

「特許・実用新案審査基準」改訂案に対する意見書

2016年（平成28年）3月10日

日本弁護士連合会

特許庁審査第一部調整課審査基準室によりなされた「特許・実用新案審査基準」（以下「審査基準」という。）の改訂案に対する意見募集に関し、当連合会は以下のとおり意見を述べる。

意見の趣旨

1 食品の用途発明に関する改訂案について

当該改訂案が食品の未知の属性により見いだされた新たな用途に基づく用途発明を認めること自体については、反対するものではない。ただし、従来からある公知の食品の生産・流通を不当に妨げるおそれのある特許権の設定の登録がされることがないように、慎重な審査がされるべきである。

2 特許法条約への加入等を目的とした特許法等の法令改正に伴う審査基準改訂案について

当該改訂案に係るいわゆる先願参照出願を含めた平成27年改正（特許法等の一部を改正する法律（平成27年法律第55号）をいう。以下同じ。）における特許法条約への加入等を目的とした改正事項は、特許出願における手続的な保障を充実するものであり、評価することができる。それに伴う先願参照出願に係る当該改訂案についても、当該出願の方法などの詳細を定めたものであり、適切なものと思料する。

3 特許権の存続期間の延長に関する審査基準改訂案について

当該改訂案が、最三小判平成27年11月17日（平成26年（行ヒ）第356号）を踏まえ、（特許権の存続期間の延長登録出願に係る）出願理由処分（後行処分）の対象である医薬品が、先行処分に係る医薬品と比較して、実質的同一性に直接関わる審査事項である成分、分量、用法、用量、効能及び効果において相違するときは、先行処分に係る医薬品に包含されず、存続期間の延長登録を認めることを原則としている点は、やむを得ないものと思料する。ただし、上記判決は、新たな投与量及び投与間隔により新たな療法が可能とされたことも、先行処分に係る医薬品と実質的同一性がなく、それに包含されないことの根拠としており、そのような趣旨を踏まえ、実質的同一性に直接関わる審査事項に相違点があれば包含されないことを一応は推定しながらも、実質的

同一性の有無が事案ごとに慎重に判断されるべきである。

意見の理由

1 食品の用途発明に関する審査基準改訂案について

(1) 当該改訂案に至るまでの経過

昭和50年改正（特許法等の一部を改正する法律（昭和50年法律第46号）をいう。以下同じ。）により、飲食物に係る発明について特許が認められた後も、食品についていわゆる用途発明（例えば、「成分Aを添加した骨強化用ヨーグルト」のように「骨強化」という用途を見いだした発明）を認めない特許庁の運用が続けられてきた。その理由は、「成分Aを添加した骨強化用ヨーグルト」の例でいえば、ヨーグルトに通常は成分Aが含まれているのであれば、成分Aが骨におけるカルシウムの吸収を促進するという未知の属性を発見したところで、従来からある公知のヨーグルト（公知のヨーグルトも、客観的には従来から骨強化の効果を奏していたといえる。）と区別ができないというものである（審査基準第Ⅲ部第2章第4節3.1.2(2)請求項中に用途限定があるものの、請求項に係る発明が用途発明といえない場合、例2）。

他方で、近時は、保健機能食品（栄養機能食品及び特定保健用食品）との表示において、保健機能成分を含んだ、いわゆる機能性食品が広く流通している。このような、いわゆる機能性食品について、特許による保護の必要性があるのではないかとの指摘もなされている（平成27年度産業財産権制度問題調査研究「用途発明の特許権の効力範囲を踏まえた食品の保護の在り方に関する調査研究」）。

しかし、前述の特許庁の従来運用においては、これらの食品に含まれる保健機能成分などの属性が未知のものであるとしても、用途発明として特許による保護を受けることは認められないことになる。

そこで、当該改訂案は、前述の「成分Aを添加した骨強化ヨーグルト」を審査基準第Ⅲ部第2章第4節「3.1.2(2)請求項中に用途限定があるものの、請求項に係る発明が用途発明といえない場合」から削除し、同節「3.1.2(1)請求項に係る発明が用途発明といえる場合」の「例2」として「成分Aを有効成分とする二日酔い防止用食品組成物」を入れることを提案し、食品の未知の属性について用途発明として特許による保護が受けられる余地を認める運用とする方針を明らかにしている。

(2) 当該改訂案についての評価

当該改訂案は、食品の用途発明が特許による保護を受けるための要件として、「例2」の「(説明)」において、①「二日酔い防止用」という用途が、成分Aがアルコールの代謝を促進するという未知の属性を発見したことにより見いだされたものであること、かつ、②その属性により見いだされた用途が、「成分Aを含有する食品組成物」について従来知られている用途とは異なる新たなものであることを挙げる。

確かに、これまでの扱いのように、食品について一律に用途発明としての保護を否定する理由は見だし難い。また、いわゆる機能性食品について特許による保護の必要性がある場合があることもあろう。したがって、今回の審査基準の改訂案は、評価に値する面もある。

しかし、昭和50年改正までは飲食物に係る発明について特許が否定され、その後も約40年間にわたり食品の用途発明について、事実上、特許による保護が認められていない扱いがされてきた前述の事情についても十分な配慮がされるべきである。すなわち、従来公知の食品について新たな属性を見いだしたことのみに基づいて特許を認めたのでは、従来公知の食品の生産・流通が不当に差し止められるおそれがあることに配慮しなければならない。

当該改訂案の「例2」の説明における要件の具体的な適用として、例えば、①従来、食品として経口摂取されていない成分の未知の属性を見だし、その成分を添加した食品組成物について、又は、②公知の食品に含まれる成分についても、公知の食品に通常含まれている含有量に加えて、当該成分を追加的に添加するような食品組成物についてであれば、特許による保護を与えても、従来からある公知の食品の生産・流通が妨げられるおそれは低いであろう。

しかし、公知の食品について未知の属性により見いだされた用途が従来知られているものとは異なることのみを発明特定事項とした場合についてまで、用途発明として特許による保護を与えることは、適当とは言い難い。なぜなら、当該食品は、当該用途が従来知られていたかどうかにかかわらず、従来から食用（経口摂取）されていたのであって、公知の食品と客観的には区別することが困難というべきだからである。すなわち、このような場合に特許権の設定の登録がされたのでは、そのような用途を持たせることを目的としない公知の食品を経口摂取するだけで不可避免的に同様の用途に使用したことになり、当該特許権の効力が及びかねない。したがって、そのようなものについては、新規性は、従来扱いと同様、なお、否定されるべきである。

加えて、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第84号）（旧名称「薬事法」。以下、改正の前後を通じて「医薬品医療機器等法」という。）66条2項により、医師その他の者が保証したものと誤解される効能、効果等についての食品への記述が禁止されているため、食品の用途として医薬品の効能、効果と紛らわしい効能、効果等をうたうことが許されてこなかったことから、特許出願に係る食品の用途について、客観的には既に知られていたにもかかわらず、それを記載した刊行物が存在しない、あるいは入手困難な事例も見られる。かかる状況を奇貨として、出願前から公知公用の用途発明に係る従来技術をも取り込もうとする不適切な特許の取得を目途とする出願の発生も危惧されるところである。

一般論としては、食品の用途発明の特許による保護を認める今回の改訂案に反対するものではない。しかし、その審査においては、公知の食品に比して、用途のみならず、その構成における差異が認められるようなもの（例えば、有効な成分が追加的に添加されているようなもの）に限り、特許による保護が認められるような慎重な対応がされるべきである。

2 特許法条約への加入等を目的とした特許法等の法令改正に伴う審査基準改訂案について

平成27年改正の特許法条約への加入等を目的とした改正事項は、例えば、従来は期間の経過のみで特許出願の取下げがみなされていた外国語書面出願の場合の翻訳文の提出（改正前の特許法36条の2第3項）について、当該期間の経過後も特許庁長官の通知から経済産業省令で定める期間（2月）はその提出を認める（改正後の特許法36条の2第5項）など、特許出願における手続的な保障を充実するものであり、評価することができる。

今回の審査基準改訂案に係る、いわゆる「先願参照出願」についても、例えば、優先権の主張をすることができる期間内に明細書及び必要な図面を添付して特許出願をすることができない緊急の事態において、取り急ぎ、先になされた外国の特許出願を参照すべき旨を主張する方法により特許出願をすることを認めたものであり（改正後の特許法38条の3第1項）、手続的な保障の観点において評価することができる。

この先願参照出願に係る今回の審査基準の改訂案であるが、先願参照出願の方法、当該出願後に提出すべき書類、その後の実体的要件の審査の進め方などの詳細を定めたものであり、適切なものと思料する。

3 特許権の存続期間の延長に関する審査基準改訂案について

(1) 当該改訂案に至るまでの経過

最一小判平成23年4月28日（平成21年（行ヒ）第326号）民集65巻3号1654頁〔放出制御組成物事件〕は、「政令で定めるものを受けることが必要であるために、その特許発明の実施をすることができない期間があつたとき」（特許法67条2項）との特許権の存続期間の延長のための要件との関係における、医薬品の製造承認（医薬品医療機器等法14条1項）に係る先行処分と比較して後行処分を受けることが必要であると認められるかどうかについて、「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つたとは認められないということとはできない」との判示をした。

これを受けて、平成23年12月、特許権の存続期間の延長に関する審査基準の改訂がされ、昭和62年改正（特許法等の一部を改正する法律（昭和62年法律第27号）をいう。）による制度の新設以来、医薬品の効能及び有効成分について先行処分と比較するものとしていた審査基準を、特許発明の発明特定事項について先行処分と比較するものに改訂した（特に審査基準第IX部3.1.1 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つたとは認められないとき（第67条の3第1項第1号））。

しかし、近時、最三小判平成27年11月17日（平成26年（行ヒ）第356号）〔血管内皮細胞増殖因子アンタゴニスト事件〕において、「出願理由処分と先行処分がされている場合において、延長登録出願に係る特許発明の種類や対象に照らして、医薬品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た結果、先行処分の対象となった医薬品の製造販売が、出願理由処分の対象となった医薬品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出願理由処分を受けることが必要であつたとは認められない」とする判示がされた上、先行処分の対象となった医薬品の製造販売が、出願理由処分（後行処分）の対象となった医薬品の製造販売を包含するとは認められないとして、平成23年12月改訂の審査基準に基づく延長登録出願拒絶査定に関し、不服審判請求を不成立とした審決が取り消された。

当該最高裁判決を踏まえて、実質的同一性に直接関わる審査事項について、本件処分（出願理由処分、後行処分）と先行処分を比較し、「先行処分の対象となった医薬品類の製造販売又は農薬の製造・輸入が、本件処分の対象と

なった医薬品の製造販売又は農薬の製造・輸入を包含しないこと」が認められるかどうかを判断するとの当該改訂案が示された。

なお、前述した平成23年及び27年の最高裁判決は、いずれも医薬品の製造販売に係る処分に関するもので、本意見書においては、以下、「医薬品」に限定して、当該改訂案について意見を述べる。

(2) 当該改訂案についての評価

最三小判平成27年11月17日は、前述のとおり、医薬品医療機器等法14条1項の医薬品の製造承認に係る先行処分と出願理由処分（後行処分）とを「医薬品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」について比較すべきであるとした。そして、更に具体的に「医薬品の成分を対象とする物の発明について、医薬品としての実質的同一性に直接関わることとなる両処分の審査事項は、医薬品の成分、分量、用法、用量、効能及び効果である。」と判示している。したがって、特許発明の発明特定事項について比較するものとしていた平成23年12月改訂の審査基準に基づく扱いは否定されたといえる。

このようなことから、当該改訂案において、当該最高裁判決を踏まえ、例えば、医薬品については、出願理由処分に係る医薬品が、先行処分に係る医薬品と比較して、実質的同一性に直接関わる審査事項である成分、分量、用法、用量、効能及び効果において相違するときは、先行処分に係る医薬品には包含されないものとする扱いとすることを提示している。そのような改訂案自体は、当該最高裁判決に従うものであり、やむを得ないものと思料する。

ただし、当該最高裁判決は、事案の判断としては、「本件先行処分によっては、X E L O X療法とベバシズマブ療法との併用療法のための本件医薬品の製造販売は許されなかったが、本件処分によって初めてこれが可能となったものである。」と判示しており、新たな投与量及び投与間隔により新たな療法が可能とされたことをも、実質的同一性がなく、先行処分に包含されないことの根拠としている。このような、当該最高裁判決の趣旨を踏まえるならば、実質的同一性に直接関わる審査事項の相違があれば、出願理由処分に係る医薬品が先行処分に係る医薬品に包含されないものであることが一応は推定されるとしても、なお、個別の事案において、実質的同一性があるかどうかは慎重に審査されるべきである。

その際、存続期間が延長される特許権の範囲（特許法68条の2）が、たとえ全く新規な有効成分に係る医薬品の発明に係るものでも、その効能及び有効成分のみならず、実質的同一性に直接関わる全ての審査事項により限定

され、処分に係る医薬品ごとに細分化されるおそれがあることを踏まえた審査がなされることが、重要であると思料する。すなわち、「実質的同一性」の範囲を審査事項の僅かな相違により形式的に細分化するのではなく、実質的に同一かどうかを個別の事案において慎重に判断し、延長される特許権の範囲が不必要に細分化されないような慎重な審査がされることが望まれる。

以上