

# 製薬会社の立場から見た特許保護の現状と課題

## Current Status and Issues on Patent Protection in a Life Science Field from a Point of Pharmaceutical Industry



渡辺 裕二\*  
Yuji WATANABE

**抄録** ライフサイエンス分野におけるイノベーションの進展は速く、これを促進するための適時・適切な特許保護・活用戦略が望まれている。先端医療等の特許保護の現状と課題について産業側の立場から論説する。

### 1. はじめに

日本が競争力を有するとして国家レベルで重点的に強化策が推進されている分野のひとつであるライフサイエンス分野の中で、特に筆者が身を置く医薬品産業界における特許保護の現状と課題に関して論説する。

医薬品の研究開発は10年から15年の長い期間と多大の投資を有する上、上市成功確率が極めて低いという特性を有する。また、多くの医薬品は比較的合成が容易な低分子化合物であり、しかもmgレベルの少量で有効であることからその製造のために大規模な設備が不要なため特許等の保護がなければ容易に後発品や模倣品の製造が可能となる。一方で、医薬品の有効成分自体は単純な分子であっても、広く患者に使えるようにするために、有効性、安全性等に関する高度な情報が付随しており、また有効性及び安全性を担保するための高い品質の保証が必要である。製品を保護する特許は基本的には物質特許がメインであるが、多

大の開発投資を回収し更なる投資を確実にするために、それを支える特許1件ごとの重要性が極めて高く、かつ一定期間の排他性を確保するための特許の質の高さが要求される。

一方で製品候補を探索する創薬（医薬品を創製すること）の上流段階においては、病気の原因遺伝子等の創薬標的、有用物質を選択するためのスクリーニング法、医薬品候補物質の有効性や安全性等を評価するための遺伝子組換え細胞やモデル動物等の、それ自身は製品とはならないが創薬を効率的に支援する様々な研究材料や手法、所謂リサーチツールが繁用される。それらに関わるリサーチツール特許（RT特許）の場合には、RT特許自体をビジネスとする場合を除き、排他性を重視する製品に関わる特許の場合とは異なり、むしろ創薬に対する阻害要因とならないように広く活用さ

\* アステラス製薬株式会社 知的財産部長  
VP, Intellectual Property, Astellas Pharma Inc.

れることを重視すべきである。

近年、創薬を取り巻く環境変化は著しく、ビジネス面ではこれまで多くの製薬企業の成長を支えてきた大型製品、所謂ブロックバスターの特許期間満了が2010年頃にピークを迎えるが、その売上減をカバーするための新薬の創出は年々困難さを増している。その主な原因として、複数の病原因子の関与や疾患メカニズムが複雑もしくは未解明のため今後治療薬を開発すべき高いニーズのある病気、すなわち簡単には治療薬が見出せない病気が残ってきたことや医薬品の安全性への要求水準の厳格化などが考えられる。こうした複雑な病気への対抗策として、疾患遺伝子情報の解析などにより創薬標的にピンポイントで作用する分子標的薬の研究開発が盛んで、特に抗癌剤や免疫抑制剤などでは抗体等のバイオ医薬品のビジネスが拡大している。バイオ医薬品の場合には多くの製品がベンチャー企業由来であることから窺えるように、バイオ医薬品を含む創薬全体においてこれまで主流であった研究～販売までの全てのプロセスを社内で行う所謂クローズドイノベーションから、大学やベンチャーとの共同研究や初期開発候補品段階でのライセンス等の創薬上流での外部とのアライアンス、所謂オープンイノベーションの重要性が増してきた<sup>1)</sup>。

また、ライフサイエンス分野におけるイノベーションは最近のiPS細胞の樹立等に見られるように、画期的な基礎科学の進歩に大きく依存するがその競争優位を確保するためには、こうした技術の将来の実用化を見据えた適切な知財戦略の整備あるいは見直しのために技術の萌芽期からの的確な対処が重要なことは異論がないところである。更に、上記のように新たな作用メカニズムを有する医薬品の開発が困難な現況の中で、科学の進歩に依存した画期的な技術の開発を通じて既存の医

薬品の剤形や投与法等の工夫により有効性や安全性、利便性が飛躍的に改善された新たな医薬品の出現も認められるようになったが、その開発インセンティブとなる特許保護が十分でない状況がドラッグデリバリーシステム(DDS)特許の存続期間延長や用法用量特許などで散見される。

上記のように、医薬品を巡る研究開発環境は大きく変化しており、これに応じた適切な特許保護・活用策が望まれているが、それらの中で特に重要と思われる医療関連特許、DDS特許の存続期間延長、RT特許、試験研究の例外等について以下に詳述する。

## 2. 特許保護の現状と課題

### (1) 医療関連特許

再生医療や遺伝子治療等の先端医療の進歩に適した特許保護のあり方について、「産構審特許制度小委員会医療行為ワーキンググループ」<sup>2)</sup>と「医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会」<sup>3)</sup>において議論された結果、2003年と2005年の過去2回審査基準の改訂が行われた。特に大きな議論となったのは、先端医療に必要とされる治療方法に係る発明の扱いであったが、「医療関連行為一般を特許対象とすることの是非については、その政策的必要性、現実的影響等について議論の積み重ねが必要であると考えられ、合意を形成するには至らなかった」(平成15年6月3日報告書<sup>4)</sup>)、「医師の行為に係る技術については『医療』の特質に鑑み慎重な配慮が必要であり、検討の対象から除外する」(平成16年11月22日報告書<sup>5)</sup>)として、従来の運用である「産業上利用することができる発明」に該当しないと解釈することにより特許対象外とされた。一方、先端医療に係るその他の発明の保護の見直しの結果、2003年の審査基準改訂では、遺伝子組換え製剤などの医薬品及び培養

皮膚シート等の医療材料を製造するための方法は、同一人に戻すことを前提としている場合であっても特許の対象とすることが明示され、また 2005 年の改訂では、複数の医薬の組合せや投与間隔・投与量等の治療の態様で特定しようとする医薬発明について、「物の発明」であるので「産業上利用できる発明」として扱うことを明示するとともに、新規性・進歩性等の特許性の判断手法が明確化された。

受精卵の利用が必要なため倫理的な問題について議論の多い胚性幹細胞 (ES 細胞) を始めとする幹細胞の再生医療への応用が各種難病の治療に有用として世界中で検討されている。2006 年に京都大学の山中教授が樹立した人工多能性幹細胞 (iPS 細胞) の出現により倫理的問題や拒絶反応の心配の無い画期的な再生医療実現への道が示されたことから、激しい国際競争の中で日本発の画期的技術の実用化における競争力強化を目指して、先端医療技術の特許保護のあり方についての議論の必要性が強まった。また、医薬の分野においても 2005 年の審査基準改訂において、医薬の投与方法に特徴のある発明であっても対象患者又は適用部位が異なる限り新規性が無いため特許対象とはならないとされたために、新たな投与方法による有効性や安全性、利便性等の改善を患者に齎す有用な発明も権利化できない問題があった。例えばフォサマック 5mg 錠のように副作用である食道炎を防止するために毎日朝食前に服用後 30 分間横になれなかったが、35mg 錠を週 1 回服用する新投与方法の開発により患者の利便性及び副作用が大幅に改善された例がある。このような専門家の想定を上回る投与方法の工夫は製品価値を最大限に高めるとともに患者の受ける利益を最大化するために重要であり、また新薬並の研究開発投資が必要なことから、特許保護がないとこのような

有用な医薬品の開発インセンティブが殺がれ、患者にもより良い治療法が届かないという問題が生じる。

2008 年 11 月より 2009 年 5 月の間に 8 回開催された先端医療特許検討委員会<sup>6</sup>では、iPS 細胞関連技術を含む先端医療分野における適切な特許保護のあり方に関して、研究者へのヒアリングや国内外の特許取得が必要な具体的事例 (治療方法特許を認める米国の状況を含む) の収集、国民の生命や健康に直結する医療の特質や公共の利益への十分な配慮等の多角的な観点から検討がなされた。その結果、当初対応が必要と予想された「治療方法」でしか表現できない発明の具体的な事例が乏しいため「治療方法」は依然として特許対象とはしないこと、従来の「物」での特許保護で対応可能であるが審査基準が明確でないため出願人の理解が十分ではない場合があるため豊富な事例を追加して審査基準を明確にすること、現時点では保護できない発明への特許対象の拡大 (「細胞や薬剤の用法・用量に特徴のある発明」及び「最終的な診断を補助するための人体データ収集方法の発明」)、ヒアリング等で明らかになった大学等での特許対象や出願権利化戦略への理解不足に対する対応としての先端医療特許取得への支援等が報告書<sup>7</sup>に織り込まれた。

今回の検討結果は、日本の競争力が期待できる iPS 細胞関連技術の発展による再生医療の実用化を支える特許保護強化に繋がるものと評価できる。特に、専門家の予想を超える有用性を有する新たな用法用量に特徴のある発明が特許対象となったことは、従来の医薬品以上に臨床での様々な工夫により最適化される再生医療・細胞治療においては意義が大きいと考えられる。また、審査基準の改訂に当り、細胞集団が均一でなく時間経過で変動する場合のような細胞の特定に困難性がある発

明や細胞と薬剤や物理的な手段(強磁場発生装置)との組合せ, しかも時間や処置部位に各要素毎の特徴がある発明などについて, 出願人に特許対象が理解し易い事例を豊富に示すことが期待される。医薬品関連でも, 従来特許保護の対象とはされなかった用法用量に特徴のある発明が保護されるようになったことや既存物と既存物の組合せに特徴のある発明について審査基準に事例を追加して特許対象を明確化することは歓迎すべきであり, 改訂審査基準の内容に期待するところである。これにより画期的新薬創出が困難となりつつある現状でも既存薬の新薬並への付加価値や開発中止品の新薬としての復活への道が開かれ, 患者に有用な医薬品を数多く届ける可能性が高まると考えられる。一方, 今回の検討により特許の登録要件について実質的には産業界が望む方向に沿った結論が示されたが, 用法用量等に特徴のある発明の場合には発明の本質として「方法」の色彩が強いため, 安定な権利行使が必要な医薬品の実態に適合した「物」の発明としての権利が司法においても尊重されることを希望する。更に, 今回の検討ではニーズが低いために検討対象外とされた「治療方法」発明の保護に関しても, 科学の進歩に伴うイノベーション創出が活発な先端医療分野での技術革新や再生医療の実用化段階でのニーズ等の具体化に応じて, 公共の利益等へ配慮しながら再検討する選択肢を残しておくべきと考える。

## (2) 存続期間延長制度

医薬品の研究開発は 10 年から 15 年の長期間を要し, 薬事法に基づく承認を得なければ販売できない。従って, 当該医薬品に係る特許は成立しても実施できない期間が存在するのが常である。このような特許期間の侵食がある状況下では, 多大の開発投資を要する医薬品の場合にはたとえ上市

に成功しても出願後 20 年までの限られた期間の排他権しかなければ投資の回収及び更なる研究開発への投資のインセンティブが殺がれ, 優れた医薬品が創出できない状況を来すことになる。このような観点から医薬品の研究開発を促進する目的で薬事規制に基づいて侵食された期間を最大 5 年回復する制度が 1988 年に導入された。日本の延長制度は欧米のそれとは異なり, 医薬品の承認毎に複数回, 複数の特許が延長され得ることに特徴があり, 新規有効成分の開発だけでなく開発困難な追加効能の取得や関連技術の開発に強いインセンティブを与える優れた側面を有している。一方, 延長制度の対象となる処分(承認)は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ものであり, 当該処分に係る製品について最初の処分であることが要件となると解されている。特許庁は最初の処分であるかどうかは「物(有効成分)」と「用途(効能・効果)」の観点から判断してきたため, 画期的な DDS 技術に基づく新剤型医薬品であったとしても「物(有効成分)」と「用途(効能・効果)」の点で最初の処分でなければ該 DDS 製剤の特許は延長の対象として認められていなかった。

知財推進計画 2008 での「特許権の存続期間延長制度を抜本的に見直す」方針を受け, 2008 年 10 月より産構審特許制度小委員会・特許権の存続期間の延長制度検討ワーキンググループ<sup>8</sup>にて検討が開始された。カルタヘナ法関連も検討されたが, 医薬品関連の検討課題について記す。①延長の要件, 延長する特許権の数及び回数, 延長された特許権の効力範囲などを含めた制度全般のあり方, また②上記のような画期的な DDS 技術を用いた剤形のみが異なる革新的医薬も対象に追加すべきかどうか議論された。①については原則ひとつの特許を 1 回のみ延長できる欧米の制度との対比

での議論であるが、製薬協の意見書<sup>9</sup>にもあるように、日本の制度は欧米とは異なる法体系の特許制度とこれに相応しい立法趣旨に立脚した固有のものであり、日本の医薬品産業全体のこれからの発展、ひいては国民の健康福祉の向上に必須であるため、単純に欧米の制度とハーモナイズするのではなく日本に相応しい制度を更に追求すべきとする製薬協の意見にコンセンサスが得られた。一方、②については特許庁及び製薬協から DDS 製剤の特許の延長を可能とする新制度のアイデア<sup>10</sup>が提出されたが、未だ課題も多くコンセンサスに至っていない。

但し、上記②に関連して本年 5 月 29 日に知財高裁が過去の判決とは異なり新剤型医薬品の承認に伴う製剤特許の期間延長を認める 3 件の判決<sup>11</sup>を下した。現在特許庁が上告受理申立中で、受理の可否を含めて最高裁の判断を待つ必要があるが、少なくとも登録要件に関して従来の「物（有効成分）」と「用途（効能・効果）」が同じ先行品医薬品承認があっても、そのことのみを理由に延長登録出願を拒絶してはならないと判示したことは注目される。最高裁の判断がなされるまで上記のワーキンググループでの本課題に関する検討は中断されるものと予想するが、上記製薬協が提出した新制度案にあるように、有用な新規医薬品を継続的に創出するインセンティブを保つためにも現在の制度の優れた特徴を維持しながら更に DDS 製剤の特許等の延長が可能となる制度を実現できるよう今後の検討がなされることを期待する。

### (3) リサーチツール特許

創薬標的となる遺伝子等を代表例として代替性のないリサーチツールに係る特許が独占あるいは高額な対価請求により広く使われないために創薬活動に支障を来す問題については 2000 年頃よ

り解決のための様々な議論がなされてきた。古くは、ガンモデルマウス特許に係る浜松医大事件<sup>12</sup>が知られているが、最近でも CCR5 受容体を用いたスクリーニング法特許に係るユーロスクリーン事件<sup>13</sup>や遺伝子組換え方法特許に係る Cellectis 事件<sup>14</sup>が提起され、何れも約 10 億円の多額の損害賠償請求がなされており、RT 特許を巡る問題は未だに根本的には解決されてはいない。

この問題を解決すべく 2003 年に開催された産構審特許制度小委員会特許戦略計画関連問題ワーキンググループ<sup>15</sup>やその他の専門調査会等で議論され、裁定実施権や試験研究の例外規定の利用、スイス特許法に規定されているような差止請求権の廃止及びライセンス交渉不調時の裁判所による対価決定など様々なアイデアが検討されたが、現時点で法改正を要する具体的な解決策は策定されていない。この問題を考慮する際に重要な点は、「はじめに」に記載した創薬上流におけるオープンイノベーションに関連して、RT 特許あるいはそれを利用した創薬関連技術を創出する大学やベンチャー企業等のビジネスモデルの保護、すなわちそれ無しには創薬上流の活性化が困難となる点と、RT 特許を利用して創薬や製品開発を効率的に実施する製薬企業等の利益とのバランスを如何に調整するかである。この問題に対する製薬協知財委員会のガイドライン<sup>16</sup>に提唱されているように、広く活用されることが重要な RT 特許の性格に鑑みて、権利を尊重しその利用促進を図るために合理的な条件でライセンスする慣行を広めることが理想的である。また、RT 特許の利用促進に関しては、OECD ガイドライン<sup>17</sup>や総合科学技術会議の「ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許の使用の円滑化に関する指針」<sup>18</sup>も発行され、RT 特許の活用促進が広く普及することが推奨されている。更に、RT 特許の活用促進のツールとし

て特許庁主管の「リサーチツール特許データベース」<sup>19</sup>が2009年4月より運用が開始された。多くのRT特許の保有者が海外企業であることから、上記ガイドラインやデータベースの海外への普及に努め、対価を含めて合理的な条件でRT特許の活用促進が図られる体制を推進することがこの問題の現実的な解決策と考えられる。

#### (4) 試験研究の例外

ライフサイエンス分野の特性として、生命科学の最先端研究の成果とそれを利用した創薬上流の研究活動の推進が密接な関係にあること、またその何れの側面においても研究成果の相互利用が更なるイノベーション創出のキーとなることから、これら研究成果の適切な活用のあり方が課題となる。特許出願された研究成果の活用策に関しては上記RT特許の項目で既述したが、それ以外の課題解決策として試験研究の例外規定の適用も考えられる。この点については、前述の知財戦略ワーキンググループ<sup>15</sup>でのRT特許の活用促進の議論の中で触れられているが、現状ではその適用範囲は技術の改良発展を目的とする特許発明自体の機能性試験や改良のための研究等に限定されるとする染野説<sup>20</sup>が通説とされている。また、大学であっても「業」として実施により特許権侵害を問われるとされている。

但し、この問題に関して具体的に判示した判例はないことに加えて、上記のように大学等でのイノベーションの活性化やオープンイノベーションの促進の現状に鑑みると、特許法第69条1項の射程を見直しする必要があると思われる。たとえば現状ではRT特許の利用に関して学術的な研究には無料で許諾する等の契約が慣行となりつつあることや、創薬上流段階での創薬標的の妥当性検証のための予備的な薬物スクリーニングの実施にお

けるRT特許の利用に関しては特許権者の利益を不当に害するとは考えにくくこれを許すことで将来の広い利用が促進すると考えられることなどを考慮する必要がある。また、企業の最近の動向として、全ての研究を自前で実施するのではなく、研究サポート機能を分社化したグループ会社や研究受託会社、特殊な技術を有する大学などの社外リソースの利用が盛んであるが、開発品の特性を把握するために比較対照として利用する他者特許化合物の合成や評価を委託する場合にも特許法第69条1項が適用される余地があると考えられる。

医薬品の薬事法上の承認を得るために必要な試験への特許法第69条1項の適用に関しては、後発品訴訟を契機とした最高裁判決<sup>21</sup>があるが、新薬開発への適用については必ずしも明確ではないもののこれを支持する東京地裁判決<sup>22</sup>があり、新薬開発の促進のためにも明確化が望まれる。なお、米国ではボーラー条項（第271条(e)(1)）により明確であるが、欧州では国により後発品に限られるとされている。

その他の課題として、先端医療に係る特許保護の議論の際に医師の免責が再三課題となったが、現状でも医師による医療行為を特許侵害で提訴する事例はないものの特許法第69条3項では一部の行為しか免責されていないため、国民の生命や健康に直結する医療の特質に鑑みて医師の医療行為全般の免責を明確にすることが必要ではないかと考える。これにより、今後の先端医療に必要な治療方法に係る発明の特許保護の議論が必要となった際にこの問題以外の必要な論点についての的を絞った議論ができることを期待する。

#### (5) その他の課題

ライフサイエンス分野における特許の重要性を考慮すると、権利行使の予見可能性の高い安定な

特許がグローバルに同様の権利として成立することが重要であり、三極特許庁会合における審査実務の比較研究等を通じて質の向上が図られることの意義は大である。但し、以下に示すように、主にバイオ分野において欧米に比べて日本での審査が厳しい面が一部見られることから、更なる改善が期待される。アミノ酸が1~数个異なる構造類似遺伝子あるいは蛋白質の新規性について欧米では80%以上の出願が新規性ありと判断されているが、日本では64%が新規性無しと判断され、新規性の判断基準が厳しいことが窺える<sup>23</sup>。また、ヒト化抗体の進歩性についても、欧米では公知のヒト化モノクローナル抗体との中和活性比較などで進歩性を認めて許可されるが、日本ではヒト化の元となった公知のマウスモノクローナル抗体に対する顕著な効果が要求され、10倍高い親和性を示して漸く許可された例があるように、日本での進歩性のハードルの高さが窺える<sup>24</sup>。欧米では出願後の臨床試験結果に基づく主張の後出しや成功への合理的な期待がないことを主張して進歩性が許容されたり、引例に開示も示唆もされていないことを試みることが自明であるということは自明性の基準ではないことを主張して許可される例があるが、日本では当初明細書に根拠が無い限り臨床試験結果の提示は新規事項として参酌できないと判断されたり上記欧米での進歩性主張が認められず拒絶される例<sup>24,25</sup>が多いことから明らかなように、薬理データの後出しを認めない日本の審査プラクティスや厳しい進歩性判断はバイオ分野に限らず課題と考えられる。

イノベーションを促進し国際競争力を強化するためには画期的な基本発明等を適切に保護するしくみが必要と考えられる。特に、基本発明の場合には先行技術が限られることや必ずしも豊富な実施例が提示できない場合が多いが、こうした発明

を促すためにも実施例に限定することなく合理的な範囲内で広い権利を与えることを考える必要がある。医薬品の場合では化合物限定の無い機能表現による用途特許がこれに該当する。但し、基本発明の定義や実施例との関係での合理的な権利範囲等の設定等の工夫を施すことにより、それ以外の発明との関係で生じる無用な混乱を回避することが必須であることは言うまでもない。また、広い権利範囲による弊害の排除や基本特許の広く活用されるべき性質に鑑みた保護のあり方も同時に検討すべきと考える。

### 3. まとめ

ライフサイエンス分野における特許保護の現状と課題に関して、特に医薬品産業界の立場から概説した。先端医療の特許保護においては、先端医療特許検討委員会での議論を経て、再生医療の実用化を容易とするためのニーズに即した審査基準の明確化や医薬・細胞の用法用量に特徴のある発明の保護を可能とする審査基準の改訂等の方針が決定されたことから、その適切な具体化を切望するとともに今後のニーズに応じたタイムリーな見直しを期待する。存続期間延長制度の見直しについては、現在の制度の優れた特徴を維持しながらDDS等の画期的な技術を保護するための延長制度のあり方を今後も追及すべきであること、また、RT特許については活用促進のためのガイドラインやデータベースの海外を含めた普及により権利者と利用者の双方にとって利益となる環境の実現を図ること、更に、試験研究の例外については創薬環境の変化に応じた見直しの必要性を主に論じた。審査のあり方に関しても、三極での審査比較により一部において日本の審査が厳しい点を指摘することでグローバルレベルでの特許保護の予見可能性を高めることを希望するとともに基本特許

の保護のあり方の課題に関して述べた。

成功確率が低い上に製品上市まで多大の投資と長期の開発期間を要する医薬品ビジネスを効果的にサポートするために、質の高い特許の重要性に変化はないが、創薬上流でのオープンイノベーション等の環境変化により単純に独占排他性のみを期待するだけでなく局面により活用を促すための特許保護のあり方の見直しも必要となってきた。上記の何れの点もこうした変化に応じた課題であり、ビジネスの現状に応じて適切な保護のあり方の見直しを絶えず検討しなければならない。

#### 注)

- 1 [http://www.inpit.go.jp/jinzai/study/pdf/46\\_ronbun2.pdf](http://www.inpit.go.jp/jinzai/study/pdf/46_ronbun2.pdf)
- 2 [http://www.jpo.go.jp/cgi/link.cgi?url=/shiryoutoushin/shingikai/sangyou\\_kouzou.htm](http://www.jpo.go.jp/cgi/link.cgi?url=/shiryoutoushin/shingikai/sangyou_kouzou.htm)
- 3 <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/tyousakai/iryouto/index.html>
- 4 [http://www.jpo.go.jp/shiryoutoushin/toushintou/pdf/iryouto\\_report.pdf](http://www.jpo.go.jp/shiryoutoushin/toushintou/pdf/iryouto_report.pdf)
- 5 <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/tyousakai/iryouto/torimatome.pdf>
- 6 <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/tyousakai/kyousou/index.html>
- 7 [http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/tyousakai/kyousou/houkoku/090529/090529\\_tokkyohogo.pdf](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/tyousakai/kyousou/houkoku/090529/090529_tokkyohogo.pdf)
- 8 [http://www.jpo.go.jp/cgi/link.cgi?url=/shiryoutoushin/shingikai/sangyou\\_kouzou.htm](http://www.jpo.go.jp/cgi/link.cgi?url=/shiryoutoushin/shingikai/sangyou_kouzou.htm)
- 9 [http://www.jpo.go.jp/cgi/link.cgi?url=/shiryoutoushin/shingikai/sangyou\\_kouzou.htm](http://www.jpo.go.jp/cgi/link.cgi?url=/shiryoutoushin/shingikai/sangyou_kouzou.htm)
- 10 特許庁案：[http://www.jpo.go.jp/cgi/link.cgi?url=/shiryoutoushin/shingikai/sangyou\\_kouzou.htm](http://www.jpo.go.jp/cgi/link.cgi?url=/shiryoutoushin/shingikai/sangyou_kouzou.htm)  
製薬協案：[http://www.jpo.go.jp/cgi/link.cgi?url=/shiryoutoushin/shingikai/sangyou\\_kouzou.htm](http://www.jpo.go.jp/cgi/link.cgi?url=/shiryoutoushin/shingikai/sangyou_kouzou.htm)
- 11 知財高裁平成20年（行ケ）第10458号，第10459号，第10460号
- 12 東京高裁平成14年（ネ）第675号
- 13 大阪地裁平成18年（ワ）第7760号
- 14 [http://www.collectis.com/fileadmin/Collectis/Communiqués\\_de\\_Presse/clspr-gb-080509.pdf](http://www.collectis.com/fileadmin/Collectis/Communiqués_de_Presse/clspr-gb-080509.pdf)
- 15 [http://www.jpo.go.jp/shiryoutoushin/shingikai/strategy\\_wg\\_menu.htm](http://www.jpo.go.jp/shiryoutoushin/shingikai/strategy_wg_menu.htm)
- 16 [http://www.jpma.or.jp/about/basis/guide/pdf/guideline\\_j.pdf](http://www.jpma.or.jp/about/basis/guide/pdf/guideline_j.pdf)
- 17 <http://www.oecd.org/dataoecd/39/38/36198812.pdf>
- 18 <http://www8.cao.go.jp/cstp/output/iken070301.pdf>
- 19 <http://www.ryutu.inpit.go.jp/RTPatents/>
- 20 AIPPI 33巻（1988），138-143
- 21 最判平成11年4月16日
- 22 東京地裁平成8年（ワ）第8627号
- 23 知財管理Vol.57, No.4, 589-607（2007）
- 24 知財管理Vol.58, No.7, 873-898（2008）
- 25 知財管理Vol.59, No.8, 971-991（2009）