

## 第 部 特許権の存続期間の延長

(平成12年1月1日以降の特許権の存続期間の延長登録出願について適用。)

ただし、2.2及び3.1.3は、出願日が平成11年12月31日以前の、特許庁に係属中の特許権の存続期間の延長登録出願についても適用(最高裁判決平成10年(行ヒ)第43,44号参照)。

## 1. 制度の趣旨

## 1.1 必要性

特許制度の目的の一つは、発明者にその発明に係る技術を公開することの代償として一定期間その権利の専有を認めることによって発明を保護・奨励し、もって産業の発達に寄与することにある。しかしながら、医薬品等一部の分野では、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あたり所要の実験・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、その結果として医薬品等の分野では、その分野全体として、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。しかも、薬事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。

こうした事態は、特許制度の基本に係わる問題であり、これを解決するためには、特許期間の延長措置が必要である。

## 1.2 趣 旨

そこで、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かつたときは、5年を限度として、延長登録の出願により当該特許権の存続期間を延長することができることとした。

また、政令で定める処分は、その目的、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に限ることとした。

## 2. 出 願

## 2.1 出願人

特許権の存続期間の延長登録の出願の出願人は特許権者に限る(第67条の3第1項第4号)。ただし、特許権が共有に係るときは、各共有者は、他の共有者と共同でなければ、特許権の存続期間の延長登録の出願をすることができない(第67条の2第4項)。かつ、特許権者又はその特許権についての専用実施権若しくは登録した通常実施権を有する者が第67条第2項の政令で定める処分を受けていなければならない(第67条の3第1項第2号)。

## 2.2 出願できる時期

延長登録の出願は、第67条第2項の政令で定める処分を受けた日から3月以内にしなければならない。ただし、延長登録の出願をする者がその責に帰することができない理由により処分を受けた日から3月以内にその出願をすることができないときは、その理由がなくなった日から14日を経過する日までの期間(当該期間が9月を超えるときは、9月)内にしなければならない。ここでいう「政令で定める処分を受けた日」とは、承認又は登録が申請者に到達した日、すなわち申請者がこれを了知し又は了知得べき状態におかれた日(注)である。

また、本来の特許権の存続期間の満了後は、することができない(第67条の2第3項、特許法施行令第4条)。

なお、特許権の存続期間の満了前6月の前日までに政令で定める処分を受けることができないと見込まれるときは、次に掲げる事項を記載した書面をその日までに提出しなければならない。(第67条の2の

## 2 第 1 項)

出願をしようとする者の氏名又は名称及び住所又は居所

特許番号

第67条第 2 項の政令で定める処分

上記書面を提出しない場合には、特許権の存続期間の満了前 6 月以後に特許権の存続期間の延長の出願をすることはできない。

(注)「承認又は登録が申請者に到達した日、すなわち申請者がこれを了知し又は了知し得べき状態におかれた日」は、必ずしも「承認書」または「登録票」の到達を意味するものではなく、「承認書」または「登録票」の到達前に、承認又は登録について知った場合には、現実を知った日となる。

## 2.3 出願の対象となる特許権

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が、延長登録の出願の対象となる。

## 2.4 願書の記載事項

特許権の存続期間の延長登録の出願をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した願書を特許庁長官に提出しなければならない(第67条の 2 第 1 項、特許法施行規則第38条の15)。

出願人の氏名又は名称及び住所又は居所

特許番号

延長を求める期間(5年以下の期間に限る。)

第67条第 2 項の政令で定める処分の内容

第67条第 2 項の政令で定める処分を受けた日

第67条第 2 項の政令で定める処分の内容には、延長登録の理由となる特許権者(又は専用実施権者若しくは登録した通常実施権者)が受けた処分の内容を記載する。

すなわち、延長登録の理由となる処分(例えば薬事法第14条第 1 項に規定する医薬品に係る同項の承認)、処分を特定する番号(例えば承認番号)、処分を受けた物(例えば有効成分、必要により有効成分の製造方法)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処分を受けた用途(例えば効能・効果等)を記載する必要がある。

## 2.5 延長の理由を記載した資料の記載事項

願書には、延長の理由を記載した資料を添付しなければならない(第67条の 2 第 2 項)。

願書に添付しなければならない延長の理由を記載した資料は、次のとおりとする(特許法施行規則第38条の16)。

その延長登録の出願に係る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ことを証明するため必要な資料(第 1 号)

前号の処分を受けることが必要であったためにその延長登録の出願に係る特許発明の実施をすることができなかった期間を示す資料(第 2 号)

第 1 号の処分を受けた者がその延長登録の出願に係る特許権についての専用実施権者若しくは登録した通常実施権者又は当該特許権者であることを証明するため必要な資料(第 3 号)

それぞれ、証明するため必要な資料又は示す資料であるから、記載内容の裏付けとなる資料が含まれる。

例えば、医薬品の場合には、次の事項を記載し、それを裏付けるための資料(例えば、厚生労働省が出した承認書の写し、治験計画届書の写し等)を添付したものが、延長の理由を記載した資料である。

## 第 部 特許権の存続期間の延長

特許発明の実施に政令で定める処分を受けることが必要であったことを証明するため必要な資料  
特許発明であること(登録日、満了日、特許料の納付状況等)  
薬事法の承認を受けていること(承認を特定するのに必要な事項、有効成分、効能・効果、必要により有効成分の製造方法等)  
承認を受けた有効成分(又は有効成分と効能・効果)が特許請求の範囲に記載されていること  
その有効成分又はその効能・効果について最初に承認されたものであること  
政令で定める処分を受けることが必要であったために特許発明の実施をすることができなかった期間を示す資料  
承認を受けるに至った経緯(主要な事実及びその日付)  
特許発明の実施をすることができなかった期間  
政令で定める処分を受けた者が特許権についての専用実施権者若しくは登録した通常実施権者又は当該特許権者であることを証明するため必要な資料  
特許権者が承認を受けた者であること、又は  
特許権についての専用実施権若しくは登録された通常実施権を有する者が承認を受けた者であること

### 2.6 出願の効果

特許権の存続期間の延長登録の出願があったときは、拒絶査定が確定するか、延長登録があるまでは、存続期間は延長されたものとみなされる(第67条の2第5項)。

### 2.7 特許公報への掲載

特許権の存続期間の延長登録の出願があったときは、第67条の2第1項各号に掲げる事項並びにその出願の番号及び年月日が特許公報に掲載される(第67条の2第6項)。

また、第67条の2の2第1項に規定される書面が提出されたときは、同項各号に掲げる事項が特許公報に掲載される(第67条の2の2第3項)。

## 3. 審査

### 3.1 拒絶査定

審査官は、特許権の存続期間の延長登録の出願が第67条の3第1項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(第67条の3第1項)。

また、審査官は、拒絶をすべき旨の査定をしようとするときは、延長登録の出願人に対し、拒絶の理由を通知し、相当の期間を指定して、意見書を提出する機会を与えなければならない(第67条の4において準用する第50条)。

以下、拒絶理由について説明する。

#### 3.1.1 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(第67条の3第1項第1号)

特許発明の実施に政令で定める処分を受けることが必要であったと認められる場合  
薬事法等の規制法の本質は、その立法の趣旨からみて、ある特定の物(又は特定の用途に使用する物)を製造・販売等することを規制するところにあるため、処分において特定される多数の事項のなかで物(又は、物と用途)が最も重要な事項となる。  
したがって、処分を受けた物(又は、物と用途)が特許請求の範囲に記載されている場合には、その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。  
医薬品等における実際の審査にあたっては処分を受けた物(又は、物と用途)と特許請求の範囲の記載事項とを以下のように比較して行う。

( )物の発明(用途発明を除く)がクレームされている場合には、その物と処分を受けた物を比較する。処分において用途が特定されている場合であっても、審査においてはその用途は考慮に入れない。

( )用途発明がクレームされている場合には、その物及び用途と処分を受けた物及び用途を比較する。

( )物の製法の発明がクレームされている場合には、その製法で得られる物と処分を受けた物を比較する。製法の比較はしない。また、処分において用途が特定されている場合であっても、審査においてはその用途は考慮に入れない。

この場合において、物が同一である処分(処分において用途が特定されている場合にあっては、物と用途の双方が同一である処分)が複数ある場合には、そのうちの最初の処分を受けることによってその物(又はその用途に使用するその物)について特許発明の実施ができることとなったため、その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こととなる。

例えば、有効成分(物)及び効能・効果(用途)が同一であって製法、剤型等のみが異なる医薬品に対して承認が与えられている場合には、そのうちの最初の承認に基づいてのみ延長登録が認められる。

一の処分に対応する特許権が複数あるとき

一の処分に対応する特許権が複数ある場合は、いずれの特許権もその特許発明の実施に処分を受けることが必要であったと認められる限りにおいて、これらの特許権はいずれもその存続期間の延長登録が個別に認められる。

例えば、承認を受けた医薬品の有効成分に関する物質特許、その有効成分を承認された医薬用途に使用する医薬特許及びその有効成分の製造方法に関する製法特許がある場合、いずれの特許権もその特許発明の実施に承認を受けることが必要であったと認められる限りにおいて、これらの特許権はいずれもその存続期間の延長登録が個別に認められる。

一の特許権に対応する処分が複数あるとき

一の特許権に対応する処分が複数ある場合、処分を受けた物が異なる処分(処分において物の用途が特定されている場合にあっては、物又はその特定される用途のいずれかが異なる処分)であれば、それぞれの処分を受けることはその特許発明の実施に必要であったと認められるため、異なる複数の処分に基づく同一の特許権の存続期間の延長登録が処分ごとに認められる。

例えば、医薬品に関する一の特許権に対して、有効成分又は効能・効果のいずれかが異なる複数の承認が与えられている場合には、それらの承認に基づく複数の延長登録が認められる。

(注)政令で定める処分を受けた物と実質的に同一の物の取扱いについては、 を参照。

逆に、有効成分及びその効能・効果が同一の他の承認(例えば剤型、製法等のみが異なる承認)を受けることは、当該特許発明の実施に必要であったとは認められないこととなるため、当該他の承認に基づく延長登録の出願は拒絶される。

医薬品の承認等を受けた物と実質的に同一の物の取扱い

既に政令で定める処分を受けた物と実質的に同一の物であって、その用途が既に処分を受けた物と同等であるときは、その物について処分を受けることはその特許発明の実施に必要であったとは認められないこととする。

例えば、ある化合物及びその塩がクレームされている特許権があるとき、ある化合物のナトリウム塩を有効成分とする医薬品に対して承認が既に与えられていれば、その化合物のカリウム塩を有効成分とし、かつ効能・効果が同等である医薬品に対する承認に基づく延長登録の出願は拒絶される。

医薬品の承認等を受けた物の用途

第一の処分を受けた物の用途と第二の処分を受けた同一の物の用途が一部重複している場合には、

## 第 部 特許権の存続期間の延長

その重複部分を除いた用途についての特許発明の実施が、第二の処分を受けることによって初めて可能となる。したがって、第二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認められることとなる。

例えば、下位概念の用途（例えば、慢性アレルギー性鼻炎治療剤）を有する有効成分に対して承認が与えられた後、上位概念の用途（例えば、アレルギー性鼻炎治療剤）を有する同一の有効成分に対して承認が与えられた場合には、上記の考え方に従って、後者の承認を受けることも特許発明の実施に必要であったと認められることとなる。

医薬品等に関連する特許権のうち延長の対象とならないもの

中間体並びに最終生成物の製造に使用される触媒及び製造装置に係る特許権は、延長の対象にならない。

薬事法等の安全性の確保等を目的とする法律は、最終生成物の製造、販売等を規制するものであり、その製造の過程で合成される中間体の製造、販売等を規制しない。すなわち、中間体の実施に処分を受けることが必要であったとは認められないこととなる。

したがって、中間体に係る特許権は、最終生成物に対する処分を受けても、延長の対象にならない。

同様に、最終生成物の製造に使用される触媒及び製造装置の特許権についても、延長の対象にならない。

### 3.1.2 特許権者又はその特許権についての専用実施権若しくは登録した通常実施権を有する者が第67条第2項の政令で定める処分を受けていないとき(第67条の3第1項第2号)

この要件を満たすためには、通常実施権の登録は、延長登録の査定までに行えばよい。

また、処分を共同で受けた複数の者のうち一部の者のみが特許権についての専用実施権又は登録した通常実施権を有している場合であっても、特許権者又はその特許権についての専用実施権者若しくは登録した通常実施権者が処分を受けていることに変わりはないわけであるから、第67条の3第1項第2号の拒絶要件に該当することにはならない。

### 3.1.3 延長を求める期間がその特許発明の実施をすることができなかつた期間を超えているとき(第67条の3第1項第3号)

「特許発明の実施をすることができなかつた期間」とは、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かつた期間(第67条第2項)である。

この期間は、政令で定める処分を受けるのに必要な下記の条件を満たす試験を開始した日、又は特許権の設定登録の日のうちのいずれか遅い方の日から、承認又は登録が申請者に到達した日、すなわち申請者が現実にこれを了知し又は了知し得べき状態におかれた日(注)の前日までの期間である。

(注)「承認又は登録が申請者に到達した日、すなわち申請者がこれを了知し又は了知し得べき状態におかれた日」は、必ずしも「承認書」または「登録票」の到達を意味するものではなく、「承認書」または「登録票」の到達前に、承認又は登録について知った場合には、現実に知った日となる。

薬事法等の安全性の確保等を目的とする法律は、試験成績に関する資料を審査して処分を行う旨規定しており、この成績を得るためには試験を行うことが必要である。このため、処分の申請から処分を受けるまでの期間と下記の条件を満たす試験に要した期間を合わせた期間のうち、特許権の設定登録の日以降の期間が「特許発明の実施をすることができなかつた期間」となる。

試験に要した期間については、規制法の目的、趣旨及び内容により、多種多様な試験が行われているが、以下の - のすべての要件を満たす試験を行う期間でなければ、その期間は、処分を受けるために必要な期間とは認められないため、「特許発明の実施をすることができなかつた期間」に含められない。

処分を受けるために必要不可欠であること

その試験の遂行に当たって方法、内容等について行政庁が定めた基準に沿って行う必要があるため  
企業の試験に対する自由度が奪われていること

処分を受けることに密接に関係していること

また、特許発明は特許を受けている発明(第2条第2項)であるから、「特許発明の実施をすることができなかつた期間」は、特許権の設定登録後の期間となる。

さらに、この期間が、承認又は登録が申請者に到達した日、すなわち申請者が現実にこれを了知し又は了知し得べき状態におかれた日の前日に終了するのは、規制法に基づく「禁止」状態が解除される日が承認又は登録が申請者に到達した日であるからである。

医薬品の場合の「特許発明の実施をすることができなかつた期間」は、臨床試験を開始した日、又は特許権の設定登録の日のうちのいずれか遅い方の日から、承認が申請者に到達した日、すなわち申請者が現実にこれを了知し又は了知し得べき状態におかれた日の前日までの期間である。(最高裁判決平成10年(行ヒ)第43,44号)

(注)前臨床試験期間は、医薬品の有効成分である化学物質の有用性を研究開発する期間としての性格が濃く、一般の分野でいう製品開発期間に近いものと考えられ、承認を受けることに密接に関係した試験期間とは必ずしもいえないため、特許発明の実施をすることができなかつた期間に含まれない。

農薬の場合の「特許発明の実施をすることができなかつた期間」は、化合物名を明示して行った委託圃場試験を開始した日、又は特許権の設定登録の日のうちのいずれか遅い方の日から、登録が申請者に到達した日、すなわち申請者が現実にこれを了知し又は了知し得べき状態におかれた日の前日までの期間である。

申請者は、特許権存続期間の延長登録出願をする際には、特許法施行規則第38条の16第1項第2号に規定される、「政令で定める処分を受けることが必要であったためにその延長登録の出願に係る特許発明の実施をすることができなかつた期間を示す資料」を提出しなければならない。

上記期間を示す資料として、医薬品に係る発明については、たとえば以下の資料を提出することができる。

承認書の写し

承認日に承認を知り得なかつた場合には、承認書の写しとともに、承認を知った又は知り得る状態におかれた日の最先の日を客観的に示すことができる資料

また、上記期間を示す資料として、農薬に係る発明については、たとえば以下の資料を提出することができる。

登録票の写し

登録日に登録を知り得なかつた場合には、登録票の写しとともに、登録を知った又は知り得る状態におかれた日の最先の日を客観的に示すことができる資料

なお、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るために特許発明の実施をすることができなかつた期間を延長するのが本延長制度であるから、処分を受けるのに必要ではなかつたと認められる期間は延長されない。

第67条の3第1項第3号の「特許発明の実施をすることができなかつた期間」の判断においては、出願人が提出した資料の他に、政令で定める処分の通常の到達過程が考慮される。提出された資料及び政令で定める処分の通常の到達過程を考慮した結果、出願人が延長を求める期間が政令で定める処分を受けることが必要のために特許発明の実施をすることができなかつた期間を超えていると判断された場合には、第67条の3第1項第3号の規定により拒絶される。

延長を求める期間については、その期間が政令で定める処分を受けることが必要のために特許発明の

## 第 部 特許権の存続期間の延長

実施をすることができなかつた期間を超えていなければよく、両者が一致している必要はない。

また、承認又は登録が申請者に到達した日が特許権の設定の登録の日以前である場合は、特許発明の実施をすることができなかつた期間がないため、第67条の3第1項第3号の規定により拒絶される。

3.1.4 出願をした者が当該特許権者でないとき(第67条の3第1項第4号)

3.1.5 出願が第67条の2第4項に規定する要件を満たしていないとき(第67条の3第1項第5号)

共有に係る特許権の存続期間の延長登録の出願を共有者のうちの一部の者のみで行った場合、その出願は拒絶される。

### 3.2 登録査定

審査官は、特許権の存続期間の延長登録の出願について拒絶の理由を発見しないときは、延長登録をすべき旨の査定をしなければならない(第67条の3第2項)。

### 3.3 特許公報への掲載

特許権の存続期間を延長した旨の登録があったときは、次に掲げる事項を特許公報に掲載しなければならない(第67条の3第4項)。

特許権者の氏名又は名称及び住所又は居所  
特許番号  
延長登録年月日  
延長の期間  
第67条第2項の政令で定める処分の内容

### 3.4 補正

#### 3.4.1 補正できる時期

手続をした者は、事件が特許庁に係属している場合に限り、その補正をすることができる(第17条第1項)ため、特許権の存続期間の延長登録の出願をした者は、出願が特許庁に係属している限り、随時その補正をすることができる。

なお、第17条第1項ただし書の規定により補正をすることができる時期を制限しているのは、明細書及び図面の補正のみであり、延長登録の出願についての手続の補正はこれに該当しない。

#### 3.4.2 補正できる範囲

延長登録の出願の審査では、どの特許権をどの処分に基づいて延長するかが最も重要な点であるため、特許権及び処分を特定するための事項(例えば、特許番号及び処分の内容)が出願時に願書又は延長の理由を記載した資料に記載されていれば、その範囲内で願書又は延長の理由を記載した資料を訂正する補正が認められる。