

DDSの論点整理のための一覧表

(参考)

<これまで検討された制度(案)>

	登録要件							延長された特許権の効力の及ぶ範囲	
	対象となる処分	対象となりうる特許権	特許権が延長出来る機会	一処分で延長出来るもの(特許権or請求項)	一処分で延長出来るもの(特許権or請求項)の数	一特許権を延長出来る回数	DDS製剤技術のみに特徴のある処分が延長制度の対象となるか。	範囲	DDS技術のみ新しい処分に対応する特許権を延長する時に他の製剤に効力が及ばない工夫は？注3)
現行制度	・有効成分或いは効能について「最初」の処分 ※ 有効成分或いは効能が新しい処分は、原則、安全性の審査等に長期間かかる。	①左記処分された医薬品を包含する特許権 かつ ②左記処分の有効成分(及び効能)を構成とする特許権 ※ 物質特許及び製法特許については、効能が特定されているかどうかは問われない。	・左記処分がおりた時	・特許権単位 ・物質特許、用途特許、製法特許等(製剤特許も含む)	・対象となりうる特許権全て	・有効成分或いは効能が異なれば複数回可	・ならない	・有効成分(物)及び効能(用途)で特定される範囲	一 ※DDS製剤技術のみ新しい処分は対象外。
第3回WG資料2の案	・新医薬品の処分	・同上 ◎ 製剤特許について、左記処分の必須の構成をどこまでとすべきなのか。現行制度では、明確な指針(法律、政令、審査基準等による規定)はない。	・同上	・同上	・同上	・異なる新医薬品の処分であれば複数回可	・なる	・新医薬品とそれに付随する医薬品の範囲 ◎ 特許権の効力範囲の外縁が不安定になる。 ◎ 物質特許の延長された効力の及ぶ範囲が制限することが、新有効成分を開発するイノベーションを阻害することになるのだろうか。	・左記の通り、延長された特許権の効力範囲を新医薬品単位に限定する。
第4回WGの製薬協案	[有効成分と効能・効果のいずれかが最初の処分の場合(=現行制度と同じ)] ・有効成分或いは効能について「最初」の処分	・同上 ◎ 製剤特許について、左記処分の必須の構成をどこまでとすべきなのか。現行制度では、明確な指針(法律、政令、審査基準等による規定)はない。	・同上	・特許権単位 ・物質特許、用途特許、製法特許、製剤特許等	・同上	・有効成分或いは効能が異なれば複数回可	一	・有効成分(物)及び効能(用途)で特定される範囲	一
	[有効成分と効能・効果が先の処分と同一の場合] ・有効成分及び「処分に特徴的な構成要素」によって特定される「処分の内容」について最初の処分 ※ 「処分に特徴的な構成要素」とは、当該処分に特徴的な技術(製剤組成、投与経路、投与間隔・投与量等)をいう。 ※ 一つの処分に関連する特許権が複数ある時に、処分に対応して出願人が特許権毎に「処分に特徴的な構成要素」を特定する。 ◎ 臨床試験が不要であり相当の期間がかからない処分を含む全ての医薬品の処分を対象とすることをどう考えるのか。 ◎ 「処分の内容」が先の処分で既に実施できるようになっていない場合に限ることの実効性についてどう考えるのか。注1)	・「処分に特徴的な構成要素」を具備する製剤発明の特許権 ◎ 製剤特許について、左記処分の必須の構成をどう考えるのか。例えば、現行制度のように有効成分或いは有効成分及び効能も対象とする必要はないのか。	・同上 ただし、特許権が先の処分ですでに実施出来るようになっていない場合に限る。 ◎特許権が先の処分ですでに実施できるようになっていない場合に限ることの実効性についてどう考えるのか。注2)	・特許権単位 ・製法特許、製剤特許等	・同上	・出願人が特許権毎に特定した有効成分或いは「処分に特徴的な構成要素」が異なれば複数回可	・なる	・有効成分、効能・効果、及び「処分に特徴的な構成要素」によって特定される「処分の内容」の範囲 ※ 「処分に特徴的な構成要素」とは、当該処分に特徴的な技術(製剤組成、投与経路、投与間隔・投与量等)をいう。 ※ 一つの処分に関連する特許権が複数ある時に、出願人が任意に、特許権毎に「処分に特徴的な構成要素」を特定する(特定せずに、物と用途のみで「処分の内容」を特定しても良い)。	・先の処分によって既に実施可能になっている技術的範囲を含む特許権を排除している。ただし、その他の製剤には効力が及ぶ。 ◎ 上記のような特許権を排除する実効性についてどのように考えるのか。注2)

注1) 製剤技術について過去の処分の対比は極めて困難である。理由1:処分のうち添加物、顆粒の粒径等は、企業秘密として開示されない可能性があること。理由2:薬事法上の処分では、医薬品の全ての情報が開示されていないため、成分以外が書かれていない可能性があること。

注2) 製剤特許と過去の処分の対比は極めて困難である。理由1:処分のうち添加物、顆粒の粒径等は、企業秘密として開示されない可能性があること。理由2:薬事法上の処分では、医薬品の全ての情報が開示されていないため、成分以外は書かれていない可能性があること、理由3:製剤技術を特定する特許クレームの表現方法は、成分の種類や機能等様々であるため、特許クレームの技術的範囲が過去の処分を含むか否かの判断が、過去の処分の書類のみでは出来ない可能性があること。

注3) 第3回WGにおいて委員から、「現行制度よりも延長する機会が増えるのであれば、せめて後から延長されるDDS製剤技術にのみ特徴のある処分に基づいて延長される特許権の効力は他の製剤に及ばないようにして欲しい」とのご発言あり。