

## ● 寄稿2

# ブラジルにおける医薬分野の特許審査について～INPIとANVISAの対立と審査の相違点～

特許庁審査第三部有機化学 審査官 吉田 直裕

### 抄録

ブラジルでは、医薬品及び医薬品の製造方法に関する特許出願は、産業財産庁 (INPI) と国家衛生監督庁 (ANVISA) が重複して特許審査を実施するという特殊な制度になっています。そして、ANVISAによる特許審査は、INPIによる特許審査よりも判断が厳しくなっています。一言でいうならば、我が国を含む主要国の特許審査と比較的ハーモナイズされているINPIの特許審査と、アンチパテント色が強くでているANVISAの特許審査とすることができます。さらに、ブラジルでは現在、インドの2005年特許法を参考にした、アンチパテント色の強い法改正が検討されています。

本稿では、医薬分野の特許審査について、INPIとANVISAの間で過去から現在に至るまでどのような対立があるのかを紹介した後、INPIとANVISAの間で具体的にどのように審査の判断が異なるのかを、判例もまじえながら紹介します。

## 1. はじめに

ブラジルにおける現行の産業財産法 (特許, 実用新案, 意匠, 商標, 地理的表示などに関する規定を含む法律) は、1996年にTRIPS協定の義務履行に対応するために制定され (1996年5月14日 法律9279/1996号), 医薬品等に関する発明について物質特許が認められるようになりました。その後、2001年に改正され (2001年2月14日 法律10196/2001)<sup>1)</sup>, 229C条において、「医薬用の製品及び方法に関する特許の付与は、国家衛生監督庁 (ANVISA) の事前の同意を必要とする。」との条文が導入されました。この条文における「事前の同意」が、ANVISAによる単に公衆衛生の観点の事前承認を意味するのか、それともANVISAによる特許審査をも含めた事前承認を意味するのか明らかではなく、それを説明した細則等もありません。しかしながら、実際には、ANVISAは、この条文を根拠として、特許要件の審査を行っています。

その結果、ブラジルでは、2001年以降、医薬品及び医薬品の製造方法に関する特許出願は、産業財

産庁 (INPI) による特許審査と、国家衛生監督庁 (ANVISA) による特許審査を含む事前承認審査という、二重の特許審査が実施される制度になっています。世界を見渡すと、特許の審査を管轄するのは、通常その国の特許庁ですが、ブラジルのように、特許庁以外の官庁が重複して特許審査を行っているというのは、非常に珍しいことであり、そのため多くの問題が存在します。

## 2. INPIとANVISAについて

ここで、産業財産庁 (INPI) と国家衛生監督庁 (ANVISA) の組織について確認しておきます。産業財産庁 (INPI; National Institute of Industrial Property) は開発商工省 (Ministry of Development, Industry and Foreign Trade) の下部組織であり、1970年に設立された組織で、特許・実用新案・商標・意匠・地理的表示・技術移転等を所管しています。所在地はリオデジャネイロです。

一方、国家衛生監督庁 (ANVISA; National Agency of Sanitary Surveillance) は、1999年の法

1) 特許庁のホームページ、外国産業財産権制度情報から、ブラジルの産業財産法の日本語訳を確認することが可能です。



ブラジル産業財産庁 (INPI)

律9782/1999号により、保健省の関連機関として設立された特別機関で、所在地はブラジルです。医薬品・医療機器の承認・製造・販売等を統括・管理しており、米国のFDAに相当する機関といえます。医薬品及び医薬品の製造方法に関する特許出願の事前承認審査を行っているのは、知的財産調整局 (COOPI) であり、所在地はリオデジャネイロです。

### 3. INPIとANVISAの対立

ANVISAは2001年に特許審査を含む事前承認審査を開始しました。そして2012年5月までは、医薬品及び医薬品の製造方法に関する特許出願は、まずINPIが特許審査を行い、特許可能と判断されたものが、ANVISAに送付され、改めて特許審査を含めた事前承認審査が行われていました。

ANVISAが2009年に公表したデータによると、2001年から2009年までの期間において、ANVISAは1,346件の事前承認審査を行い、988件に対して承認し、119件について拒絶し、90件についてはANVISAの関与によって最終的にINPIが自らの審査結果を覆して拒絶に転じ、149件については審査中などの他の状況であったということです。

ここで注目すべきは、INPIが特許可能と判断した1,346件のうち119件についてANVISAが拒絶し

ているという事実で、その119件の内訳は以下のとおりです。

ANVISAによる主たる拒絶の理由	件数	%
新規性なし	57	47.9%
進歩性なし	27	22.7%
十分な開示なし	19	16.0%
自然物質であるため	7	5.9%
クレームが不明確	6	5.0%
補正違反	2	1.7%
時期を逃した出願	1	0.8%
合計	119	100.0%

この表から想起されることは、INPIとANVISAにおいて特許審査の基準が異なるのではないかとINPIよりもANVISAの特許審査の方が出願人にとって厳しい観点があるのではないかとという素朴な疑問です。

実は、ブラジルには、保健省が管轄する、統一保健医療システム (SUS) があり、特定の医薬品を無料で国民に配布 (医薬援助) しています。前述したように、ANVISAは、保健省の関連機関であり、医薬援助の観点から、医薬品の価格はできるだけ安い方が好ましいという立場です。したがって、ANVISAとしては、本当に革新的な医薬品が特許されるのはやむを得ないとしても、革新的でない医薬品が特許されるのは好ましくないと思っており、その立場が特許審査の基準にも現れているということです。つまり、ANVISAの審査には、INPIの審査よりも判断が厳しい観点が存在します。(INPIとANVISAの審査が具体的にどのように異なるのかは、後ほど説明します。)

さて、このように、INPIとANVISAの間で二重に特許審査が行われ、INPIが特許可能と判断したものを、ANVISAによって拒絶されるという状況をINPIは黙認していたわけではありません。INPIはそのような状況は、INPIが本来有する特許権の付与という権限をANVISAによって侵されていると考え、この問題について2007年にブラジル国家法務局 (Attorney General Office ; AGU) に介入を依頼しました。そして、AGUは2009年10月16日に、ANVISAによる事前承認審査は、公衆衛生に関する範囲を逸脱してはならない旨の意見書 (No.210/PGF/AE/2009) を公表しました。この意見書に納

得できないANVISAはAGUに再考を求めましたが、AGUは2011年1月7日に、再度、ANVISAによる事前承認審査は、公衆衛生に関する範囲に限定されるべきであるとの意見書(No.337/PGF/EA/2010)を公表しました。このように、政府である国家法務局(AGU)が、ANVISAは特許審査をするべきでないという判断を下したにもかかわらず、その判断(意見書)に拘束力がないため、ANVISAは特許審査を続けました。

このような中、2011年8月16日には、この問題を解決するために、保健省、開発商工省、国家法務局(AGU)、国家衛生監督庁(ANVISA)、知的財産庁(INPI)の省庁間のワーキンググループ(GTI)が設けられ、報告書が出されました。

この報告書の内容を受け、2012年5月24日に、保健省と開発商工省が共同で法律1065/2012号を公布しました。この法律により、INPIとANVISAの審査の順番が逆になりました。2012年6月以降は、医薬品及び医薬品の製造方法に関する特許出願は、INPIが出願を受理し、出願人からの審査請求を受けたものは、まずANVISAに送付します。ANVISAがその出願が事前承認審査の対象外と判断した場合は審査をせずにINPIに戻します。ANVISAが事前承認審査の対象内と判断した場合は、ANVISAが特許要件を含めて事前承認審査を行います。ANVISAが承認すると判断した出願はINPIに戻されてINPIが再度特許審査を行います。ANVISAが承認しないと判断した出願はINPIに戻されINPIが却下することになります。

このように順序を逆転することにより、表面上は、特許審査の最終判断はあくまでINPIでなされることになり、ANVISAの審査はINPIへの情報提供という位置づけになったかのように見えますが、実態は順序が変わっただけで何も変わっていないと思えます。むしろ、ANVISAとINPIとの間の判断齟齬を表面化しにくくするために、判断が厳しいANVISAの審査を最初にしたかのようにも思えます。

2013年4月15日に、ANVISAは、RDC(規則)第21条決議を発行しました。この決議はANVISAの事前承認がどのように行われるのかを明確にしたものです。さらに2013年5月13日には、ANVISAの事前承認審査がどのような観点から行われるのかが記載された指針が公表されました。この指針によ

れば、まず、国民の健康に危害を及ぼす医薬品等の発明は公衆衛生に反するものとして事前承認審査で拒絶されます。次に、統一保健医療システム(SUS)の医薬援助プログラムに該当する医薬品等の発明であるかが判断され、該当する場合はさらに特許要件も審査され、特許要件を満たさないものは公衆衛生に反するものとして拒絶されます。なお、統一保健医療システム(SUS)の医薬援助プログラムに該当しない医薬品等の発明であると判断された場合は、事前承認審査の対象外として特許要件を審査することなくINPIに戻されます。

この指針の意図はANVISAでの事前承認審査の内容を明確にしようとするものですが、同時に、国民の健康に危害を及ぼすかどうかという本来の意味での公衆衛生に加えて、特許要件についても公衆衛生の一部に位置づけてしまうことで、ANVISAの事前承認審査はあくまで表面上は公衆衛生に関する範囲内であると整理しようとしているかのようにも思えます。いずれにせよ、現在は、ANVISAとINPIの間でこのような流れで審査が行われることになっています。

ところが、話はまだ終わりません。ANVISAが事前承認審査の対象内として判断し、承認しないと判断した出願はINPIに戻されINPIが却下することになっているのですが、実はこれまでINPIはそのような出願を1件も却下していません。INPIは、ANVISAが事前承認審査の対象外として特許要件を審査することなくINPIに戻した出願については審査を行っていますが、ANVISAが事前承認審査の対象内として判断した案件については、ANVISAが承認したのも、承認しなかったのも、INPI内での処理を停止しています。

このように、INPIとANVISAの対立は非常に激しく、その結果、一番被害を被っているのは、出願人であるといえます。

#### 4. ANVISAによる特許審査の可否が争われた裁判例

ANVISAが事前承認審査において、純粋な意味での公衆衛生の観点のみでなく、特許要件についても審査することが適法であるのかどうかは、過去に裁判の中でも度々争われてきました。



産業財産法229C条はANVISAに特許審査する権限を与えておらず、ANVISAが特許審査をすることは違法であるとした裁判例は過去に数多くあります。(例えば、2012年11月19日に第1巡回区連邦控訴裁判所が下した判決など。)また、ANVISA擁護派である連邦検事(Federal Public Prosecutor)は、AGUによる2011年1月7日の意見書(No.337/PGF/EA/2010)の無効を裁判所に訴えていましたが、2013年9月12日に、この請求は退けられています。

しかしながら、最近では逆に、ANVISAによる特許審査は、革新的でない発明に特許を付与することを防止するという重要な機能があり、ANVISAによる特許審査は適法であるとした裁判例もあります。(例えば、2015年6月11日に、リオデジャネイロの連邦裁判所が下した判決など。)

このように、裁判では判断が分かれているわけですが、その多くは個々の事件の中で、ANVISAの特許審査の適否が判断されたものであって、ANVISAの特許審査自体が適法かどうかを争点にして、司法最高裁判所または連邦最高裁判所で争った事例がないことから、裁判においてこの問題はまだ決着していません。

## 5. 特許審査ガイドラインについて

産業財産庁(INPI)における一般特許審査ガイドラインは、2002年版を、2つのパートに分けて全面改訂中です。前半のパートについては2013年に改訂・公表済みであり、後半のパートについては現在パブリックコメント中です。INPIには、一般特許審査ガイドラインの他に特定技術分野の特許審査ガイドラインも存在します。医薬分野については、かつて「1994年12月31日以降のバイオテクノロジー及び医薬品分野における特許出願審査ガイドライン」が存在し、公表されていましたが、これは古いバージョンであって、バイオテクノロジーに関しては、2015年3月12日付けで最新版の「バイオテクノロジー分野における特許出願審査ガイドライン」が公表されています。しかしながら、最新版の「医薬品分野における特許出願審査ガイドライン」については、INPI内部には存在すると思われ、審査官は当該審査ガイドラインに従って審査をしていると考

えられますが、まだ公表には至っていません。

一方、国家衛生監督庁(ANVISA)にも、内部資料として特許審査のためのガイドラインが存在するものと思われませんが、公表はされていません。このように、医薬分野のガイドラインは、INPIのものも、ANVISAのものも最新のもの公表されていないため、最新のガイドラインを直接比較して、INPIとANVISAで特許審査の判断基準が異なるのかどうかの研究をすることはできません。

## 6. INPIとANVISAの審査の相違点

しかしながら、産業財産庁(INPI)と、国家衛生監督庁(ANVISA)で、審査の際の判断が異なる観点が存在することが経験上知られています。以下に、よく知られている観点を紹介します。

### (1) 第二医薬用途発明

1つめが、第二医薬用途発明です。ここで、「第一医薬用途発明」とは、医薬目的では未だ使用されなかったことがない既知の物質を初めて医薬用途に有効であることを見いだした発明であり、「第二医薬用途発明」とは、既にある疾病に対する医薬用途に用いられている物質を第二の疾病或いは第三以降の疾病の治療に有効であることを見いだした発明です。つまり、第二医薬用途発明が許容されるかどうかという問題は、医薬として既に使用されている既知の物質が、新たな疾病の治療に有効であることが見いだされた場合に、新たな疾病を対象とした既知の医薬を対象として特許が許容されるかどうかという問題です。

我が国は、用途発明の考え方があり、医薬分野においては、物自体が同じであっても、その医薬用途が異なれば、物の発明として新規性を認めるという考え方を採用しています。したがって、ある疾患に対する医薬として既に使用されている既知の物質が別の疾患の治療に有効であることが新たに見いだされた場合(第二医薬用途発明)、例えば、「化合物Xを含有することを特徴とする疾病Y治療薬。」というクレームは新規性を有することになります。さらに、当該疾病の治療に用いることが当業者にとって容易でもない場合は、進歩性も有することになり、特許されます。この場合、「疾病Yの治療用医薬を

製造するための化合物Xの使用。」というクレーム形式<sup>2)</sup>(スイスタイプクレーム)なども許容されています。

さて、ブラジルではどのように判断されるかといいますと、INPIにおいては、第二医薬用途発明は、「疾病Yの治療用医薬を製造するための化合物Xの使用。」というクレーム形式(スイスタイプクレーム)でのみ特許できるという立場をとっています。このことは、INPIの古い審査ガイドラインである「1994年12月31日以降のバイオテクノロジー及び医薬品分野における特許出願審査ガイドライン」において明記されていました。最新の「医薬品分野における特許出願審査ガイドライン」は公表されていないものの、INPIの実務は今も変わることなく、第二医薬用途発明は、特許要件を満たす限り、スイスタイプクレームで特許され得ます。このように、第二医薬用途発明が特許化できるという点において、INPIの基準は世界の多くの特許庁の基準とハーモナイズされているといえるといえます。

しかしながら、ANVISAは、この「第二医薬用途発明」を認めていません。たとえ用途は異なろうと物質としては既に知られているものですから、原則として、新規性なし(物として同じ)を理由に拒絶しています。スイスタイプクレームも認めていません。なお、ブラジルでは、我が国と同様に、人間への治療方法や診断方法等の医療行為を不特許事由(ブラジル産業財産法第10条)としていることから、「化合物Xを患者に投与することにより疾病Yを治療する方法」というようなクレームも認められません。したがって、ANVISAの基準によると、第二医薬用途発明はどのような形であれ特許を取得できないことになります。

過去(2003年11月26日)に、ANVISAは、「第二医薬用途発明に特許を付与することが公衆衛生及び同国の科学技術の発展に有害であり、国民による医薬品の利用を妨げかねない」と述べ<sup>3)</sup>、ANVISAとしては第二医薬用途発明を認めないという立場を明確にしています。

このように、ブラジルでは、第二医薬用途発明に関して、INPIでは許容されるものの、ANVISAでは許容されないという問題を抱えています。

## (2) 既知の物質の新しい形状の発明(結晶多形発明)

2つめが、「結晶多形発明」です。医薬化合物は、複数の結晶形として存在することが多く、既知の医薬化合物であっても、新たな結晶多形が見いだされ、物理化学的特性が向上したり、治療効果が向上したりする場合があります。このような、「結晶多形発明」の特許が許容されるかどうかという問題です。

我が国では、新たな結晶多形を製造することが当業者にとって容易であったか否かという進歩性の有無が判断されます。その際には、新たな結晶多形が有する物理化学的効果や治療効果が顕著であったかどうかを参酌されることとなります。その結果、進歩性を有すると判断されると特許されることとなります。

さて、ブラジルではどのように判断されるかといいますと、INPIにおける審査手法は我が国の審査手法と大きく異なる点はありません。しかしながら、ANVISAは、この「結晶多形発明」を原則として認めておらず、たとえ効果があっても、進歩性なしを理由に拒絶する傾向にあります。

## (3) 選択発明

3つめが「選択発明」です。例えば、具体的な構造の化合物の発明が出願されたとします。刊行物には、選択肢で表現された化合物(マーカッシュ形式の化合物など)が開示されており、発明の化合物は選択肢で表現された化合物には包含されるものの、明示的には刊行物には記載されていません。そして、発明の化合物を特定の疾患に対する医薬として用いた場合に、刊行物に明示的に記載されている化合物に比べて、顕著な効果を奏するとします。このような場合、具体的な構造の化合物の発明は、刊行物に選択肢で表現された化合物から「選択」された化合物ですので「選択発明」といいます。そして、我が

2) このクレーム形式は、いわゆる「スイスタイプクレーム」といわれるもので、欧州においてEPC2000改正前に第二医薬用途の発明に用いられていた形式です。欧州ではEPC2000改正後は「スイスタイプクレーム」は使用できなくなり、かわりに、「疾病Yの治療に使用されるための化合物X」(Compound X for use in a method for treating of disease Y)という形で第二医薬用途が認められるようになっていきます。我が国では、依然として「スイスタイプクレーム」は許容されています。

3) ANVISAの資料への直接のリンクは以下のとおり。<http://www.anvisa.gov.br/divulga/informes/2004/250804.htm>

国では、選択発明は、その効果が出願時の技術水準から予測できない顕著なものである場合には、進歩性を有していると考え、特許されます。

ブラジルではどのように判断されるかといいますと、INPIにおける審査手法は我が国の審査手法と大きく異なる点はありません。しかしながら、ANVISAは、この「選択発明」を、たとえ効果があったとしても、進歩性なしを理由に拒絶する傾向にあります。

#### (4) コンビネーション医薬発明

4つめが「コンビネーション医薬発明」です。例えば、既知の二つの医薬化合物を有効成分として組み合わせた発明です。

我が国では、組み合わせた結果、出願時の技術水準から予測できない顕著な効果を有する場合には、進歩性を有していると考え、特許されます。

ブラジルではどのように判断されるかといいますと、INPIにおける審査手法は我が国の審査手法と大きく異なる点はありません。しかしながら、ANVISAは、この「コンビネーション発明」を、たとえ効果があったとしても、進歩性なしを理由に拒絶する傾向にあります。

以上のように、INPIとANVISAで、審査の際の判断が異なる観点が存在することが知られています。さすがにINPIといえども、我が国や欧州特許庁のように、医薬品の有効成分及び対象疾病が同じであっても用法・用量が異なれば新規性を認めるといような立場はとっていません。しかしながら、INPIの審査は多くの観点において主要国の審査とハーモナイズされているといえます。一方で、ANVISAの審査は、INPIに比べてアンチパテント傾向が強くてしています。ANVISAは、実質的に権利期間の延長(エバーグリーン)を狙ったような発明や、既存の発明を少し改良しただけの質の低い発明の特許することは、社会、経済にとって有害であると主張しており、その考え方がANVISAの審査に現れているといえます。しかしながら、第二医薬用途発明など、ここで挙げた発明は、いずれも新規の化合物を一から探索するよりもはるかに少ない投資額で開発が可能であり、それらを制限することは、ブラジル製薬業界に対する開発のインセン

ティブを失うことを意味するため、ブラジルにとって損害であるとする立場の人々・団体もいます。では、この問題について司法はどう判断しているのでしょうか。

## 7. 第二医薬用途発明に関する裁判例

ブラジルでは、過去の裁判において、第二医薬用途発明が許容されるとする判決が複数でています。例えば、2007年12月3日のリオデジャネイロ連邦裁判所判決や2013年6月6日の第2巡回区連邦控訴裁判所判決などが挙げられます。この第2巡回区連邦控訴裁判所判決では、第二医薬用途発明が、産業財産法において不特許事由として規定されていないことを、第二医薬用途発明が許容される理由として判示しています。

ところが、近年ブラジルでは、「用途発明」や「既知の物質の新しい形状の発明」については、産業財産法自体を改正して、特許にできないことを明文化してしまおうとする動きがあります。つまり、「第二医薬用途発明」や「既知の物質の新しい形状の発明」に関する現在のANVISAの審査の実体を法制化してしまおうとする動きです。

## 8. ブラジルにおける産業財産法改正の動き

ブラジルでは産業財産法の改正に向けた多くの法案が係属中で、そのうちの多くは、特許制度を弱める方向の法案です。ここでは、医薬分野の特許審査に関連すると思われる法案をいくつか紹介します。

2007年にFernando Coruja議員によって提出された法案第2511/2007号は、第二医薬用途発明への特許付与を禁止することにしようとする法案です。この法案は、第二医薬用途特許の付与を禁止すれば、ブラジルの製薬会社による医薬用途の研究および開発を妨げることになるという理由で、2012年10月17日に一旦は否決されています。

2008年にPaulo Teixeira議員とRosinha博士によって提出された法案第3995/2008号は、第二医薬用途発明及び結晶多形発明を不特許事由とし、特許付与を禁止することにしようとする法案です。この法案は現在審議されているところですが、委員会によって賛成意見と反対意見がでている模様です。



2012年にJandira Feghali議員らによって提出された法案第3943/2012号は、産業財産法の229C条を改正し、ANVISAによる事前承認審査において、特許要件を審査することに法的権限を与えようとする法案です。

2013年にNewton Lima議員とRosinha博士によって提出された法案第5402/2013号は、ブラジルにおけるパテントリフォームの必要性の盛り上がりを受けてなされたものであり、アンチパテントの観点を多く含んでいます。その1つとして、第二医薬用途発明を含め用途発明自体を不特許事由とすると共に、結晶多形発明については最初から門前払いするのではなく、効果の向上がなければ発明とみなさないとする改正案も含まれています。この法案は、検討段階においてインドの2005年特許法を参考にしていることから、用途発明や結晶多形発明についてはインドの特許法第3条(d)と非常に似たものになっています<sup>4)</sup>。また、現行の産業財産法40条には、INPIの特許審査に著しい遅延が生じた場合であっても、出願日に関係なく、特許権付与の日から10年間は特許期間を保障することが規定されていますが、この規定を削除する改正案も含まれています。さらに、ANVISAによる事前承認審査の権限を強化する改正案も含まれています。なお、この法案は、まだどの委員会も通過していません。

## 9. INPIの取り組み

このように、アンチパテントの動きが強い最近のブラジルにおいて、INPIはその流れに抵抗して孤軍奮闘しているようにみえますが、実はINPIには非常に大きな弱点があります。それは、平均の審査待ち期間が10年以上であるという驚くべき審査の遅さです。日本国特許庁も過去に同様の問題を抱えていましたが、それでも平均審査待ち期間が最も長かったのが2009年の29.1ヶ月であり、2014年には9.6ヶ月まで短縮されています。INPIにおける審査の遅さは異常で、その一番の原因は緊縮財政により審査官を増員することができない点にあるのですが、理由はともかく、出願人はもちろんANVISAからも審査の遅さを批判されています。このような

批判に対応する形で、INPIは2013年に医薬分野における早期審査制度(決議第80/2013号)を導入しています。この早期審査は、保健省が請求することができる他、HIV、癌や熱帯病の治療に用いられる医薬である等の条件を満たせば出願人が請求することも可能です。

## 10. おわりに

ブラジルにおける医薬分野に関する発明の審査についてみていくと、主要国の特許審査と比較的ハーモナイズされているINPIの特許審査と、アンチパテント色が強くでているANVISAの特許審査の対立の構図が見えてきます。そして、近年のブラジルにおける産業財産法の改正の機運をみるにつけ、どうやらブラジルでは主要国の特許審査と比較的ハーモナイズされているINPIの立場よりもアンチパテント派のANVISAの立場の方が優勢になってきているような印象を受けます。医薬品アクセスの問題を抱える国々は、一般にアンチパテントに傾く傾向があるわけですが、我が国としては、今後ブラジルがどのような道を進むのか、注意深く見守る必要があると思います。

なお、本稿の内容は筆者の個人的見解に基づくものであり、特許庁の見解を表明するものではないことをご了承ください。

最後に、ブラジルへの出張を共にした田合弘幸主任上席審査官、ブラジルにおいてサポートしていただいた在リオデジャネイロ日本国総領事館の茂木祐輔領事、多くの情報を提供していただいた日本在住のホベルト・カラペトブラジル弁護士に感謝の意を表します。

(原稿受領日 平成27年10月16日)

## Profile

吉田 直裕 (よしだ なおひろ)

平成12年4月 特許庁入庁 審判課、調整課を経て現職

4) 吉田直裕「インドにおける医薬分野の特許の審査について」特技懇誌 No.277 pp.46-53 (2015) で詳しく説明しています。