

延長された特許権の効力範囲及び延長制度の対象となる処分について

平成20年12月24日

特許庁

特許権存続期間の延長制度の概要

延長制度の趣旨

安全性の確保等のための政府の法規制に基づく許認可(以下処分という)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期間を要するため、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特許期間が侵食されているという問題がある。



- 法規制そのものは、その趣旨からして必要欠くべからざるものであるが、その結果として、当該規制対象分野全体として、かつ、不可避免的に、本来享受のできるはずの特許期間がその処分に係る期間の分だけ享受し得ないこととなっている。
- 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。

延長の対象となる特許権

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、特許発明の実施をすることができなかった特許権
(特許法第67条第2項)

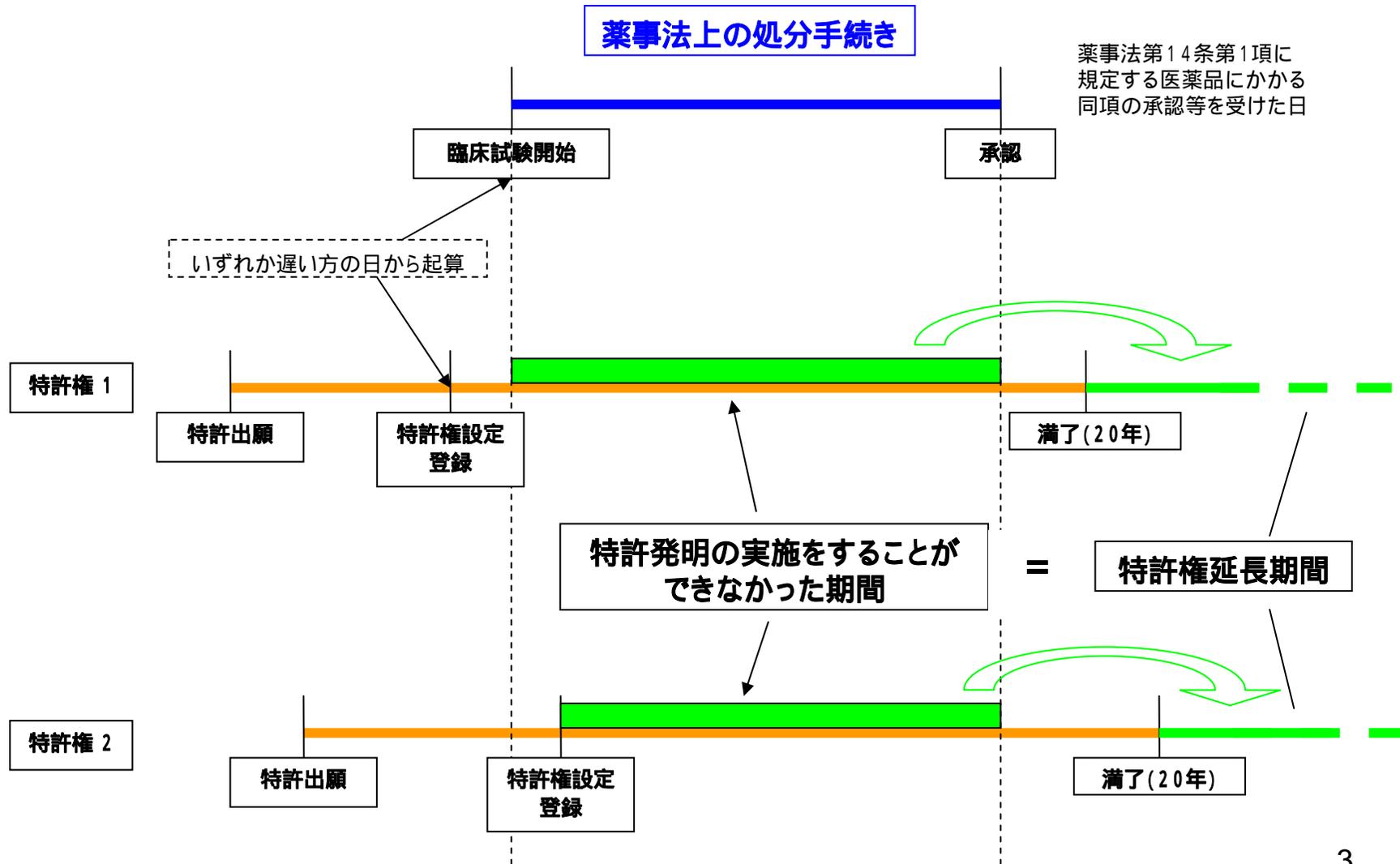
政令で定める処分
農業、医薬品(動物用含む)
(特許法施行令第3条)

延長登録の効果

本来の存続期間に加え、実施をすることができない期間(5年を限度)が延長される。
(特許法第67条第2項)



延長が認められる期間(医薬品の場合)



延長された特許権の効力の及ぶ範囲(1)

- 特許権の存続期間が延長された場合(第六十七条の二第五項の規定により延長されたものとみなされた場合を含む。)の当該特許権の効力は、その延長登録の理由となつた第六十七条第二項の政令で定める処分の対象となつた物(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つては、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以外の行為には、及ばない。(特許法第68条の2)
- 特許権者は何らの法規制もなければ特許発明の実施をすることができたにもかかわらず、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るためにその実施が妨げられている場合に、当該特許権の存続期間の延長を認めることとするのが特許権の存続期間の延長制度の趣旨であるため、処分を受けることによって、発明の実施の禁止が解除された範囲と、特許発明の範囲の重複している部分のみに、延長された特許権の効力が及ぶ。(工業所有権法(産業財産権法)逐条解説[第17版])

次頁に概略図

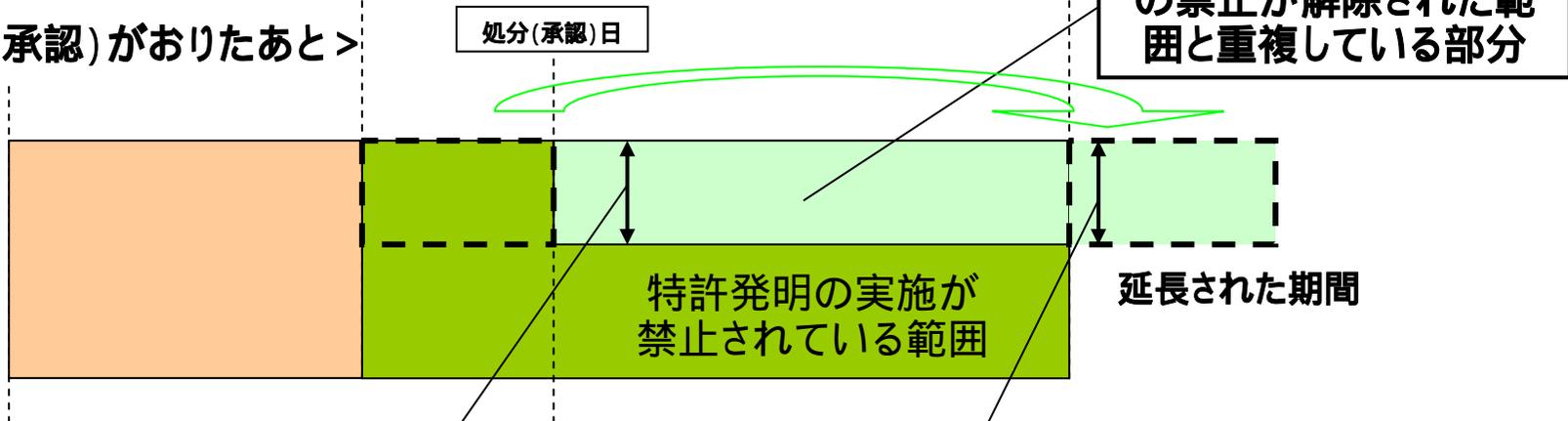
延長された特許権の効力の及ぶ範囲(2)

法規制に基づく処分を受けることによって、発明の実施の禁止が解除された範囲と、特許発明の範囲の重複している部分のみに、延長された特許権の効力が及ぶ。

< 処分(承認)がおきるまで >



< 処分(承認)がおきたあと >



処分により、特許発明の実施の禁止が解除された範囲

=

延長された特許権の効力の及ぶ範囲

延長された特許権の効力の及ぶ範囲(3)

薬事法上は製品の単位で処分がおりるため、禁止が解除された範囲は当該製品となり、延長された特許権の効力の及ぶ範囲も当該製品となる。

(例) 薬事法に基づいて、物質aについて鎮痛剤としての製品Aの承認をうけた時に延長される特許権の効力

< 薬事法上の処分 >

製品の単位で処分がおりる。

< 製品A >

- ・名称: X
- ・有効成分: 物質a
- ・その他の成分: 物質b
- ・効能・効果: 鎮痛剤
- ・剤型: 錠剤
- ・用法・用量: 1日1回
50mg
- ・投与経路: 経口剤

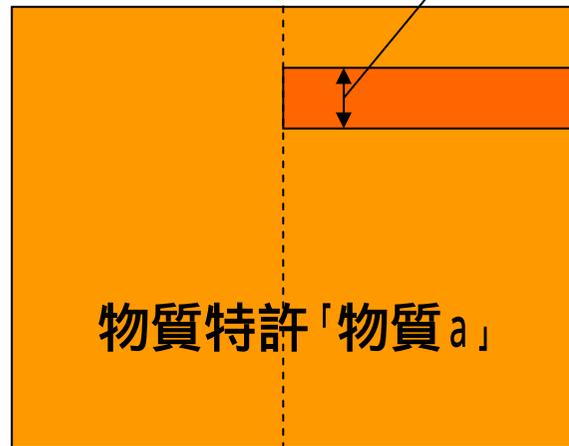
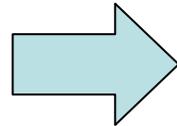
< 特許権 >

[出願]

製品Aの承認日

[満了(20年)]

「製品A」の範囲



製品A

延長された期間

物質特許「物質a」

延長された特許権の効力の及ぶ範囲(4)

しかし、現行の延長制度では、物(有効成分)と用途(効能・効果)により規定される全ての製品の実施をすることができるように規定されている。(特許法第68条の2)

(例)薬事法に基づいて、物質aについて鎮痛剤としての製品Aの承認を受けた時に延長される特許権の効力

< 薬事法上の処分 >

製品の単位で処分がおりる。

< 製品A >

- ・名称: X
- ・有効成分: 物質a
- ・その他の成分: 物質b
- ・効能・効果: 鎮痛剤
- ・剤型: 錠剤
- ・用法・用量: 1日1回
50mg
- ・投与経路: 経口剤

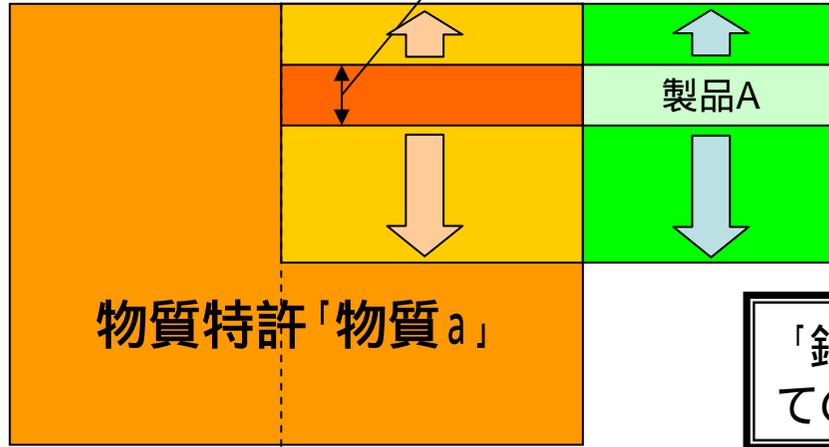
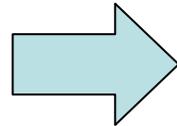
< 特許権 >

[出願]

製品Aの承認日

[満了(20年)]

「製品A」の範囲



法規制に基づく処分により、特許発明の実施の禁止が解除された範囲

「鎮痛剤」用の全ての製品を含む。

薬事法の本質は「有効成分」と「効能・効果」

特許法では、「物(有効成分)と用途(効能・効果)」の観点からのみ規定している。

「物」と「用途」は特許法上の重要な概念

延長制度の対象となる処分(最初の処分)の考え方(1)

特許発明の実施に第六十七条第二項の政令に定める処分を受けることが必要であったと認められるときに、当該処分は延長制度の対象となる。

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

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一に該当するときは、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。

➤ 処分を受けることによって禁止が解除された範囲と特許発明(特許権)の範囲に重複している部分があれば、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は認められないため、拒絶査定を受けることとなる。

➤ 仮に重複関係があつたとしても、それ以前に別の同様な処分を受けることによって特許発明の実施をすることが出来るようになっていれば、後の処分を受けることは、特許発明の実施に必要であったとは認められないため、拒絶査定を受けることになる。

(昭和62年の特許法改正についての特許庁資料より)

延長制度の対象となる処分(最初の処分)の考え方(2)

特許権の存続期間の延長登録の出願が、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、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。(特許法第67条の3第1項第1号)

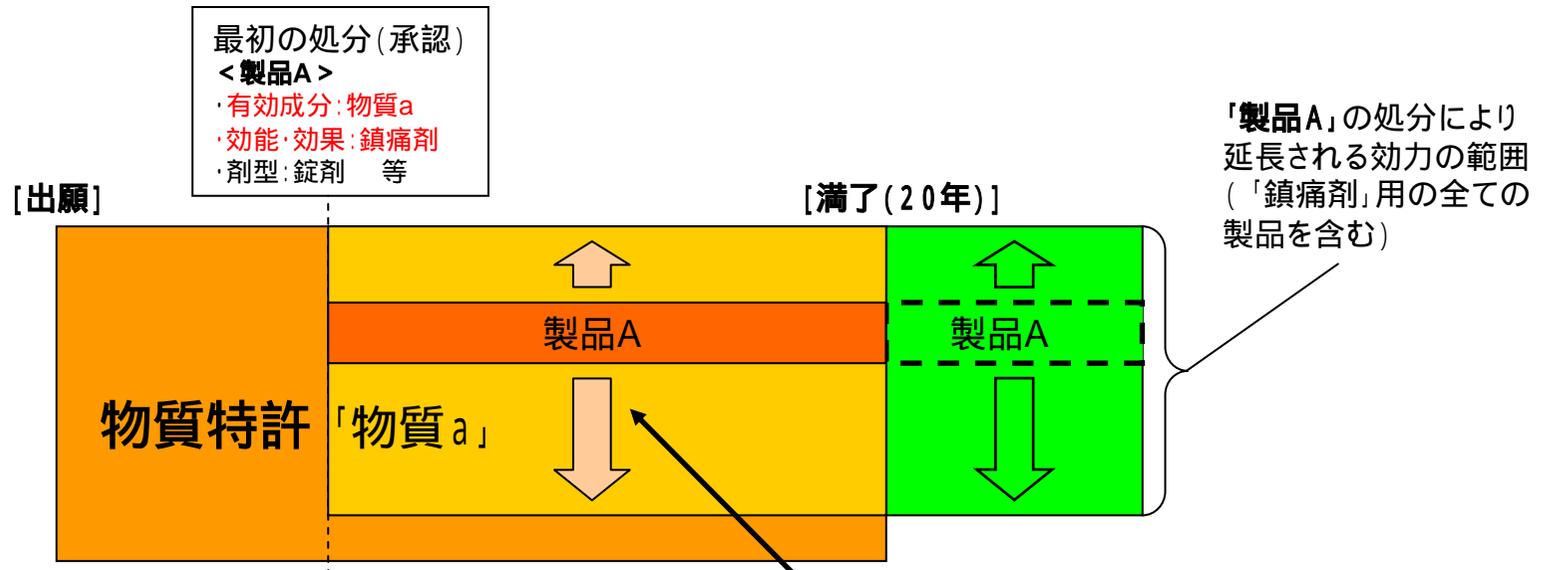
例えば、医薬品の場合、薬事法の規定に基づく承認(処分)は有効成分(物質)、効能・効果(用途)、剤型、用法、用量、製法等をすべて特定して与えられることとなるが、そもそも薬事法の本質は、ある物質を医薬品として(特定の効能・効果用に)製造・販売することを規制することにあるから、多数の特定される要素の中で、まさに、有効成分(物質)と効能・効果(用途)が規制のポイントということになる。したがって、有効成分(物質)及び効能・効果(用途)が同一の医薬品の製造承認について、その他の例えば、剤型、用法、用量又は製法等のみが異なる製造承認が、いくつかあったとしても、その中の最初の製造承認を受けることによって医薬品としての製造・販売等の禁止が解除され、その有効成分(物質)と効能・効果(用途)の組み合わせについては特許発明の実施ができることとなったと考えられ、したがって最初の製造承認に基づいてのみ延長登録が可能であり、その後の製造承認は、特許発明の実施に当該承認を受けることが必要であつたとは認められないこととなるのである。

(昭和62年の特許法改正についての特許庁資料より)

延長制度の対象となる処分(最初の処分)の考え方(3)

特許発明の実施に処分が必要であったかどうかの判断は、延長された特許権の効力の及ぶ範囲を特定する「物(有効成分)と用途(効能・効果)」の観点から判断する。

(例)薬事法に基づいて、物質aについて鎮痛剤としての製品Aの処分を受けた時に延長される特許権の効力



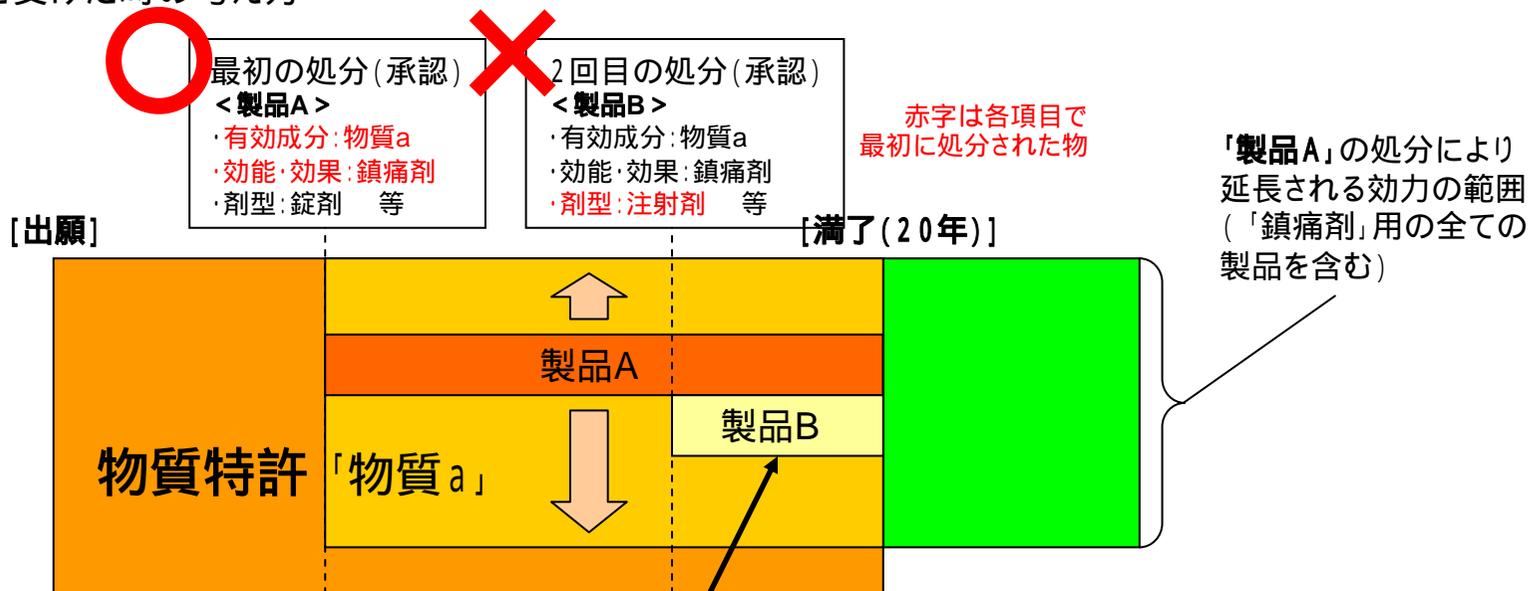
薬事法上は品目毎に処分されているが、特許法上では、用途(効能・効果)に使用される物(有効成分)について製造販売禁止を解除する必要があった処分と認める。

最初の処分(製品Aの処分)によって、鎮痛剤用の全ての製品について製造販売の禁止が解除された。

延長制度の対象となる処分(最初の処分)の考え方(4)

薬事法上は製品毎に処分されているが、特許法上では、用途(効能・効果)に使用される物(有効成分)について製造販売禁止を解除する必要がある処分と認める。

(例) 薬事法に基づいて、物質aについて鎮痛剤としての製品Aの処分を受けた後に剤型のみ異なる製品Bの処分を受けた時の考え方



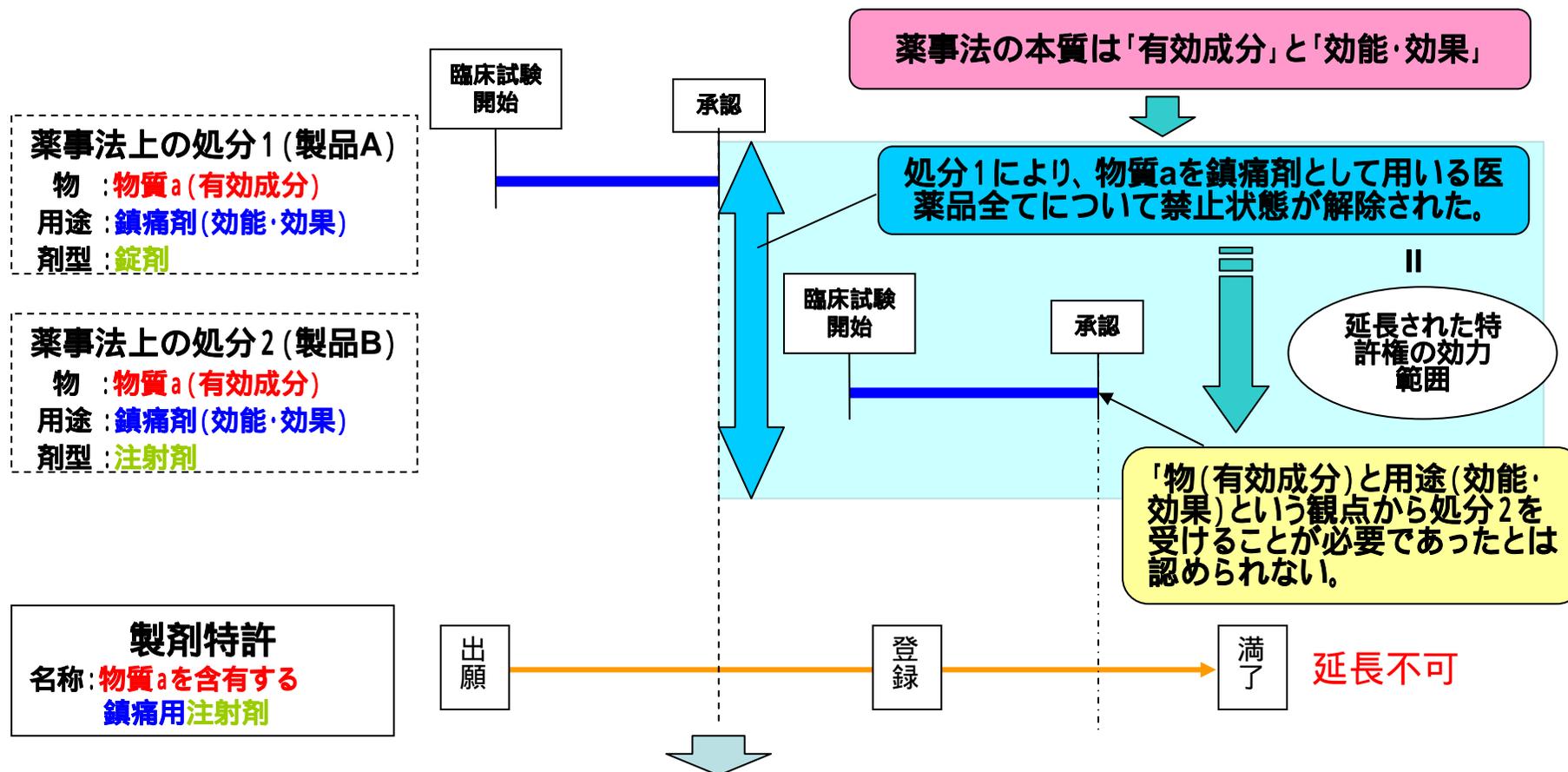
最初の処分(製品Aの処分)によって、製品Bに係る特許発明の実施の禁止も解除された。

II

製品Bに係る特許発明の実施には、製品Bの実際の処分は必要がなかった。延長制度の対象ではない。

延長制度の対象となる処分(最初の処分)の考え方(5)

薬事法上は製品毎に処分されているが、特許法上では、用途(効能・効果)に使用される物(有効成分)について製造販売禁止を解除する必要があった処分と認める。



最初の処分(製品Aの処分)によって、特許発明の実施の禁止が解除される範囲を実際よりも拡大されているため、製品Bに係る処分が対象外となる。

延長制度の対象となる処分(最初の処分)の考え方(6)

特許発明の実施に第六十七条第二項の政令に定める処分を受けることが必要であったかどうかは、延長された特許権の効力の及ぶ範囲を規定する観点と統一的に解釈することが裁判所でも支持されている。

特許法第67条第2項(延長が認められる要件)

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(拒絶される事由)

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一に該当するときは、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。

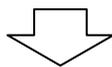
特許法第68条の2(延長が認められた場合の効果)

特許権の存続期間が延長された場合(第六十七条の二第五項の規定により延長されたものとみなされた場合を含む。)の当該特許権の効力は、その延長登録の理由となつた第六十七条第二項の政令で定める処分の対象となつた物(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つては、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以外の行為には、及ばない。

特許権の存続期間の延長制度における、延長が認められる要件、拒絶される事由、延長が認められた場合の効果などは、全体として矛盾のないものでなければならない。

(知財高裁平成17年10月11日平成17年(行ケ)第10345号)

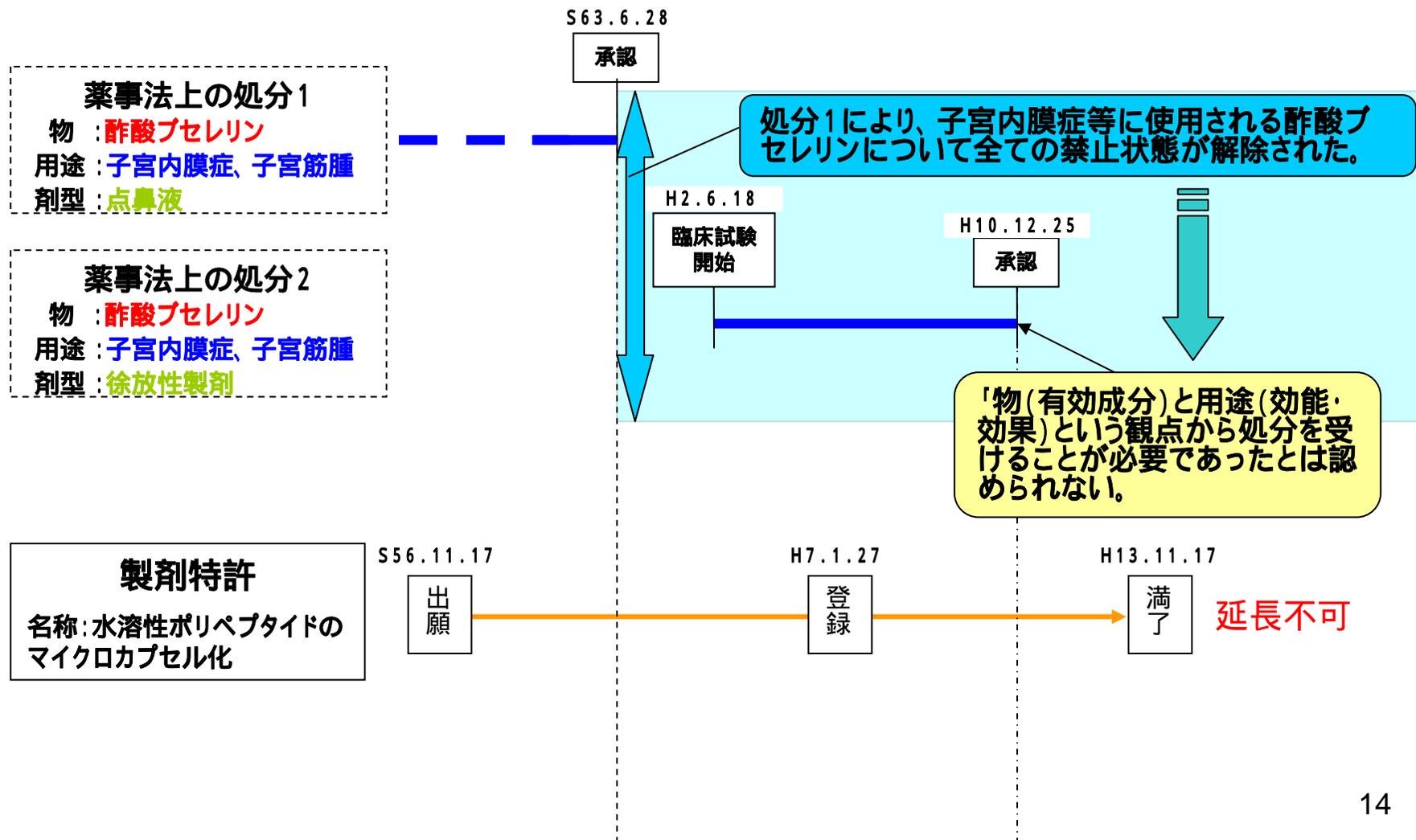
知財高裁平成19年7月19日平成18年(行ケ)第10311号においても同様に判示されている。



特許発明の実施に処分を受ける必要があったかどうかは、「物(有効成分)と用途(効能・効果)」の観点から判断する。

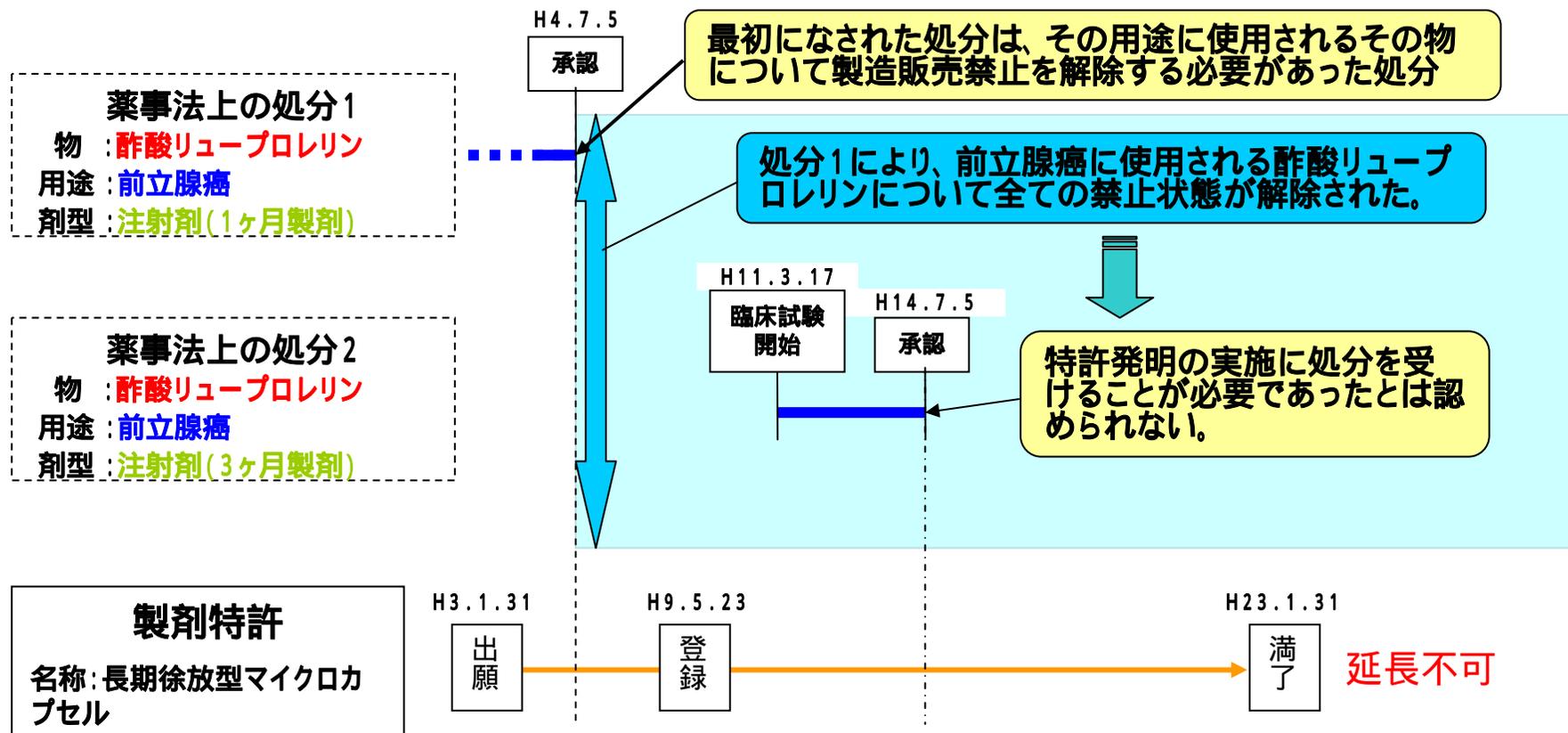
延長制度の対象となる処分(最初の処分)の考え方(7)

知財高裁平成17年10月11日平成17年(行ケ)10345号の例



延長制度の対象となる処分(最初の処分)の考え方(8)

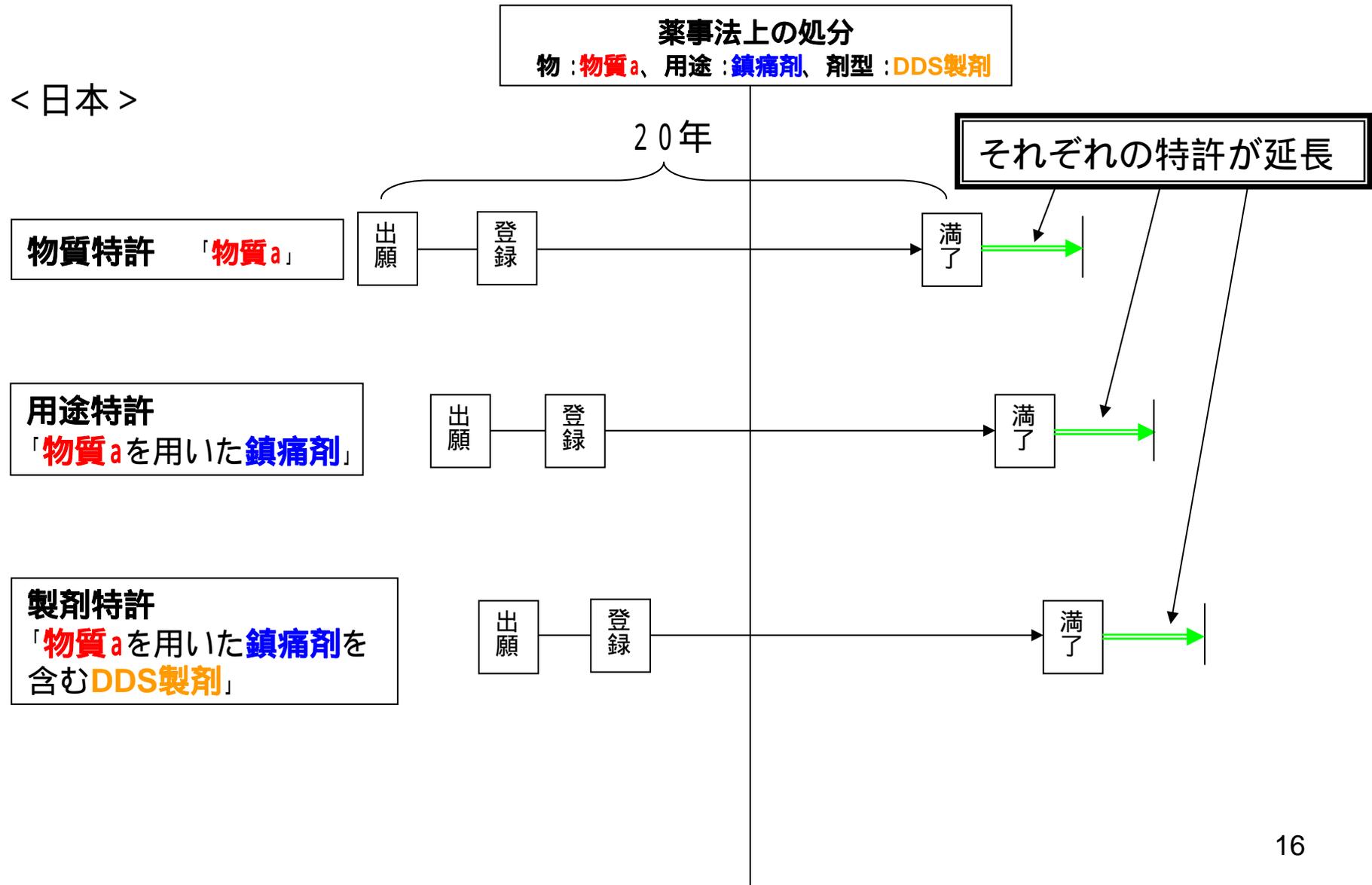
知財高裁平成19年7月19日平成18年(行ケ)10311号の例



特許法は、処分の対象になった用途に使用されるその物ごとに特許権の存続期間の延長登録の出願をすべきであるという制度を採用しているものと解される。

DDS製剤に係る処分が最初の場合には対応する製剤特許も延長できる

< 日本 >



一の特許権に対応する処分が複数ある場合

延長された特許権の効力は物(有効成分)と用途(効能・効果)により規定される。新たな効能が承認されると、それぞれの効能の範囲で効力が及ぶ。

(例)薬事法に基づいて、物質aについて鎮痛剤の承認後に、別の効能、例えば抗ガン剤の承認がなされた場合。

< 日本 >



日本においては、それぞれの効能の範囲で効力が及び、第2用途が処分された時に新たに延長が認められる。

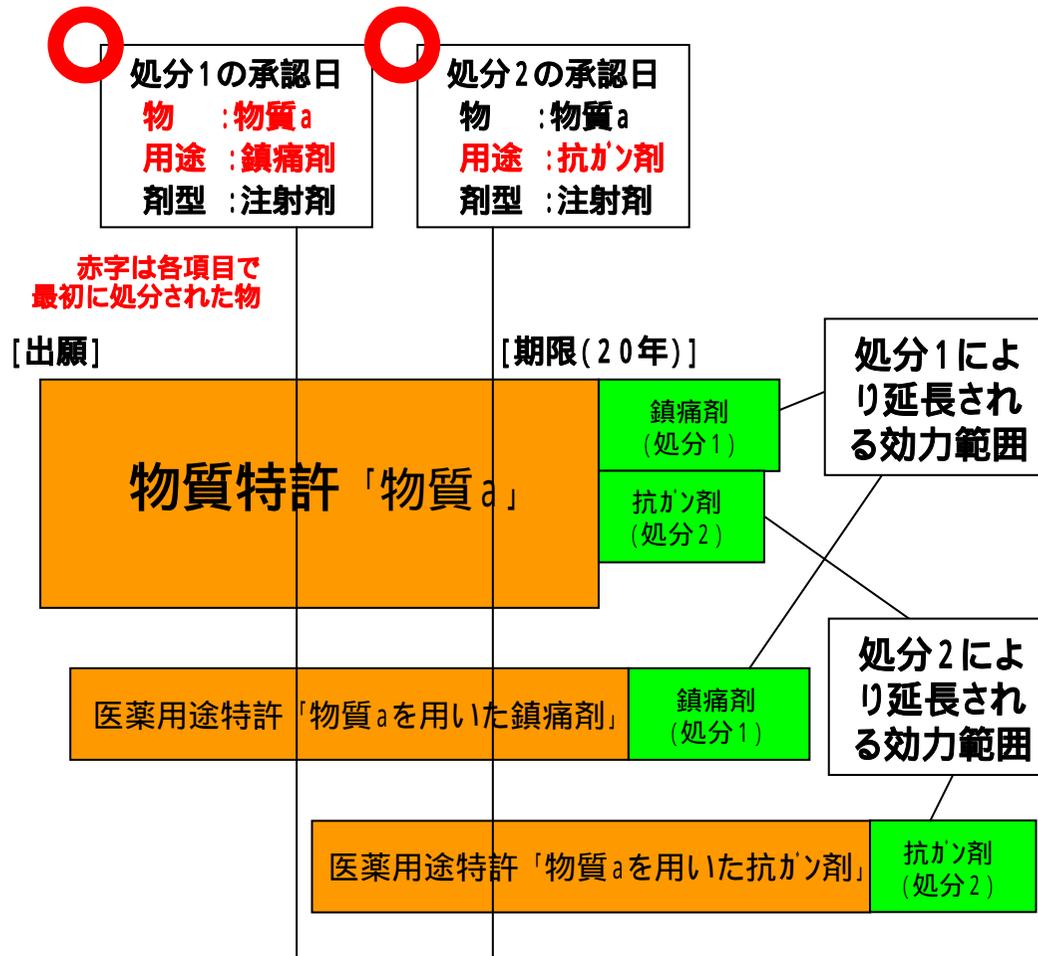
< 参考: 欧米 >



欧米においては、延長期間中に処分される全ての医薬用途(any use)に効力が及び、第2用途が処分された時に新たな延長は認められない。

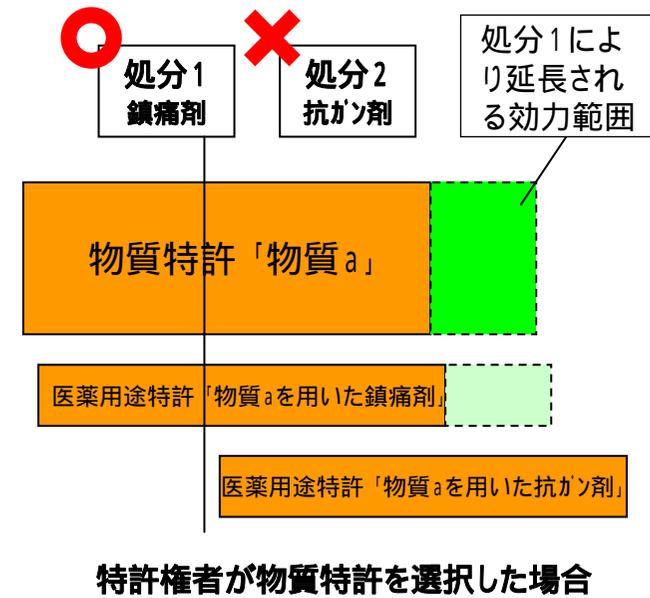
延長制度のまとめ(医薬品の場合)

- 延長制度の対象となる処分かどうかは、延長された特許権の効力の及ぶ範囲と同様に、物と用途の観点から判断する(=欧米に比べて延長制度の対象となる処分が多い)。
- 一つの処分につき複数の特許権を選択することができる。



(参考) 欧米の延長制度

- ✓ 欧米では、最初の処分かどうかは物のみの観点から判断している。
- ✓ 左記の例では、「処分1」のみが最初の処分と判断されて、延長の基礎となりうる。



注) 欧米の延長制度において、比較のため日本の延長制度の説明図と揃えて医薬用途特許と記載しておりますが、米国では、基本的に用途発明を物のカテゴリーで特許化することは困難です。

(参考) 現行制度の運用(医薬品、農薬)

| | 医薬品, 体外診断用の医薬品 | 農薬 |
|--------------------------|--|---|
| 特許発明の実施に処分を受けることが必要であること | <ul style="list-style-type: none"> ・処分を受けた物と用途が特許請求の範囲に記載されている。 ・物の発明(用途発明を除く)の場合は処分された用途を考慮に入れない。 | |
| 法規制に基づく処分の内容 | <ul style="list-style-type: none"> ・有効成分 ・効能・効果 ・剤型(カプセル・注射・DDS) ・用法・用量 等 | <ul style="list-style-type: none"> ・有効成分 ・用途(例; 林檎・アブラムシ類) ・含有量 ・物理化学的性状(細粒 等) ・希釈倍数 等 |
| 物 | <ul style="list-style-type: none"> ・有効成分 | <ul style="list-style-type: none"> ・同左 |
| 用途 | <ul style="list-style-type: none"> ・効能・効果 (例; 気管支炎) | <ul style="list-style-type: none"> ・農作物名及び適用病害虫名 (例; りんご・アブラムシ類) |
| 延長された特許権の効力 | <ul style="list-style-type: none"> ・処分された用途についての物の使用 | |
| 対象となり得る処分 | <ul style="list-style-type: none"> ・物と用途について最初に受けた処分 | |