

延長制度に関するその他の論点について

特許権の延長制度については、対象処分の拡大等の制度の基本的な枠組み・方向性について検討を行っているところ、制度の変更により、その円滑な運用に支障が生じることを避けるためにも、以下に掲げる論点について、併せて検討する必要がある。

1. 延長対象となる特許権の数及び回数について

存続期間の延長制度では、特許権者と第三者の利益の調和をはかることが重要である¹。そこで、一の処分に対応する特許権の数或いは一の特許権を延長出来る回数について、現行制度の運用を上記観点から整理するとともに、延長制度を変更する時に留意すべき点を以下にまとめる。

(1) 現行制度の運用について

一の処分に対応する特許権の数について

- 一の処分に対応する特許権が複数ある場合、いずれの特許権もその特許権の実施に当該処分を受けることが必要である時は、各特許権を延長することができる。

一の特許権を延長出来る回数について

- 一の特許権に対応する処分が複数ある場合、過去の処分と異なる範囲の禁止が解除される時(用途が異なる時)は、同一の特許権を処分ごと(用途ごと)に延長することができる。

(2) 現行制度における特許権者と第三者の利益について

一の処分に対応する特許権の数について

- 現行制度では、処分に対応する特許権を延長した時に、延長された特許権の効力の及ぶ範囲は、各処分毎に、物(有効成分)と用途の観点から規定される範囲(以下「特定の範囲」という)に限られている。
- これにより、一の処分に対応する複数の特許権が延長されても、これらの延長された特許権の効力の及ぶ範囲は、特定の範囲に限ら

¹ 特許権の存続期間は、「特許権を与えて発明者の利益を保護することにより発明の保護・奨励を図り産業技術の向上に資するとともに、特許権という独占かつ排他的支配権の付与による第三者の営業活動上の制限ないし不利益、及び発明の実施の促進による産業の発達に寄与するという目的との調和をはかった」ものであるから(中山信弘編「注解特許法[第三版]」上巻634p 参照。)、その延長にあたっては、特許権者と第三者の利益のバランスを考慮すべきである。

れる。

- したがって、一の処分に対応する複数の特許権を全て延長しても、第三者への影響を制限しており、両者の利益の調和を配慮した制度と言える。

一の特許権を延長出来る回数について

- 現行制度では、物(有効成分)と用途の観点から最初の処分がおりた時に、当該処分に対応する特許権を延長することが出来、延長された特許権の効力の及ぶ範囲は、当該物(有効成分)と用途の観点から規定される範囲(以下「特定の範囲」という。)に限られている。
- これにより、一の特許権を複数の処分に基づいて延長しても、特定の範囲については、延長される機会は一回のみとなり、その後は、当該特許権の満了時期(第三者の参入可能時期)が明確になる。
- したがって、一の特許権を複数回延長できたとしても、特定の範囲については第三者の参入可能時期を明確にしており、特許権者と第三者の利益の調和を配慮した制度と言える。

(3) 延長制度を変更する時の留意点

- 現行制度のように、延長された特許権の効力の及ぶ範囲が処分毎に規定されており、異なる処分に基づいて延長された特許権の効力の及ぶ範囲は重複しない制度であれば、現行制度と同様に、特許権者と第三者の利益の調和を配慮した制度と言える。
- 今回の案(資料2)は、現行制度の上記2点を維持したものであるから、現行制度と同様に、上記調和を配慮した制度と言える。
- もし、上記2点を失った制度になる場合には、特許権者と第三者の利益のバランスが、現行制度よりも特許権者側に傾倒することとなるから、延長される特許権の数・回数についても見直す必要がある。

2. 安全性の確保等を目的とする処分と延長対象となる特許権との関連性について

- 現行制度では、例えば医薬品分野において、有効成分(物)と効能・効果(用途)の観点に技術的特徴のある特許権が処分に対応していると判断することができた。
- 上記観点は、薬事法に基づく審査においても重視される観点であったことから、上記特許権は、処分においても重視される観点に技術的特徴のあるものであった。
- 今回、製剤を対象とすると、上記有効成分、効能・効果に限らず、医薬品を構成する全ての要素、例えば添加剤等、まで観点とすることとなり、これらの観点に技術的特徴のある特許権は多岐に渡る(別紙参照)。
- 安全性等の審査において重視される項目(審査資料等にあらわれる項目)と特許発明の技術的特徴とは必ずしも一致しない。
- 処分において重視されるとはいえない点に技術的特徴のある特許権まで、当該処分によって延長する必要があるか、検討すべきではないか。
- なお、本ワーキング・グループで延長制度の対象分野として検討されている遺伝子組換え生物についても同様に検討すべきである。

薬事法上の処分に関連する特許発明の例

1. 薬事法上の処分の項目

- 有効成分 a (例: アスピリン、オキシグルタチオン等)
効能・効果 b (例: 解熱鎮痛、眼科手術時の洗浄等)
添加物 1 高分子化合物 c (例: 乳酸重合体、ヒドロキシエチルセルロース等)
添加物 2 低分子化合物 d (例: グルタミン酸、塩化マグネシウム等)
品目等 e (例: 錠剤、液剤、カプセル、注射剤等)
用法・用量 f (例: 成人に対し 日に 回で mg を経皮 / 経口に投与等)

2. 想定され得る特許発明

(1) ケース 1

【特許発明 1】

クレーム 1: 化合物 D 群・・・から選択される化合物を含むポリマー C 群の苦味防止剤。

クレーム 9: 化合物 D 群を %、ポリマー C 群を % 含有する苦味の無い医薬。

詳細な説明: d (グルタミン酸) が化合物 D 群に含まれること、c (乳酸重合体) がポリマー C 群に含まれること、苦味防止剤が医薬、化粧品、食品に適用できることが示唆されている。

【薬事法上の処分 1】

承認医薬品: ポリマー c (乳酸重合体) を用いて徐放性とした有効成分 a (アスピリン) からなる解熱鎮痛剤において、ポリマー c (乳酸重合体) の苦味を無くすために化合物 d (グルタミン酸) を用いている。

(2) ケース 2

【特許発明 2】

クレーム 1: 化合物 D 群・・・から選択される化合物を含む塩基性化合物の安定化剤。

詳細な説明: d (塩化マグネシウム) が化合物 D 群に含まれることが挙げられている。

【薬事法上の処分 2】

承認医薬品: 眼科手術時の洗浄剤の有効成分 a (オキシグルタチオン) を安定化するために化合物 d (塩化マグネシウム) を添加している。