

## 9. 特許権の存続期間の延長(特許法第67条の3第1項第1号)に関する事例集

特許権の存続期間の延長のうち、その特許発明の実施に第67条第2項の政令で定める処分を受けることが必要であったとは認められないとき(特許法第67条の3第1項第1号)の判断に関連する運用をより明確化するために、具体的な事例に基づいて、その判断、出願人の対応等について説明する。

### (留意事項)

本事例集は、特許発明の実施に第67条第2項の政令で定める処分を受けることが必要であったとは認められないときの判断に関する運用を説明する目的で作成したものである。そのため、事例における延長登録出願に係る特許発明等の記載は、説明を容易にするため、簡略化する等の修正が加えられている点に留意されたい。

### 事例一覧

(一覧中、「○」は特許法第67条の3第1項第1号の拒絶理由を有しないことを意味する。「×」は、特許法第67条の3第1項第1号の拒絶理由を有することを意味する。)

事例番号	発明の名称	処分の内容	判断
<a href="#">事例1</a>	鎮痛薬	医薬品の製造販売の承認	○
<a href="#">事例2</a>	鎮痛薬	医薬品の製造販売の承認	○
<a href="#">事例3</a>	鎮痛薬	医薬品の製造販売の承認	○
<a href="#">事例4</a>	鎮痛用注射剤	医薬品の製造販売の承認	○
<a href="#">事例5</a>	鎮痛用注射剤	医薬品の製造販売の承認	○
<a href="#">事例6</a>	抗癌剤	医薬品の製造販売の承認	×
<a href="#">事例7</a>	注射器	医薬品の製造販売の承認	○
<a href="#">事例8</a>	注射器	医薬品の製造販売の承認	○
<a href="#">事例9</a>	成分Aの製造方法	医薬品の製造販売の承認	○
<a href="#">事例10</a>	成分Aの製造方法	医薬品の製造販売の承認	○
<a href="#">事例11</a>	殺虫剤	農薬の製造の登録	○
<a href="#">事例12</a>	殺虫剤	農薬の製造の登録	○
<a href="#">事例13</a>	殺菌殺虫剤	農薬の製造の登録	×
<a href="#">事例14</a>	抗癌剤	医薬品の製造販売の承認	○

〔事例 1〕 (特許法第67条の3第1項第1号の拒絶理由を有しないもの)

## 発明の名称

鎮痛薬

## 延長登録出願に係る特許発明

【請求項 1】 有効成分Aを含有する鎮痛薬。

## 本件処分

「有効成分としてa1、効能・効果として鎮痛、用法・用量として5mg/1回」を備えた医薬品の製造販売の承認（a1はAの下位概念）

## 先行処分

「有効成分としてa2、効能・効果として鎮痛、用法・用量として5mg/1回」を備えた医薬品の製造販売の承認（a2はAの下位概念）

## 【結論】

特許発明の実施に第67条第2項の政令で定める処分を受けることが必要であったと認められる。

## 【説明】

本件処分は有効成分としてa1、効能・効果として鎮痛を備えた医薬品についてのものであり、延長登録の出願に係る特許発明の実施行為に該当し、本出願は3. 1. 1(1) (i)に該当しない。

また、本件処分及び先行処分を比較すると、両者は有効成分の点で異なり、医薬品としての実質的同一性に直接関わることとなる審査事項の「成分」において両者は相違し、かつ、先行処分の対象となった医薬品の製造販売が、本件処分の対象となった医薬品の製造販売を包含しているとは認められないことから、本出願は3. 1. 1(1) (ii)に該当しない。

したがって、特許発明の実施に本件処分を受けることが必要であったと認められる。

〔事例 2〕 (特許法第67条の3第1項第1号の拒絶理由を有しないもの)

## 発明の名称

鎮痛薬

## 延長登録出願に係る特許発明

【請求項 1】 有効成分Aを含有する鎮痛薬。

## 本件処分

「有効成分としてa1、効能・効果として鎮痛、用法・用量として5mg/1回」を備えた医薬品の製造販売の承認（a1はAの下位概念）

## 先行処分

「有効成分としてa1、効能・効果として肝臓癌、用法・用量として5mg/1回」を備えた医薬品の製造販売の承認（a1はAの下位概念）

## 【結論】

特許発明の実施に第67条第2項の政令で定める処分を受けることが必要であったと認められる。

## 【説明】

本件処分は有効成分としてa1、効能・効果として鎮痛を備えた医薬品についてのものであり、延長登録の出願に係る特許発明の実施行為に該当し、本出願は3. 1. 1(1) (i)に該当しない。

一方、先行処分は効能・効果として肝臓癌を備えた医薬品についてのものであるが、延長登録の出願に係る特許発明は鎮痛薬の発明であるところ、特許発明の実施行為に該当せず、先行処分がされていることを根拠として、3. 1. 1(1) (ii)に該当するということとはできない。

したがって、特許発明の実施に本件処分を受けることが必要であったと認められる。

〔事例 3〕 (特許法第67条の3第1項第1号の拒絶理由を有しないもの)

## 発明の名称

鎮痛薬

## 延長登録出願に係る特許発明

【請求項 1】 有効成分Aを含有する鎮痛薬。

## 本件処分

「有効成分としてa1、効能・効果として鎮痛、用法・用量として30mg/1回」を備えた医薬品の製造販売の承認（a1はAの下位概念）

## 先行処分

「有効成分としてa1、効能・効果として鎮痛、用法・用量として3mg/1回」を備えた医薬品の製造販売の承認（a1はAの下位概念）

## 〔結論〕

特許発明の実施に第67条第2項の政令で定める処分を受けることが必要であったと認められる。

## 〔説明〕

本件処分は有効成分としてa1、効能・効果として鎮痛を備えた医薬品についてのものであり、延長登録の出願に係る特許発明の実施行為に該当し、本出願は3.1.1(1)(i)に該当しない。

また、本件処分及び先行処分を比較すると、両者は用法・用量の点で異なり、医薬品としての実質的同一性に直接関わることとなる審査事項の「用法」及び「用量」において両者は相違し、かつ、先行処分の対象となった医薬品の製造販売が、本件処分の対象となった医薬品の製造販売を包含しているとは認められないことから、本出願は3.1.1(1)(ii)に該当しない。

したがって、特許発明の実施に本件処分を受けることが必要であったと認められる。

〔事例 4〕 (特許法第67条の3第1項第1号の拒絶理由を有しないもの)

### 発明の名称

鎮痛用注射剤

### 延長登録出願に係る特許発明

【請求項 1】 有効成分Aを含有する鎮痛用注射剤。

### 本件処分

「有効成分としてa1を30mg、効能・効果として鎮痛、剤型として注射剤」を備えた医薬品の製造販売の承認（a1はAの下位概念）

### 先行処分

「有効成分としてa1を3mg、効能・効果として鎮痛、剤型として注射剤」を備えた医薬品の製造販売の承認（a1はAの下位概念）

### 【結論】

特許発明の実施に第67条第2項の政令で定める処分を受けることが必要であったと認められる。

### 【説明】

本件処分は有効成分としてa1、効能・効果として鎮痛を備えた医薬品についてのものであり、延長登録の出願に係る特許発明の実施行為に該当し、本出願は3.1.1(1)(i)に該当しない。

また、本件処分及び先行処分を比較すると、両者は有効成分の分量の点で異なり、医薬品としての実質的同一性に直接関わることとなる審査事項の「分量」において両者は相違し、かつ、先行処分の対象となった医薬品の製造販売が、本件処分の対象となった医薬品の製造販売を包含しているとは認められず、本出願は3.1.1(1)(ii)に該当しない。

したがって、特許発明の実施に本件処分を受けることが必要であったと認められる。

〔事例 5〕 (特許法第67条の3第1項第1号の拒絶理由を有しないもの)

### 発明の名称

鎮痛用注射剤

### 延長登録出願に係る特許発明

【請求項 1】 有効成分Aを含有する鎮痛用注射剤。

### 本件処分

「有効成分としてa1を10mg、効能・効果として鎮痛、剤型として注射剤」を備えた医薬品の製造販売の承認（a1はAの下位概念）

### 先行処分

「有効成分としてa1を10mg、効能・効果として鎮痛、剤型として錠剤」を備えた医薬品の製造販売の承認（a1はAの下位概念）

### 【結論】

特許発明の実施に第67条第2項の政令で定める処分を受けることが必要であったと認められる。

### 【説明】

本件処分は有効成分としてa1、効能・効果として鎮痛を備えた医薬品についてのものであり、延長登録の出願に係る特許発明の実施行為に該当し、本出願は3. 1. 1(1) (i)に該当しない。

一方、先行処分は剤型として錠剤を備えた医薬品についてのものであるが、延長登録の出願に係る特許発明は注射剤の発明であるところ、特許発明の実施行為に該当せず、先行処分がされていることを根拠として、3. 1. 1(1) (ii)に該当するということとはできない。

したがって、特許発明の実施に本件処分を受けることが必要であったと認められる。

〔事例 6〕 (特許法第67条の3第1項第1号の拒絶理由を有するもの)

**発明の名称**

抗癌剤

**延長登録出願に係る特許発明**

【請求項 1】 有効成分Aを含有する抗癌剤。

**本件処分**

「有効成分としてa1を10mg、効能・効果として $\alpha$  遺伝子陽性の胃癌、剤型として錠剤」を備えた医薬品の製造販売の承認 (a1はAの下位概念)

**先行処分**

「有効成分としてa1を10mg、効能・効果として胃癌、剤型として錠剤」を備えた医薬品の製造販売の承認 (a1はAの下位概念)

**【結論】**

特許発明の実施に第67条第2項の政令で定める処分を受けることが必要であったとは認められない。

**【拒絶理由の概要】**

本件処分は医薬品の製造販売の承認であって、延長登録出願に係る特許発明は物の発明であることから、医薬品としての実質的同一性に直接関わることとなる審査事項は、「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」を含むものである。

本件処分及び先行処分を比較すると、両者は、医薬品としての実質的同一性に直接関わることとなる審査事項における「効能」及び「効果」の点で先行処分は本件処分を包含し、その他の審査事項で相違はないと認められることから、先行処分の対象となった医薬品の製造販売が、本件処分の対象となった医薬品の製造販売を包含していると認められ、本出願は3.1.1(1)(ii)に該当する。

したがって、特許発明の実施に本件処分を受けることが必要であったとは認められず、この出願は、特許法第67条の3第1項第1号に該当する。

**【説明】**

本件処分は有効成分としてa1を10mg、効能・効果として $\alpha$  遺伝子陽性の胃癌を備えた医薬品についてのものであり、延長登録の出願に係る特許発明の実施行為に該当し、本出願は3.1.1(1)(i)に該当しないものの、[拒絶理由の概要]のとおり、3.1.1(1)(ii)に該当する。

**【出願人の対応】**

通常、当該拒絶理由を解消することはできない。

〔事例 7〕 (特許法第67条の3第1項第1号の拒絶理由を有しないもの)

## 発明の名称

注射器

## 延長登録出願に係る特許発明

【請求項 1】 有効成分Aを備えた注射器P。

## 本件処分

「有効成分としてa1を3mg、効能・効果として糖尿病、用法・用量として3mg/1回を一日二回投与、剤型としてペン型注射器p1と一体型のプレフィルド製剤」を備えた医薬品の製造販売の承認 (a1はAの下位概念、p1はPの下位概念)

## 先行処分

「有効成分としてa1を3mg、効能・効果として糖尿病、用法・用量として3mg/1回を一日二回投与、剤型としてバイアル製剤と注射器p2のキット製剤」を備えた医薬品の製造販売の承認 (a1はAの下位概念、p2はPの下位概念)

## 【結論】

特許発明の実施に第67条第2項の政令で定める処分を受けることが必要であったと認められる。

## 【説明】

本件処分は有効成分としてa1、剤型としてペン型注射器p1と一体型のプレフィルド製剤を備えた医薬品についてのものであり、延長登録の出願に係る特許発明の実施行為に該当し、本出願は3.1.1(1)(i)に該当しない。

また、本件処分は医薬品の製造販売の承認であって、延長登録出願に係る特許発明は注射器の発明であることから、医薬品としての実質的同一性に直接関わることとなる審査事項は、「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」並びに必要に応じて注射器に関する事項を含むものである。

当該医薬品としての実質的同一性に直接関わることとなる審査事項について、本件処分及び先行処分を比較すると、両者は「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」の点で相違はないが、注射器に関する事項の点で相違し、かつ、先行処分の対象となった医薬品の製造販売が、本件処分の対象となった医薬品の製造販売を包含しているとは認められないことから、本出願は3.1.1(1)(ii)に該当しない。

したがって、特許発明の実施に本件処分を受けることが必要であったと認められる。



〔事例 8〕 (特許法第67条の3第1項第1号の拒絶理由を有しないもの)

**発明の名称**

注射器

**延長登録出願に係る特許発明**

【請求項 1】 有効成分Aを備えた注射器P。

**本件処分**

「有効成分としてa1を3mg、効能・効果として糖尿病、用法・用量として3mg/1回を一日三回投与、剤型としてペン型注射器p1と一体型のプレフィルド製剤」を備えた医薬品の製造販売の承認（a1はAの下位概念、p1はPの下位概念）

**先行処分**

「有効成分としてa1を3mg、効能・効果として糖尿病、用法・用量として3mg/1回を一日一回投与、剤型としてペン型注射器p1と一体型のプレフィルド製剤」を備えた医薬品の製造販売の承認（a1はAの下位概念、p1はPの下位概念）

**〔結論〕**

特許発明の実施に第67条第2項の政令で定める処分を受けることが必要であったと認められる。

**〔説明〕**

本件処分は有効成分としてa1、剤型としてペン型注射器p1と一体型のプレフィルド製剤を備えた医薬品についてのものであり、延長登録の出願に係る特許発明の実施行為に該当し、本出願は3.1.1(1)(i)に該当しない。

また、本件処分及び先行処分を比較すると、両者は用法・用量の点で異なり、医薬品としての実質的同一性に直接関わることとなる審査事項の「用法」及び「用量」において両者は相違し、かつ、先行処分の対象となった医薬品の製造販売が、本件処分の対象となった医薬品の製造販売を包含しているとは認められないことから、本出願は3.1.1(1)(ii)に該当しない。

したがって、特許発明の実施に本件処分を受けることが必要であったと認められる。

〔事例 9〕 (特許法第67条の3第1項第1号の拒絶理由を有しないもの)

### 発明の名称

成分Aの製造方法

### 延長登録出願に係る特許発明

【請求項 1】 工程Xにより成分Aを製造する方法。

### 本件処分

「有効成分としてa1、効能・効果として鎮咳、用法・用量として3mg/1回、製造方法として工程x1」を備えた医薬品の製造販売の承認（a1はAの下位概念、x1はXの下位概念）

### 先行処分

「有効成分としてa1、効能・効果として鎮咳、用法・用量として1mg/1回、製造方法として工程x1」を備えた医薬品の製造販売の承認（a1はAの下位概念、x1はXの下位概念）

### 【結論】

特許発明の実施に第67条第2項の政令で定める処分を受けることが必要であったと認められる。

### 【説明】

本件処分は有効成分としてa1、製造方法として工程x1を備えた医薬品についてのものであり、延長登録の出願に係る特許発明の実施行為に該当し、本出願は3.1.1(1)(i)に該当しない。

また、本件処分及び先行処分を比較すると、両者は用法・用量の点で異なり、医薬品としての実質的同一性に直接関わることとなる審査事項の「用法」及び「用量」において両者は相違し、かつ、先行処分の対象となった医薬品の製造販売が、本件処分の対象となった医薬品の製造販売を包含しているとは認められないことから、本出願は3.1.1(1)(ii)に該当しない。

したがって、特許発明の実施に本件処分を受けることが必要であったと認められる。

〔事例 10〕 (特許法第67条の3第1項第1号の拒絶理由を有しないもの)

### 発明の名称

成分Aの製造方法

### 延長登録出願に係る特許発明

【請求項 1】 工程Xにより成分Aを製造する方法。

### 本件処分

「有効成分としてa1、効能・効果として鎮咳、用法・用量として3mg/1回、製造方法として工程x1」を備えた医薬品の製造販売の承認（a1はAの下位概念、x1はXの下位概念）

### 先行処分

「有効成分としてa1、効能・効果として鎮咳、用法・用量として3mg/1回、製造方法として工程x2」を備えた医薬品の製造販売の承認（a1はAの下位概念、x2はXの下位概念）

### 〔結論〕

特許発明の実施に第67条第2項の政令で定める処分を受けることが必要であったと認められる。

### 〔説明〕

本件処分は有効成分としてa1、製造方法として工程x1を備えた医薬品についてのものであり、延長登録の出願に係る特許発明の実施行為に該当し、本出願は3. 1. 1(1) (i)に該当しない。

また、本件処分は医薬品の製造販売の承認であって、延長登録出願に係る特許発明は製造方法の発明であることから、医薬品としての実質的同一性に直接関わることとなる審査事項は、「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」並びに必要に応じて製造方法に関する事項を含むものである。

当該医薬品としての実質的同一性に直接関わることとなる審査事項について、本件処分及び先行処分を比較すると、両者は「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」の点で相違はないが、製造方法に関する事項の点で相違し、かつ、先行処分の対象となった医薬品の製造販売が、本件処分の対象となった医薬品の製造販売を包含しているとは認められず、本出願は3. 1. 1(1) (ii)に該当しない。

したがって、特許発明の実施に本件処分を受けることが必要であったと認められる。

〔事例 11〕 (特許法第67条の3第1項第1号の拒絶理由を有しないもの)

## 発明の名称

殺虫剤

## 延長登録出願に係る特許発明

【請求項 1】 有効成分Aを含有する殺虫剤。

## 本件処分

「有効成分としてa1、作物名及び適用病害虫名としてハクサイ及びアオムシ、物理的・化学的性状として水性懸濁剤」を備えた農薬の製造の登録（a1はAの下位概念）

## 先行処分

「有効成分としてa1、作物名及び適用病害虫名としてハクサイ及びアオムシ、物理的・化学的性状として粒剤」を備えた農薬の製造の登録（a1はAの下位概念）

## 【結論】

特許発明の実施に第67条第2項の政令で定める処分を受けることが必要であったと認められる。

## 【説明】

本件処分は有効成分としてa1、作物名及び適用病害虫名としてハクサイ及びアオムシを備えた農薬についてのものであり、延長登録の出願に係る特許発明の実施行為に該当し、本出願は3.1.1(1)(i)に該当しない。

また、本件処分及び先行処分を比較すると、両者は物理的・化学的性状の点で異なり、農薬としての実質的同一性に直接関わることとなる審査事項の「物理的・化学的性状」において両者は相違することから、先行処分の対象となった農薬の製造が、本件処分の対象となった農薬の製造を包含しているとは認められず、本出願は3.1.1(1)(ii)に該当しない。

したがって、特許発明の実施に本件処分を受けることが必要であったと認められる。

〔事例 12〕 (特許法第67条の3第1項第1号の拒絶理由を有しないもの)

## 発明の名称

殺虫剤

## 延長登録出願に係る特許発明

【請求項 1】 有効成分Aを含有する殺虫剤。

## 本件処分

「有効成分としてa1、作物名及び適用病害虫名としてハクサイ及びアオムシ、物理的・化学的性状として水性懸濁剤」を備えた農薬の製造の登録（a1はAの下位概念）

## 先行処分

「有効成分としてa2、作物名及び適用病害虫名としてハクサイ及びアオムシ、物理的・化学的性状として水性懸濁剤」を備えた農薬の製造の登録（a2はAの下位概念）

## 【結論】

特許発明の実施に第67条第2項の政令で定める処分を受けることが必要であったと認められる。

## 【説明】

本件処分は有効成分としてa1、作物名及び適用病害虫名としてハクサイ及びアオムシを備えた農薬についてのものであり、延長登録の出願に係る特許発明の実施行為に該当し、本出願は3.1.1(1)(i)に該当しない。

また、本件処分及び先行処分を比較すると、両者は有効成分の点で異なり、農薬としての実質的同一性に直接関わることとなる審査事項の「成分の種類」において両者は相違し、かつ、先行処分の対象となった農薬の製造が、本件処分の対象となった農薬の製造を包含しているとは認められず、本出願は3.1.1(1)(ii)に該当しない。

したがって、特許発明の実施に本件処分を受けることが必要であったと認められる。

〔事例 13〕 (特許法第67条の3第1項第1号の拒絶理由を有するもの)

**発明の名称**

殺菌殺虫剤

**延長登録出願に係る特許発明**

【請求項1】有効成分Aを含有する殺菌殺虫剤。

**本件処分**

「有効成分としてa1、作物名として稲（箱育苗）、適用病害虫名としてイネドロオイムシ及び苗立枯病」を備えた農薬の製造の登録（a1はAの下位概念）

**先行処分**

「有効成分としてa1、作物名として稲（箱育苗）、適用病害虫名として苗立枯病」を備えた農薬の製造の登録（a1はAの下位概念）

**〔結論〕**

特許発明の実施に第67条第2項の政令で定める処分を受けることが必要であったとは認められない。

**〔拒絶理由の概要〕**

本件処分は農薬の製造の登録であって、延長登録出願に係る特許発明は物の発明であることから、農薬としての実質的同一性に直接関わることとなる審査事項は、「農薬の種類、物理的・化学的性状、各成分の種類及び含有量、適用病害虫の範囲及び使用方法」を含むものである。

本件処分及び先行処分を比較すると、両者は、農薬としての実質的同一性に直接関わることとなる審査事項における「適用病害虫の範囲」の点で先行処分は本件処分を包含し、その他の審査事項で相違はないと認められることから、先行処分の対象となった農薬の製造が、本件処分の対象となった農薬の製造を包含していると認められ、本出願は3.1.1(1)(ii)に該当する。

したがって、特許発明の実施に本件処分を受けることが必要であったとは認められず、この出願は、特許法第67条の3第1項第1号に該当する。

**〔説明〕**

本件処分は有効成分としてa1、適用病害虫名としてイネドロオイムシ及び苗立枯病を備えた農薬についてのものであり、延長登録の出願に係る特許発明の実施行為に該当し、本出願は3.1.1(1)(i)に該当しないものの、〔拒絶理由の概要〕のとおり、3.1.1(1)(ii)に該当する。

**[出願人の対応]**

願書及び延長の理由を記載した資料において「処分の対象となった物について特定された用途」から重複する適用病害虫名である「苗立枯病」を除き、先行処分の対象となった農薬の製造が、本件処分の対象となった農薬の製造を包含しないことを示せば、拒絶理由は解消する。

〔事例 14〕 (特許法第67条の3第1項第1号の拒絶理由を有しないもの)

## 発明の名称

抗癌剤

## 延長登録出願に係る特許発明

【請求項 1】 有効成分Aを含有する抗癌剤。

## 本件処分

「有効成分としてa1、効能・効果として結腸・直腸癌、用法・用量として『有効成分a1として1回7.5mg/kg（体重）を投与する。投与間隔は3週間以上とする。』」を備えた医薬品の製造販売の承認（a1はAの下位概念）

## 先行処分

「有効成分としてa1、効能・効果として結腸・直腸癌、用法・用量として『有効成分a1として1回5mg/kg（体重）又は10mg/kg（体重）を投与する。投与間隔は2週間以上とする。』」を備えた医薬品の製造販売の承認（a1はAの下位概念）

## 【結論】

特許発明の実施に第67条第2項の政令で定める処分を受けることが必要であったと認められる。

## 【説明】

本件処分は有効成分としてa1、効能・効果として結腸・直腸癌を備えた医薬品についてのものであり、延長登録の出願に係る特許発明の実施行為に該当し、本出願は3.1.1(1)(i)に該当しない。

また、本件処分及び先行処分を比較すると、両者は用法・用量の点で異なり、医薬品としての実質的同一性に直接関わることとなる審査事項の「用法」及び「用量」において両者は相違し、かつ、先行処分の対象となった医薬品の製造販売が、本件処分の対象となった医薬品の製造販売を包含しているとは認められないことから、本出願は3.1.1(1)(ii)に該当しない。

したがって、特許発明の実施に本件処分を受けることが必要であったと認められる。