

「特許権の存続期間の延長」の審査基準改訂案について

1. 審査基準改訂案の基本方針

第67条の3第1項第1号における「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」についての考え方が、以下の要件に合致するものとなるように、審査基準を改訂する。

- 最高裁判決(平成21年(行ヒ)第324～326号)と齟齬しないこと。
- 最高裁判決が判示した先行処分が特許発明の技術的範囲に属しない場合を含め、どのようなケースであっても一貫した説明ができること。

2. 審査基準改訂案のポイント

- (1) 第67条の3第1項第1号の判断においては、「特許発明の実施」を以下のようにとらえて、「政令で定める処分を受けることが必要であった」か否かを判断する。

「特許発明の実施」は、

処分の対象となった医薬品その物の製造販売等の行為又は処分の対象となった農薬その物の製造・輸入等の行為ととらえるのではなく、

処分の対象となった医薬品の承認書又は農薬の登録票等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(「発明特定事項に該当する事項」)によって特定される医薬品の製造販売等の行為又は農薬の製造・輸入等の行為ととらえる。

ただし、用途を特定する事項を発明特定事項として含まない特許発明の場合には、

処分の対象となった医薬品の承認書又は農薬の登録票等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(「発明特定事項及び用途に該当する事項」)によって特定される医薬品の製造販売等の行為又は農薬の製造・輸入等の行為ととらえる。

(2) 以下の①又は②に該当する場合、「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」とは認められず、第67条の3第1項第1号の拒絶理由が生じる。

- ①： 本件処分の対象となった医薬品の製造販売の行為又は農薬の製造・輸入の行為が、延長登録の出願に係る特許発明の実施行為に該当しない場合
- ②： 延長登録の出願に係る特許発明のうち、本件処分の対象となった医薬品又は農薬の「発明特定事項に該当する事項」(用途を特定する事項を発明特定事項として含まない特許発明においては、本件処分の対象となった医薬品又は農薬の「発明特定事項及び用途に該当する事項」)によって特定される範囲が、先行処分によって実施できるようになっていた場合