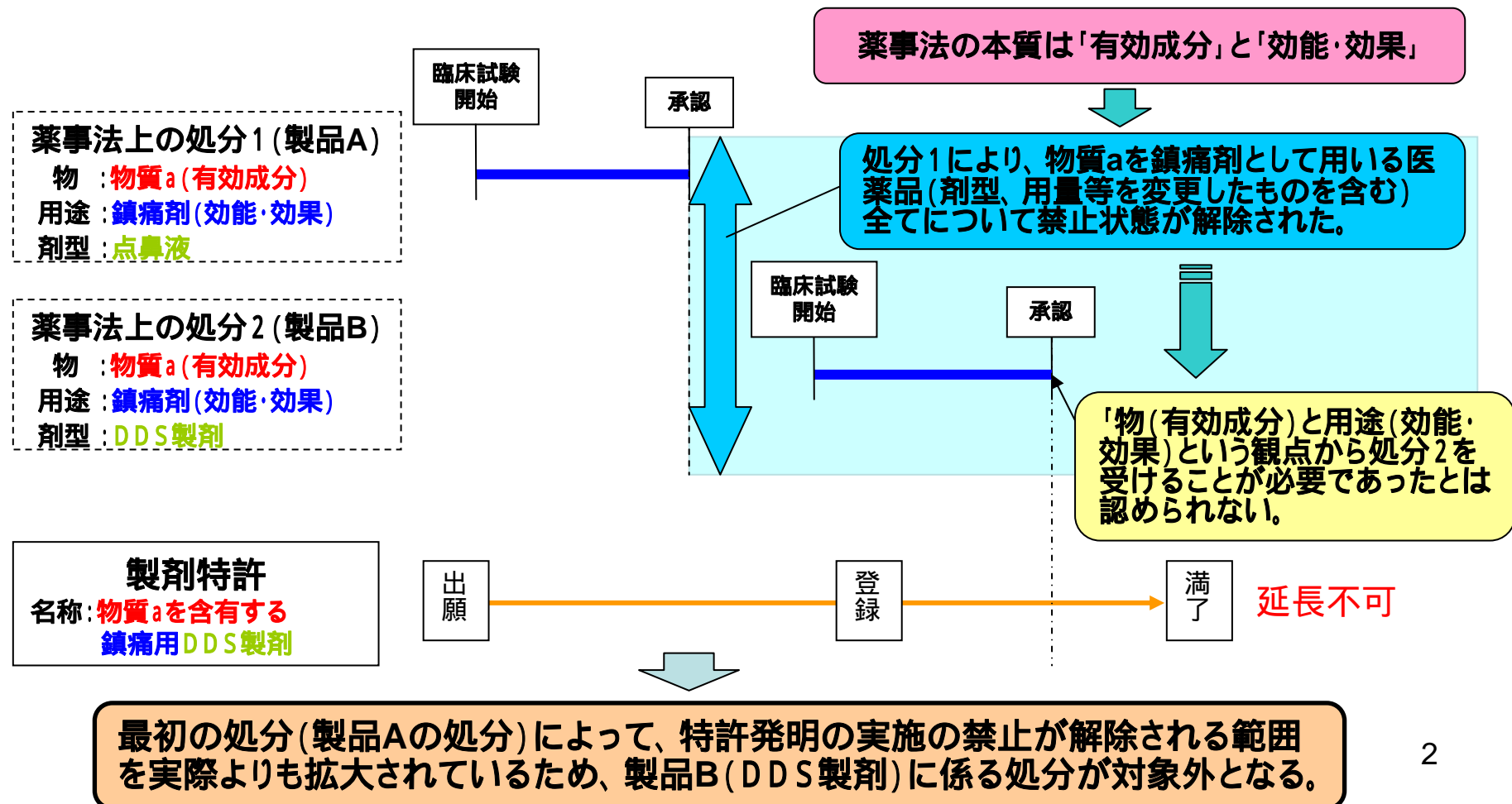


延長制度の対象となる処分(最初の処分)  
により特許発明の実施の禁止状態が解除  
された範囲とDDS技術について

平成20年12月24日  
特許庁

# 現行制度(1)

- 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を特許法上で規定し、当該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。(以下、「現行制度の基本的考え方」という。)
- 当該解除された範囲は、物(有効成分)と用途(効能・効果)の観点により規定される(特許法第68条の2)



## 現行制度(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を特許法上で規定し、当該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。(以下、「**現行制度の基本的考え方**」という。)
- 当該解除された範囲は、物(有効成分)と用途(効能・効果)の観点により規定される(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

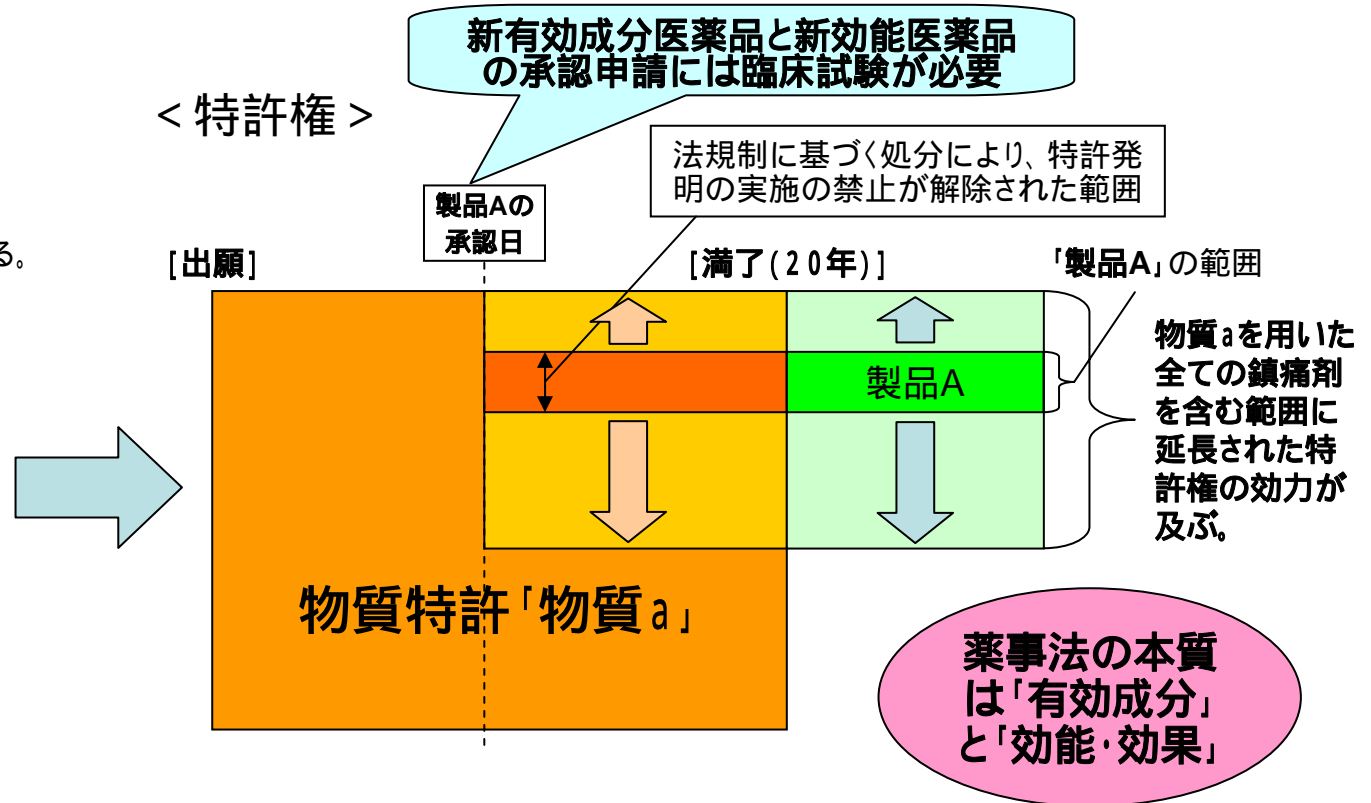
### < 薬事法上の処分 >

製品の単位で処分がおりる。

#### < 製品A >

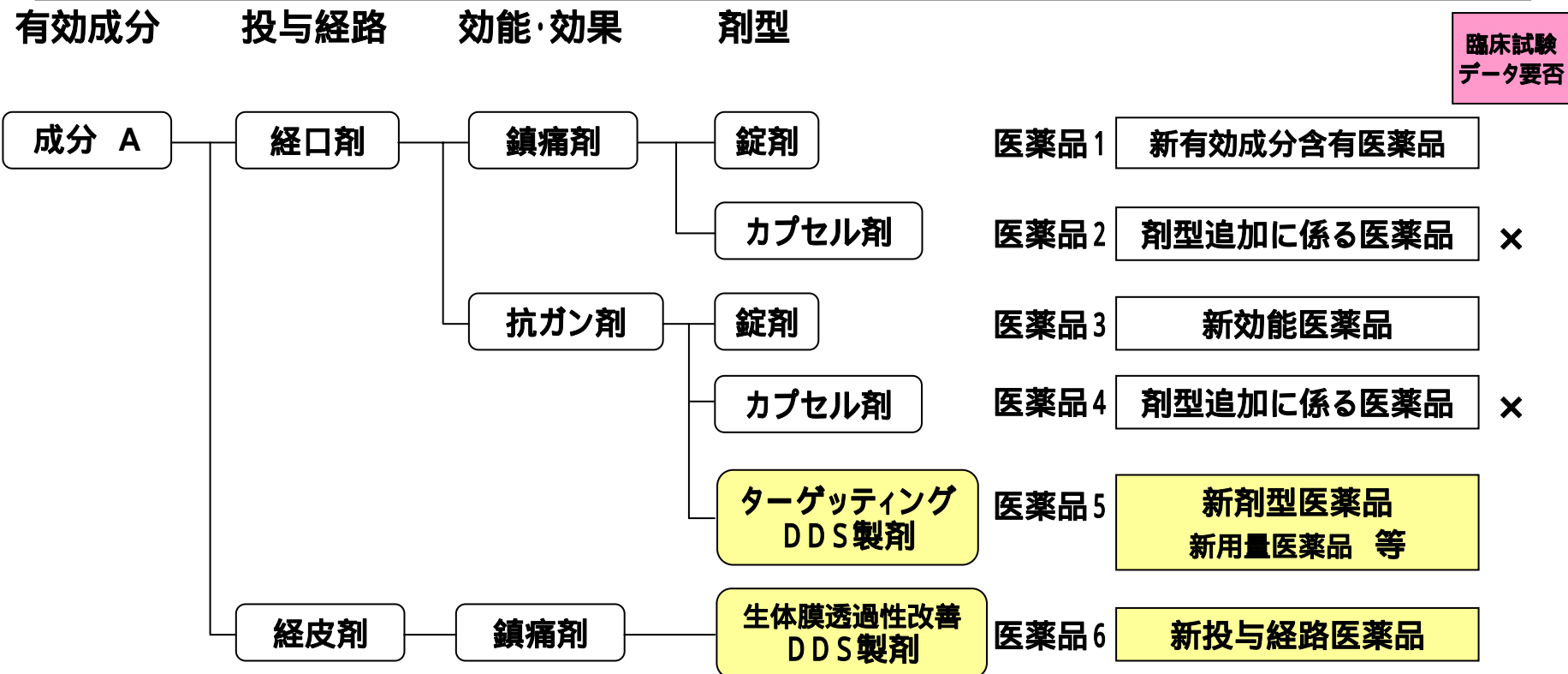
- ・名称: X
- ・有効成分: 物質a
- ・その他の成分: 物質b
- ・効能・効果: 鎮痛剤
- ・剤型: 錠剤
- ・用法・用量: 1日1回  
50mg
- ・投与経路: 経口剤

### < 特許権 >



# 薬事法上の区分におけるDDS技術の一例

- DDS製剤が該当する薬事法上の医薬品区分は、「新投与経路」、「新剤型」、「新用量」の複数に渡る。
- 「剤型」には、DDS製剤のような「新剤型」医薬品その他、臨床試験データを要しない、制度導入当時から対象から外していた「剤型追加」に係る医薬品に係る処分（特許発明が実施できなかった期間が短い処分）を多く含むことになる。



薬事法上の区分

## 「現行制度の基本的考え方」<sup>1</sup>に基づいて検討する時に留意すべき事項

「現行制度の基本的考え方」<sup>1</sup>に基づいて、特許権の延長制度における、DDS技術のみ新しい製品に係る処分について検討するにあたって、以下の点に留意すべきである。

<sup>1</sup> 「現行制度の基本的考え方」：法規制に基づく処分をうけることによって、発明の実施の禁止が解除された範囲を特許法上で規定し、当該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。

- 現行制度において対象となる処分は、有効成分或いは効能・効果が新しいもの、つまり、臨床試験が必要なものに限られていた。延長制度の趣旨と合致。
- DDS製剤が該当する薬事法上の医薬品区分は、「新投与経路」、「新剤型」、「新用量」の複数に渡る。
- 「有効成分」、「効能・効果」に加えて「剤型」の観点を追加することにより、DDS製剤のような「新剤型」医薬品その他、制度導入当時から対象から外していた、臨床試験が不要な「剤型追加」に係る医薬品についての処分（特許発明が実施できなかった期間が短い処分）を多く含むことになる。

## 「現行制度の基本的考え方」<sup>1</sup>に基づいた検討案

「現行制度の基本的考え方」<sup>1</sup>に基づいて、後続のDDS製剤の処分がおりた時に初めてDDS製剤に係る特許発明の実施ができるようにするためには、最初の処分により「特許発明の実施の禁止が解除される範囲」を縮小させることが必要。

<sup>1</sup> 「現行制度の基本的考え方」：法規制に基づく処分をうけることによって、発明の実施の禁止が解除された範囲を特許法上で規定し、当該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。

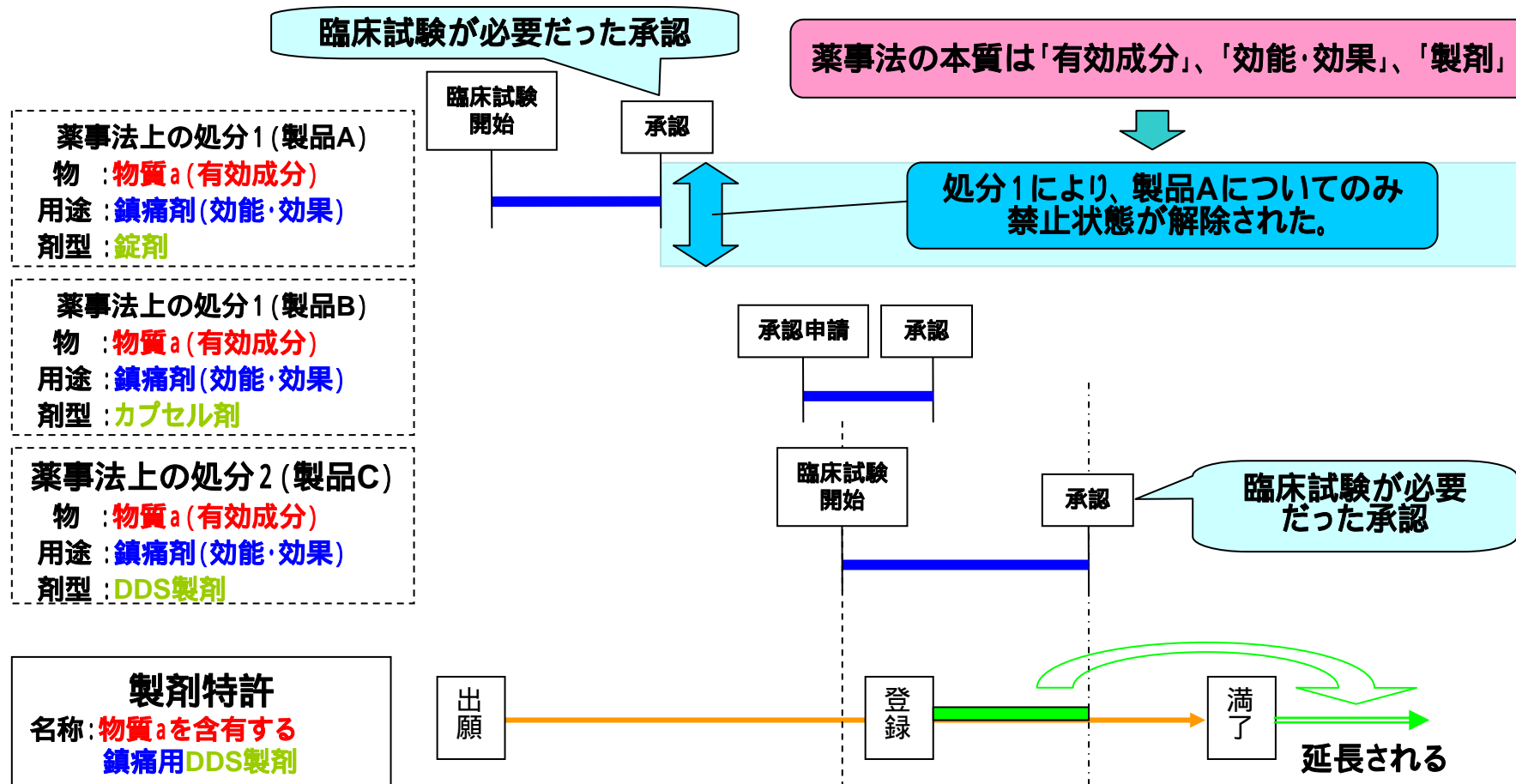
【案1】 臨床試験が必要な処分のみを延長制度の対象とし、特許発明の実施の禁止が解除された範囲を「処分単位(製品)」とする制度改正をする。

【案2】 臨床試験が必要な処分のみを延長制度の対象とし、特許発明の実施の禁止が解除された範囲を、「処分単位(製品の成分と効能・効果のみに着目)」と、その製品の成分と効能・効果を一部変更した時の申請に「臨床試験の不要なもの」まで広げる制度改正をする。

【案3】 現行制度をそのまま維持する(その場合、DDS技術のみが新しい製品に係る処分により解除される範囲は認められない)。

## 【案1】 解除された範囲を処分単位(医薬品)とする

- 延長制度の対象となる処分は、臨床試験の必要なものに限る。
- 特許発明の実施の禁止が解除された範囲は、薬事法上の処分単位(製品)とする。

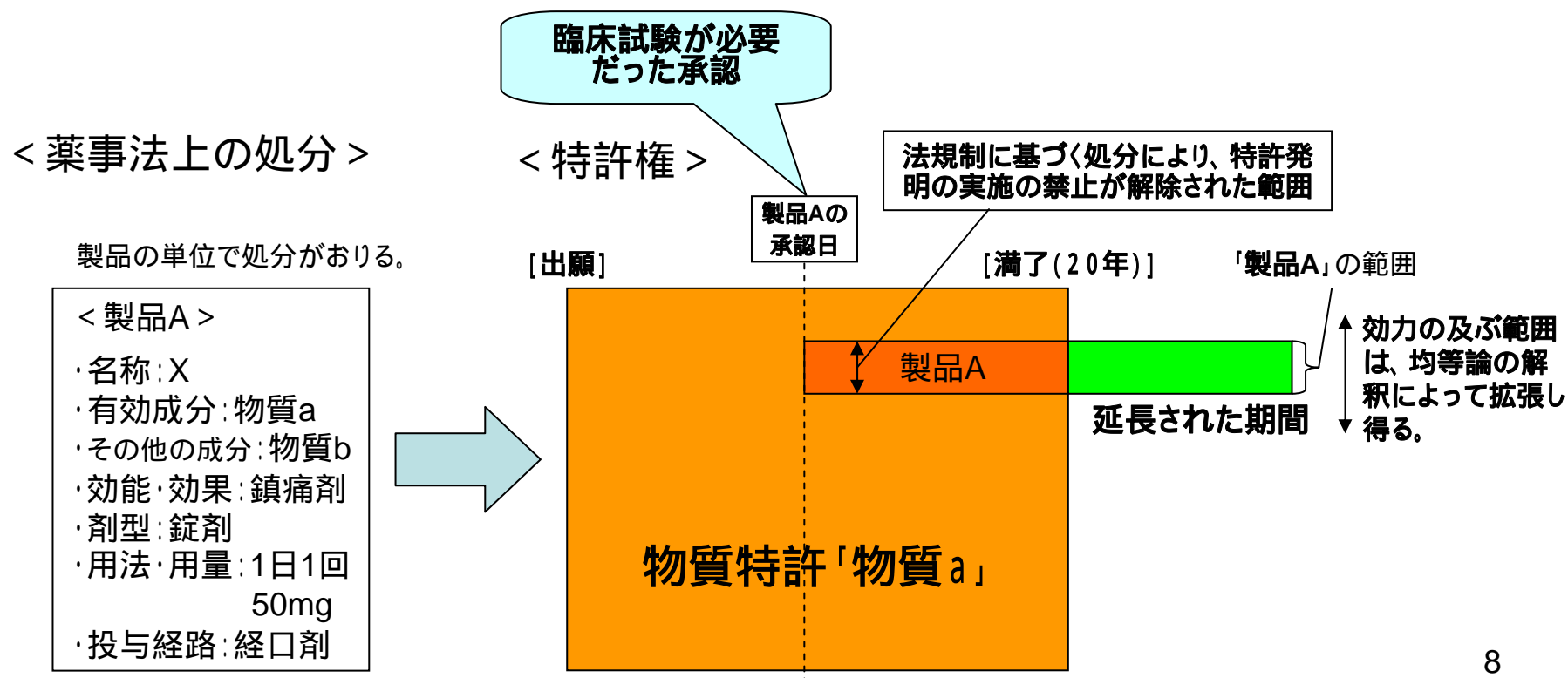


## 【案1】 解除された範囲を処分単位(医薬品)とする

- 延長対象となる処分は、臨床試験の必要なものに限る。
- 延長された特許権の効力の及ぶ範囲は、処分単位(製品)の範囲とする<sup>1</sup>。

<sup>1</sup> 「現行制度の基本的考え方」(法規制に基づく処分をうけることによって、発明の実施の禁止が解除された範囲の特許法上で規定し、当該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。)に基づく。

(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

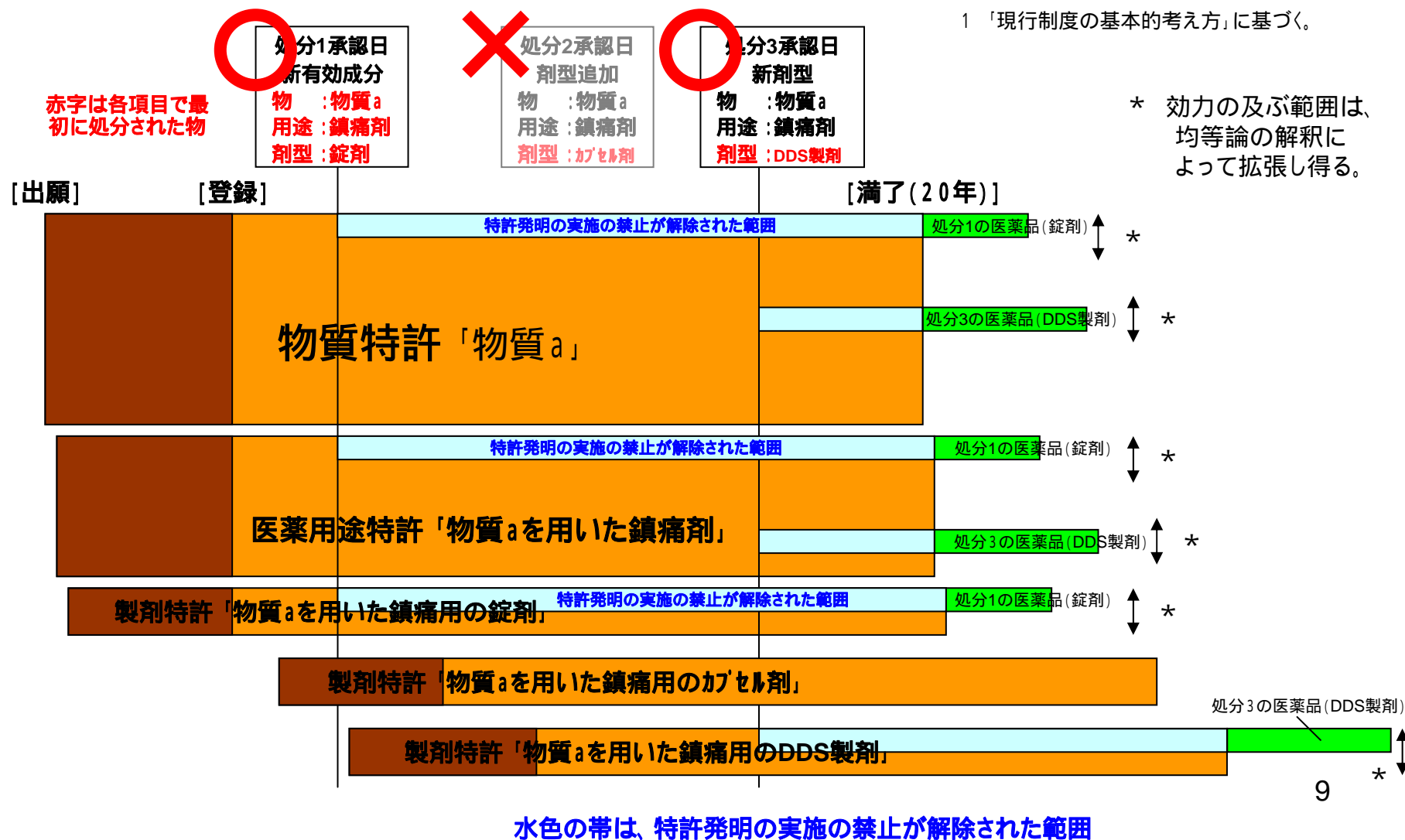




# 【案1】 解除された範囲を処分単位(医薬品)とする

- 延長対象となる処分は、臨床試験の必要なものに限る。
- 延長された特許権の効力は、処分単位(製品)の範囲とする<sup>1</sup>。

<sup>1</sup> 「現行制度の基本的考え方」に基づく。



## 【案１】 解除された範囲を処分単位(医薬品)とする

### 特徴

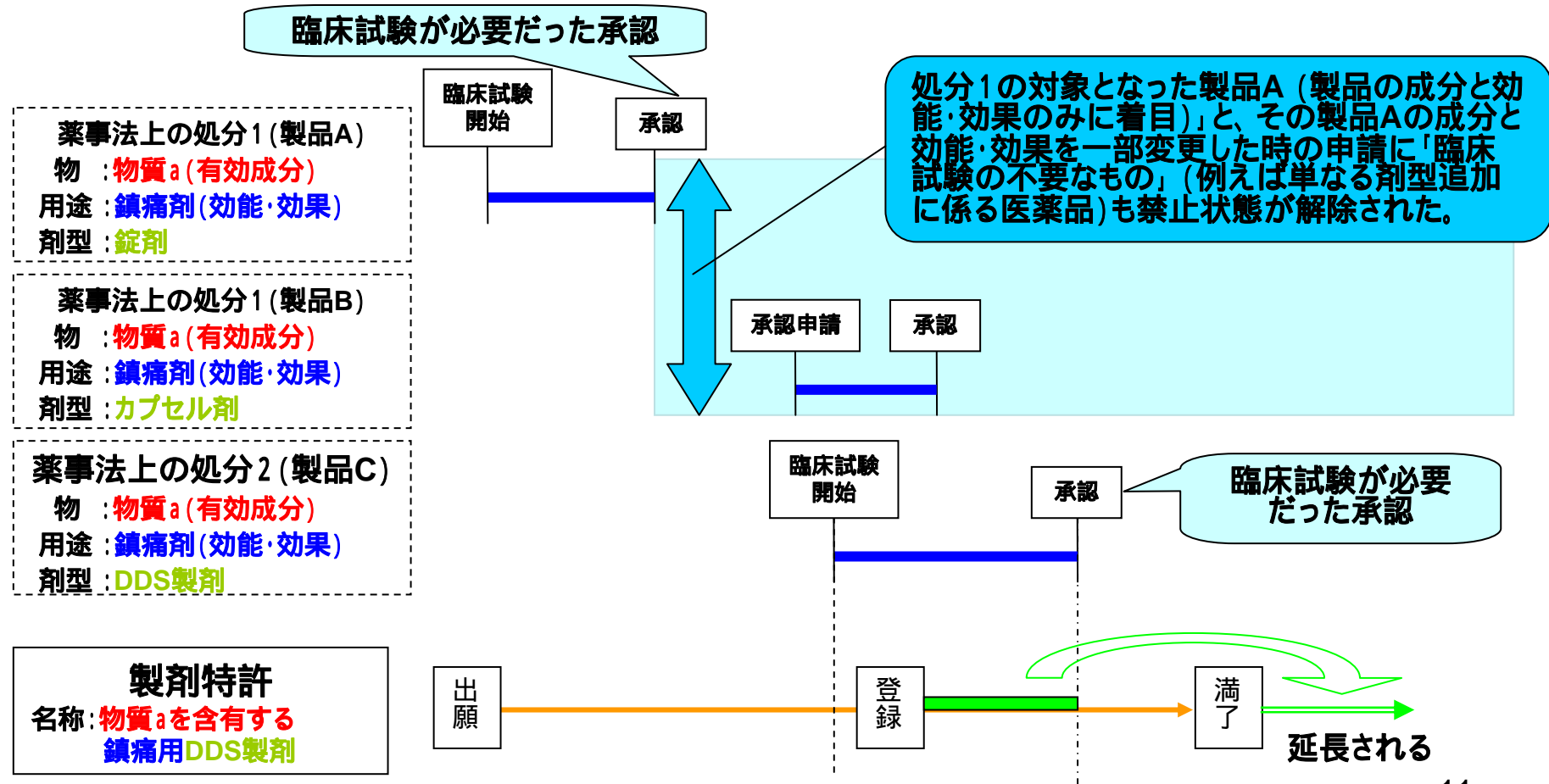
- ・ 薬事法上のDDS製剤のように製剤技術のみに特徴のある処分を延長制度の対象とすることができる。
- ・ 延長制度の対象となる処分が増加(延長する機会が増加)する。
- ・ 薬事法上の処分の実態と特許法上の観点が一致する。

### 留意点

- ・ 一処分と関係する特許権の数が増加する。
- ・ 一処分に基づいて延長される特許権の効力の範囲が縮小し、延長された特許権の権利主張の実効性が確保されない可能性あり(均等論の適用で解決できる可能性がある)。
- ・ 延長された特許権の効力の及ぶ範囲を分割することになり、欧米制度とさらに乖離する。

## 【案2】 臨床試験の要らない医薬品も解除された範囲とする

- 延長制度の対象となる処分は、臨床試験の必要なものに限る。
- 特許発明の実施の禁止が解除された範囲を、「処分単位(製品の成分と効能・効果のみに着目)」と、その製品の成分と効能・効果を一部変更した時の申請に「臨床試験の不要なもの」まで広げる。

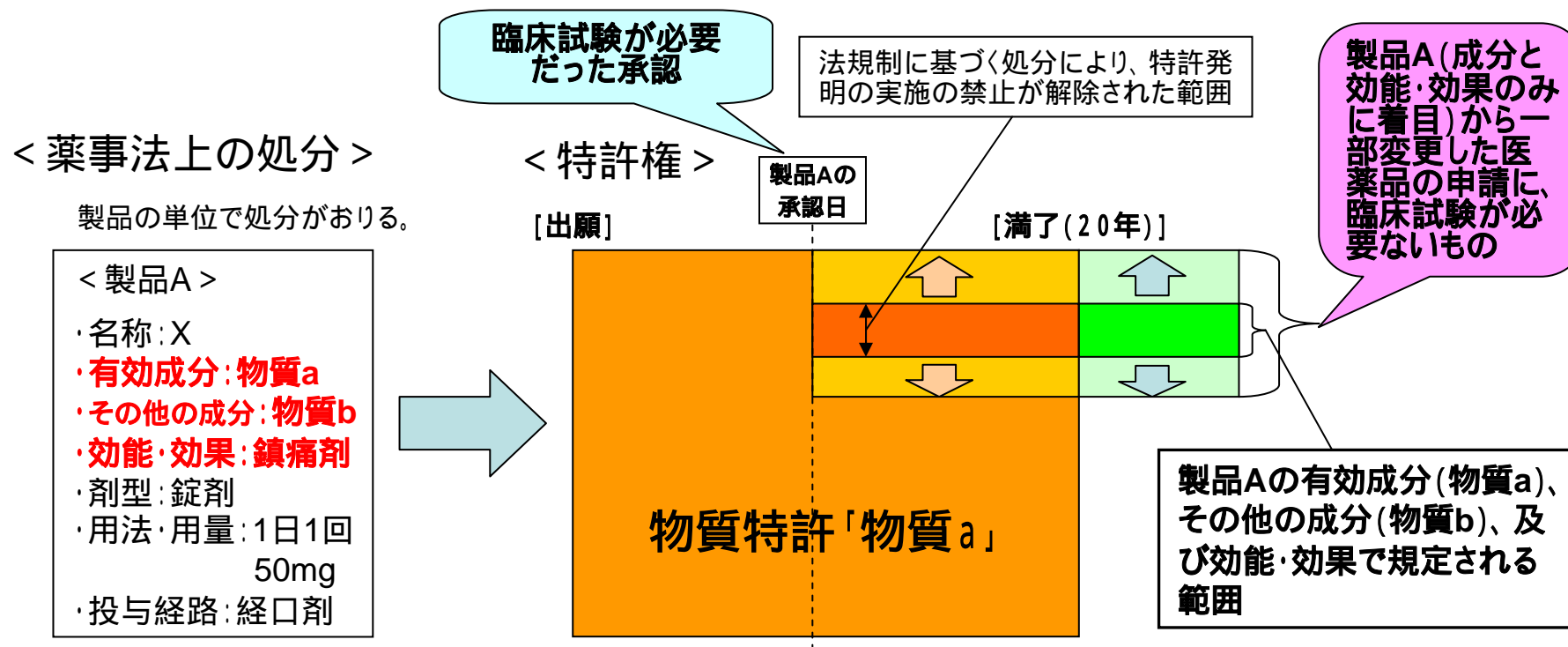


## 【案2】 臨床試験の要らない医薬品も解除された範囲とする

- 延長対象となる処分は、臨床試験の必要なものに限る。
- 延長された特許権の効力の及ぶ範囲は、「処分単位(製品の成分と効能・効果のみに着目)」と、その製品の成分と効能・効果を一部変更した時の申請に「臨床試験の不要なもの」まで広がる<sup>1</sup>。

<sup>1</sup> 「現行制度の基本的考え方」(法規制に基づく処分をうけることによって、発明の実施の禁止が解除された範囲の特許法上で規定し、当該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)に基づく。

(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



## 【案2】 臨床試験の要らない医薬品も解除された範囲とする

- 延長対象となる処分は、臨床試験の必要なものに限る。
- 延長された特許権の効力の及ぶ範囲は、「処分単位(製品の成分と効能・効果のみに着目)」と、その製品の成分と効能・効果を一部変更した時の申請に「臨床試験の不要なもの」まで広がる<sup>1</sup>。

<sup>1</sup> 「現行制度の基本的考え方」に基づく。



## 【案2】 臨床試験の要らない医薬品も解除された範囲とする

### 特徴

- ・ 薬事法上のDDS製剤のように製剤技術のみに特徴のある処分を延長制度の対象とすることができる。
- ・ 延長制度の対象となる処分が増加(延長する機会が増加)する。
- ・ 一処分に基づいて延長される特許権の効力の範囲が縮小しても、延長された特許権の権利主張の実効性が確保できる。

### 留意点

- ・ 一処分と関係する特許権の数が増加する。
- ・ 延長された特許権の効力の及ぶ範囲を分割することになり、欧米制度とさらに乖離する。



## 【参考】 米国の延長制度

米国の延長制度では、物(有効成分)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規定されている。(米国特許法第156条)

(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

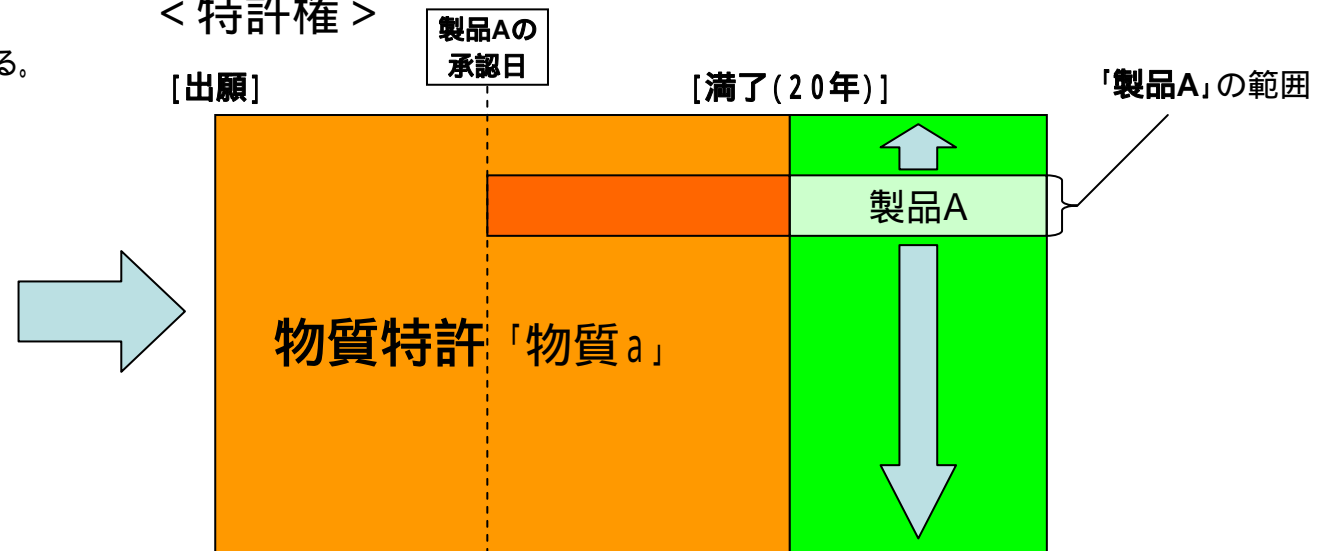
### < FDAの処分 >

製品の単位で処分がある。

#### < 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 >



### 【参考】米国特許法 § 156(b)(原文)の抜粋

(b)... the rights derived from any patent the term of which is extended under this section shall during the period during which the term of the patent is extended –  
(1) in the case of a patent which claims a product, be limited to any use approved for the product\* –

(B) on and after the expiration of the regulatory review period...

\* § 156(f)(1) The term “product” means: (A) A drug product.....

(2) The term “drug product” means the active ingredient...



## 【参考】 米国の延長制度

物(有効成分)の観点のみから最初の処分かどうかを特定する。

