

TMI Associates Newsletter

AUTUMN 2009
Vol.1

TMI 総合法律事務所

CONTENTS

- P.1** 平成21年著作権法改正について
- P.3** 改正独禁法を読む
- P.5** 民法(債権法)の改正作業が本格的にスタート!
- P.6** 医療関連特許に関する特許審査基準の改訂について

- P.8** メンバー紹介 パートナー弁護士 内海英博
- P.8** 書籍紹介
- P.8** 編集部から

平成21年 著作権法改正について

—— 弁護士 小泉直樹

本年6月19日、著作権法の一部を改正する法律（法律第53号）が公布され、平成22年1月1日から施行される。権利制限規定を中心に数多くの重要な法改正を伴うものであり、「平成の大改正」と呼ばれることもある。あわせて、同7月10日公布された国立国会図書館法の一部を改正する法律（法律第73号）による著作権法改正が、平成22年4月1日から施行される。

第1 インターネット等を活用した著作物利用の円滑化

1) 国立国会図書館における所蔵資料の電子化(31条2項、42条の3)

現行31条2号により、図書館は劣化により保存が必要な資料を電子化できるが、改正法31条2項は、国会図書館に、納本後直ちに電子化することを認めた。但し、許容されるのは、電子化のみであり、その後の二次利用については、権利処理が必要である。

国立国会図書館法の改正により、国・地方公共団体により利用可能とされたインターネット資料について、国会図書館は、これを複製できることになった（同法附則3条にもとづ

く著作権法42条の3の創設）。国立国会図書館のデジタル化について、今後、著作権との関連での施策が注目される。

2) 美術の著作物等の譲渡等の申出に伴う複製等(47条の2)

インターネットオークション等に掲載される美術品や商品紹介用の画像について、原作品又は複製物の所有者、代理人、オークション業者等による複製、自動公衆送信を可能とする規定である。従来、税の滞納処分に係る公売のサイトについて、著作者不明の作品等の権利処理上の問題が指摘されていたことが立法の契機となった。本条の適用対象は、美術の著作物、写真の著作物に限定されており、たとえば、直筆の原稿は、対象外ということになる。他方、規定の文言上は、オークションという目的には限定されておらず、通常のネット販売サイトにおける書籍の表紙映像等も排除されていないと読める。本条にいう著作権者の利益を不当に害しないための措置の内容は政令に委ねられており、その内容が注目される。なお、著作権分科会報告書52頁には、想定される措置の例として、技術的保護手段、画質、提供期間の制限等が列挙されており、参考になる。

3) 送信の障害の防止等のための複製(47条の5)

通信事業者等が、インターネット上の通信を行う際、アクセス集中等に対処するためミラーサーバー（1項1号）、バック

アップサーバー（1項2号）、フォワードキャッシュ（2項）、を設けるために行う複製について、著作権侵害とならないことを明確化するものである。難解な条文である。「特定送信」という概念が新設されているが、これは、たとえば、特定少数者に対するオンデマンド送信、メール送信のように、自動公衆送信（2条1項9号の4）にあたらぬものも含む趣旨である。

4）検索エンジンのための複製等（47条の6）

情報検索サービスを提供する目的のために必要と認められる限度において、権利処理を行わずに複製等をできる規定である。これも難解な条文である。「送信元識別符号」とは、URLを指す（古物営業法10条2項参照）。括弧内の「受信者を識別するための情報」とは、ID、パスワードのことである。事業に関する基準については、政令事項とされている。著作権分科会報告書62頁以下には、著作権者が、検索エンジンによる検索対象とされたくない旨の意思を表示している場合はこれを優先する、と記載されている。

5）情報解析のための複製等（47条の7）

ウェブ解析、言語解析、音声、映像、画像解析等の電子計算機を利用した情報解析の過程での著作物の複製、翻案を自由とする規定である。対象著作物の限定はなく、未公表でも対象となる。但し、有償で提供されるデータベースが市場に存在する場合は、本条は適用されない。

6）電子機器利用時に必要な複製（47条の8）

ブラウザを用いたウェブページの閲覧、視聴等、PC、携帯電話等のデジタル機器での著作物の利用の際に機器内部で生じる情報の蓄積について、複製権が及ばないことを規定する。従来から、下級審の判決において、瞬時、過渡的な蓄積は複製にあたらぬと解釈されてきた（東京地判平成12年5月16日スターデジオ事件）が、ブラウザキャッシュのように、PCの電源を切った後もHD上に残るような場合について、解釈がわかる余地があったのを明確化したものである。49条1項7号で目的外使用として禁止されている場合の例としては、ネット上で受信し、キャッシュフォルダに蓄積された映像著作物について、ファイルの送信者が設定した閲覧期限を過ぎ、ブラウザで閲覧できなくなった後に、他のソフトウェアを利用して視聴する行為がある。

7）権利者不明の場合の利用の円滑化（67条、67条の2、103条）

過去の放送番組をインターネットで二次利用する際、権利者の所在不明によって許諾が得られないため利用が進まない等の問題点が指摘されてきたことに対応するものである。第一に、「相当な努力を払っても著作権者と連絡できない場合」を政令で具体的に定めることとした。ちなみに、文化庁

「裁定申請の手引き」によると、現在の運用上は、著作権管理団体への照会、インターネット、新聞、雑誌への広告掲載、名簿による調査等が必要とされている。第二に、申請書の記載すべき事項等についても、政令で定めることとなった。第三に、67条の2が新設され、裁定申請中であっても、担保金の供託を条件に著作物の利用が可能となった。担保金の額については、文化庁長官が定めることになっており、現在策定中である。第四に、現行制度では隣接権者不明の場合には裁定制度の利用ができないが、改正法では、実演家についても適用されることとなった（103条）。

第2 違法な著作物の流通抑止

1）私的複製の範囲見直し（30条1項3号）

音楽、映像の違法配信物について、違法配信と知りながら録音、録画する行為について、私的複製の範囲から除外した。隣接権にも準用されている。罰則の適用はない。YouTube等の動画投稿サイトを視聴する際PC内に作成されるキャッシュについては、47条の8によって権著作権侵害とならない。プログラム、ゲームの著作物についても30条から除外するかは、今後の課題である。

2）侵害品の頒布申出のみなし侵害（113条1項2号）

現行法ですでに、侵害品の頒布目的での所持がみなし侵害行為とされているが、今改正では、さらに前段階の、申出もみなし侵害行為とすることにより、インターネット上で権利侵害品について譲渡等の告知をする行為、権利侵害品を展示する行為も、抑えることが可能となった。

第3 障害者の情報利用の機会の確保

1）視覚障害者等のための複製等（37条3項）

適用対象を、視覚障害者から発達障害、色覚障害、公共図書館、拡大図書、デジタル図書に拡大するものである。一方、従来、著作物一般に適用されていたが、視覚著作物に限定している。但書が適用になるのは、著作権者自身が障害者向けの図書を出版している場合、これを阻害しないようにとの配慮である。

2）聴覚障害者等のための複製等（37条の2）

適用対象が、映画、発達障害、難聴、公共図書館、字幕入映画の貸し出し等へと拡大されている。

第4 その他

著作権登録原簿の電子化（78条、88条、104条）、自己信託に係る登録規定の整備（77条1項）。

今後の主な立法課題としては、リバースエンジニアリングの権利制限、公文書管理法成立に伴う改正、権利制限の一般規定（いわゆる「日本版フェアユース」）、間接侵害がある。議論に参加する者の一人として、今後とも、実務と理論の両面に目配りを怠らないようにしたい。



弁護士
小泉直樹
(1961年生)

Naoki Koizumi
直通 / 03-6438-5668
MAIL / nkoizumi@tmi.gr.jp

【主な取扱分野】

知的財産
メディア
エンタテインメント
スポーツ
IT 関連

【登録、所属】

第一東京弁護士会(2005)
工業所有権法学会
著作権法学会
国際著作権法学会日本支部
知的財産戦略本部 知的財産に
よる競争力強化専門調査会
文化審議会著作権分科会
法制小委員会

改正独禁法を 読む

—— 弁護士 柏木裕介

第1 はじめに

改正独禁法が平成21年6月3日に成立した。平成20年3月に改正法案が一度国会に提出された後、いったんは審議未了のため廃案になり、今回成立に至ったのである。事業者団体届出制度の廃止等一部の改正項目については、平成21年7月10日から既に施行されているが、主要な改正項目については、公正取引委員会（以下「公取委」という。）は平成22年1月からの施行を目指している。課徴金減免制度（リニエンシー制度）を導入した平成17年改正の施行が平成18年1月なので、足掛け4年でさらに強化された独禁法が施行されることになる。平成17年改正の目玉は何とんでも課徴金減免制度の導入であり、カルテル・談合への審査手法や企業対応に根本的な変化をもたらした。平成21年改正も、企業が独禁法と付き合っていく上で様々な変化をもたらす。なお、筆者は、平成16年7月から平成20年6月まで公取委に審査専門官主査として勤務し、最後の1年は経済取引局企業結合課において、企業結合規制の法改正メンバーの一員として、条文の起草や内閣法制局との折衝等を担当した。

第2 改正独禁法の読み方 — 国際化 —

今回の改正項目の範囲は、非常に多岐にわたる。しかし、それらを並列的に列挙していても有益ではない。例えば、今回、排除型私的独占に対する課徴金が導入されたが、公取委が私的独占事件として取り上げるのは、年によって違いはあるものの、平均すれば1年に1件程度である（平成17年改正において、課徴金が先行して導入された支配型私的独占は、さらに稀である。純粋な支配型私的独占事件は、平成になってから1件

もない。昭和に遡っても数件である。）。また、不正な取引方法のうち、①共同の取引拒絶、②差別対価、③不当廉売、④再販売価格拘束及び⑤優越的地位の濫用にも課徴金が導入されたが、①～④も公取委が正式事件として取り上げるのは、やはり1年に数件あれば良い方である。また、そもそも①～④については、1度目の違反では課徴金は課されず、もう一度繰り返したときに課徴金が課される制度になっている。私的独占や不正な取引方法は、違法・合法の線引きが非常に難しいのである。なお、改正法の詳細についてはジュリスト1385号（平成21年9月10日発売）で特集しており、筆者も「企業結合規制における届出規定等の改正」という表題で企業結合規制について解説を行っているので、ぜひご覧いただきたい。

では、どのような視点から改正独禁法を読むのが役に立つか。様々な視点があるが、改正法によって、国際カルテル・国際的企業結合への対応が格段に強化された。従って、「国際化」が改正独禁法を読み解く重要な鍵となる。

第3 国際カルテルへの対応強化

現在、公取委が最大の標的にしているのが国際カルテルである。数年前までは大型談合事件が標的であったが、橋梁談合事件で一つのピークを迎えた。課徴金減免制度を利用した案件も一巡した観がある。もちろん、談合は依然として存在しているが、公取委の触手が伸びるような大型案件は激減しているのである。そこで、軸足が談合からカルテル、とりわけ国際カルテルに移行している。公取委が米国やEUの競争当局と連携して摘発した国際カルテルの第1号は、平成19年5月に各国が同時に調査を開始したマリーンホース事件である。筆者も立入調査に関与したが、米国司法省がヒューストン空港で関係者を逮捕するまでの綿密かつ大胆な調査手法には驚かされた。第2号は、平成21年1月に調査が開始された送電用高圧電力ケーブル事件で、現在も調査が続行されている。

ところで、公取委が各国と連携して国際カルテルを摘発するにあたり、いくつか障害があった。まず、摘発の対象は、既に終了した国際カルテルも多いが、日本ではカルテルが終了してから3年以内に行政処分をする必要がある。いわば時効のようなもので（正確には除斥期間という。）、終了してから5年間は刑事訴追できる米国や、終了してから5年以内に調査を開始していれば、最長10年間は行政制裁金を課すことのできるEUとは、連携しようにもできない案件があった（なお、EUでは英国を除き、カルテルへの制裁は行政制裁金であり、刑事訴追は存在しない。）。そこで、改正法では除斥期間が3年から5年に延長された。

また、同一企業グループによる共同申請を認める米国やEUとは異なり、現行法の課徴金減免制度は、個々の事業者単位での申請しか認めていない。そのため、申請するにあたって同一企業グループ内でどのような順位にするか、そもそも順位を決めるための協議をしてよいか、共同して代理人を選定してよいか等の問題があった。改正法は、同一企業グループ内の複数の事業者による共同申請を認めるとともに、減免対象枠を3社から5社・グループに拡大した（但し、公取委の調査開始後の申請は3社・グループに限定される。）。

これらの改正は、いずれも国際カルテルへの対応を強化するものといえる。なお、カルテル・談合に対する懲役刑の上限も3年から5年に引き上げられ、公訴時効も結果的に3年から5年に延長された。これまで、日本ではカルテル等に関与した役員や従業員にはすべて執行猶予が付されてきたが、実刑判決が出るのも遠くないだろう。

第4 国際的企業結合への対応強化

改正法では、企業結合規制における届出手続が大幅に変革された。その範囲は多岐にわたるが、株式取得について、現行法の事後報告制を合併等と同じく事前届出制に変更したことが最も重要である。米国やEUと同様の制度になったのである。その必要性を示す一例を挙げよう。平成19年11月から繰り広げられた資源メジャーであるBHP Billiton（以下「BHB」という。）によるRio Tintoに対するTOBでは、BHPは欧州委員会、米国司法省及びカナダ・豪州・南アフリカの競争当局に事前届出をなす一方、平成20年11月にTOBによる買収を断念する直前まで、公取委からの報告命令を無視し続ける戦略に出た。現行法が株式取得について事後報告制を採っており、事前届出の法的義務がなかったことも影響していたと推察される。この案件は、事後報告制の問題点がビビッドに現れたものであるが、そのような問題は既に複数生じていたので、株式取得について

も、合併等と同様、事前届出制に変更したのである。では、どのような株式取得が事前届出の対象となるのだろうか。すべての株式取得について事前届出の対象とすることは不可能であるし、無意味である。従って、一定の規模や基準に照らして、それを超える場合に、事前届出の対象とすることになる。改正法では、①会社の「最終親会社」及び当該最終親会社の子会社のグループ（企業結合集団）の国内売上高合計額が200億円超の会社が、②他の会社であってその国内売上高と当該他の会社の子会社の国内売上高の合計額が50億円超の会社の株式を取得しようとする場合において、③議決権保有割合が、企業結合集団の他の会社等の所有分も含めて、20%又は50%を超える場合に（2段階）、④あらかじめ公取委に届出をする、という制度にした。最終親会社とは、企業結合集団（企業グループ）の頂点にある会社であり、法文では「当該会社の親会社であって他の会社の子会社でないもの」と定義された。

また、合併の届出基準についても、会社が属する企業結合集団の国内売上高合計額が200億円超の会社と50億円超の会社の合併に変更され、さらには共同株式移転についても、合併と同様の事前届出義務が新設された。

国内売上高は、国内において供給された商品及び役務の合計額であり、現行法とは異なり国内に営業所を有しているかを問わないので、例えばBHPのように、日本に営業所を有していないが日本への輸出額が大きい企業については、そのM&Aが届出対象となる可能性が格段に増加した。

第5 おわりに

今回は「国際化」という観点から、独禁法改正を解説した。平成17年改正をホップとすれば、平成21年改正はステップである。これから、国際的な案件が飛躍的に増加し、独禁法がジャンプするかは、公取委のみならず、企業や法律事務所が改正独禁法をどのように運用・利用していくかによる。企業にとっては負担ばかりが増加するようにも見えるが、独禁法は市場支配力の形成・行使を防ぐ最後の砦になる場合もあり、戦略的な運用を考えていく必要がある。



弁護士
柏木裕介
(1970年生)

Yusuke Kashiwagi
直通 / 03-6438-5354
MAIL / ykashiwagi@tmi.gr.jp

【主な取扱分野】
独占禁止法
資源エネルギー法
訴訟（行政・刑事を含む）
M&A 倒産法

【登録、所属】
第一東京弁護士会
(2001)

民法(債権法)の改正作業が本格的にスタート!

—— 弁護士 高山崇彦
 弁護士 生頼雅志

本年8月23日付けの朝日新聞において「債権法 初の大改正へ 契約ルール総点検」と報じられ、民法(債権法)改正作業が本格的にスタートした。民法は、明治29年(1896年)に制定されて以来、これまでに親族・相続編の改正、担保法の一部改正、現代語化等の部分的な改正はあったものの、抜本的な改正は行われておらず、特に債権法の分野については現代語化を除けば、施行から100年以上も見直しがされていない状況にある。

上記の新聞報道に先立つ本年3月31日には、学者有志の私的な研究会である「民法(債権法)改正検討委員会」(委員長:鎌田薫早稲田大学教授)が「債権法改正の基本方針」(以下「基本方針」という。)を作成・公表した。同委員会は、学界の第一線で活躍する民法の研究者を中心に、商法及び手続法の研究者の精鋭も参加した研究会であり、合計約260回にも及ぶ充実した審議を行ったとのことである。同委員会は上記のように学界の第一線で活躍する研究者が多数参加した研究会であり、その総力を結集してとりまとめられた基本方針は、今後の債権法改正の立案作業においても重要な参考資料として取り扱われることになると推察される。

この基本方針では、現在の実務を踏まえて、判例の考え方を条文化するにとどまるような提案がある一方で、実務に重大な変更を迫ることとなるドラスティックな提案も多数されている。そこで、以下においては、実務に影響を与えると考えられるいくつかの例を紹介する。

1) 消費者契約規制の民法への取り込み

現行の民法は抽象的な「人」を主体とした取引社会の基本ルールを定めているが、基本方針では、消費者契約が現在の契約の中で占める重要性等にかんがみ、「消費者」という新たな概念を民法に設けると共に、現在は消費者契約法に定められている規律について、①一般化(消費者契約のみならず契約一般に適用するもの。不実表示等)したり、②統合(対象は消費者契約ではあるが規定を民法に設けるもの。不招請勧誘、不当条項リスト等)するなどの提案がされている。

2) 約款規制の新設

基本方針では、約款の定義を新たに民法に設けた上で、約款

が契約内容に組み入れられるための要件を定め、さらには、不当条項リストを設けることが提案されている。そして、これらの規律は、事業者と消費者間の約款のみならず、事業者間同士の約款にも適用される点に留意する必要がある。

3) 事業者に関する特則の新設

基本方針では、前記のとおり「消費者」概念を創設したことに伴い、その対になる概念として「事業者」という概念を創設し、「事業者」に対する多数の特則を設けることが提案されている。その内容としては、①商行為に関する基本的なルールを取り込むもの(申込みを受けた事業者の物品保管義務や履行場所等)、②商行為に関する規律を一部修正した上で取り込むもの(事業者間売買における任意売却権の新設等)、③取引の迅速さが要求される事業者間取引の要請や取引の相手方の保護等の理由から新設するもの(不特定の者に対する事業者による契約内容の提示を契約の申込みと推定する規律等)などがある。

4) その他

上記の他にも、債務不履行による損害賠償責任の根拠としての過失責任の原則の放棄、契約解除の条件の見直し、危険負担制度の廃止、相殺予約の見直し、債権譲渡の第三者対抗要件の債権譲渡登記への統一、債権の消滅時効制度の再構築、法定利率の見直し、賃貸不動産が譲渡された場合における旧賃貸人の敷金返還債務の担保義務の新設、委任契約における忠実義務の新設、下請負人の注文者に対する直接報酬請求権の新設等、様々な業態に影響すると予想される改正が提案されている。

これらの提案内容が債権法の改正として実現された場合には、これまで使用してきた契約書の見直し及び改訂、新制度対応のための社内体制の再構築、リスクの再分析等に多大な時間及び労力を要することが想定される。このような事態に対処するためには、改正の内容を十分に理解した上で早期に適切な対応をとることが必要になると考えられる。

TMIでは、所内に債権法改正対策プロジェクトチームを設け、このような債権法改正の動向を継続的に注視している。特に民法(債権法)改正検討委員会の活動については、同委員会が学界の第一線で活躍する研究者によって構成されていることに加え、最新の学説や諸外国の立法・条約の動向を踏まえた緻密な議論がされており、債権法に関する議論の現状を再確認・再認識する上でも貴重かつ有用であったことから、同委員会が

ウェブサイト上に公表している審議の資料や議事録の検討、基本方針における現行民法からの重要な変更点の整理、基本方針の提案が実務に与える影響の分析等を行ってきた。

その成果をとりまとめた『銀行・事業会社のための債権法改正入門―「債権法改正の基本方針」の描く新時代のビジネスルール』が金融財政事情研究会より近く発刊される予定である。民法（債権法）改正検討委員会がとりまとめた基本方針は、分量が膨大な上に、研究者の英知を集めたものだけに、一読して理解するには難解な部分もある。そこで、同書では、各論点ごとに、①現在の民法その他の法令や判例・裁判例・実務の取扱いはどのようになっているのか、②基本方針の提案内容はどのようなもので、現在の規律とどこが異なるのか、③そのような提案がされている理由は何か、さらには、④基本方針による改正がもたらす実務への影響としてどのようなものが考えられるのかといった点を図表を用いるなどして可能な限り平易に説明するようにし、短時間で基本方針の全体像を把握することができるように試みている。なお、同書は銀行実務家とTMIの債権法改正対策プロジェクトチームとの共同執筆となっているが、銀行業務に直接に関係する事項のみならず広く各種事業会社の業務内容に対する影響をもカバーしているので、銀行員のみならず、一般事業会社の方々にとっても十分に有益な内容になっていると思われる。

今後、債権法改正の議論は、法務大臣の諮問機関である法制審議会において行われることとなる。新聞報道等によれば、法務省は、平成24年（2012年）には債権法改正に関する

法律案を国会に提出するとされているが、この点は、今後の審議の状況や政治情勢等も影響するため、なお流動的であると思われる。TMIは、クライアントの皆様が債権法改正に迅速かつ適確に対応できるように、今後も各種情報を収集し、その分析・検討を継続し、シンポジウムやセミナー、執筆活動等により情報発信していくように努めるとともに、法曹実務界の一員として、あるべき債権法制度を提案するなど、積極的に債権法改正に関わっていく所存である。



パートナー弁護士
高山崇彦

(1966年生)

Takahiko Takayama

直通 / 03-6438-5480

MAIL / ttakayama@tmi.gr.jp

【主な取扱分野】

一般企業法務
事業再建 / 倒産処理
保険 / 年金
企業合併・買収 (M&A)
金融取引
紛争解決

【登録、所属】

第一東京弁護士会
(2007)



弁護士
生頼雅志

(1978年生)

Masashi Orai

直通 / 03-6438-5649

MAIL / morai@tmi.gr.jp

【主な取扱分野】

一般企業法務
金融取引
証券化 /
プロジェクトファイナンス
M&A

【登録、所属】

第二東京弁護士会
(2003)

医療関連特許に関する 特許審査基準の改訂について

—— 弁護士 小川 聡
弁理士 山田 拓
弁護士 小泉直樹

第1 旧基準の下での用法・用量に特徴のある発明の取り扱い

近時、医療分野においては、iPS細胞に代表される再生医療の進展等、先端医療の実現に向けた世界的な研究競争が激化し、それに伴い、知的財産権の獲得競争も激しさを増している。そうした中、平成21年5月29日付知的財産戦略本部 先端医療特許検討委員会の提言を踏まえ、特許庁は、医療分野の特許対象範囲を広げるために、審査基準の改訂を行った。新基準は平成21年10月1日以降に審査される出願に適用される。

旧基準においては、用法・用量に特徴のある発明を、「投与間隔・投与量等の治療の態様で特定される医薬の発明」として、①患者群が明確に異なる場合（例：特殊な遺伝子型を保有する患者に特に有効なことが明らかになった場合）、又は②適用部位が異なる場合（例：特に適した適用部位が発見された場合）に限り新規性を認めてきたため、上記①及び②にあたらぬ医薬は、その用法・用量に新しい特徴があろうとも、公知の医薬発明と有効成分（医薬）と適用対象（疾患名）が同一であれば、新規性がないとされてきた。特許庁によれば、平成17年4月から平成20年6月までの期間において、投与間隔・投与量等の治療の態様で特定される医薬の発明についての特許の成立は、0件であり、また、用法・用量に特徴のある発明のうち、複数の医薬の組合せの治療の態様で特定される医薬の発明についても、上記期間において、ただ1

件、特許第4005104号が認められているに過ぎなかった。

第2 新基準における保護

このような中、上記先端医療特許検討委員会は、「専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量の医薬の発明を『物』の発明として保護すべく、具体的な事例を示しつつ、審査基準を改定すべきである。」との提言を行った。理由は、用法・用量の刷新により副作用の発生を劇的に低減する医薬や患者の生活の質（QOL）を大幅に向上する医薬の研究開発を促し、かかる医薬が広く利用可能となることを促進することにあるとされる。

新基準の下では、新規性は以下のように審査される。すなわち、請求項に係る医薬発明の化合物等と、引用発明の化合物等とが相違せず、かつ適用する疾病において相違しない場合であっても、請求項に係る医薬発明と引用発明とが、その化合物等の属性に基づき、特定の用法又は用量で特定の疾病に適用するという医薬用途において相違する場合には、請求項に係る医薬発明の新規性は否定されない。

旧基準においては、用法・用量に特徴のある発明のうち、上記の患者群、適用部位の相違の基準を充たさないものは、そもそも新規性の要件を充足しないと判断されて、進歩性の判断に進む前に門前払いされていた。新基準では、これらのものについて、新規性自体は充足するとして上で、進歩性の判断にゆだねられることになった。この結果、出願人が、用法・用量に特徴を有する発明については、用法・用量に新たな特徴があること、及び顕著な効果があることの2つを示すことにより、権利化を図ることが可能となった。例えば、権利化を図ることが可能な用法・用量に特徴のある発明の請求項として、「30~40 μ g/kg体重の化合物Aが、ヒトに対して三箇月あたり1回経口投与されるように用いられることを特徴とする、化合物Aを含有する喘息治療薬」が挙げられる。

もっとも、医薬発明について、新たに特徴づけられた用法・用量が、当業者の通常の創作能力の発揮に該当せず、用法・用量の特徴づけの有無だけでもって進歩性があると判断される蓋然性は必ずしも高くないと予想される。今回の改訂によって、あらゆる用法・用量について全面的に特許化されたとみるのは早計であろう。

第3 今後の展望

製薬企業は、自社製品の独占性を確保する特許戦略として、いわゆる物質特許、疾患を限定した用途特許、塩・結晶多形特許、製法特許、及び製剤特許により、製品及び特許の

LCM（ライフサイクルマネジメント）を図っているのが現状である。審査基準の改訂によって、用法・用量に特徴のある発明が特許化される可能性が高まったことにより、用法・用量特許も特許戦略に一枚加わることになる。

また、上記特許群による保護を図るとともに、特許権の存続期間を延長させることも、特許戦略上、重要な位置づけを有しているところ、平成21年5月29日、知的財産高等裁判所が、延長された特許権の効力がおよぶ範囲を従来より制限する判決を下した（平成20年（行ケ）10458号他2件）。

多くの製薬企業は、ブロックバスターといわれる年間1,000億円以上の売上額がある主要製品の有効成分に係る物質特許が存続期間の満了を迎える、2010年問題とも呼ばれる問題を抱えている。特許権の存続期間の延長登録制度の実務変更の可能性が高いことから、製薬企業にとって、用法・用量特許の有効活用により、自社製品の独占性を死守することは、今後の特許戦略において重要な地位を占めることになるであろう。



弁護士
小川 聡
(1976年生)

Satoshi Ogawa
直通 / 03-6438-5416
MAIL / sogawa@tmi.gr.jp

【主な取扱分野】

一般企業法務
知的財産
IT 関連
医薬・バイオ関連
株式公開 (IPO)

【登録、所属】

第二東京弁護士会
(2007)



弁理士
山田 拓
(1972年生)

Taku Yamada
直通 / 03-6438-5591
MAIL / tayamada@tmi.gr.jp

【主な取扱分野】

有機化学
糖化学
医薬化学

【登録、所属】

日本弁理士会
(2007)

メンバー紹介

パートナー弁護士 内海英博

本年8月よりパートナーとして参画することとなりました。専門は、M&A、一般企業法務、ファンド、税務、紛争、倒産、独禁法、知財、労働法と比較的広範囲にわたりますが、他の専門家とも協力しながら、日米の弁護士と公認会計士の資格を生かして法律、税務、会計の三方面からの総合的かつ統一的なアドバイスを提供することを心がけています。以前は外資系の大手法律事務所パートナーをしておりましたので、純粋国内案件のみならず、あらゆる種類のクロスボーダー案件を得意とします。

【主な実績】

ボーダフォンを代理して携帯事業をソフトバンクに1.8兆円で売却(日本のLBOおよび公開買付けの中で最大規模)/三井住友銀行を代理してパークレイズに1000億円の出資/旧興銀による日本最大規模の税務訴訟(その後最高裁において納税者全面勝訴)。多数の税務訴訟に関与し勝訴判決を得る/大和銀行NY支店事件



Hidehiro Utsumi

直通 / 03-6438-5385

MAIL / hutsumi@tmi.gr.jp

【主な取り扱い分野】

企業合併・買収 (M&A)
一般企業法務
国際企業取引
税務
紛争解決
倒産処理 / 企業再建
知的財産
医薬・バイオ関連
労働関係
独占禁止法
金融取引

【登録、所属】

日本公認会計士協会 (1991)
第一東京弁護士会 (1996)
ニューヨーク州 (2001)
米国公認会計士 (2002)
日本経団連諮問委員 (2003)
早稲田大学法科大学院 及び
同ビジネススクール各講師
元国税庁税務大学校講師

書籍紹介

M&Aを成功に導く 知的財産デューデリジェンスの実務



【著者】

弁護士 / 淵邊善彦、水戸重之、中村勝彦、大江修子、
尾城雅尚、根本 浩、太田知成、松山智恵
弁理士 / 阪田至彦、高村和宗、林 美和

【発行日】 2009年6月23日

【出版社】 中央経済社

【価格】 4,410円(税込)

【版 型】 A5判 / 448頁

本書は、M&Aにおける知的財産の調査・分析手法を解説するものです。主に製造業における技術取得を想定し、特許、ブランド、コンテンツなどについて、権利関係の検討・財務的価値の分析手法から、取得スキームの検討・契約書作成の留意点まで、詳しく解説しています。

ビジネス法務 プロフェッショナル用語辞典



【著者】 TMI総合法律事務所編著

【発行日】 2009年5月25日

【出版社】 日経BP社

【価格】 3,150円(税込)

【版 型】 B6変 / 520頁

コーポレート、M&A、ファイナンス、労働法、環境法など、10の分野において、会社経営・ビジネス実務の現場で頻繁に登場する最新のキーワードを選び出し、ビジネスマンにとってわかりやすい言葉で解説しております。企業の法務部、経営企画部等の方に利用いただけるよう、従来の法律辞典とは一線を画し、実務に役立つ法律用語を集めました。

～編集部から～

TMI総合法律事務所は、本年10月1日をもって創立20年目を迎えることとなりました。これもひとえにクライアントの皆様からの温かいご支援とご指導の賜物と、深く御礼申し上げます。19年間、代表の田中を筆頭に常に新しい試みにチャレンジする精神を大切にまいりましたが、20年目という節目の年を迎えるにあたり、クライアントの皆様にも事務所として何か新しい形でのサービスを提供したいとの所員の思いが結実し、このニュースレターの創刊に至りました。

TMIニュースレターでは、今後、皆様の関心が最も高いと思われる法律分野の最新情報を弊事務所の専門家が分かりやすく解説するとともに、新たに加わったメンバーの紹介、弊事務所の弁護士・弁理士が執筆した書籍の紹介等の情報発信を、3ヶ月に1回(年間4回)のペースで行っていく予定です。このニュースレターを通じて少しでも皆様の業務のお役に立てることがあれば、所員一同これ以上の幸甚はございません。

皆様のニーズに適切にお応えできるよう、今後もこのニュースレターの内容を一層発展・充実させていく所存です。是非、皆様の忌憚ないご意見・ご要望を下記までお寄せください。また、今後Eメールでの配信をご希望の方や送付先が変更となる方も、下記までご連絡ください。

編集部：TMI-newsletter@tmi.gr.jp

編集長：ktakahashi@tmi.gr.jp

03-6438-5533 (直通)

TMIニュースレター編集部 編集長

パートナー弁護士 高橋 聖