

「裁定制度の運用要領」改正案に寄せられた御意見の概要と御意見に対する考え方

通し番号	寄せられた御意見の概要	御意見に対する考え方
1	改正案では、『公共の利益のため特に必要であるとき』の主要な事例」として、(i)「国民の生命」など国民生活に直接関係する分野で特に必要な場合が挙げられています。しかし、この事例の中に「国民の健康」は含まれていません。 そこでお伺いしますが、「健康」は必ずしも「生命」に関わるわけではないものの、特に必要とされる場合があります。そのような場合でも、「公共の利益のために特に必要であるとき」の対象には含まれないのでしょうか。 実際に、裁定請求事案では「健康」に直接関係する事案が取り扱われましたし、工業所有権審議会発明実施部会（第23回）でも、「健康」を明記すべきかどうかが議論されました。こうした具体的な事例があるにもかかわらず、改正案において「健康」が対象となるのかどうかは明確ではありません。この点について、ご説明いただけますでしょうか。	令和7年2月19日に開催された、工業所有権審議会第24回発明実施部会資料2にあるとおり、「国民の生命…等国民生活に直接関係する分野で特に必要である場合」としては、人の生死に関わるような事案の場合に限定されるものではなく、国民の身体における重大な利益に関する分野についても対象となると考えられます。
2	改正案により、「公共の利益のため特に必要であるとき」の判断要素が整理された点は、制度の予見可能性や透明性の向上に資するものと受け止めております。とはいえ、現時点の記載だけでは、これらの要素がどのように適用されるかは不明確であり、ライセンス契約などの実務上の判断や関係者間の調整に不確実性が生じかねず、制度への信頼にも影響を及ぼすおそれがあります。	裁定請求第2021-1号事案の具体的な審議内容の開示は、情報公開法等に基づき適正に判断してまいります。

	その意味でも、過去の具体的事例における検討内容を、可能な範囲で明らかにすることが望めます。 実際、裁定請求第 2021-1 号事案については、請求人側がウェブサイト (https://www.vcct.jp/news/20240530/) にて公開した「別紙 1」において、審議会が自家移植・自由診療に限定する暫定的心証を示したとされています。 にもかかわらず、「公共の利益のため特に必要であるか否か」の判断が、どのような事実認定や基準に基づいて行われたのかは明らかになっていません。 こうした判断が、具体的な説明を欠いたまま先行事例として扱われることは、透明性に欠け、制度の公平性や予見可能性を損なう懸念があります。 つきましては、裁定請求第 2021-1 号事案における「公共の利益のため特に必要であるか否か」の判断過程および、改定案に記載されている個別の考慮要素について、どのように検討され、暫定的心証に至ったのかを、非公開情報を除いた範囲で、可能な限り具体的かつ丁寧に整理・開示いただけますようお願いいたします。	
3	公共の利益を速やかかつ適切に確保するための裁定制度に関する手続を明確にし、ADR での交渉も協議が成立しなかった場合に盛り込む規則改正であり、賛成する。	本改正案についての賛同の御意見として承ります。
4	・該当箇所 ⑦ 公共の利益のため「特に必要である」か否かを検討するにあたっては、例えば以下の事項を考慮することが考えられる。 (i) 特許権者等によっては十分に満たされない需要に対応する必要があること。	(i)～(iv)の事項は、議論の枠組みを例示したものであり、取り扱う事案に応じて検討すべき他の論点が生じることも想定されるため、(i)及び(iv)の事項を当然に充足すべき要件として一概に定めることは難しいと考えます。

(ii) 同等の公共の利益を速やかかつ適切に確保できる代替技術が存在しないこと。 (iii) 請求人が裁定の請求に係る特許発明を利用した事業を速やかかつ適切に実施でき、公共の利益を確保できること。(なお、特許発明を利用した事業の実施が他の法令等に基づく許認可等の対象であり、審議時の技術的な水準に照らして、当該他の法令等上必要となる行政機関の許認可等の要件に関する明白な疑義が認められる場合は、これに該当しない。) (iv) 裁定が被請求人に与える影響を考慮してもなお公共の利益を確保すべきであること。 ・意見内容 「公共の利益のため「特に必要である」か否かを検討するにあたっては、例えば以下の事項を考慮することが考えられる」とされていますが、少なくとも、(i)と(iv)の要件は、特許権者等／非請求人への影響として根幹とすべき部分で、慎重に審理されたうえで当然に充足されるべき要件と考えます。従って、例えば以下のように修正することが、充足性の明確化と特許法の趣旨にも合うと考えます。 なお、今回の案は例示列举となっていますが、93条裁定で考慮すべき事項はこれだけでないことを考慮して「事項「等」を考慮」とすることを提案します。例えば、パンデミック対応に関連する裁定請求の場合、充足すべき要件が変わってくる可能性があるのではないかと考えます。 修正案	そして、該当箇所において、(i)～(iv)の事項は「例えば以下の事項を考慮することが考えられる」と前置きの後、列挙されているため、(i)～(iv)の事項が例示であることは既に記載されております。
--	--

	「公共の利益のため「特に必要である」か否かを検討するにあたっては、以下の(i)と(iv)の事項を充足することを前提に、例えば以下の(ii)・(iii)の事項等を考慮することが考えられる。」	
5	・該当箇所 ⑦ 公共の利益のため「特に必要である」か否かを検討するにあたっては、例えば以下の事項を考慮することが考えられる。 (i) 特許権者等によっては十分に満たされない需要に対応する必要があること。 (ii) 同等の公共の利益を速やかかつ適切に確保できる代替技術が存在しないこと。 (iii) 請求人が裁定の請求に係る特許発明を利用した事業を速やかかつ適切に実施でき、公共の利益を確保できること。(なお、特許発明を利用した事業の実施が他の法令等に基づく許認可等の対象であり、審議時の技術的な水準に照らして、当該他の法令等上必要となる行政機関の許認可等の要件に関する明白な疑義が認められる場合は、これに該当しない。) (iv) 裁定が被請求人に与える影響を考慮してもなお公共の利益を確保すべきであること。 ・意見内容 1. 「公共の利益のため「特に必要である」か否かを検討するにあたっては、例えば以下の事項を考慮することが考えられる」とされていますが、基本的には、一部補足説明を行った上で、(i)～(iv)の事項を充足することが「特に必要である」に該当する要件であると考えます。	(i)～(iv)の事項は、議論の枠組みを例示したものであり、取り扱う事案に応じて検討すべき他の論点が生じることも想定されるため、(i)～(iv)の事項を当然に充足すべき要件として一概に定めることは難しいと考えます。 (ii)の事項は、非代替性の観点から記載されています。代替技術を実施する者がいないことは、当該代替技術の実施そのものの問題であり、裁定の対象となる技術と結びつけて論ずることは適当とはいえないと考えます。 (iii)の事項において、「明白な疑義」は、審議時の技術的な水準に照らした許認可等の要件に関するものであり、申請手続の進捗の遅速に関するものではありません。 したがって、原案のとおりとさせていただきます。

少なくとも、(i)の「特許権者等によっては十分に満たされない需要に対応する必要があること。」は当然に充足されるべき要件と考えます。

従って、以下のように修正することが、特許法の趣旨にも合うと考えます。

2. (iii) について「許認可等の要件に関する明白な疑義が認められる場合」において「明白な疑義」がどの程度の疑義を指すのか明確でなく、依然として「裁定請求の要件」を充足する程度が不明であると考えます。

例えば、薬機法に基づく許認可の場合であれば、承認申請を行う目途が立っていない状況であれば、「速やか且つ適切に実施できる」とは言えないと考えます。従いまして、(iii)のカッコ書きについても、以下のとおり修正することで、一定程度明確化できると考えます。

〔修正案〕

「公共の利益のため「特に必要である」か否かを検討するにあたっては、以下の(i)～(iv)の事項を充足するかどうかを考慮することが考えられる。

(i) 特許権者等によっては十分に満たされない需要に対応する必要があること。

(ii) 同等の公共の利益を速やかかつ適切に確保できる代替技術が存在しないか、または当該代替技術が存在しても実施する者がいないこと。

(iii) 請求人が裁定の請求に係る特許発明を利用した事業を速やかかつ適切に実施でき、公共の利益を確保すること。(なお、特許発明を利用した事業の実施が他の法令等に基づく許認可等の対象であり、審議時の技術的な

	水準に照らして、当該他の法令等上必要となる行政機関の許認可等の要件に関する明白な疑義が認められる場合、<u>又は当該許認可等の申請が実用化に必要であるにもかかわらず、当該申請もしくは申請に向けた手続等を現に行っていない場合は、これに該当しない。</u>) (iv) 裁定が被請求人に与える影響を考慮してもなお公共の利益を確保すべきであること。」	
--	--	--