

# 現行の運用について

平成23年8月19日

特許庁

# 特許権存続期間の延長制度の概要

## 延長制度の必要性

安全性の確保等を目的とする法律の規定による許可等を得るに当たり所要の実験・審査等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できないという問題が生じている。



- このような法規制そのものは、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、本来享受できるはずの特許期間がその規制に係る分だけ享受しえないこととなっている。
- 審査等の期間の短縮にも、安全性の確保等の観点から自ずから限界がある。



## 特許権の存続期間の延長制度

(特許法第67条第2項)

## 延長の対象となる特許権

政令で定める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い期間があった特許権

政令で定める処分  
農薬取締法の農薬の登録、  
薬事法の医薬品の承認  
(特許法施行令第3条)

## 延長できる期間

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い期間(5年を限度)



# 「特許発明の実施に処分を受けることが必要」の考え方(1)

## ○ 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。

① 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なければ、**特許発明の実施に当該処分を受けることが必要であつたとは認められない**ため、拒絶査定を受けることとなる。

② 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でき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つたとは認められない**ため、拒絶査定を受けることとなる。

(昭和62年の特許法改正についての特許庁資料より)

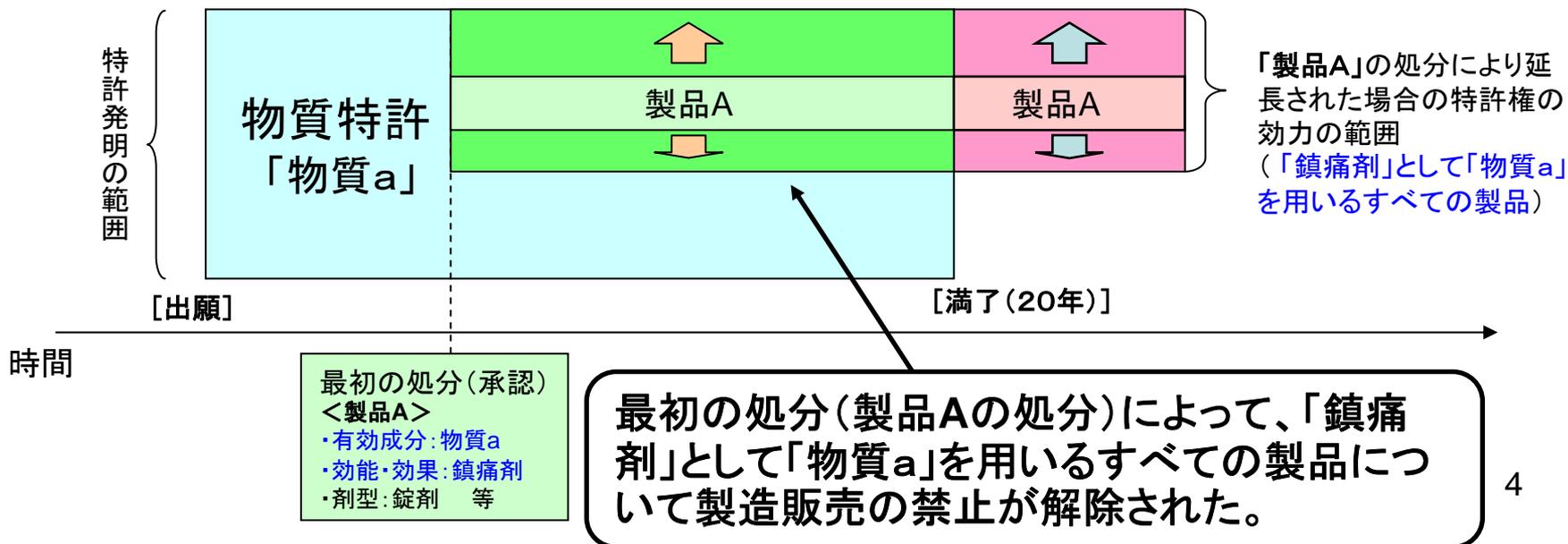
## 「特許発明の実施に処分を受けることが必要」の考え方(2)

- 特許発明の実施に処分を受けることが必要であったかどうかの前頁②の判断は、**延長された場合の特許権の効力の及ぶ範囲を特定する「物」と「用途」の観点から判断する。**
- 現行運用では、「物＝有効成分」、「用途＝効能・効果」と解釈している。

### ○ 特許法第68条の2(存続期間が延長された場合の特許権の効力)

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。

(例)有効成分が「物質a」、効能・効果が「鎮痛剤」である「製品A」の処分を受けた場合

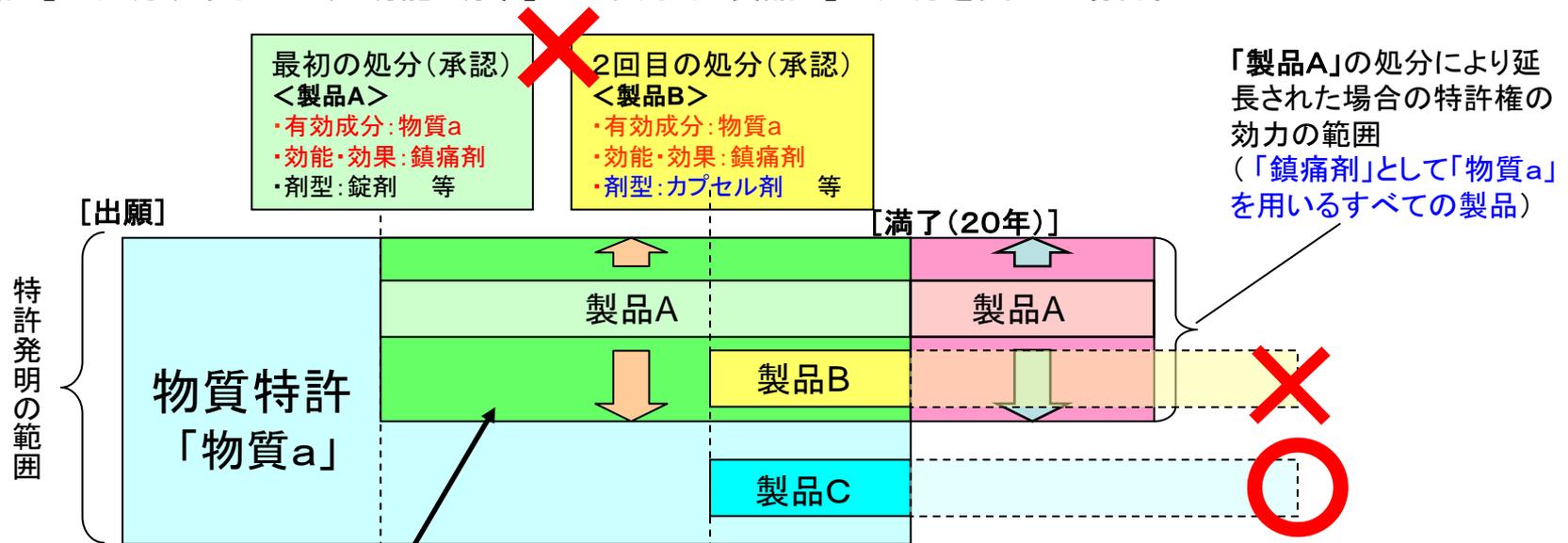


# 「特許発明の実施に処分を受けることが必要」の考え方(3)

○特許発明の実施に処分を受けることが必要であったかどうかの②の判断は、**延長された場合の特許権の効力の及ぶ範囲を特定する「物」と「用途」の観点から判断する。**

○現行運用では、「物＝有効成分」、「用途＝効能・効果」と解釈している。

(例)有効成分が「物質a」、効能・効果が「鎮痛剤」である「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、あるいは、「効能・効果」のみ異なる「製品C」の処分を受けた場合。



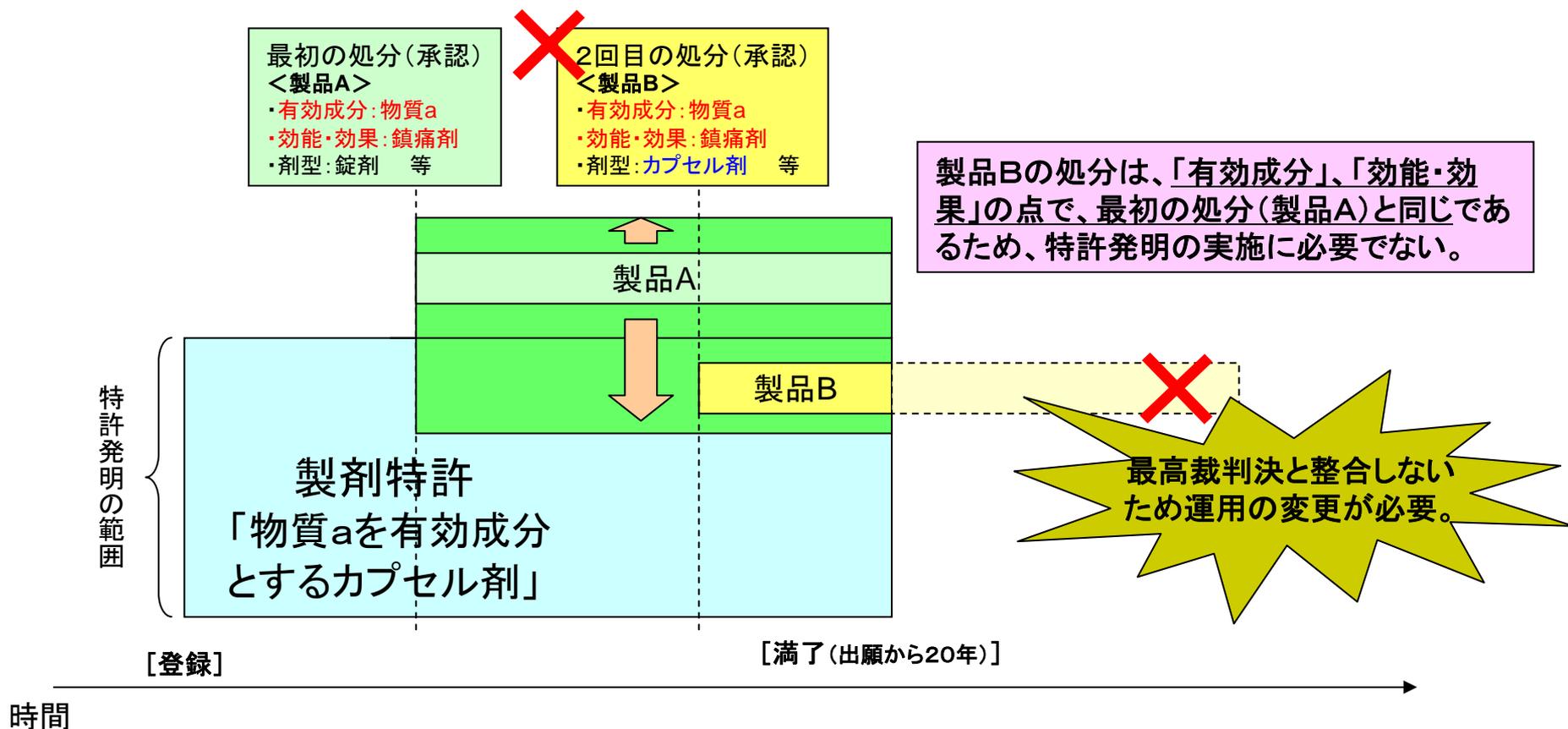
最初の処分(製品Aの処分)によって、「鎮痛剤」として「物質a」を用いるすべての製品について製造販売の禁止が解除された。

製品Bの処分は、「有効成分」、「効能・効果」の点で、最初の処分(製品A)と同じであるため、特許発明の実施に必要でない。

2回目の処分(承認)  
＜製品C＞  
・有効成分: 物質a  
・効能・効果: 抗癌剤  
・剤型: 錠剤 等

# 「特許発明の実施に処分を受けることが必要」の考え方(4)

(例)有効成分が「物質a」、効能・効果が「鎮痛剤」である「製品A」の処分を受けた後に、「剤型」のみ異なる「製品B」の処分を受けた場合(「製品A」は特許発明の範囲に属しない)。



## (参考) 現行の運用(医薬品、農薬)

|                | 医薬品   | 農薬   |
|----------------|---|--|
| 法規制に基づく処分の内容   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・成分</li> <li>・分量</li> <li>・効能・効果</li> <li>・用法・用量</li> <li>・剤型 等</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・有効成分、その他の成分</li> <li>・含有量</li> <li>・適用病害虫の範囲</li> <li>・使用方法</li> <li>・物理化学的性状 等</li> </ul> |
| 物              | <ul style="list-style-type: none"> <li>・有効成分</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・同左</li> </ul>  |
| 用途             | <ul style="list-style-type: none"> <li>・効能・効果<br/>(例;気管支炎)</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・適用病害虫の範囲<br/>(例;りんご・アブラムシ類)</li> </ul>   |
| 延長された場合の特許権の効力 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・処分において定められた用途に使用される物</li> </ul>   |  |
| 対象となり得る処分      | <ul style="list-style-type: none"> <li>・物と用途について最初に受けた処分</li> </ul>   |  |