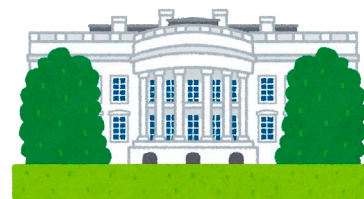


【連載】ワシントン便り

## (第8回) インパーソンイベントの再開、AIAの10周年の評価、薬価引き下げ政策など



(一財) 知的財産研究教育財団 知的財産研究所ワシントン事務所 所長  
石原 徹弥 (ISHIHARA Tetsuya)

### 1. はじめに

9月には、知財関連の団体が主催するインパーソンのイベントが複数開催された。筆者は、米国知的財産権者協会 (Intellectual Property Organization, IPO) の年次総会に参加した。

今回のワシントン便りでは、まず最近の米国知財業界の近況として、IPO年次総会の様子を紹介する。次に10周年を迎えた米国発明法 (AIA: Leahy-Smith America Invents Act) の評価や関連動向、バイデン政権の薬価引き下げ政策など、7月から10月に話題になった事項を紹介する。

### 2. IPO年次総会

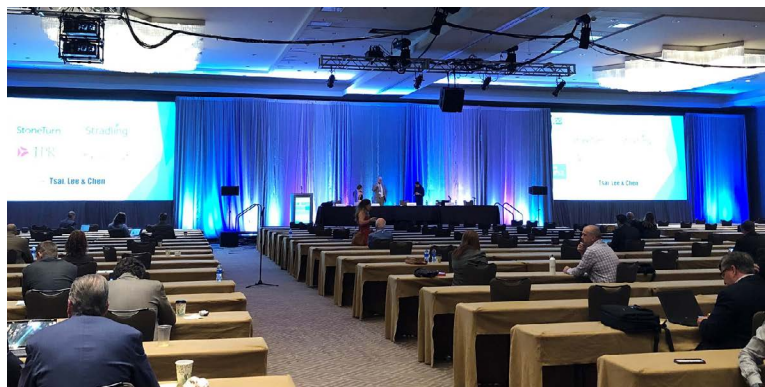
IPO年次総会は昨年、COVID-19のパンデミックを受けてオンラインのみで開催された。今年はインパーソンとオンラインで開催され、初のハイブリッド開催となった。まず9月19～21日にテキサス州

オースティンにおいてインパーソンで開催され、翌週28～30日にオンラインで開催された。参加者数はインパーソンとオンラインの合計で1,200名以上であった。うちインパーソンの参加者は300名程で日本人は4名であった (図1、2)。

インパーソン開催ではテキサス州西部地区連邦地方裁判所の Alan Albright 判事、オンライン開催では上院司法委員会知的財産小委員会の委員長である Patrick Leahy 議員 (バーモント州選出、民主党) が基調講演を行った。

これまで知財関係者の中では、Albright 判事は特許権者寄りの意見が強く、Leahy 議員は実施者寄りの意見が強いと見られている。今回の基調講演でも、Albright 判事は特許訴訟を早く進めることの意義を語り、Leahy 議員は特許訴訟よりも安価で早い特許審判部 (PTAB) の当事者系レビュー (Inter Partes Review, IPR) の意義を語るなど、両者の

図1 IPO年次総会の講演会場の様子



座席の間隔が広くとられたり、パネルディスカッションのパネラーの間に透明な仕切りが設置されたりするなどCOVID-19感染拡大の防止策がとられていた。パネルディスカッションにオンラインで参加したパネラーは、ステージの横に設置された大きなスクリーンに投影された。画像や音声も問題なく、インパーソンとオンラインのハイブリッドのパネルディスカッションに違和感はなかった。

図2 IPO年次総会の昼食会場の様子



テーブルの間隔が広くとられていた。白い紙箱にサンドイッチ、リンゴなどが入っており、この箱を各自で取って好きな場所で食べる形であった。食事やコーヒーブレイクの際には、参加者同士で盛んに会話があり、久しぶりの対面での交流を楽しんでいた。筆者が話した参加者の多くは、インパーソンのイベントに参加するのは2020年3月に米国で国家非常事態が宣言されて以来初めてだった。

視点の違いが見られた。

2020年5月にApple対Fintiv事件の審決がPTABのPrecedential（PTABの判断に拘束力を持つ先例審決）として指定<sup>1</sup>されてから、PTABでは、特許訴訟とIPRが併存する場合に、特許訴訟の方が早く進むか否かなどを考慮してIPRの審理開始を裁量で拒否するケースが増加している。特許権者としては、Albright判事のように特許訴訟が早く進められる裁判所に提起することで、被告側がPTABにIPRを申請したとしてもIPRの審理開始が拒否されることを期待でき、特許権者に有利な状況を作りやすい。しかし、Leahy議員は従来から質の低い特許に基づく訴訟を懸念しており、IPRはよりアクセスしやすいものであるべきだと考えている。

IPRの裁量拒否については、今回のIPO年次総会の中で繰り返し話題になり参加者の関心も高かった。後述するようにLeahy議員は法案も検討している。連邦議会での法案審議を含めた今後の動向が注目される。

Albright判事とLeahy議員の講演の概要は以下のとおり。

#### ・Albright判事

3年前にWaco支部に就任し、この1年間で数百件の特許訴訟を担当している（実際に米国全体の特許訴訟の約20%に当たる約800件の特許訴訟を担当しており他の判事の件数を圧倒している）。特許クレームの解釈について当事者間で争いがある場合に裁判所が行うマークマン・ヒアリングは、3年間で125～150件ほど行っただろう。これは技術的知識を有する書記官や顧問のチームに恵まれているためにできたこと。チームの助けで、迅速に審理をこなしている。

特許弁護士として実務を行っていた頃の経験から、法律家やその顧客にとって予測可能性が最も重要だと認識している。また、特許は米国の基盤であり、迅速な裁判審理を行うことで特許制度が最大限生かされると考えている。そのため、訴訟の提起から8カ月以内にマークマン・ヒアリングを行い、それから14～16カ月後にトライアル（事実審理）を行うことで、提起から2年以内には訴訟が終わることを目標にして進めている。

対面での陪審員審理は良い手続であるが、最近ではZoomでの審理は費用がかからず効率的なので積極的に活用している。Zoomであれば当事者はどこ

1 Apple対Fintiv事件審決（IPR2020-00019）

からでも参加できるし、若手弁護士も参加しやすく学びの機会にもなる。これからも法律家やその顧客に役立つ裁判所として革新と改善を続ける。

#### ・ Leahy 議員

現代はさまざまな問題が政治化されており、IPOのように全ての利害関係者の意見を代表する団体は極めて重要である。10年前、AIAの成立のためにIPOと協力し、米国民の最大の資源である知性を活用するために、特許制度の改革を行った。AIAの成功を足掛かりに、中小企業なども含めた米国の全ての発明家が特許制度を利用できるようにすることが重要である。

知財小委の委員長として、特許制度へのアクセシビリティ、予測可能性、透明性の向上に取り組む。AIAで導入したIPRの審理開始がPTABの裁量で拒否されるケースが増加していることを懸念している。IPRは特許訴訟と比べて安価で早い。PTABの運用に関する長官の決定について透明化することが必要である。IPRのような特許有効性に関わるものがその時の長官の意向に影響されるのは問題である。知財小委は議会でこの問題に取り組む予定である。

### 3. 米国発明法 (AIA) 10周年の評価及び関連動向

AIAは2011年9月16日にオバマ大統領が法案に

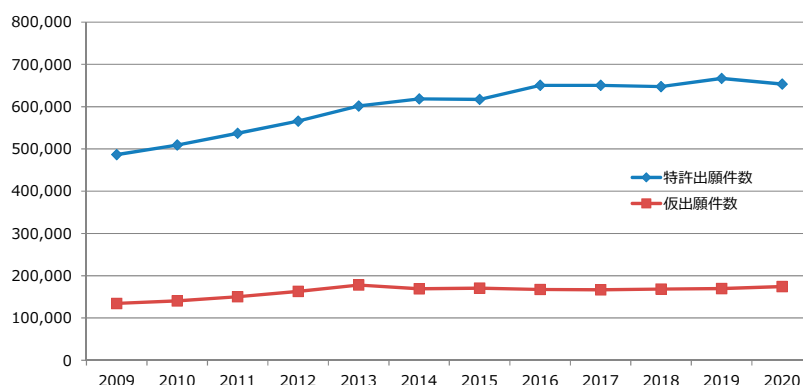
署名し、成立<sup>2</sup>してから10周年を迎えた。AIAによって、先発明主義が先願主義に移行されたり、USPTOにPTABが設置され新たな審判制度が導入されたりするなど、米国の特許制度に大きな変更があった。AIAで導入された審判制度はAIAレビューと呼ばれ、具体的には、特許付与後のレビュー制度であるPGR (Post Grant Review)、紛争当事者のためのレビュー制度であるIPR及びビジネスモデル発明について期間限定で実施された特許付与後のレビュー制度であるCBM (Covered Business Method) がある。

10周年を迎えたことで、米国の知財関係者の中では、AIAの10年間の評価や改善策が議論されている。

#### (1) 先願主義に関する評価

まず、先願主義への移行については、影響は限定的だったと評価されている。移行前は、個人発明家などの出願に不慣れな者への悪影響が懸念されていたが、実際には、手続上の負担が比較的小さく出願日を確保できる仮出願が以前から活用されていたことなどから大きな問題は生じなかった。仮出願の件数は、先願主義へ移行する直前の2012年度は16万3,031件（全特許出願件数に対して0.29倍）、2020年度は17万4,464件（同0.27倍）となり、顕著な変化は見られなかった。

図3 仮出願件数及び（正規の）特許出願件数の推移



USPTOの年次報告書に基づいて作成。特許出願件数には継続出願や意匠特許などが含まれる。縦軸は件数、横軸は年度。

2 [https://www.jetro.go.jp/ext\\_images/world/n\\_america/us/ip/news/pdf/110916.pdf](https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/n_america/us/ip/news/pdf/110916.pdf)

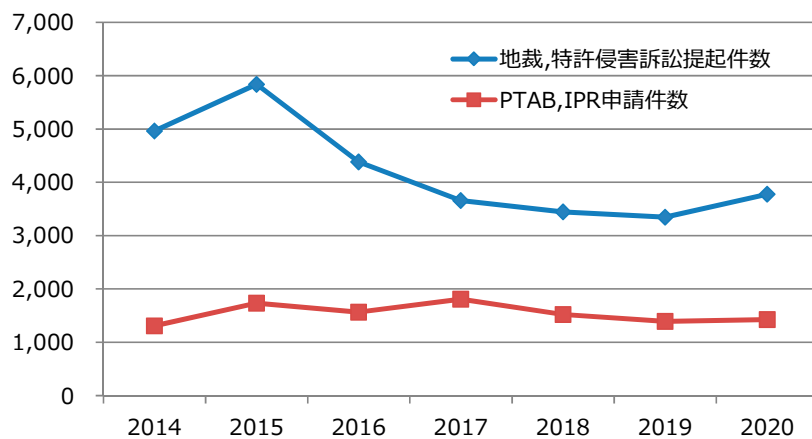
## (2) AIAレビューに関する評価

他方で、AIAレビューのうち特に当事者系レビューであるIPRの導入については影響が大きかったと評価されている。IPRは、質の低い特許に基づいて特許権侵害訴訟が提起されることを防ぐ目的で導入され、導入当初から特許が無効になりやすいと指摘されていた。例えば、USPTOによる2015年度の分析では、同年度中にIPRで審理されたクレームのうち46%は無効と判断されたことが示されている<sup>3</sup>。そこで、特許権者は侵害訴訟の提起に当たって、侵害を主張するクレームをより注意深く選び、被告によるIPRの申請をあきらめさせるために多数の特許権に基づいて侵害を主張するようになった。また、PTABにおいてIPRの審理手続が開始されると、裁判所において訴訟手続が保留されることがあるため、保留の可能性が低い地区の裁判所を選ぶようになるなど、特許権者の訴訟戦略に影響を与えた。地裁における特許権侵害訴訟の提起件数<sup>4</sup>は、最も多かった2015年度の5,838件から、2019年度に

は3,347件に減少した。IPRの申請件数は、2015年度の1,737件から、2019年度には1,394件に減少した(図4)。ただし、特許権侵害訴訟については、特許権者が活用しやすい地裁(テキサス州西部地区)で件数が増えており、2020年度には3,777件に増加し、2021年度も増加傾向にあると言われている。

IPRで特許が無効になりやすくなった結果、知財関係者からは、特許権の価値が下がり特許制度の意義が失われつつある、あるいは特許制度のバランスが失われつつある、という意見が聞かれるようになった。そのような状況で、オバマ政権からトランプ政権に交代し、Iancu前USPTO長官がPTAB改革を実施した。例えば、レビュー手続においてレビューの申請者と特許権者の両者が見解を述べる機会を拡充したり<sup>5</sup>、特許クレームの文言の解釈基準を特許権者が有利になる基準に改めたり<sup>6</sup>、特許クレームの訂正手続に関する試行プログラムを実施したり<sup>7</sup>するなどの改革が行われた。これらの改革を支持する知財関係者は多く、PTABはレビュー申請者

図4 特許侵害訴訟の提起件数及びIPRの申請件数の推移



Unified Patens社のPatent Dispute ReportおよびUSPTOの年次報告書に基づいて作成。縦軸は件数、横軸は年度。

3 <https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/2015-09-30%20PTAB.pdf>

なお、2021年度第3四半期までの分析では、同年度中に審理されたクレームのうち37%は特許無効と判断されている。IPRとPGRの比率は不明であるが、申請件数の比率が約9対1であることから、37%という数字はおおむねIPRにおけるクレームの無効率を表していると考えられる。

[https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/ptab\\_aia\\_fy2021\\_q3\\_roundup.pdf](https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/ptab_aia_fy2021_q3_roundup.pdf)

4 Unified Patens社のPatent Dispute Reportを参照。

5 [https://www.jetro.go.jp/ext\\_library/1/\\_Ipnnews/us/2018/20180817-2.pdf](https://www.jetro.go.jp/ext_library/1/_Ipnnews/us/2018/20180817-2.pdf)

6 [https://www.jetro.go.jp/ext\\_library/1/\\_Ipnnews/us/2018/20181112-7.pdf](https://www.jetro.go.jp/ext_library/1/_Ipnnews/us/2018/20181112-7.pdf)

7 [https://www.jetro.go.jp/ext\\_library/1/\\_Ipnnews/us/2019/20190410-1.pdf](https://www.jetro.go.jp/ext_library/1/_Ipnnews/us/2019/20190410-1.pdf)



と特許権者との間の一定のバランスが取られるフォーラムであると考えられるようになった。2020年のIAM誌のアンケート調査では、Iancu前長官による改革について支持は46%、不支持は27%であった<sup>8</sup>。

しかしながら、トランプ政権からバイデン政権に交代し、上院司法委員会知的財産小委員会の委員長に就任したLeahy議員は、Iancu前長官による改革についてAIAを逸脱した部分があったと批判している。上述したIPO年次総会における同議員の基調講演でも、AIAで導入したIPRの審理開始がPTABの裁量で拒否されるケースが増加していることに懸念が示され、IPRのような特許有効性に関わることがその時の長官の意向に影響されるのは問題であると述べている。同議員はAIAを提案した議員であり、民主党の重鎮である。

知財関係者の中でも、IPRと特許権侵害訴訟が併存する場合にPTABが裁量でIPRの審理開始を却下していることについて改善すべきか否か議論されている。

### (3) AIAレビューに関するバイデン政権下での議論

AIAレビューがバイデン政権でどのように扱われるのかが注目されているところ、USPTOからは前政権の施策を維持する以下①の試行プログラムの延長、Leahy議員からは前政権の施策を改める以下②の法案、に関して動きがあった。

#### ① AIAレビュー手続における特許クレームの訂正手続に関する試行プログラムの延長

USPTOは9月16日付官報<sup>9</sup>で、上述したAIAレビュー手続における特許クレームの訂正手続に関する試行プログラム<sup>10</sup>の実施期間を2022年9月16日まで延長すると公告した。

この試行プログラムは、AIAレビューにおいてクレーム訂正の申し立て(Motion to Amend, MTA)がほとんど認められないという懸念に対応して2019年3月に開始された。具体的には、MTAを提出する特許権者はPTABによる予備的見解(preliminary guidance)の通知を希望するか否かを選択できるほか、訂正クレームに対するレビュー申請人の反論を踏まえてクレームの再訂正を提出することができる。

2020年7月に公表されたMTAに関する調査<sup>11</sup>によると、試行プログラム開始以降に提出されたMTA58件のうち、48件で予備的見解の通知が請求されている。官報の中でUSPTOは、試行プログラムのこれまでの実績に基づいて実施期間を延長したとし、2022年9月16日以降に再延長するか中止するかを検討するとしている。

#### ② Leahy議員及びCornyn議員による法案の上程

9月22日、Leahy議員はAIAの10周年を記念するイベントにおいて、特許有効性に対する異議申し立ての仕組みを元に戻すための法案を上程すると発表した。

そして9月29日、Leahy議員はJohn Cornyn議員(テキサス州選出、共和党)と共同で、特許法の改正法案であるRestoring the America Invents Act<sup>12</sup>を上程した。Leahy議員はプレスリリース<sup>13</sup>で、スタートアップや小規模ビジネス、米国の製造業の発展のためにCornyn議員と協力したいと述べている。法案には以下のような規定が含まれる。

- ・裁量によるIPRの審理開始拒否を制限

上述したとおり現在PTABでは、IPRと裁判所での特許権侵害訴訟が併存する場合に、裁量でIPRの

8 IAM社の2020 benchmarking survey (summer) を参照。

9 <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2021-09-16/pdf/2021-20037.pdf>

10 脚注7参照。

11 [https://www.jetro.go.jp/ext\\_library/1/\\_Ipnews/us/2020/20200722.pdf](https://www.jetro.go.jp/ext_library/1/_Ipnews/us/2020/20200722.pdf)

12 <https://www.congress.gov/bill/117th-congress/senate-bill/2891>

13 Leahy And Cornyn Introduce Bipartisan Bill To Support American Innovation And Reduce Litigation  
[https://www.jetro.go.jp/ext\\_library/1/\\_Ipnews/us/2021/20210623.pdf](https://www.jetro.go.jp/ext_library/1/_Ipnews/us/2021/20210623.pdf)

審理開始を拒否できる運用が行われている。法案では、IPRの審理開始を規定している特許法314条(a)を改正し、法定の要件が満たされていれば審理が開始されるようにする。

- ・ IPRの申請期限を緩和

IPRと訴訟との関係を規定している315条(a)を改正し、特許訴訟が再訴可能な状態(without prejudice)で取り下げられた場合に、当該訴訟で争点にされた特許に対するIPRの申請については、訴状送達日から1年以内という申請期限は適用されないようにする。

- ・ 裁判所が民事訴訟の手続を保留する際の判断要素を列記

IPR又はPGRと民事訴訟との関係を規定している315条(b)及び325条(a)を改正し、裁判所において民事訴訟の手続が保留されやすくなるようにする。具体的には、IPR又はPGRが併存することを理由として、裁判所において民事訴訟の手続の保留が申請された場合に、裁判所が保留を認めるか否かを判断する際の判断要素を法律に列記する。判断要素は、PTABの審決により問題が単純化され手続が合理化されるか、訴訟のディスカバリー手続が完了しているか、当事者間の公平性に影響がないかなどである。

- ・ PTAB手続に基づく禁反言

現行の315条(e)又は325条(e)では、PTABで最終書面決定が発行された時点からIPR又はPGRの申請人に禁反言(petitioner estoppel)が適用され、同様の申請を行うことが禁止されている。法案では、この申請人の禁反言が適用されるタイミングを遅らせ、PTABの審決に対する上訴期限が満了した時点から適用されるようにする。

また、現行の特許規則(37 CFR) 42.73条(d)(3)では特許権者の禁反言を規定しており、特許権者は、PTABにおいて無効審決を下された場合に、

特許を取得することを含めて審決と矛盾する行動をとることが禁止されている。法案では、この特許権者の禁反言に関しても法定する。具体的には、UPSTOの義務として、特許が発行された後に特許性がないとされた又は取り消された特許クレームについて、このようなクレームと区別できないクレームに対して新たな特許を発行してはならないことが規定される。

- ・ IPRで主張できる無効事由を拡大

現行の311条(b)では、IPRにおいて特許の無効事由として主張できるのは102条(新規性)及び103条(非自明性)のみとされている。法案では、同条を改正し、無効事由として二重特許も(101条に基づく同一発明の二重特許と判例に基づく自明の範囲の二重特許のいずれも)主張できるようにする。

- ・ IPRにおける特許クレーム補正の際の立証責任を法定

2017年のAqua Products事件連邦巡回区控訴裁判所判決を受けて、現行の特許規則42.121条(d)(2)では、IPRにおいて特許権者が特許クレームを補正した際に、補正後のクレームに特許性がないことの立証責任はIPRの申請者にあるとしている。法案では特許法316条(e)(2)を新設して、この立証責任を改め、補正後のクレームに特許性があることの立証責任は特許権者にあるとする。具体的には、特許権者は101条(特許適格性)、102条(新規性)、103条(非自明性)及び112条(記載要件)に基づく特許性を、証拠の優越(preponderance of evidence)によって証明することが必要になる。

- ・ USPTO長官によるレビュー手続

Arthrex事件最高裁判決<sup>14</sup>を踏まえて、現在USPTOの運用で暫定的に実施されているUSPTO長官によるPTABの審決のレビュー手続を、6条(d)において法定する。長官による判断は独立した書面で公表されることを義務付ける。

---

14 Letter in support of RAIA (Sep 29, 2021)

この法案に対する産業界の評価は分かれている。実施者寄りの立場の者は支持を表明し、特許権者寄りの立場の者は不支持を表明している。例えば、Google、Amazon、Facebook、General Motors、Ford等がメンバーとなっているUnited for Patent Reformは、USPTOの改革によりIPRが弱められたために質の低い特許を乱用するような侵害訴訟において米国企業が標的にされているとして、法案を支持する書簡<sup>15</sup>をLeahy議員らに送付した。Apple、Intel等がメンバーとなっているComputer and Communications Industry Associationも、この法案によりIPRが改善されれば悪質な特許によってイノベーターが費やさなければならなかった費用を、新たな人材の雇用や新たな発明の創出に充てることのできるとして、法案を支持する声明<sup>16</sup>を出した。Microsoft、Dell等がメンバーとなっているHigh Tech Inventors Allianceも、この法案により米国特許の高いスタンダードを確保することで法的な予測可能性が提供されるとして、法案を支持する声明<sup>17</sup>を出した。一方で、QualcommやAbbVie等がメンバーとなっているInnovation Allianceは、この法案により特許訴訟が長引き特許権行使にかかる費用が増大することで小規模な企業の負担が増すとして、法案に反対する声明<sup>18</sup>を出した。

#### 4. バイデン大統領の薬価引き下げ政策に関するUSPTO関連の動向

バイデン政権が注力している薬価引き下げ政策に関して、USPTOに関係する複数の動きがあった。

以下の(1)及び(2)は7月に発行された行政命令(大統領令)<sup>19</sup>に応じた連邦政府機関の動きであり、(3)及び(4)は大統領令に応じたものではないが連邦議会議員による動きである。

##### (1) 保健福祉省 (HHS) による計画の公表

HHSは9月9日、薬価の高騰に対処するための計画であるComprehensive Plan for Addressing High Drug Prices<sup>20</sup>を公表した。7月の大統領令において、処方薬の薬価の高騰に対処し、国内の医薬品供給網を強化するために、計画を作成することが求められていた。

この計画の中でHHSは、薬価が下がらない原因の1つとして特許の藪(patent thickets)やペイ・フォー・ディレイ<sup>21</sup>といった特許関連の行為を挙げている。そして薬価改革に向けて、処方薬業界における競争の促進を一つの原則として設定し、これらの行為に対処するために食品医薬品局(FDA)とUSPTOが協働することを呼びかけた。

##### (2) 食品医薬品局 (FDA) による書簡の送付

(1)の公表の翌日となる9月10日、FDAのJanet Woodcock長官代行は、医薬品市場の競争を促進するためにFDAとUSPTOの連携を呼びかける書簡<sup>22</sup>を、USPTOのDrew Hirshfeld長官代行宛てに送付した。7月の大統領令において、ジェネリック医薬品やバイオシミラー(バイオ後続品)の市場参入を特許制度が不公正に遅らせることのないよう、FDAの懸念点を説明する書簡をUSPTO長官に送付することが求められていた。

書簡では、連携の具体的な内容として、特許審査を支援するためにFDAのデータベースや特許期間の延長などに関する研修を共同で実施すること、特許の藪やプロダクトホッピング<sup>23</sup>などの慣行についてUSPTOの考えを学ぶこと、医薬品に関する特許の審査に要する時間や資料についてUSPTOの考えを学ぶこと、PTABにおけるレビューに関する情報や分析をFDAに共有することが挙げられている。

15 CCIA Applauds Introduction of Leahy-Cornyn Bill to Restore the America Invents Act

17 HTIA Sends Letter in Support of Restoring the America Invents Act

18 Innovation Alliance Statement on Restoring the America Invents Act

19 [https://www.jetro.go.jp/ext\\_library/1/\\_Ipnews/us/2021/20210723.pdf](https://www.jetro.go.jp/ext_library/1/_Ipnews/us/2021/20210723.pdf)

20 <https://aspe.hhs.gov/reports/comprehensive-plan-addressing-high-drug-prices>

21 新薬メーカーがジェネリック医薬品メーカーに対して金銭を支払う代わりに市場に参入しないことを約束させる取り決めをする行為のこと。

22 <https://www.fda.gov/media/152086/download>

23 新薬メーカーが剤形などを微調整して新たな特許を取得する行為のこと。

FDAのWoodcock長官代行は近いうちに離任する予定となっており、新しいFDA長官の下で実際の連携が進むことになると見られている。

### (3) Leahy議員及びTillis議員による書簡の送付

Leahy議員とTillis議員は、9月9日、特許出願人がUSPTOに提出する情報と、FDAなどの他の政府機関に提出する情報が矛盾するケースがあることへの対応を求める書簡<sup>24</sup>をHirshfeld長官代行宛てに送付した。

書簡では、情報が矛盾するケースとして、FDAに対しては、承認を得たい製品は既に発売されている先行製品と同一であると主張し、USPTOに対しては異なる主張（同一ではないとの主張）をすることを挙げている。そして、このような行為による特許の質の低下を防ぐため、特許出願人に対して、特許出願に記載された発明や当該特許出願の審査で用いられた先行技術に関して、FDAなどの他の機関に提出した情報をUSPTOにも提出することを義務付けるよう求めている。

### (4) Leahy議員及びIssa議員による書簡の送付

Leahy議員、Darrell Issa議員（カリフォルニア州選出、共和党）などの上下院議員11名は、9月16日、薬価の高騰に関連してIPRの改革を求める書簡<sup>25</sup>をHirshfeld長官代行宛てに送付した。

書簡では、医薬品企業による反競争的な慣行により薬価が高騰しているが、この慣行に対処するための重要なツールであるIPRは、PTABにおいて審理開始の裁量拒否が頻繁に行われており問題であると指摘している。そして書簡では、このようなPTABの施策を見直し、医薬品企業の反競争的な慣行に対

処するようUSPTOに求めている。

## 5. USPTO関連の動向

### (1) COVID-19関連発明の優先審査試行プログラムの実施期間を延長

USPTOは9月3日付の官報<sup>26</sup>で、COVID-19関連発明の優先審査試行プログラム<sup>27</sup>を2021年12月31日まで延長することを発表した。

このプログラムは2020年6月に開始し、FDA承認の対象となっているCOVID-19関連の製品やプロセスのクレームを含む特許出願であって中小企業によるものについて、追加費用なしで優先審査を請求できるものである。当初は申請の許可件数の上限が500件と設定されていたが、今回の発表で500件の上限は撤廃され、期限内に提出された申請は要件を満たせば許可されることとなった。12月31日までの間に、このプログラムを終了するか延長するかを評価するとしている。

2021年8月31日時点での申請件数は771件、申請の許可件数は488件である。また、8月2日時点で120件の特許がこのプログラムを利用して発行され、出願から特許発行までの期間は平均で249日間、最短で75日間であった。

このプログラムに関する意見募集に応じて提出された団体などの意見がUSPTOのウェブサイト<sup>28</sup>に公表されており、米国法曹協会（American Bar Association, ABA）は、FDA承認申請手続の初期段階にある発明も対象に含まれることが分かるように要件を明確化することなどを求めている。

### (2) 優先審査（Track One）の申請許可件数を引き上げ

USPTOは9月24日付の官報<sup>29</sup>で、特許出願の優先審査プログラム（Prioritized Examination, 通称

24 Letter to Hirshfeld from Leahy and Tillis (Sep 9, 2021)

25 Letter to Hirshfeld from Leahy, Issa, et al (Sep 16, 2021)

26 <https://www.federalregister.gov/public-inspection/2021-19114/modification-of-covid-19-prioritized-examination-pilot-program>

27 <https://www.uspto.gov/initiatives/covid-19-prioritized-examination-pilot>

官報のURLは以下。

<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-05-14/pdf/2020-10372.pdf>

28 <https://www.uspto.gov/patents/laws/comments-public/comments-covid-19-prioritized-examination-pilot-program>



Track One) について、年度ごとの申請許可件数を1万2,000件から1万5,000件に引き上げる暫定規則を発表した。

このプログラムは約12カ月以内に最終的な審査結果を出すことを目標としており、申請費用は4,000ドルである。

優先審査はAIAにより導入され<sup>30</sup>、AIAでは申請許可件数の上限を1万件と設定し、規則により変更できるとされていたところ、2019年の暫定規則により1万2,000件に引き上げられていた。

USPTOは官報の中で、優先審査の申請件数が増

加していること、審査を目標の期間内で実施しながら申請許可件数を増やすことは可能と判断したこと、優先審査された出願の審査の質は維持されていることなどから、件数を引き上げたと説明している。

2021年8月時点の統計によると、優先審査の対象となった出願について、申請許可から最初のオフィスアクションまでの期間は平均1.4カ月、申請許可から最終的な審査結果までの期間は平均5.6カ月とされている。また、2020年9月から2021年8月までの間の申請件数は1万4,246件である。

石原 徹弥 (ISHIHARA Tetsuya)

2001年、特許庁に入庁し、特許審査官、審判官のほか、秘書課長補佐（弁理士制度企画班長）、審査基準室長補佐（基準企画班長）、調整課長補佐（企画調査班長）、品質管理室長などを経験。また、経済産業省知的財産政策室長補佐、テキサス大学オースティン校客員研究員、津田塾大学非常勤講師を経験。2020年7月より現職（ジェトロニューヨーク知的財産部長を兼務）。米国IP study Groupのメルマガを配信中。

29 <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2021-09-24/pdf/2021-20530.pdf>

Track Oneに関する情報は以下のページにまとまっている。

<https://www.uspto.gov/patents/initiatives/usptos-prioritized-patent-examination-program>

30 [https://www.jetro.go.jp/ext\\_images/world/n\\_america/us/ip/news/pdf/110406.pdf](https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/n_america/us/ip/news/pdf/110406.pdf)