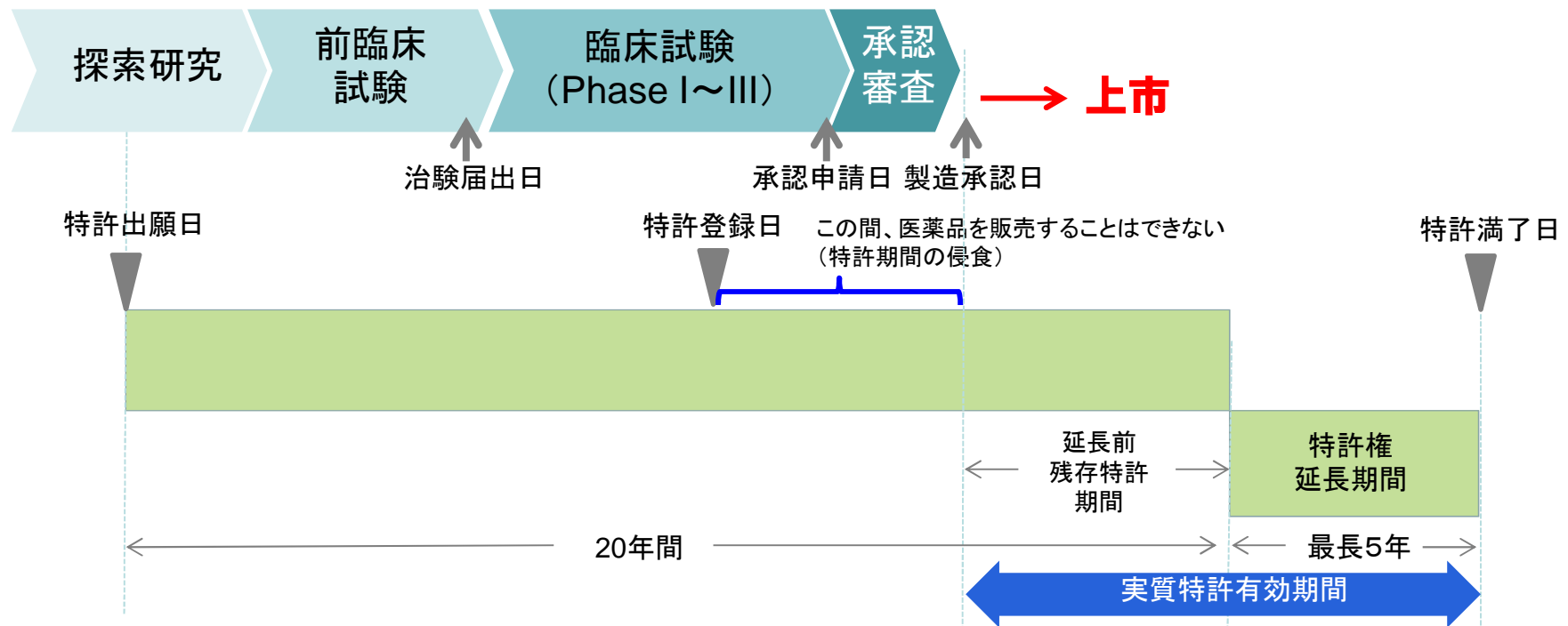


特許権の存続期間の延長登録出願に関する 審査基準の点検・改訂について

特許権の存続期間の延長登録制度とは

- 医薬品は、研究開発に長い期間を要し、更に医薬品医療機器等法(薬機法)に基づく承認を得なければ販売することができない。
- 当該医薬品に係る特許が登録されても、それを実施できない期間が存在するのが通例。
- こうした事態により特許発明の実施をすることができなかつた場合には、5年を限度として、延長登録の出願により特許権の存続期間を延長できる。



特許法第67条第2項

特許権の存続期間は、その特許発明の実施について安全性の確保等を目的とする法律の規定による許可その他の処分であつて当該処分の目的、手続等からみて当該処分を的確に行うには相当の期間を要するものとして政令で定めるものを受けることが必要であるために、その特許発明の実施をすることができない期間があつたときは、五年を限度として、延長登録の出願により延長することができる。

特許法第67条の3第1項第1号について

審査官は、特許権の存続期間の延長登録の出願が次の各号のいずれかに該当するときは、その出願について拒絶をすべき旨の査定をしなければならない。

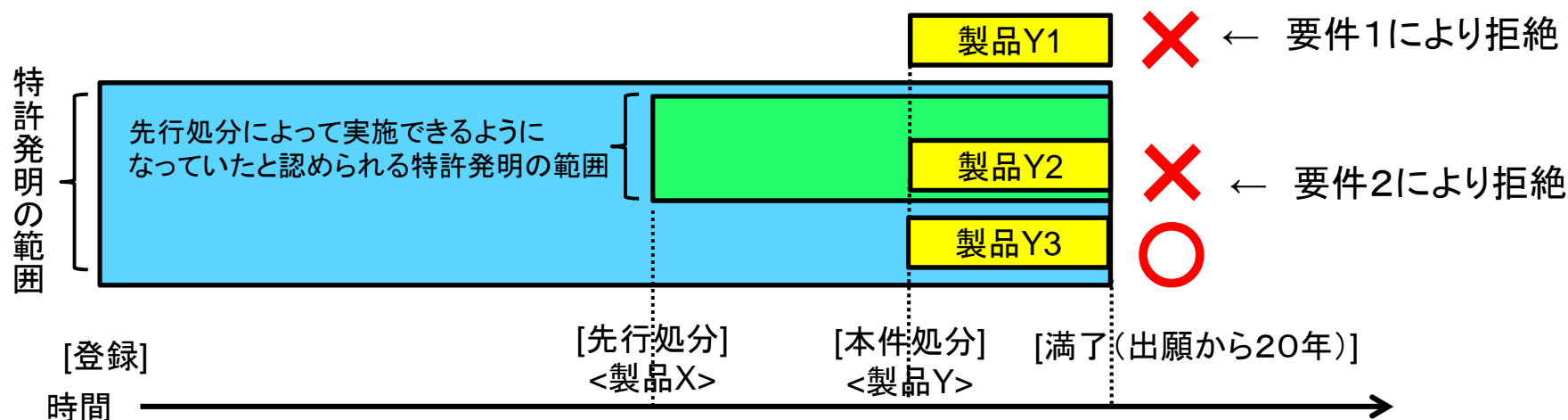
一 その特許発明の実施に第六十七条第二項の政令で定める処分*を受けることが必要であつたとは認められないとき。

特許法第67条の3第1項第1号の判断(現行の審査基準)

以下の場合には、拒絶理由が生じる。

要件1: 本件処分の対象となった医薬品類の製造販売の行為又は農薬の製造・輸入の行為が、延長登録の出願に係る特許発明の実施行為に該当しない場合

要件2: 延長登録の出願に係る特許発明のうち、本件処分の対象となった医薬品類又は農薬の「発明特定事項(及び用途)に該当する事項」によって特定される範囲が、先行処分によって実施できるようになっていた場合



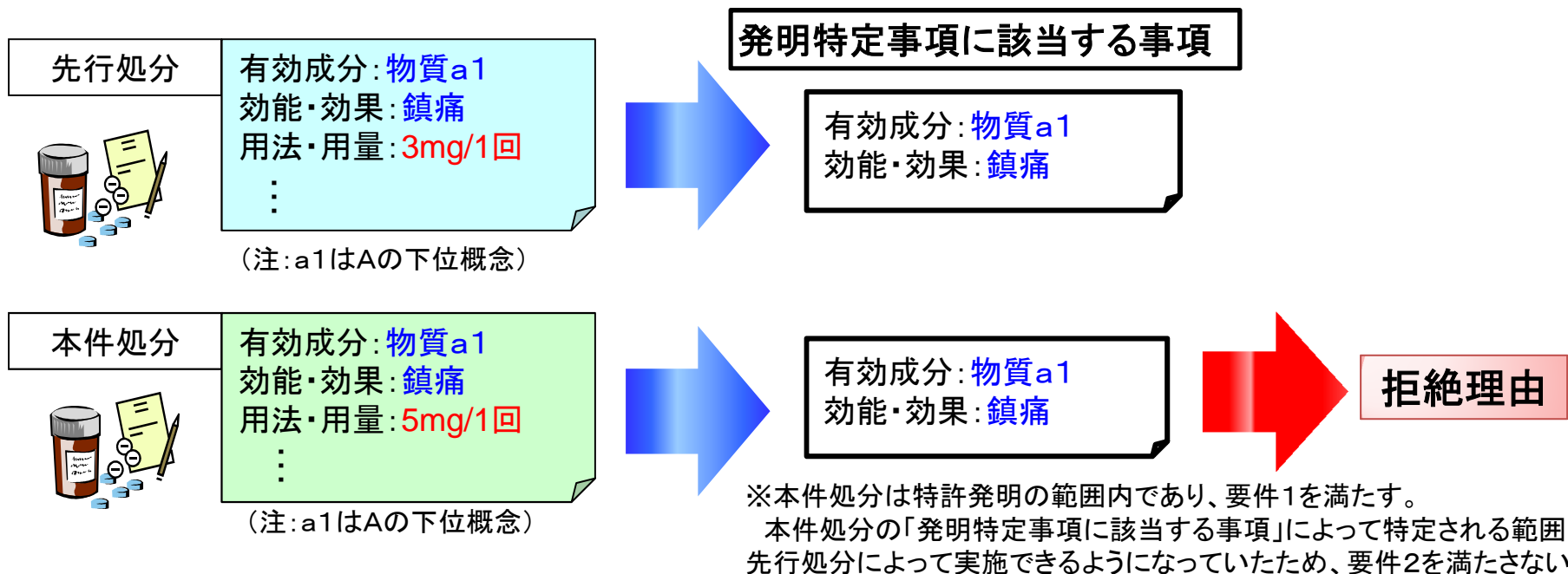
*政令で定める処分としては、以下の二つが規定されている(特許法施行令第2条)

- (i) 農薬取締法の規定に基づく農薬に係る登録
- (ii) 薬機法の規定に基づく医薬品、体外診断用医薬品、再生医療等製品に係る承認・認証

現行の審査基準(要件2について)

- 本件処分の対象となった医薬品類又は農薬の「発明特定事項(及び用途)に該当する事項」を備えた先行医薬品類又は先行農薬についての処分(先行処分)が存在する場合には、特許発明のうち、本件処分の対象となった医薬品類又は農薬の「**発明特定事項(及び用途)に該当する事項**」によって**特定される範囲**は、先行処分によって実施できるようになっていたといえ、拒絶理由が生じる。

特許発明
【請求項1】有効成分Aを含有する鎮痛薬。



最高裁判決(最三小判平成27年11月17日(平成26年(行ヒ)356号))(1)

- …先行処分と出願理由処分がされている場合については、先行処分と出願理由処分とを比較した結果、先行処分の対象となった医薬品の製造販売が、出願理由処分の対象となった医薬品の製造販売をも包含すると認められるときには、延長登録出願に係る特許発明の実施に出願理由処分を受けることが必要であったとは認められないこととなるというべきである。…飽くまで先行処分と出願理由処分とを比較して判断すべきであり、特許発明の発明特定事項に該当する全ての事項によって判断すべきものではない。

(下線、色付けは事務局による)

- 以上によれば、出願理由処分と先行処分がされている場合において、延長登録出願に係る特許発明の種類や対象に照らして、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両処分を比較した結果、先行処分の対象となった医薬品の製造販売が、出願理由処分の対象となった医薬品の製造販売を包含すると認められるときは、延長登録出願に係る特許発明の実施に出願理由処分を受けることが必要であったとは認められないと解するのが相当である。

(下線、色付けは事務局による)

先行処分



本件処分



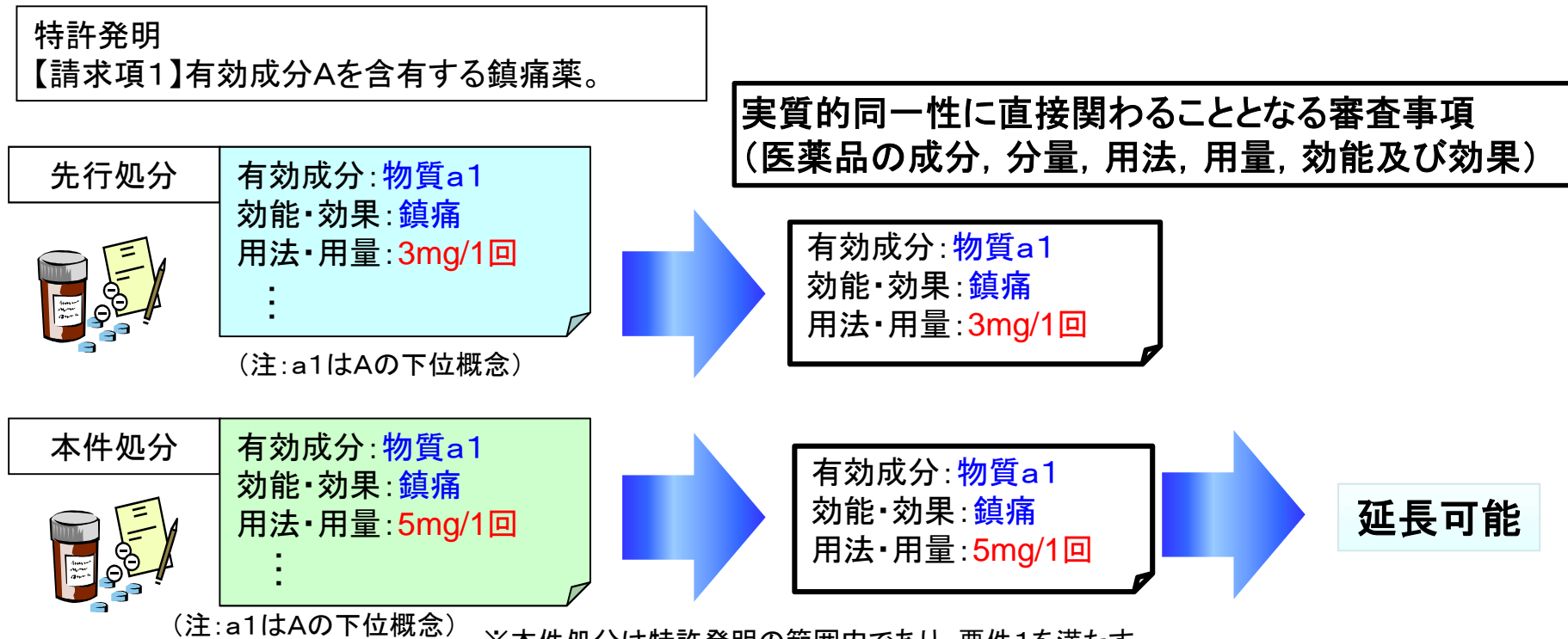
実質的同一性に直接関わることとなる審査事項について両処分を比較

先行処分の対象となった製品の製造販売が、本件処分の対象となった製品の製造販売を包含するか否かを判断

最高裁判決(最三小判平成27年11月17日(平成26年(行ヒ)356号))(2)

- これを本件についてみると、本件特許権の特許発明は、血管内皮細胞増殖因子アンタゴニストを治療有効量含有する、がんを治療するための組成物に関するものであって、医薬品の成分を対象とする物の発明であるところ、医薬品の成分を対象とする物の発明について、医薬品としての実質的同一性に直接関わることとなる両処分の審査事項は、医薬品の成分、分量、用法、用量、効能及び効果である。

(下線、色付けは事務局による)



※本件処分は特許発明の範囲内であり、要件1を満たす。

また、実質的同一性に直接関わることとなる審査事項(成分、分量、用法、用量、効能及び効果)のうち、本件処分と先行処分とは「用法、用量」の点で異なるため、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するとは認められない。

(1) 本件処分と先行処分がされている場合における「特許発明の実施に政令で定める処分を受けることが必要であった」か否かの考え方について（要件2について）

特許法第67条の3第1項第1号について、審査基準に示された考え方を、最高裁判決の判示内容と整合するよう、審査基準を改訂することが必要ではないか。

(1-1) 各特許発明における「実質的同一性に直接関わることとなる審査事項」の考え方について

審査基準において、延長登録出願に係る特許発明が「医薬品の成分を対象とする物の発明」以外の発明である場合についても、「実質的同一性に直接関わることとなる審査事項」を示すことが必要ではないか。

(1-2) 包含の定義について

異なる2つの処分の関係においては、先行処分に本件処分が包含される場合、先行処分が本件処分に完全に重複する場合、両処分が一部重複する場合、及び、両処分が一部も重複しない場合が考えられる。両処分の各関係について、「包含」の考え方を整理することが必要ではないか。

(2) 願書の記載事項について

「実質的同一性に直接関わることとなる審査事項」について本件処分と先行処分を比較して判断するとした場合には、当該審査事項により先行処分と本件処分との違いを明らかにできるように、願書の記載事項についても検討することが必要ではないか。

審査基準の点検・改訂ポイント(1)

【審議事項】

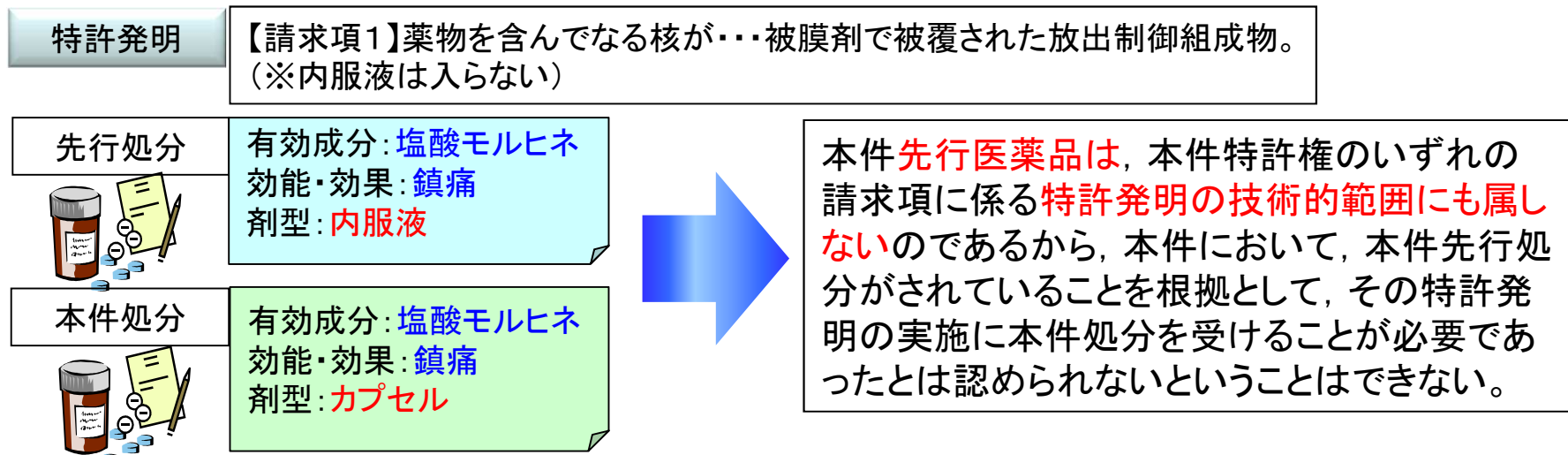
(1) 本件処分と先行処分がされている場合における「特許発明の実施に政令で定める処分を受けることが必要であった」か否かの考え方について（要件2について）

本件処分及び先行処分の対象となった医薬品類の製造販売の行為又は農薬の製造・輸入の行為が延長登録出願に係る特許発明の実施行為に該当する場合において、延長登録出願に係る特許発明の種類や対象に照らして、医薬品類又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ついて両処分を比較し、先行処分の対象となった医薬品類又は農薬の製造販売が、本件処分の対象となった医薬品類又は農薬の製造販売を包含すると認められるときは、延長登録出願に係る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ない旨を、審査基準に記載してはどうか^(※)。
(第6頁の図も参照)

※なお、延長登録出願に係る特許発明に請求項が複数存在する場合、いずれか一の請求項が要件1及び要件2を満たしている必要がある。

参考:「パシーフ事件」最高裁判決(最一小判平成23年4月28日(平成21年(行ヒ)326号))

※先行処分の対象となった医薬品類の製造販売の行為又は農薬の製造・輸入の行為は、延長登録出願に係る特許発明の実施行為に該当する必要がある。



(1-1)各特許発明における「実質的同一性に直接関わることとなる審査事項」の考え方について

審査基準において、「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、最高裁判決に倣い、少なくとも以下の場合を例示してはどうか。

本件処分と先行処分がされている場合において、延長登録出願に係る特許発明の種類や対象に照らして、医薬品類又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ついて両処分を比較する。「実質的同一性に直接関わることとなる審査事項」として、例えば、以下のものが挙げられる。

■政令で定める処分が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が物の発明の場合には、審査事項は「**成分、分量、用法、用量、効能及び効果**」を含む。

■政令で定める処分が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が製造方法の発明の場合には、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。

■政令で定める処分が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が製剤の発明の場合には、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剤に関する事項を含む。

■政令で定める処分が体外診断用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が物の発明の場合には、審査事項は「**成分、分量、構造、使用方法及び性能**」を含む。

■政令で定める処分が再生医療等製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が物の発明の場合には、審査事項は「**構成細胞、導入遺伝子、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果及び性能**」を含む。

■政令で定める処分が農薬の登録であって、延長登録出願に係る特許発明が物の発明の場合には、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(農作物等の生理機能の増進又は抑制に用いられる薬剤にあっては、適用農作物等の範囲及び使用目的)及び使用方法**」を含む。

審査基準の点検・改訂ポイント(1-1)

【審議事項】

(1-1)各特許発明における「実質的同一性に直接関わることとなる審査事項」の考え方について

審査基準において、「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、最高裁判決に倣い、少なくとも以下の場合を例示してはどうか。

政令で定める処分	特許発明が成分を対象とする物の発明の場合	特許発明が製造方法の発明の場合	特許発明が製剤の発明の場合
医薬品の製造販売の承認	成分、分量、用法、用量、効能及び効果	+	製造方法に関する事項 製剤に関する事項
体外診断用医薬品の製造販売の承認	成分、分量、構造、使用方法及び性能		
再生医療等製品の製造販売の承認	構成細胞、導入遺伝子、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果及び性能		
農薬の登録	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(農作物等の生理機能の増進又は抑制に用いられる薬剤にあっては、適用農作物等の範囲及び使用目的)及び使用方法		

赤枠内が「実質的同一性に直接関わることとなる審査事項」に含まれるもの

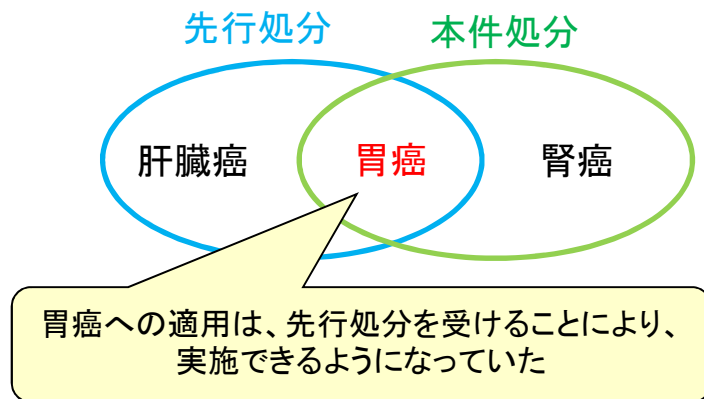
(1-2) 包含の定義について

最高裁判決では、先行処分の対象となった医薬品の製造販売が、出願理由処分の対象となった医薬品の製造販売を包含すると認められるときは、延長登録出願に係る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ない、と判示された。

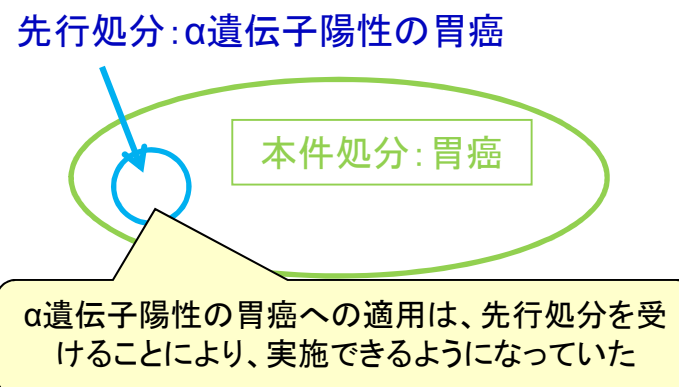
一方、実際の処分においては、以下の例のように両処分が一部重複する場合や先行処分が本件処分に完全に重複する場合も存在し、その場合には、先行処分を受けることにより、両者が重複する範囲においては、先行処分を受けることにより特許発明が実施できるようになっていた。

そこで、審査基準において、両処分が一部重複する場合や先行処分が本件処分に完全重複する場合も包含の一態様とし、延長登録出願に係る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ないとしてはどうか。

本件処分と先行処分とが一部重複する場合



先行処分が本件処分に完全重複する場合



なお、本願の「処分の対象となった物について特定された用途」から重複する部分を除けば、両処分の包含の関係は解消する。

審査基準の点検・改訂ポイント(2)

【審議事項】

(2) 願書の記載事項について

審査基準の点検・改訂ポイント(1)で、「実質的同一性に直接関わることとなる審査事項」について本件処分と先行処分を比較して判断するとした場合、本件処分と先行処分との違いを明確にするための事項として、「用法、用量」も含まれることになる。

したがって、**本件処分と先行処分との違いを明確にする必要がある場合には**、願書の記載事項における「第67条第2項の政令で定める処分の内容」の「用途」欄に、「**用法、用量**」を記載することができる、としてはどうか。

「第67条第2項の政令で定める処分の内容」 (医薬品の場合)

(1) 延長登録の理由となる処分

例えば、医薬品医療機器等法第14条第1項に規定する医薬品に係る同項の承認

(2) 処分を特定する番号

例えば、承認番号

(3) 処分の対象となった物

承認書に記載された**名称(販売名等)及び有効成分**

(4) 処分の対象となった物について特定された用途

承認書に記載された**効能・効果** **用法・用量**

「実質的同一性に 直接関わることとなる審査事項」 (医薬品の場合)

成分
分量
用法
用量
効能
効果

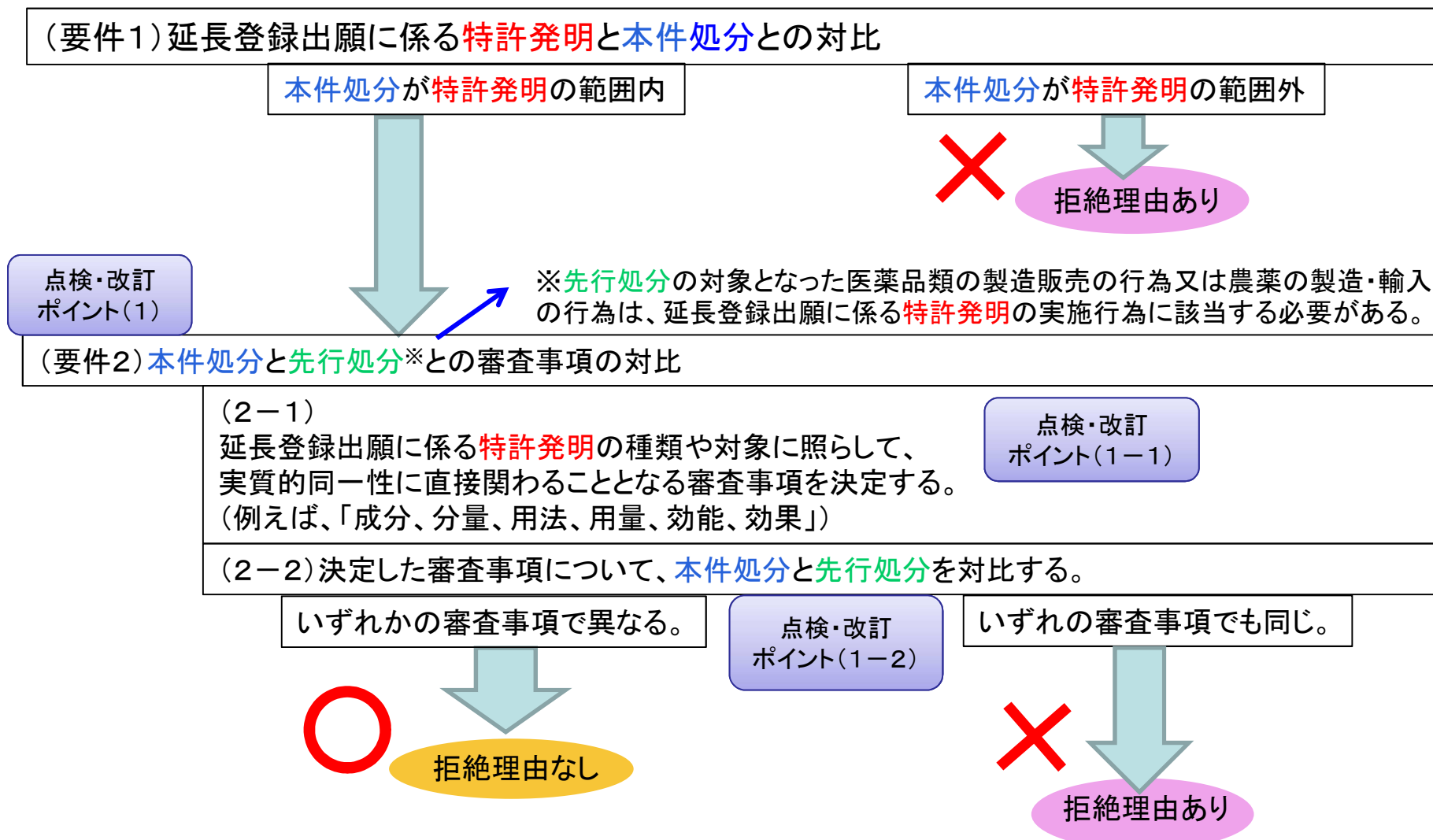
「用法、用量」を
記載することが
できる

その他

改訂審査基準の運用開始時期について

改訂審査基準案は、従前と同様、パブリックコメント手続(意見公募手続)にかけて、その後、4月中を目途に改訂審査基準の運用開始を目指す。
改訂審査基準は、運用開始日以降の審査に適用する。

最高裁判決を踏まえた特許法第67条の3第1項第1号の判断の流れ



※なお、延長登録出願に係る特許発明に請求項が複数存在する場合、いずれか一の請求項が要件1及び要件2を満たしている必要がある。

したがって、要件1及び要件2は、同一の請求項において満たされる必要がある。

※拒絶理由: 特許法67条の3第1項1号

※処分の対象が医薬品である場合を例にしている。

* 事例1

※本件処分、先行処分は共に医薬品の製造販売承認

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: 物質a1
効能・効果: 鎮痛
用法・用量: 5mg/1回

「発明特定事項に該当する事項」
=「物質a1、鎮痛」

(注: a1はAの下位概念)

先行処分1

有効成分: 物質a2
効能・効果: 鎮痛
用法・用量: 5mg/1回
(注: a2はAの下位概念)

改訂案
要件1○
要件2○

先行処分2

有効成分: 物質a1
効能・効果: 肝臓癌
用法・用量: 5mg/1回

改訂案
要件1○

(要件1)
本件処分が特許発明の範囲内。
(要件2)
先行処分2が特許発明の範囲外
なので、要件2における先行処分
には該当せず、「拒絶理由なし」と
判断される。

先行処分3

有効成分: 物質a1
効能・効果: 鎮痛
用法・用量: 3mg/1回

改訂案
要件1○
要件2○

審査事項:
成分, 分量, 用法, 用量, 効能, 効果

[本件処分に基づく延長登録出願における拒絶理由の有無]
(○: 拒絶理由なし、× 拒絶理由あり)

存在する先行処分	現行	改訂案
先行処分1	○	○
先行処分2	○	○
先行処分3	×	○

* 事例2

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:物質a1
 効能・効果:鎮痛
 剤型※:注射剤
 含量:10mg

「発明特定事項に該当する事項」
 =「物質a1、鎮痛、注射剤」

(注:a1はAの下位概念)

先行処分1

有効成分:物質a1
 効能・効果:鎮痛
 剤型※:注射剤
 含量:5mg

改訂案
 要件1○
 要件2○

先行処分2

有効成分:物質a1
 効能・効果:鎮痛
 剤型※:錠剤
 含量:10mg

改訂案
 要件1○

(要件1)
 本件処分が特許発明の範囲内。
 (要件2)
 先行処分2が特許発明の範囲外
 なので、要件2における先行処分
 には該当せず、「拒絶理由なし」と
 判断される。

審査事項:

成分, 分量, 用法, 用量, 効能, 効果

[本件処分に基づく延長登録出願における拒絶理由の有無]
 (○:拒絶理由なし、×拒絶理由あり)

存在する先行処分	現行	改訂案
先行処分1	×	○
先行処分2	○	○

※剤型は、薬機法第14条第2項第3号で規定する審査事項の「副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項」の一部として、製造方法の欄に記載されることが多い。

* 事例3

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:物質a1
効能・効果:α遺伝子陽性の胃癌
含量:10mg

「発明特定事項に該当する事項」
=「物質a1、α遺伝子陽性の胃癌」

(注:a1はAの下位概念)

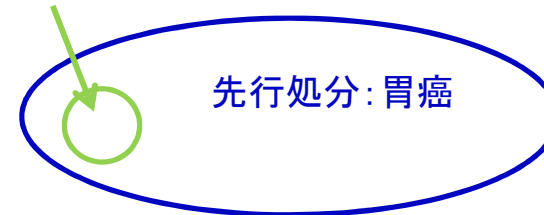
先行処分1

有効成分:物質a1
効能・効果:胃癌
含量:10mg

改訂案
要件1○
要件2×

本件処分と先行処分との関係

本件処分:α遺伝子陽性の胃癌



審査事項:
成分, 分量, 用法, 用量, 効能, 効果

[本件処分に基づく延長登録出願における拒絶理由の有無]
(○:拒絶理由なし、×拒絶理由あり)

存在する先行処分	現行	改訂案
先行処分1	×	×

* 事例4

※本件処分、先行処分は共に医薬品の製造販売承認

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:物質a1
含量:a1 3mg
効能・効果:糖尿病
用法・用量:3mg/1回を一日二回投与
剤型※:プレフィルド製剤(ペン型注射器p2と一体型)

「発明特定事項に該当する事項」
=「物質a1、ペン型注射器p2」

(注:a1はAの下位概念、p2はPの下位概念)

審査事項:

成分, 分量, 用法, 用量, 効能, 効果,
注射器に関する事項

※剤型は、薬機法第14条第2項第3号で規定する審査事項の「副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項」の一部として、製造方法の欄に記載されることが多い。

先行処分1

有効成分:物質a1
含量:a1 3mg
効能・効果:糖尿病
用法・用量:3mg/1回を一日二回投与
剤型※:バイアル製剤と注射器p1のキット製剤
(注:p1はPの下位概念)

「成分, 分量, 用法, 用量, 効能, 効果」の点で
先行処分1と本件処分とは相違していない。

改訂案
要件1○
要件2○

先行処分2

有効成分:物質a1
含量:a1 3mg
効能・効果:糖尿病
用法・用量:3mg/1回を一日一回投与
剤型※:プレフィルド製剤(ペン型注射器p2と一体型)

改訂案
要件1○
要件2○

[本件処分に基づく延長登録出願における拒絶理由の有無]
(○:拒絶理由なし、×拒絶理由あり)

存在する先行処分	現行	改訂案
先行処分1	○	○
先行処分2	×	○

* 事例5

※本件処分、先行処分は共に医薬品の製造販売承認

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:物質a1
効能・効果:鎮咳
用法・用量:3mg/1回
製造方法※:工程x1

「発明特定事項に該当する事項」
=「物質a1、工程x1」

(注:a1はAの下位概念、x1はXの下位概念)

先行処分1

有効成分:物質a1
効能・効果:鎮咳
用法・用量:1mg/1回
製造方法※:工程x1

改訂案
要件1○
要件2○

先行処分2

有効成分:物質a1
効能・効果:鎮咳
用法・用量:3mg/1回
製造方法※:工程x2

改訂案
要件1○
要件2○

(注:x2はXの下位概念)

審査事項:
成分, 分量, 用法, 用量, 効能, 効果,
製造方法に関する事項

[本件処分に基づく延長登録出願における拒絶理由の有無]
(○:拒絶理由なし、×拒絶理由あり)

※製造方法は、薬機法第14条第2項第3号で規定する審査事項の「副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項」の一部として、製造方法の欄に記載される。

存在する先行処分	現行	改訂案
先行処分1	×	○
先行処分2	○	○

* 事例6

※本件処分、先行処分は共に農薬の製造販売承認

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:物質a1
作物名及び適用病害虫名
:ハクサイ及びアオムシ
物理的・化学的性状:水性懸濁剤

「発明特定事項に該当する事項」
=「物質a1、ハクサイ及びアオムシ」

(注:a1はAの下位概念)

先行処分1

有効成分:物質a1
作物名及び適用病害虫名
:ハクサイ及びアオムシ
物理的・化学的性状:粒剤

改訂案
要件1○
要件2○

先行処分2

有効成分:物質a2
作物名及び適用病害虫名
:ハクサイ及びアオムシ
物理的・化学的性状:水性懸濁剤

改訂案
要件1○
要件2○

(注:a2はAの下位概念)

[本件処分に基づく延長登録出願における拒絶理由の有無]
(○:拒絶理由なし、×拒絶理由あり)

審査事項:
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、使用方法

存在する先行処分	現行	改訂案
先行処分1	×	○
先行処分2	○	○