の延長は、当該分野における法制度で十分に対応することが困難な場合に例外的に認められるものであることに留意すべきである。

このため、特許権の存続期間の延長を行うか否かの判断は、あくまで、特許発明の実施をすることができない期間があったか否かで行われるべきであり、その判断は、①当該処分の内容と、特許発明の実施との関係、②先行処分と当該特許発明の関係に基づいて、特許法上の解釈により行われるべきである。

今回、特許庁から示された審査基準の改訂案は、処分の対象とされた事項のうち、特許

事務局案でございますけれども、各種の延長登録出願における延長可否の判断結果について、現行の運用を大きく変更するものではない。そう評価しております。

また、事務局案は、最高裁が判断を示さ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するときについても、延長可否を判断するための考え方を示しているということで、一貫性のある判断基準となっている点について評価したいと思います。

さらには延長登録の判断基準について不明確な状況が継続することは、期間延長制度の安定した運用にとって好ましくないとも考えております。

以上のとおり、製薬協としましては、総合的な観点から事務局案を受け入れ可能と判断いたします。

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委員の皆様の御意見、それから、御質問も含めましてお伺いしたいと思います。いかがでしょうか。どなたからでもよろしく願いいたします。

○八久委員 ジェネリック協会のほうから発言させていただきます。

前回の製薬協案、事務局案2につきましては、やはり製薬協案のほうは、現行の運用に最高裁の部分だけをつけていたということで一貫性が若干ないのではないかという御指摘がございましたし、事務局案2のほうにつきましては、確かに非常に一貫性のある考え方をさせていただいておりますので、全体的には非常に評価できると思っております。

ただ、物質特許、あるいは用途特許以外の製剤特許につきましては、ある意味、処分ごとに延長がなされるというような状況になってくるような改正でございますので、いってみれば効力の範囲なんかについて、将来、非常に紛争が増えるということも考えられるようなものかと思っております。

そのようなところでございますけれども、今回、事務局案2を御説明していただきましたことを聞きまして、確かに非常に整合性はとれておるところではあるのですが、もう少し我々の立場から言わせていただきますと、前回のワーキング・グループでもいろんな委員の方々から御発言なされたこととございますが、今回のこのDD S特許の延長というのは、あくまで非常にレベルの高い、そういう技術をいかに延長して技術を保護しようというところからの発想できているものでございますのに、今回の事務局案2にいたしますと、同じ特許の中でも請求項が違えば、独立項という前提はございますけれども、単一性がある場合に限りまして、そういう場合には、同じ特許の中でも似たような技

術が処分ごとに幾らでものびてしまうという、そういうふうな現象が見られるものと思います。

また1つ、我々のほうから提案といいますか、具体例を出させていただきますと、ここでいう6ページにございます要件②の例3に関するもうちょっと深く踏み込んだ事例でございますけれども、例えば物質Aを含む希釈して用いる注射剤というような仮に製剤特許があったとした場合に、先行処分が有効成分Aで、効能・効果がXで、あとの処分が有効成分も効能・効果も一緒の場合に、この注射剤に該当する部分が、先行処分では仮に同じ注射剤の中でも凍結乾燥品というような場合で、後行処分が濃縮液剤ということで、どちらも注射剤に該当してしまう。事務局様の案では、こういう注射剤ということで対比されているのですけれども、その注射剤の中でもそういうふうな剤型が異なる場合でも、この場合も、この案に従いますと処分が違うわけですから延長の対象になってしまうということになるかと考えております。

そのような状況になりますと、最高裁でいう先行技術が本件特許のいずれの請求項にも属さない場合というようなところをやはり加味しますと、我々としても非常に技術レベルが高いところだけを延長の対象にしてほしいというような希望がございます。

そうしますと、例えば今までも若干の話の出た臨床試験を伴う処分に限定するとかいうような考え方もあるのですけれども、ほかの特許とは違うところでの基準をもってくるといのは不都合だというような御意見もございますので、例えば別特許、前回、製薬協さんが言っておられた内容に近いものでございますけれども、別特許であることがある程度の技術レベルの基準を客観的に評価できるものというふうに考えれば、あくまで特許庁様の案の文言に対して、物と用途以外のところに発明事項、特許特定事項が存在する場合には、あくまで先行処分が、今回、延長の対象になる特許のいずれの請求項にも入らない場合という、そういう文言だけをこの案②の拒絶理由のところにも入れていただくということが可能であれば、かなり技術レベルの高いものだけを拾うということで、いってみれば事務局案2と製薬協様の案の中間というような、そういうふうなことでの考えはいかがかなという私どもの考えもございます。

以上でございます。

○長岡座長 どうもありがとうございました。

以上の点、いかがですか。

○今村審査基準室長 現行の特許権存続期間の延長制度ですけれども、これは最高裁判決

も述べておりますとおり、政令で定める処分を受ける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のが目的だということになります。しかも平成 11 年で部分的に改訂もされておまして、とにかく侵食期間があれば延長を認めるという制度です。いかに画期的な製剤であっても、特許期間の侵食がなければ延長期間はゼロという、こういう制度であるということをお考えますと、客観的にレベルの高いものというのを定めて延長を認めることは、なかなか難しいと思います。また、このワーキングの発足当初はレベルの高いものだけを認めていこうという前提はあったのかもしれませんが、現行制度の目的、趣旨をお考えますと、今の八久委員のお話は、現行法下では難しいのかなと考えております。

○八久委員 ただ、そうしましても、処分ごとにある意味、特許の侵食がある場合は、やはりそれは回復せざるを得ないというような考え方に基づくと思うのですが、そうであっても、特許庁様の案の中でも、あるときには処分がなされたとしても延長はなされない場合もあるわけなんですね。そうすると、処分による特許の侵食が必ずしもすべて延長としての回復はなされていない。

○長岡座長 そうですね。

○八久委員 というふうに考えられますので、そうすると 68 条の 2 の効力との関係で、物と用途以外にそういう効力が及ぶ場合について延長が認められる場合、認められない場合があるということについての一貫性がないということから考えると、その部分はレベルの高いものだけでいいのではないかという、そういう考え方はどうかということでございますけれども。

○長岡座長 直接レベルが高いかどうかというのは判断されていませんけれども、発明特定事項に着目して判断をするということでありまして、発明特定事項の観点から先行処分を実施されたどうかを判断するということですから、そういう意味では、ある種の新規性の判断が今の特許庁の案には入っている。ただ、別特許であるということをや要件とする考え方は入っていないわけですが。

○相澤委員 特許法第 67 条第 2 項は、政令で定める処分があった場合に延長すると規定し、そして特許法施行令第 3 条は薬事法第 14 条第 1 項等を規定しているのですから、薬事法第 14 条第 1 項等の処分があったかどうかということによって判断されるわけでありまして、八久委員の御指摘は、これは政令の改正を求める議論ではないかと思えます。

現行特許法第 67 条第 2 項の解釈としては、薬事法第 14 条第 1 項等の承認が必要である

か否かによって、決定されるべきものですから、そこで治験を必要とするものであるかどうかは問題にならないと思います。なお、薬事法上には新医薬品という用語はありますが、新医薬品のみが薬事法第 14 条第 1 項等の承認が必要であると規定されているものではありませんから、特許権の存続期間の延長が新医薬品に限られるわけではありません。

従前提出された案 1 というのが現行法の条文の文言に添った解釈であり、最高裁の原審の解釈です。最高裁でも、原審の解釈を否定するような判示は含まれていません。

ですから、実施に薬事法第 14 条第 1 項の承認が必要であった特許権はすべて延長されるというのが文言解釈として妥当であると思います。

また、提出されている基準案は、最高裁の判示に含まれた技術的範囲を基準としてはいるのですが、技術的範囲に属する場合について、その一部については延長を認めるということで、解釈として一貫性が欠けている面がないとはいえません。

しかしながら、現在、出願されている延長登録の審査を円滑に進める必要があるというのが今回の審議の一つの目的かと思えます。そういうことからすると、基準案でも、やむを得ないのではないかと考えております。

○長岡座長 ありがとうございます。

ほかの委員の方、御意見いかがでしょうか。

○長濱委員 弁理士会といたしましても、今、相澤先生がおっしゃったように、延長登録出願されたもので実際に審査が進んでいない案件が非常に多くございますので、そちらの案件についてスムーズに審査いただいて、さらに今後の延長登録出願に関しても混乱なく審査される制度の運用を強く望むものでございます。前回のワーキング・グループで御提案いただきました案 2 に賛成するという弁理士会の立場に変更はございません。

さらに、今回の運用案におきましては、前回の懸念事項でございました、請求項が複数あった場合にどのような取り扱いになるかという点に関しまして、明確な基準を設けていただいておりますので、この点に関しましては非常に評価といたしますか感謝しております。

したがって、弁理士会といたしましては、今回御提案いただきました運用案並びにそれに基づく審査基準の改訂案に関して賛成するものでございます。

ただ、今回の運用案を早期に決定して公表するという点を優先するという点に関して全く異存はないのですが、今回の最高裁判決の前審となりました高裁判決の中に、存続期間が延長された特許権の効力の判断に影響があるかもしれないような文言が一部含まれていることから、弁理士会の中にはその辺に関して今後どのようにしていくかという懸念

を持っている会員もございます。

このワーキング・グループでの議論ということではございませんが、存続期間が延長された特許権の効力範囲の判断への影響も含めて産業政策的な議論を何らかの場で進めるべきではないかという意見を持っております。

以上でございます。

○長岡座長 どうもありがとうございます。

○田中委員 私も結論から申しまして事務局案に賛成いたしたいと存じます。

既にいろいろと議論が出ておりますけれども、このたび事務局案につき詳細に具体化して説明していただきましたが、事務局案は、一定の論理が通っておりまして、今後の運用において指針として働き得るものであらうと考えます。

ただ、実際に運用する段階では、つまり要件①と②のあてはめの段階でいろいろと課題が出てくる可能性があるでしょう。また、事務局案の考えは、先ほど来議論になっているとおり、最高裁判決の原審である知財高裁の考えとは異なっておりますので、事務局案による運用が司法審査に付された場合にどうなるかという問題はさらなる課題として残るわけですが、そこで裁判所の見解とは違うというような判断が示された場合には、法律あるいは政令の改正を含めた新たな抜本的な検討が必要であらうと思います。そのようなことはありますが、現時点で実務として動かすための現実的な方策としては、言い換えれば、現時点では法令改正をしないという前提のものとしては、事務局案でよろしいだらうと考えます。

○長岡座長 どうもありがとうございます。

○中富委員 私も先ほど田中委員、皆さんがおっしゃったように、事務局案に対して賛成の立場であります。

やはり八久委員の話がありましたけれども、本質はそこから我々のディスカッションを始めたわけですね。でもなかなか法の改正まで進めるというのは現時点では難しいということも理解しておりますので、これが今現時点でやれる一番ベストな方法ではないかなと考えております。

ただ、田中委員がおっしゃったように、今後、実際に行っていく中でいろんなことが起きてくるでしょうし、また、このDDSばかりではなくて、再生医療とか今後増えてきますので、そういった時にその改訂が生かされるのか、再び法改正が必要になるのか、今後の議論の対象になるのではないかなと考えております。

以上でございます。

○長岡座長 どうもありがとうございます。

○長谷川委員 日本知的財産協会の意見として、当初、運用案2というのは、幾つか課題を感じておりました。前回から今回にかけて、事務局の説明を聞く中で、大分低減、解消された部分があると思っています。その結果、1つだけやはり気になるところは、運用案の改訂で、従来認められていたものが認められなくなるというケースがございますので、それについて無効審判とか訴訟になったときどうなるのかなというちょっと利用者側として心配が多少残ります。

したがって、前回も申し上げましたけれども、本来、もう少し深く掘り下げて議論を深めたほうがいいかなという気持ちもありましたけれども、なかなかこれは難しい、悩ましい問題で、直ちに名案が出てくる、運用案の運用基準の変更だけで名案が出てくるという可能性も非常に小さいですし、また、法改正を含めて議論をするとすると、また長期間を要するというのには目に見えてわかっていますから、そうしますと、やはり悩ましい面、課題は若干残るものの、運用案2でいかざるを得ないかなと考えています。

過去に認められたものが少なくとも特許庁の無効審判の段階でくつがえされることはまずないであろうということを期待しまして、賛同するというにしたいと思います。

以上です。

○長岡座長 どうもありがとうございます。

○前田委員 私も事務局案に賛成です。

最高裁判決と整合性がありますし、今まで厚労省の認可と一貫性がない部分があったところがある意味一致するというので、切りかえ時期等大変なところもあるのかもしれないのですが、一貫性があるということで私は賛成です。

ただ、今後、課題や延長申請の増加が絶対に見込まれますので、そちらのところは、皆さんもおっしゃっていますけれど、やはり今後、検討していかないといけないのではないかなと思います。

以上です。

○長岡座長 どうもありがとうございます。

ひととおり御意見あるいは御質問をいただきましたけれども、何か追加的がございますでしょうか。

○八久委員 仮に事務局案をとるといたしましても、9ページにございます審査上の判断

プロセスの部分でございますけれども、この要件①に該当するかどうかということに関しまして、承認書の写しを提出し発明特定事項に該当する事項を審査官に開示する。ただし、第三者の閲覧は制限するという、そういう文言の記載がございますけれども、発明事項の特定というものは無効理由になり得るものでございますので、特許発明の実施に該当する部分というのは非常に重要な、権利がのびるかどうかという、そういうような重要なところでございますので、我々第三者にも開示するというのが通常の見え方でないかなという気はするのですが、この第三者への閲覧は制限しないということについては、その辺はどうお考えでございましょうか。

○長岡座長 事務局の見解は。

○今村審査基準室長 今の特許法 186 条第 1 項の規定からいきますと、特許庁長官が秘密を保持する必要があると認める場合には、この延長関係の書類の閲覧を制限することになっておりますので、現行そういった取り扱いをさせていただいております。

閲覧可能とすべきかどうかということですが、閲覧制限の実効性の担保と審査手続がどのように行われたかということの手続の透明性、そういったいろいろな観点を総合して、慎重な検討が必要ではないかと考えております。

○八久委員 もう 1 つ質問でございますけれども、一番最後の 11 ページのところ、実質的に同一の物についての処分に基づく延長登録ということで、この黄色い部分すべてを削除ということですか。下線部を削除ということでございますか。

○今村審査基準室長 (4) という項目全体が削除されます。

○八久委員 わかりました。

○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。よろしいでしょうか。

大変ありがとうございました。

これまでの議論をまとめますと、事務局の審査基準改訂案につきましては、法改正をしないという前提で考えますと、賛成をするという方が圧倒的に多かったと考えております。ただ、それぞれ各委員からも御懸念の点は指摘されておまして、そういう意味では、長期的にどういうふうな制度にするべきかというのは当然今後、考えていかないといけないということだと思っております。

前回のワーキング・グループで確認したとおり、また本日もご指摘がありましたように、延長登録出願の審査を、既に出願されているものにつきまして適切にやっつけていかないと

けませんので、早急に運用指針をつくらないといけないということでもあります。

したがって、この審査基準改訂案につきましてパブリックコメントを募集し、提出された意見を踏まえてさらに必要な検討を行うということにしたいと思います。

また、パブリックコメントの募集のあと、もし大きな修正が必要となった場合には再度ワーキング・グループを開催することとし、大きな修正が必要でない場合には、座長の私に御一任願えればと思います。以上のような進め方でよろしいでしょうか。

〔「異議なし」の声あり〕

○長岡座長 どうもありがとうございます。

それでは、審査基準改訂案についてパブリックコメントを募集することとし、その結果、大きな修正が必要となった場合には再度ワーキング・グループを開催することとしたいと思います。大きな修正がない場合には、私に御一任いただくということにさせていただきたいと思います。

最後に今後のスケジュール等につきまして事務局のほうからお願いします。

○今村審査基準室長 本日はどうもありがとうございました。

本日の議論の結果を踏まえまして、11月上旬にもこの改訂審査基準案につきましてパブリックコメントの募集を開始したいと考えております。パブリックコメントの募集期間は1カ月を予定しております。

先ほど御了解をいただきましたとおり、パブリックコメント募集の後、大きな修正が必要なければ、長岡座長と事務局のほうで相談させていただきまして、改訂審査基準案を確定させていただくということになりますけれども、その場合には、改訂審査基準の公表の準備が整いました段階で、委員の皆様方にはメール等でお知らせを差し上げたいと思っております。よろしく願いいたします。

以上でございます。

○長岡座長 そのあとですけれども、まず改訂された審査基準に沿って運用を開始しまして、本日ご指摘のありました懸念事項も踏まえて、問題点を見極めた上で必要な場合に法改正、あるいは政令改正について検討するというにさせていただきたいと思っておりますが、それでいかがでしょうか。

〔「異議なし」の声あり〕

○長岡座長 ありがとうございます。

それでは、そういう方針で改訂審査基準を早急に確定いたしまして実施をし、問題点の

有無を見極めた上で必要な場合に法改正、政令改正について検討するということにさせていただきます。

今日は大変ありがとうございました。

3. 閉 会

<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](#)