

運用案(事務局案)

平成23年8月19日
特許庁

運用案の検討にあたり考慮すべき事項

1. 最高裁判決（平成21年（行ヒ）第324～326号）と齟齬しない運用とすることが必要である。
2. どのようなケースでも、一貫した説明ができる考え方とすることが必要である。
（常に「有効成分」と「効能・効果」に着目して、一貫した説明をすることは困難。）

（参考）

判例タイムズ No.1348, 2011.8.1, 102-105頁 最高裁判例 最高裁第一小法廷平23.4.28 判決 より引用。下線は事務局が付した。

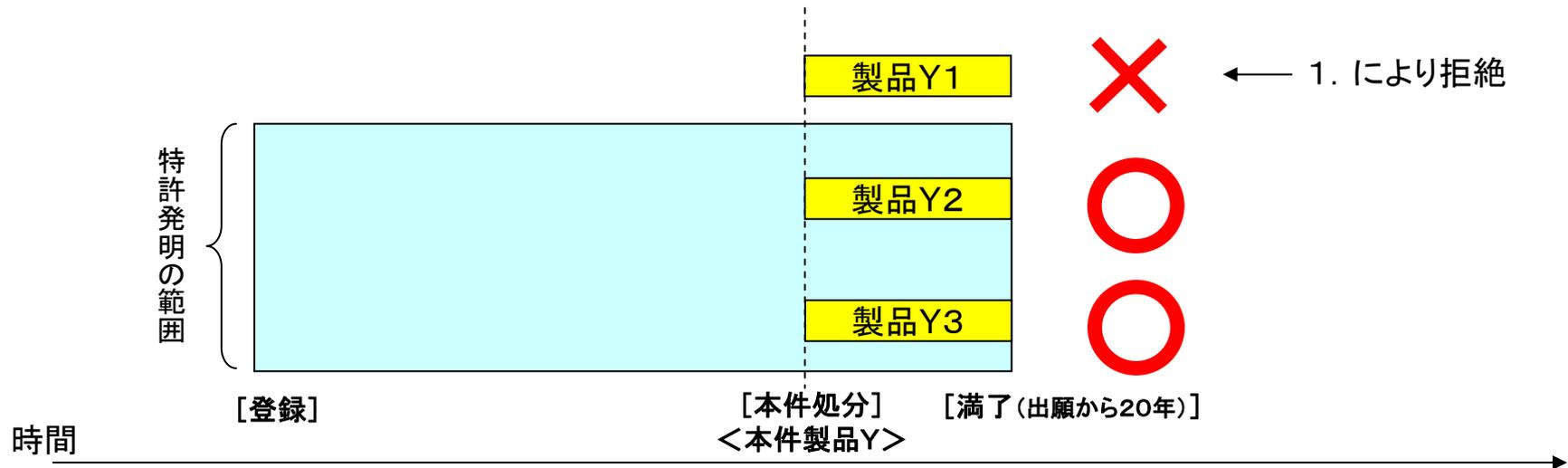
「この解釈は、『その特許発明の実施に第67条第2項の政令で定める処分を受けることが必要であったとは認められないとき』という本件拒絶事由を、『当該有効成分と効能・効果を有する医薬品の製造等に今回の処分を受けることが必要であったとは認められないとき』と読み替えるに等しいものであり、条文解釈として無理があるものであった・・・。」²

運用案1

第67条の3第1項第1号の拒絶理由となる場合

1. 「政令で定める処分によって禁止が解除された行為」が「その特許発明の実施に該当する行為」に含まれない場合(=知財高判平21. 5. 29で示された要件)

= 本件処分の対象となった医薬品の製造販売等の行為又は農薬の製造・輸入等の行為が、本件特許発明の実施行為に該当しない場合。



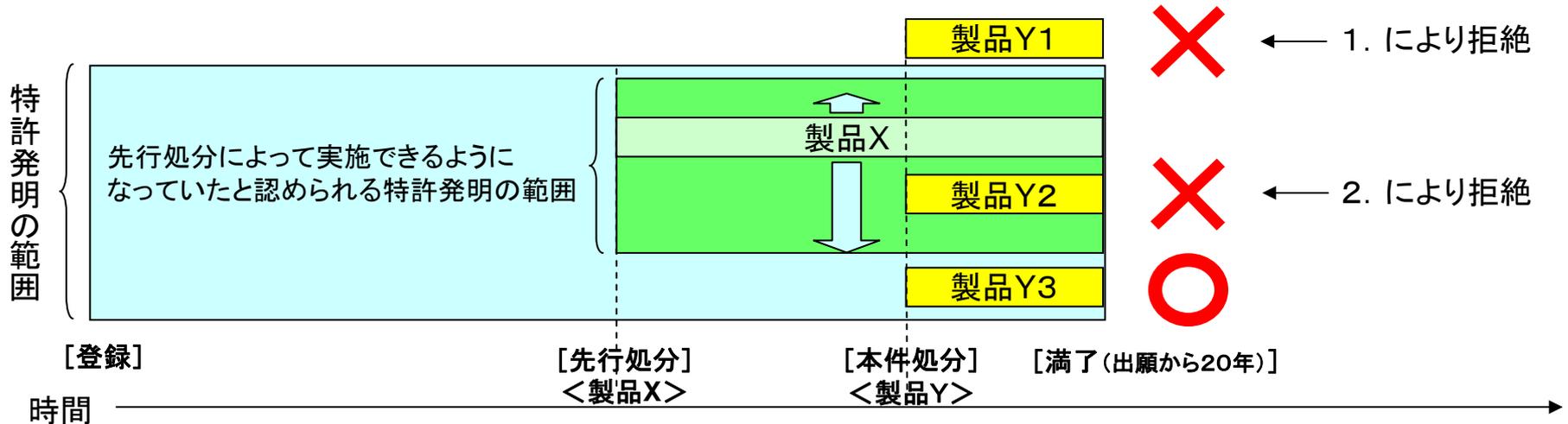
○運用案1のポイント

* 本件処分により禁止が解除された行為が特許発明の実施に該当する行為である場合に、延長を認める。

運用案2

第67条の3第1項第1号の拒絶理由となる場合

1. 「政令で定める処分によって禁止が解除された行為」が「その特許発明の実施に該当する行為」に含まれない場合(=知財高判平21. 5. 29で示された要件)。
2. 同じ「物」と「用途」によって特定される範囲において、既に別の処分を受け特許発明の実施をすることができるようになっている場合(=東京高判平12. 2. 10で示された要件)。
=先行処分によって実施できるようになっていたと認められる特許発明の範囲(「物」と「用途」によって特定される特許発明の範囲(※次頁で詳説))に、本件処分の対象となった製品が含まれる場合。



○運用案2のポイント

- * 本件処分により禁止が解除された行為が特許発明の実施に該当する行為であり、かつ、本件処分の対象となった製品が、先行処分によって実施できるようになっていたと認められる本件特許発明の範囲に含まれない場合に、延長を認める。
- * 先行処分によって実施できるようになっていたと認められる範囲を、「物」と「用途」の観点で考えるが、常に、「物=有効成分」、「用途=効能・効果」としていた現行運用の考え方を変更する。

運用案2

「物」と「用途」によって特定される特許発明の範囲

= 医薬品の承認書に記載された事項又は農薬の登録票に記載された事項のうち、
特許発明の発明特定事項に該当するすべての事項及び用途に該当する事項
によって特定される範囲

発明特定事項に用途を特定する事項が含まれる場合には、
「特許発明の発明特定事項に該当するすべての事項」は「用途に該当する事項」を包含することになる。

(A, Bは、それぞれa, bの上位概念)

この範囲に本件処分が含まれる場合、
前頁2. の拒絶理由が生じる

本件特許発明

先行処分(承認書等記載事項)

先行処分によって実施できるよう
なっていたと認められる特許発明の範囲
(=「物」と「用途」によって特定される
特許発明の範囲)

発明特定事項「A+B」(用途なし)

「a+b+c+d+e...用途α」

「a+b」×用途α

発明特定事項「A+B+用途α」

「a+b+c+d+e...用途α」

「a+b」×用途α

(例) 「物質A」

「物質Aを含有する鎮痛剤」

「物質Aを含有するポリマーB
からなるカプセル剤」

・有効成分:物質a1
・分量:30mg
・効能・効果:鎮痛剤
・剤型:ポリマーb1から
なるカプセル剤
・用量:1日1錠 等

「物質a1」 × 「鎮痛」

「物質a1」 × 「鎮痛」

「物質a1を含有するポリマーb1
からなるカプセル剤」 × 「鎮痛」

運用案1, 2の比較(1)

【運用案2】

本件特許発明

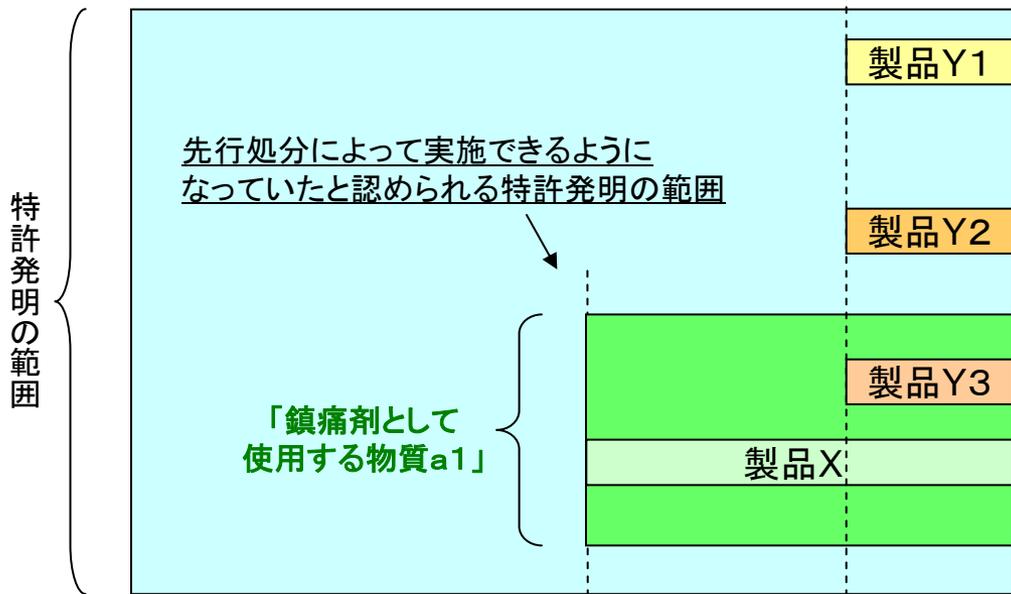
「物質A」

先行処分<製品X>

- ・有効成分: 物質a1
- ・効能・効果: 鎮痛剤
- ・剤型: ポリマーb1からなるカプセル剤 等

先行処分によって実施できるようになっていたと認められる特許発明の範囲

「鎮痛剤として使用する物質a1」



[登録]

[先行処分]
<製品X>

[本件処分]
<製品Y>

[満了(出願から20年)]

時間

本件処分<製品Y>	案2	案1	現行運用
<ul style="list-style-type: none"> ・有効成分: 物質a2 ・効能・効果: 鎮痛剤 ・剤型: ポリマーb1からなるカプセル剤 	○	○	○
<ul style="list-style-type: none"> ・有効成分: 物質a1 ・効能・効果: 抗癌剤 ・剤型: ポリマーb1からなるカプセル剤 	○	○	○
<ul style="list-style-type: none"> ・有効成分: 物質a1 ・効能・効果: 鎮痛剤 ・剤型: ポリマーb2からなる徐放性カプセル剤 	×	○	×

運用案1, 2の比較(2)

【運用案2】

本件特許発明

「物質Aを含有する
鎮痛剤」

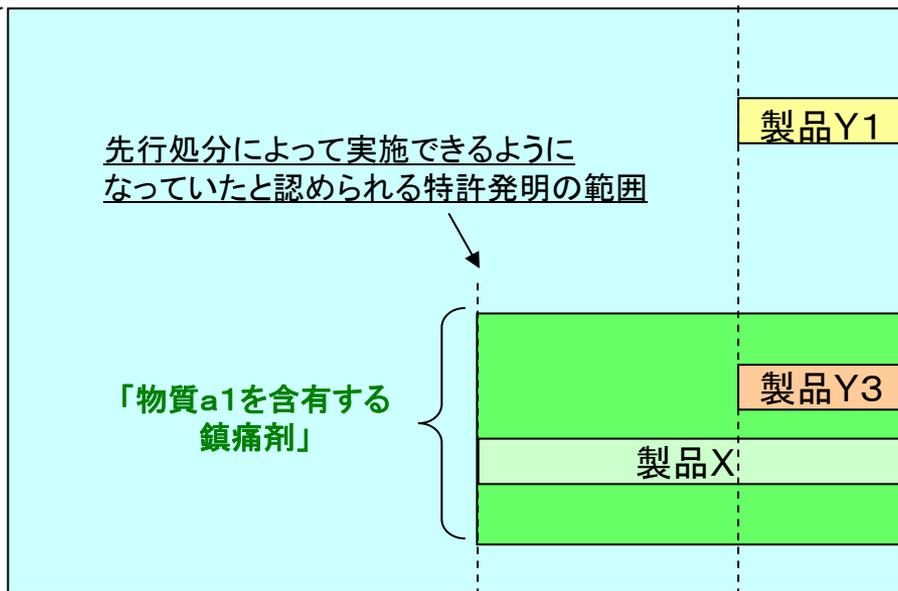
先行処分<製品X>

- ・有効成分: 物質a1
- ・効能・効果: 鎮痛剤
- ・剤型: ポリマーb1からなるカプセル剤 等

先行処分によって実施できるようになってきたと認められる特許発明の範囲

「物質a1を含有する
鎮痛剤」

特許発明の範囲



本件処分<製品Y>

案2

案1

現行運用

- ・有効成分: 物質a2
- ・効能・効果: 鎮痛剤
- ・剤型: ポリマーb1からなるカプセル剤



- ・有効成分: 物質a1
- ・効能・効果: 鎮痛剤
- ・剤型: ポリマーb2からなる徐放性カプセル剤



[登録]

[先行処分]
<製品X>

[本件処分]
<製品Y>

[満了(出願から20年)]

時間

運用案1, 2の比較(3)

【運用案2】

本件特許発明

「物質Aを含有する
ポリマーBからなるカプセル剤」

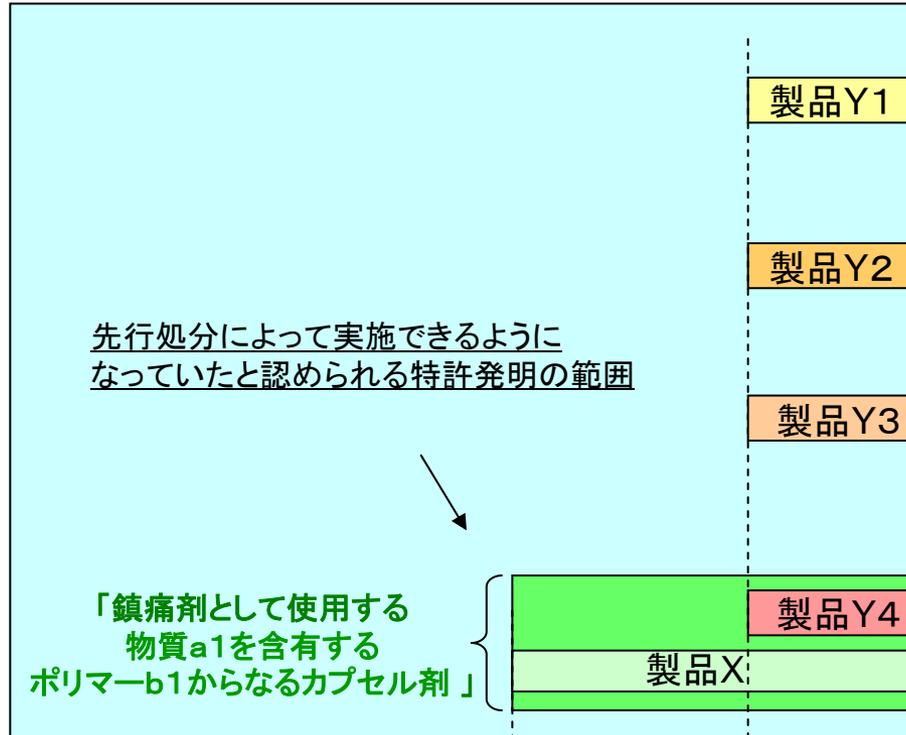
先行処分<製品X>

- ・有効成分: 物質a1
- ・効能・効果: 鎮痛剤
- ・剤型: ポリマーb1からなるカプセル剤 等

先行処分によって実施できるように
なっていたと認められる特許発明の範囲

「鎮痛剤として使用する
物質a1を含有する
ポリマーb1からなるカプセル剤」

特許発明の範囲



本件処分<製品Y>	案2	案1	現行運用
<ul style="list-style-type: none"> ・有効成分: 物質a2 ・効能・効果: 鎮痛剤 ・剤型: ポリマーb1からなるカプセル剤 	○	○	○
<ul style="list-style-type: none"> ・有効成分: 物質a1 ・効能・効果: 抗癌剤 ・剤型: ポリマーb1からなるカプセル剤 	○	○	○
<ul style="list-style-type: none"> ・有効成分: 物質a1 ・効能・効果: 鎮痛剤 ・剤型: ポリマーb2からなる徐放性カプセル剤 	○	○	×
<ul style="list-style-type: none"> ・有効成分: 物質a1 ・効能・効果: 鎮痛剤 ・剤型: ポリマーb1からなるカプセル剤 * 分量が先行処分と相違する。 	×	○	×

[登録] 時間 [先行処分<製品X>] [本件処分<製品Y>] [満了(出願から20年)]

運用案1, 2の比較(4)

【運用案2】

本件特許発明

「物質Aを含有する
ポリマーBからなるカプセル剤」

先行処分<製品X>

- ・有効成分: 物質a1
- ・効能・効果: 鎮痛剤
- ・剤型: **錠剤** 等

先行処分によって実施できるように
なっていたと認められる特許発明の範囲

「なし」

