

特許権の存続期間の延長制度の概要

1. 制度の趣旨・立法の経緯

特許権の存続期間は原則、出願から20年間とされている(特許法第67条第1項)。しかし、一部の技術分野では、安全性の確保等のための政府の法規制に基づく許認可を得るに当たり所要の実験によるデータの収集及びその審査に相当の長時間を要するため、その間はたとえ特許権が存続していても権利の専有による利益を享受しえず、その期間に相当する分だけいわば特許期間が侵食されているという問題が生じていた。また、これらの規制審査期間の短縮にも、安全性の確保等の観点からおのずから限界がある。

こうした事態を解消するため、昭和62年の法改正において、特許権の存続期間の延長制度が創設され、特許発明の実施をすることが2年以上できなかったときは、5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とされた¹。「2年以上」とした理由は、「政府規制をクリアするのに通常2年程度かかるものと考えられ、この程度の特許期間の侵食であれば、特許権者の保護に著しく欠けるとも考えられない」こと及び「許可等にわずかの期間しかかからない分野まで制令指定の対象となると、侵食期間の長い特許権の延長登録の審査までが遅延してしまうことが挙げられている²。

延長制度の対象となる技術分野は政令で指定されているが、制度導入当初、政令指定の要件は、(i)処分を受けないと特許発明の実施が法律上禁止されていること、

¹ 旧特許法第43条5項(大正10年法)の下では「重要ナル発明ノ特許権者ガ正当ノ事由ニ依リ其ノ特許権ノ存続期間内に其ノ発明ヨリ生スベキ相当ノ利益ヲ得ルコト能ハサル場合ニ於テハ其ノ存続期間ノ延長ヲ出願スルコトヲ得」となっていたが、昭和34年当初の特許法では之を廃止した。相当の利益を得ることができたかどうかの認定は具体的には非常に困難な場合が多い等、この制度の運用上困難な問題が少なくなかったこと、他方産業政策上の観点からは優秀な発明であればあるほど早く一般に開放し事由に利用することができるようになるべきであること等を配慮したものとされている。(中山信弘編「注解特許法[第三版]」上巻637p、第31回国会参議院商工委員会会議録第8号4頁参照。)

² 昭和62年当時の特許法第67条第3項には、「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って当該処分の目的、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2年以上できなかったときは、5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。」と規定されていた。「2年以上」とした理由は、「政府規制をクリアするのに通常2年程度かかるものと考えられ、この程度の特許期間の侵食であれば、特許権者の保護に著しく欠けるとも考えられない」こと及び「許可等にわずかの期間しかかからない分野まで制令指定の対象となると、侵食期間の長い特許権の延長登録の審査までが遅延してしまうことが挙げられている。(新原浩朗編著改正特許法解説80-85p(有斐閣))

(ii)処分の目的、手続等を考えたときに、その処分の目的をきちんと達成するためには、どんなに早く手続きを運んでいっても、やむを得ず、相当の期間を要してしまうこと、及び(iii)当該相当の期間は、2年以上在るか否かが一応の目安になるとされた³。そして、上記3つの要件に該当する分野として、薬事法(医薬品)と農薬取締法(農薬)が指定された。特に前記(iii)の要件については、処分された医薬品或いは農薬に係る特許権の設定の登録日から承認日までの期間の過去10年間の実績を根拠としている⁴。

2. 平成11年特許法改正

平成11年の法改正において、特許発明の実施できなかった期間の下限である上記2年を廃止し、現行の条文となった⁵。廃止した理由として、2年未満の延長を認めない制限は欧米にはない、当該制度が施行されてから10年以上経過したが、延長登録出願の件数が一定に維持されており、たとえ2年の足切りを廃止しても出願件数の増加見込みは年間20数件弱にすぎないことが挙げられている⁶。一方、延長制度の対象となる技術分野については、処分を受けるまでに医薬品及び農薬品と同程度の期間を要するものは認められないとして、対象を拡大する必要はないとされた⁷。

3. 制度の概要

延長制度の対象となる処分は、(i)政令で定める法律の規定による許可その他の処分であって、(ii)当該処分を的確に行うには相当の期間を要するものであり、(iii)当

³ 「特許権の存続期間の延長制度の対象分野の制令指定について」法制局説明用資料(S62.11)参照。3つめの要件は、昭和62年当初は、政令で定める処分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2年以上できなかったときは、延長することができると規定されていたことから、当該分野において、特許権の設定の登録から処分を受ける日までの期間が、この要件に該当する蓋然性が高いとされた。

⁴ 当初の法案では医薬品のみを対象とされていたが、衆議院商工委員会(昭和62年5月)において、農薬も医薬品と同様に登録審査に時間がかかることが指摘され、過去10年分の実績が提出されて、農薬も対象とされた。

⁵ 「その特許発明の実施をすることが2年以上できなかったときは」の記載部分が「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」の記載に改正された。

⁶ 特許庁総務部総務課工業所有権制度改正審議室編平成11年改正工業所有権法の解説参照。

⁷ 特許庁総務部総務課工業所有権制度改正審議室編平成11年改正工業所有権法の解説には、「現在のところ、処分を受けるまでに医薬品及び農薬品と同程度の期間を要するものは、承知する範囲で存在していなかったため、今回の法律改正においても延長登録の対象を拡大する必要はないとした。」と記載されている。

該処分を受けることが必要であるために、特許発明⁸を実施できない期間を有するものとされている(特許法第67条第2項)。上記政令で定める法律として、農薬取締法の農薬と、薬事法の医薬品が規定されている(特許法施行令第3条)。

延長が認められる期間は、当該処分を受けることが必要であるために、特許発明の実施をすることができなかった期間(5年を限度)とされている(同法第67条第2項)。当該期間は、当該処分の申請日或いは特許権の設定登録日のうちのいずれか遅い方の日から当該処分をうけた日とされている⁹。また、延長登録の出願ができる期間は、当該処分をうけた日から3ヶ月以内とされている(法第67条の2第3項)。

延長された特許権の効力は、当該処分の対象となった物(その処分においてその物の使用される特定の用途が定められている場合にあっては、当該用途に使用されるその物)についての当該特許発明の実施に限られている(法第68条の2)。

また、特許発明の実施に当該処分を受けることが必要であったと認められるためには、当該処分に係る製品について最初の処分であることが要件となる¹⁰。当該処分が最初の処分かどうかは、延長された特許権の効力を規定する観点(「物(有効成分)と用途(効能・効果)」から判断されている¹¹。また、一の処分に対応する特許権が複数ある場合は、いずれの特許権も個別に延長登録が認められ、一の特許権に対応する処分が複数ある場合は、それらの承認に基づく複数の延長登録が認められる。

⁸ 「特許発明」とは、特許権の設定の登録のされた発明を意味する。

⁹ 特許実用新案審査基準第VI部 3.1.3.参照。

¹⁰ 2番目以降の処分をうけることは、特許発明の実施に必要であったとは認められない

¹¹ 条文上の明文規定はなく、延長された特許権の効力(特許法第68条の2)の規定に基づく解釈に基づいている。この解釈は知的財産高等裁判所において支持されている。しかし、法律の規定が曖昧さを残した内容となっていることを指摘し、特許法の関係規定の明確化が望まれると付言した判決(平成17年11月16日平成17年(行ケ)第10184号審決取消請求事件)もある。