

審査段階での後出しデータによる 記載要件違反の克服

三 國 修*

抄 録 科学技術論文は一般的に、実験データが蓄積され、研究としてのストーリーがある程度完成した段階で投稿される。一方、科学技術論文とは異なり、特許出願は最低限の実験データが得られた段階、若しくはやむを得ない場合、実験データが無い状態でも行われることが多い。そのため、記載要件（実施可能要件、サポート要件など）に不備があるとして、拒絶理由を受けてしまうこととなる場合がある。科学技術論文の原稿を基に作成された明細書であれば、このようなことは少ないであろうが、特許出願全体の数からいえば、そのようなケースは稀であろう。このような事情に鑑み、本稿では、記載要件に不備があると指摘された特許出願に対し、主に審査段階における、所謂後出しデータを提出することにより、記載要件違反を克服できるかについて、これまでの事例に基づいて検討を行う。

目 次

1. はじめに
2. 後出しデータについて
3. 日本における後出しデータの実例
4. 海外における状況
5. おわりに

1. はじめに

特許出願において、後に新規事項の追加ができないことは、どの国域においても共通のことである。すなわち、出願時に必要な全ての事項を明細書などの出願書類に記載しておく必要がある。

しかしながら、一日でも早い出願日を確保するため、出願を急ぐ余りに明細書の記載に不備を生じ、これが後に記載要件（実施可能要件、サポート要件など）に不備があるとして、拒絶理由を受けてしまうこととなる場合があるのもまた事実である。

本稿では、記載要件に不備があるとされた特

許出願に対し、審査段階での、所謂後出しデータにより記載要件違反を克服できるかについて、これまでの事例に基づいて検討を行う。

2. 後出しデータについて

特許出願後において提出される、所謂後出しデータとしては、日本においては主に、「実験成績証明書」が挙げられる。米国や欧州においては後出しデータを宣誓書の形で提出することが可能であるし、中国や韓国においても日本におけるものと同様な書類を提出することが可能である。

しかしながらこれらの書類は、主に審査過程において挙げられた引用文献に対する進歩性・非自明性を主張するために提出されることが多く、記載要件に関する拒絶理由を解消するために提出されるケースはそれほど多くはない。しかしながら、記載要件に関する拒絶理由を解消するために提出される後出しデータも実際に存在す

* 園田・小林特許業務法人 弁理士・理学博士
Osamu MIKUNI

る。以下、そのようなケースについて検討を行う。

3. 日本における後出しデータの実例

まず、日本における審査段階での後出しデータの状況について、幾つかの実例を紹介する。なお、明細書や意見書、拒絶理由通知書等からの引用部分については、全文を記載すると長くなることから、「…」等により適宜省略している。

① 特許第6038933号

WO2013/057354からの日本移行案件である本件は主に、粘膜炎の治療および／または予防のための医薬組成物を製造するための、メラトニンまたはその誘導体を2.5%～5% (w/v)の割合で含んでなる、組成物の使用に関するものである。請求項では、一般式で示した化合物が規定されていた。

本件の審査では、「局所投与ゲル組成物について包括的に記載されているが、本願明細書中で具体的に確認されているのは、メラトニンを含むゲル組成物を口腔内に適用した場合の放射線に起因する口腔内粘膜炎に対する効果についてのみである」、「化学構造が異なる多くの化合物…の全てが…特定の製剤形態および投与経路において同等の生理活性を奏効するとは認められない」、および「プロドラッグのすべてが…任意の粘膜炎に対する治療効果を期待できるとも認められない」として、実施可能要件違反およびサポート要件違反であるとの拒絶理由が出されている。

これに対し、この出願の組成物が全ての消化管の粘膜炎を予防および治療できることを示した新たな資料を提出すると共に、意見書において、「この出願の明細書には、実施例において…メラトニンゲル組成物の…胃腸粘膜での…効果が示されている。すなわち、このゲル組成物により口腔以外の臓器（腸管）での…効果が確認されている。また、口腔内だけでなく他の臓器の粘膜炎にも効果があることは、…十分な量

のメラトニンがミトコンドリアに到達したときのみ…ミトコンドリア機能障害（損傷）を避けることができるという、この出願の発明者らにより初めて見出された発見により正当化できる。」という主張を行うことにより、実施可能要件違反およびサポート要件違反の拒絶理由が解消されている。

すなわち、出願時の明細書の実施例に記載されたメカニズムに基づき、任意の粘膜炎に効果があることを説明した上で、それを裏付けるデータを提出したことが、主張が認められるポイントとなったものと考えられる。

② 特許第5860865号

WO2008/031550からの日本移行案件である本件は主に、代謝型グルタミン酸タイプ-5受容体のアンタゴニスト（mGluR5アンタゴニスト）に関するものである。

本件では、自発補正により、請求項を当初明細書において列挙していた特定の化合物の中の1つ（(-)-(3aR, 4S, 7aR)-4-ヒドロキシ-4-m-トリルエチニル-オクタヒドロインドール-1-カルボン酸メチルエステル）に限定するとともに審査請求を行っている。

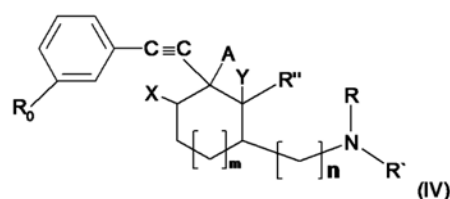


図1 特許第5860865号の補正後の請求項に示された化合物を含む一般式

本件の審査では医薬用途発明である請求項に関し、「実施例11には臨床試験なる実施例が示されているものの、どの化合物を用いた臨床試験なのか示されておらず、また、具体的な薬理データも示されていない。

よって、…請求項…に係る医薬組成物に関する発明を当業者が実施することができる程度に

記載されているとはいえ、また、これらの請求項に係る医薬組成物の発明は発明の詳細な説明に記載されたものであるともいえない。」として、実施可能要件違反およびサポート要件違反であるとの拒絶理由が出されている。

上述の自発補正は、実施例に示したデータがどの化合物を用いたものなのか示されていないことに気付いた出願人が、当該実施例に用いた化合物を権利範囲とする請求項に補正することで拒絶理由を回避しようとしたが、それでも拒絶されてしまったものと思われる。

これに対し出願人は、意見書において、当該化合物が、実際に認知機能障害において有効性を有することを示す薬理データを提出し、また、以下のような主張を行っている。

「この出願において用いられる mGluR 調節剤…の製造方法は、この出願の明細書に記載されている。また、この出願の明細書には、製剤化の方法…が記載されている。さらにこの出願の明細書には、mGluR 調節剤が認知機能障害の処置に使用できることが記載され、この出願の化合物が…認知機能障害の処置…に有用であることが明記されている。

そして、この出願に記載の化合物は、明細書中の一般式…に包含される化合物であり、実施例の生物学的試験において…グルタミン酸誘導性増加の阻害率を示し得るものであることが記載され、また、…患者は認識力等の改善を示すことが観察されたことも記載されている。

よって当業者であれば、明細書の記載に基づいて、この出願の医薬組成物を、…認知機能障害の処置…用いることが可能である。」

さらに、実施可能要件違反に関して、知財高裁平成24年4月11日判決（平成23年（行ケ）第10146号、同第10147号）より、

物の発明における発明の実施とは、その物を生産、使用等をするをいうから（特許法

2条3項1号）、物の発明については、明細書にその物を製造する方法についての具体的な記載が必要であるが、そのような記載がなくても明細書及び図面の記載並びに出願当時の技術常識に基づき当業者がその物を製造することができるのであれば、上記の実施可能要件を満たすといえることができる。

という部分を引用し、また、サポート要件違反に関しては、明細書に薬理データ（測定値）の記載がなかった「フリバンセリン事件判決」（知財高裁平成22年1月28日判決；平成21年（行ケ）第10033号）より、

「発明の詳細な説明」の記載内容に関する解釈の手法は、同規定の趣旨に照らして、「特許請求の範囲」が「発明の詳細な説明」に記載された技術的事項の範囲のものであるか否かを判断するのに、必要かつ合目的な解釈手法によるべきであって、特段の事情のない限りは、「発明の詳細な説明」において実施例等で記載・開示された技術的事項を形式的に理解することで足りるというべきである。……審決は、発明の詳細な説明の記載によって理解される技術的事項の範囲を、特許請求の範囲との対比において、検討したのではなく、「薬理データ又はそれと同視すべき程度の記載」があるか否かのみを検討して、そのような記載がないことを理由として、法36条6項1号の要件充足性がないとしたものであって、本願の特許請求の範囲の記載が、どのような理由により、発明の詳細な説明で記載された技術的事項の範囲を超えているかの具体的な検討をすることなく、同条6項1号所定の要件を満たさないとした点において、理由不備の違法があるというべきである。

との判断を引用した主張を行うことで、それ

ぞれ解消している。

本件は、請求項を特定の化合物に限定したことによるところも大きかったものと思われるが、追加データの提出に加え、過去の判例を踏まえた主張も奏功したものと思われる。

③ 特許第5349059号

WO2007/103113からの日本移行案件である本件は、薬物の組み合わせを投与するための剤形に関するものである。

主に医薬組成物に関する請求項に関し、「本願請求項…は…達成すべき結果で記載されている一方、…用いられる…薬剤、膜や遅延させる成分には…具体的にどのような化合物が包含されるか不明である上に、様々な物性・構造を有する化合物が包含されるものと認められる。

しかしながら、発明の詳細な説明には、特定の医薬組成物の処方例は認められるものの、それら医薬組成物の溶出挙動、血中動態等に係るデータは認められない。

そして、…当該所望の…医薬組成物を得るための…薬剤、膜、遅延成分の選択・組合せが当業者にとり過度な試行錯誤等を要することなく見出されることについて、十分な技術的根拠に基づいた合理的な説明が発明の詳細な説明中になされているとも認められない。」として実施可能要件違反およびサポート要件違反の指摘がなされている。

これに対し出願人は、明細書中に「上述の医薬組成物は多層錠の形態をとり、…本薬剤を放出しない膜が被覆している形態、あるいは…本薬剤の放出を遅らせる成分とともに製剤化されている形態を採る。」また、「他の実施形態において、剤形はカプセル剤である場合があり、…本薬剤を放出しない膜で被覆された1つ以上の粒子内に存在するカプセル剤であるか、あるいは…放出を遅らせる成分とともに製剤化されているカプセル剤である。」といった形態の記載があることを主張するとともに、「医療用製剤

の製造」について、学術論文をもとに「pH依存性のフィルム／膜溶解については、甲第1号証として提出するRoweら編、Handbook of pharmaceutical excipients, 第5版, Pharmaceutical PressおよびAmerican Pharmacists Association, 2006をご参照ください。これらの腸溶性膜は、胃液のような酸性pHでは不溶性ですが、十二指腸等の腸液のようなより塩基性のpHでは溶解性が上昇するものであり、…これらの膜で囲まれることにより…遅延させることができるのです。…エチルセルロースは、活性医薬化合物の放出を遅延させるために使用されるpH依存性ポリマーで…薬物放出速度を制御するために用いられることができます（甲第1号証）。…したがって、本願明細書は、本願発明を実施可能に記載しており、本願特許請求の範囲の内容は明確に理解することができ、実質的サポートがなされているというべきです。」と主張し、さらに新たな実験データとして、薬剤の組合せと投与時期に関する臨床試験結果を提出し、「本願発明に関していえば、…上述のように本願明細書の発明の詳細な説明に明確に説明されており、そのことは十分に理解されるものです。そして、上記のような試験もまた、実施することができるものであって、分析も可能です。

よって、本願は、実施可能にかつサポートするように、本願発明を発明の詳細な説明に記載しており、本願の特許請求の範囲の記載は明確です。」との反論を行うことで、最終的に特許査定となっている。

なお本件においては、前記②の知財高裁平成22年1月28日判決；平成21年(行ケ)第10033号、平成24年4月11日知財高裁判決；平成23年(行ケ)第10146号に基づく主張も、意見書において同時になされている。

④ 特許第5896601号

WO2009/045503からの日本移行案件である

本件は、セラミド誘導体を用いる多発性嚢胞腎疾患の治療方法に関するものである。

医薬組成物に関する請求項に関し、以下のよう
に、実施可能要件違反およびサポート要件違反が拒絶理由通知において指摘された。

「化合物は置換基や立体構造が異なると、その有する薬理効果についても大きく異なることは当該技術分野における技術常識である。これに対し、本願明細書中において、薬理試験が示されているのは唯一化合物Aについてのみであり、その他の化合物についてまで、その薬理効果を類推することはできない。

ここで、医薬発明において、当業者がその発明を実施することができるように発明の詳細な説明を記載するためには、通常、代表的な実施例が必要である。そして、医薬用途を裏付ける実施例として、通常、薬理試験結果の記載が求められる。

薬理試験結果は、請求項に係る医薬発明に薬理作用があることを確認するためのものであるから、原則、

- (i) どの化合物等を、
- (ii) どのような薬理試験系において適用し、
- (iii) どのような結果が得られたのか、そして、
- (iv) その薬理試験系が請求項に係る医薬発明の

医薬用途とどのような関連性があるのか、のすべてが明らかにされなくてはならない。

しかしながら、本願明細書からは、唯一の実施例である化合物Aを除き、上記(i)~(iv)のいずれもが明らかにされているとはいえない。

よって、この出願の発明の詳細な説明は、当業者が請求項1~14に係る発明を実施することができる程度に明確かつ十分に記載されたものでなく、請求項1~14に係る発明は、発明の詳細な説明に記載したものでない。」

これに対し、2つの参考資料を提出すると共に、以下のような主張を行うことにより、最終的には特許査定となっている。

「(1) 審査官殿のご指摘を考慮して、本発明において、請求項1に係る化合物の「R¹」を、-OR³⁰、アルキル、および-O-[CH₂]_p-O-から成る群より選択される1つ以上の置換基で置換されるフェニル基に限定し、「-N(R²R³)」を、所定の置換基で置換されてもよいピロリジニル基に限定し、「R⁴」を所定の置換基で置換されてもよいC6~C8アルキル基に限定し、「Y」をHに限定しました。この態様は、出願時の請求項8~12, 14, 18, 21, 段落0115等に開示されています。また、段落0164以降の実施例1~3には、補正後の本発明に係る化合物に含まれる多種多様の化合物が開示され(化合物A, 144, 320を含む)、それらの合成方法も開示されています。

(2) 実施例4には、化合物Aを若年性嚢胞腎(jck)マウスに投与した場合の、腎臓、体重、嚢胞量、腎機能への影響のデータが開示されています。即ち、化合物Aをjckマウスに投与すると、統計的に有意に、嚢胞疾患が低減され、腎機能が改善されます。従って、本願には、本発明の化合物を、請求項1に規定される多発性嚢胞腎疾患の典型例である若年性嚢胞腎(jck)を有するマウスに使用した場合の結果が示されています。従って、審査官殿のご指摘される(i)~(iv)は全て本願明細書中に開示されています。

尚、参考資料2(Nature Medicine(2010)17(7)788-792ならびに補足図および方法)にも、グルコシルセラミド(GlcCer)合成酵素阻害剤であるGenz-123346を使用することによって、ヒト常染色体優勢多発性嚢胞腎疾患(PKD)のマウスモデルの嚢胞生成が有効に阻害されることが開示されています。

即ち、参考資料1,2によって、本発明の化合物が、GlcCer合成酵素阻害剤であり、かつ多発性嚢胞腎疾患の治療に有用であることが確認できます。

従って、補正後の本発明は、本願明細書に基

づいて実施可能であり、本願明細書に実質的に開示されたものでありますので、ご指摘の理由は解消したと思料します。」

⑤ 過去の論文で紹介された事例（１）

次に、日本知的財産協会 医薬・バイオテクノロジー委員会第1小委員会による論文¹⁾で紹介された、3つのケースについて紹介する。

⑤-1) 特許第5553386号

WO2008/133896からの日本移行案件である本件は、アンジオテンシンIIの1型(AT₁)受容体アンタゴニスト活性およびネプリライシン阻害活性を有する新規化合物に関するものである。

医薬用途発明である請求項に関しては、具体的なデータが明らかにされておらず、医薬としての有用性が客観的に裏付けられているとは認められないとして、実施可能要件違反およびサポート要件違反であるとの拒絶理由が出されている。

これに対し、薬理データを実験成績証明書として提出したが、実施可能要件違反およびサポート要件違反であるとの拒絶理由は解消しなかった。なお、本件の成立特許は医薬用途発明を削除した結果である。

一方、後述する2件の案件は本件よりも国際公開日が3年以上後のものであるが、日本においては後出しデータによって、実施可能要件違反およびサポート要件違反の拒絶理由が解消されている。

⑤-2) 特許第5786229号

WO2011/027289からの日本移行案件である本件は主に、クロモン誘導体と、中枢神経系の障害のための薬物としての、D3ドーパミン作動性リガンドとしてのその応用に関するものである。

拒絶理由通知においては、薬理試験結果の記載が不十分であるとして、実施可能要件違反およびサポート要件違反が指摘された。

これに対し、阻害定数などに関する、非常に

詳細な薬理データを意見書において示した結果、実施可能要件違反およびサポート要件違反の拒絶理由は解消した。

⑤-3) 特許第5634609号

WO2012/034526からの日本移行案件である本件は、ホスホイノシチド3-キナーゼや、哺乳動物のラパマイシン標的の阻害剤としての、縮合ヘテロアリアル化合物の発明に関するものである。

医薬用途発明に関する請求項に関しては、発明の詳細な説明において、医薬用途を客観的に裏付ける薬理データ又はそれと同視すべき程度の記載がなされている必要があるとして、実施可能要件違反およびサポート要件違反が拒絶理由通知において指摘された。

これに対し、実施例で得られている多彩なデータを意見書において非常に丁寧に説明し、各化合物の阻害定数を意見書において新たに示すことにより、実施可能要件違反およびサポート要件違反に関する拒絶理由は解消した。

上記⑤-1)では、拒絶査定の中で「そもそも、明細書に、薬理試験の結果又はそれと同視すべき程度の記載がないという記載上の不備が、出願後に提出された薬理試験の結果によって解消するものではない。」と述べられており、後出しデータは認めないとする考え方が示されていたが、それより後の出願である⑤-2)及び⑤-3)においては、後出しデータを伴う主張により拒絶理由が解消されていた。

この要因としては、意見書における丁寧な説明と、提出したデータの詳細さも、審査官の心証形成に影響した可能性は否定できないが、審査における後出しデータに対する考え方の変化の可能性も示唆されているように思われる。

⑥ 過去の論文で紹介された事例（２）

更に、日本知的財産協会 バイオテクノロジー委員会第1小委員会による論文²⁾で紹介された、2つのケースについて紹介する。

(⑥-1) 特許第4435861号

WO2009/014101からの日本移行案件である本件は主に、スルホン酸化糖誘導体およびそれを含有する医薬に関するものである。

医薬用途発明に関する請求項に関しては、本願明細書の発明の詳細な説明の記載から、脂肪酸のアシル残基がいわゆる低級脂肪酸のエステル残基に相当するような化合物（例えば段落0115において合成された化合物等）についてまで、同様の薬理活性を奏することが記載されているものと推認することができないとして、実施可能要件違反およびサポート要件違反が拒絶理由通知において指摘された。

これに対し、脂肪酸のアシル残基がいわゆる低級脂肪酸のエステル残基に相当するような化合物についての薬理データを意見書において示すことにより、実施可能要件違反およびサポート要件違反に関する拒絶理由は解消した。

(⑥-2) 特許第4001349号

WO2005/030700からの日本移行案件である本件は主に、カルシウムチャネルのアルファ-2-デルタ($\alpha 2\delta$)サブユニットに結合する β -アミノ酸に関するものである。要約において、この化合物及びその医薬として許容し得る塩は、様々な精神疾患、疼痛及びその他の障害の治療に有用である旨述べられている。

医薬用途発明に関する請求項に関しては、明細書の実施例では、該化合物を製造するのみで、薬理効果試験が一切行われていないし、 $\alpha 2\delta$ サブユニットとの結合能も確認しておらず、一般に、医薬化合物の薬理活性は、化学構造から予測することは困難であるから、本願発明の化合物が、 $\alpha 2\delta$ サブユニットとの結合能を有し、且つ、精神疾患等の治療に有用であると認めることはできないとして、実施可能要件違反が拒絶理由通知において指摘された。

また、発明の詳細な説明では、該化合物の薬理効果、及び、 $\alpha 2\delta$ サブユニットとの結合能

を確認しておらず、医薬化合物の薬理活性は、化学構造から予測することは困難であるという当業者の技術常識を参酌すると、本願発明の化合物が、 $\alpha 2\delta$ サブユニットとの結合能を有し、且つ、精神疾患等の治療に有用であることが、本願明細書の発明の詳細な説明に記載されているとは認められないとして、サポート要件違反が拒絶理由通知において指摘された。

これに対し、明細書には記載されていない11化合物の阻害係数を意見書において新たに示し、反論することにより、実施可能要件違反およびサポート要件違反に関する拒絶理由は解消した。

上記(⑥-1)及び(⑥-2)はいずれも⑤の3件よりも過去の案件であるように、従来から記載要件に関する判断において、後出しデータを参酌したケースは存在していたことが分かる。

4. 海外における状況

前述した通り、米国においては、宣誓書において出願後にデータを提出することが可能であり、これは欧州においても同様である。

また、中国や韓国においても、宣誓書や日本における「実験成績証明書」と同様の書類を提出することが可能である。なお、ある論文³⁾では、中国において、出願日以降に提出された実験データについても、中国特許庁は審査の方針を調整し、特許法第26条第3項（実施可能要件）について、特許を受ける発明および請求項を審査の対象となる事実として審査を行うべきことを強調していることが紹介されている。

また、中国の審査指南では「出願日以降に補足提出された実施例や実験データは考慮しないものとする。」と規定されている。しかしながら、改正案⁴⁾では「出願日以降に補足提出された実験データに関し、審査官は審査しなければならない。補足実験証拠が証明する実験効果は、当業者が特許出願公開の内容から得られるものでなければならない。」と規定されている。

3章で紹介した事例①～(⑤-1)の対応外国出願の状況は下記の通りである。

①の特許第6038933号の対応米国・欧州出願では、特に実施可能要件違反・サポート要件違反に関する指摘はなされていないようである。

②の特許第5860865号の対応米国出願では、実施可能要件違反に関する指摘はなされたものの、特に新たにデータを提示した応答はなされておらず、結局は放棄に至っている。また、対応欧州出願においては、特に実施可能要件違反・サポート要件違反に関する指摘はなされていないようである。

③の特許第5349059号の対応米国出願では、特に実施可能要件違反・サポート要件違反に関する指摘はなされていないようである。また、対応欧州出願においては、サポート要件違反に関する指摘はなされたものの、特に新たにデータを提示した応答はなされておらず、クレーム補正によりこの拒絶理由は解消されている。

④の特許第5896601号の対応米国出願では、実施可能要件違反に関する指摘はなされたものの、特に新たにデータを提示した応答はなされていないようであるが、クレーム補正によりこの拒絶理由は解消されているようである。また、対応欧州出願においては、特に実施可能要件違反・サポート要件違反に関する指摘はなされていないようである。

(⑤-1)の特許5553386号の対応中国・韓国出願では、薬理試験データを提出することにより、サポート要件違反に関する拒絶理由を解消しているようである。

5. おわりに

以上、本稿では記載要件違反を克服するための後出しデータに関する状況を検討した。後出しデータによる記載要件違反に関する拒絶理由の解消は、今のところ主に医薬分野に関する出願においてしか認められていないようである。

これは、医薬分野においては、出願日確保のために、試験管内での実験結果や動物実験の結果をもとに出願を行う等という事情があるためとも考えられる。しかしながら冒頭で述べた通り、特許出願と科学技術論文の投稿は根本的に異なるのだから、「第三者に不測の不利益を与えない」限りにおいて、どのような技術分野においても後出しデータは認められて良いのではないかとと思われる。無論、「第三者に不測の不利益を与えない」ためには、どのような場合に後出しデータを参酌すべきか、一定の線引きが必要となるが、例えば事例①のように、出願時の明細書において効果発現のメカニズムが記載されており、それを裏付けるためのデータを追加実験で補う場合のように、出願時の明細書に基づく合理的な範囲での後出しデータは認める、といった柔軟な対応も検討の余地があるように思われる。一日でも早い出願日を確保するために出願を急ぐという、特許出願の特殊性と公益的観点のバランスを考慮した審査運用が期待される。

注 記

- 1) 日本知的財産協会 医薬・バイオテクノロジー委員会第1小委員会, ライフサイエンス分野における明細書の開示要件に関する多極間比較研究, 知財管理, Vol.66, No.9, p.1143 (2016)
- 2) 日本知的財産協会 バイオテクノロジー委員会第1小委員会, 医薬発明の特許要件判断における薬理データの必要性についての検討, 知財管理, Vol.61, No.10, p.1503 (2011)
- 3) 李茂家, [中国] 実施可能要件の判断における実験データへの要求について, 知財管理, Vol.65, No.9, p.1260 (2015)
- 4) 中国の専利審査指南の改正案については, JETROホームページの中国の「法律・法規-意見募集稿」にある「専利審査指南改正草案(意見募集稿)2016年10月27日」を参照。
<https://www.jetro.go.jp/world/asia/cn/ip/law/opinion.html> (参照日:2017年4月26日)

(原稿受領日 2017年6月8日)