

審査基準改訂案における
現行運用からの変更点について

平成23年10月24日

特許庁

第67条の3第1項第1号の考え方(1)

○現行の運用(現行の審査基準第VI部3.1.1から抜粋)

(1) 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

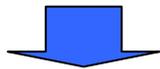
薬事法等の規制法の本質は、その立法の趣旨からみて、ある特定の物(又は特定の用途に使用する物)を製造・販売等することを規制するところにあるため、処分において特定される多数の事項のなかで物(又は、物と用途)が最も重要な事項となる。

(中略)

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つては、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)が同一であつて製法、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。

考え方を変更



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。

○審査基準改訂案(審査基準改訂案3.1.1(1)参照)

「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。

●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。

●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。

*「発明特定事項」とは、請求項に記載された事項のこと。請求項には、「出願人が特許を受けようとする発明を特定するために必要と認める事項」を記載することとなっている(特許法第36条第5項)。

第67条の3第1項第1号の考え方(2) 審査基準改訂案3.1.1(2)参照

○審査基準改訂案

以下の、要件①又は要件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。

要件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

本件処分の対象となった医薬品又は農薬が、いずれの請求項に係る特許発明についてもその発明特定事項のすべてを備えているといえない場合、拒絶理由が生じる。

要件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(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

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」を備えた先行医薬品又は先行農薬についての処分(先行処分)が存在する場合には、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(及び用途)に該当する事項」によって特定される範囲は、先行処分によって実施できるようになっていたといえ、拒絶理由が生じる。

*「発明特定事項(及び用途)に該当する事項」とは、承認書又は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(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、承認書又は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)をいう。

要件②の例1 (審査基準改訂案3.1.1(2)②例1参照)

特許発明
【請求項1】物質A。

本件処分

有効成分: 物質a1
作物名及び適用病害虫名
: キャベツ及びアブラムシ類
剤型: 水性懸濁剤

「発明特定事項及び用途に該当する事項」
= 「物質a1、キャベツ及びアブラムシ類」

(注: a1はAの下位概念)

[本件処分に基づく延長登録出願における拒絶理由の有無]
(○: 拒絶理由なし、× 拒絶理由あり)

存在する先行処分	改訂案	製薬協案(*) 現行運用
先行処分1	× (要件②)	×
先行処分2	○	○

* 第6回WGの資料5(製薬協提出資料)に示された案。
本頁以降の製薬協案に基づく拒絶理由の有無は、当該資料に基づいて、事務局が記入したものである。

先行処分1

有効成分: 物質a1
作物名及び適用病害虫名
: キャベツ及びアブラムシ類
剤型: 粒剤

* 「物質a1、キャベツ及びアブラムシ類」
で特定される範囲は、先行処分1によって
実施できるようになっていた。

先行処分2

有効成分: 物質a1
作物名及び適用病害虫名
: バラ及びアブラムシ類
剤型: 水性懸濁剤

* 「物質a1、キャベツ及びアブラムシ類」
で特定される範囲は、先行処分2によって
実施できるようになっていない。

要件②の例2 (審査基準改訂案3.1.1(2)②例2参照)

特許発明
【請求項1】有効成分Aを含有する殺虫剤。

本件処分

有効成分: 物質a1
作物名及び適用病害虫名
: ハクサイ及びアオムシ
剤型: 水性懸濁剤

「発明特定事項に該当する事項」
= 「物質a1、ハクサイ及びアオムシ」

(注: a1はAの下位概念)

[本件処分に基づく延長登録出願における拒絶理由の有無]
(○: 拒絶理由なし、× 拒絶理由あり)

存在する先行処分	改訂案	製薬協案 現行運用
先行処分1	× (要件②)	×
先行処分2	○	○

先行処分1

有効成分: 物質a1
作物名及び適用病害虫名
: ハクサイ及びアオムシ
剤型: 粒剤

* 「物質a1、ハクサイ及びアオムシ」
で特定される範囲は、先行処分1に
よって実施できるようになっていた。

先行処分2

有効成分: 物質a2
作物名及び適用病害虫名
: ハクサイ及びアオムシ
剤型: 水性懸濁剤

* 「物質a1、ハクサイ及びアオムシ」
で特定される範囲は、先行処分2に
よって実施できるようになっていない。

(注: a2はAの下位概念)

要件②の例3 (審査基準改訂案3.1.1(2)②例3参照)

特許発明

【請求項1】有効成分Aを含有する鎮痛用注射剤。

本件処分

有効成分:物質a1
 効能・効果:鎮痛
 剤型:注射剤
 含量:10mg

「発明特定事項に該当する事項」
 =「物質a1、鎮痛、注射剤」

(注:a1はAの下位概念)

[本件処分に基づく延長登録出願における拒絶理由の有無]
 (○:拒絶理由なし、×拒絶理由あり)

存在する先行処分	改訂案	製薬協案	現行運用
先行処分1	× (要件②)	×	×
先行処分2	○	○	×

先行処分1

有効成分:物質a1
 効能・効果:鎮痛
 剤型:注射剤
 含量:5mg

*「物質a1、鎮痛、注射剤」で特定される範囲は、先行処分1によって実施できるようになっていた。

先行処分2

有効成分:物質a1
 効能・効果:鎮痛
 剤型:錠剤
 含量:10mg

特許発明の技術的範囲に属しない

*「物質a1、鎮痛、注射剤」で特定される範囲は、先行処分2によって実施できるようになっていない。

(現行の審査基準第VI部3.1.1から抜粋)
 「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。」

→ 審査基準改訂案では削除

要件②の例4 (審査基準改訂案3.1.1(2)②例4参照)

特許発明

【請求項1】物質Aを有効成分とし、安定化剤としてポリマーBを含有する鎮痛剤。

【請求項2】物質Aを有効成分とし、安定化剤としてポリマーCを含有する鎮痛剤。

* 請求項1及び2に係る発明は、単一性の要件を満たしているものとする。

本件処分

有効成分: 物質a1
安定化剤: ポリマーc1
効能・効果: 鎮痛
剤型: 錠剤

請求項1の発明特定事項である「ポリマーB」に該当する事項を備えていない。

請求項2の「発明特定事項に該当する事項」
=「物質a1、ポリマーc1、鎮痛」

(注:a1、c1はそれぞれA、Cの下位概念)

[本件処分に基づく延長登録出願における拒絶理由の有無]
(○:拒絶理由なし、×拒絶理由あり)

存在する先行処分	改訂案	製薬協案 現行運用
先行処分1	× (要件②)	×
先行処分2	○	×

先行処分1

有効成分: 物質a1
安定化剤: ポリマーc1
効能・効果: 鎮痛
剤型: 貼付剤

*「物質a1、ポリマーc1、鎮痛」で特定される範囲は、先行処分1によって実施できるようになっていた。

先行処分2

有効成分: 物質a1
安定化剤: **ポリマーb1のみ**
(ポリマーc1を含まない)
効能・効果: 鎮痛
剤型: 錠剤

*「物質a1、ポリマーc1、鎮痛」で特定される範囲は、先行処分2によって実施できるようになっていない。

(注:b1はBの下位概念)

本件処分の対象となった医薬品又は農薬が本件特許権の複数の請求項に係る特許発明の発明特定事項のすべてを同時に備えている場合の例(審査基準改訂案3.1.1(2)②例5参照)

特許発明

【請求項1】物質Aを有効成分とする鎮痛剤。

【請求項2】注射剤である請求項1の鎮痛剤。

本件処分

* 請求項1、2の発明特定事項のすべてを同時に備えている。

有効成分: 物質a1
 効能・効果: 鎮痛
 剤型: 注射剤

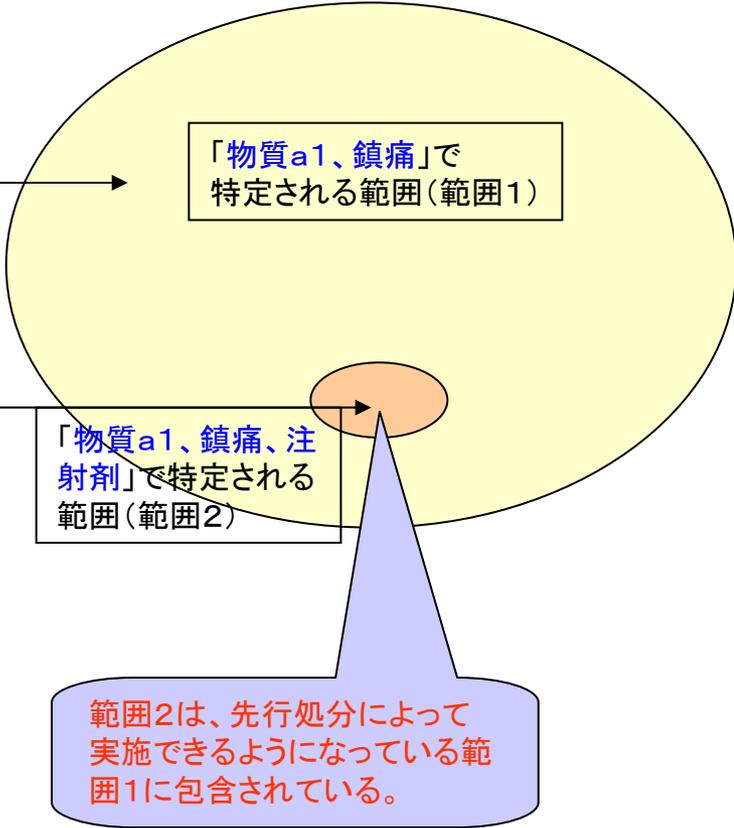
(注: a1はAの下位概念)

請求項1の「発明特定事項に該当する事項」
 =「物質a1、鎮痛」

請求項2の「発明特定事項に該当する事項」
 =「物質a1、鎮痛、注射剤」

先行処分

有効成分: 物質a1
 効能・効果: 鎮痛
 剤型: 錠剤



[本件処分に基づく延長登録出願における拒絶理由の有無]

(○: 拒絶理由なし、× 拒絶理由あり)

改訂案	製薬協案 現行運用
× (要件②)	×

要件①、要件②に関する出願人の説明と審査官の判断プロセス

出願人

延長の理由を記載した資料(例)

審査官

本件特許発明

【請求項1】

「有効成分Aを含有する粒子が疎水性有機化合物で被覆されてなる鎮痛剤」

本件処分

有効成分:物質a1

効能・効果:鎮痛

製法:

物質a1を賦形剤と混合した後に造粒し、ステアリン酸で被覆する。

(注:a1はAの下位概念)

[要件①]について

発明特定事項と承認書に記載された事項とを対比して、本件処分の対象となった医薬品が請求項の発明特定事項のすべてを備えていることを説明する。(審査基準案2.5(1)③)

・本件医薬品は、「有効成分a1を含有する粒子がステアリン酸で被覆されてなる鎮痛剤」であるから請求項1の発明特定事項をすべて備えている。

(承認書の写しを提出し、発明特定事項(及び用途)に該当する事項を審査官に開示する。* 第三者の閲覧は制限(第186条第1項第1号)。)

[要件②]について

自己が知っている先行処分と本件処分とを対比して、本件処分が、本件処分の対象となった医薬品の「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における、最初の処分であることについて説明する。(審査基準案2.5(1)④)

・出願人は、「有効成分a1」について、以下の処分のみを受けており、本件処分は「有効成分a1を含有する粒子がステアリン酸で被覆されてなる鎮痛剤」を備えた医薬品についての最初の処分である。

・先行処分・・・「有効成分a1がステアリルアルコールで被覆されてなる鎮痛剤」

・要件①に該当するか?

No

・要件②に該当するか?

本件医薬品の「発明特定事項(及び用途)に該当する事項」(この場合、「有効成分a1を含有する粒子がステアリン酸で被覆されてなる鎮痛剤」を備えた医薬品についての先行処分が存在するかを調査する。

No

第67条の3第1項第1号の拒絶理由は生じない。

製法特許

特許発明

【請求項1】工程A、工程Bを含む物質Xの製造方法。

【発明の詳細な説明】

・工程A、工程Bを組み合わせた新たな製造方法を採用することで、公知の物質Xの製造効率が顕著に向上した。

本件処分

有効成分: 物質X
効能・効果: 解熱
製造方法: 工程P→工程Q→工程R→工程S
→工程Tにより、物質Xを製造。

本件処分に係る承認書に記載された製造方法は、工程A、工程Bを含まない。

→ 本件処分に係る医薬品の製造販売の行為が、**本件特許発明の実施行為に該当する**とはいえない(=要件①に該当する)。

[本件処分に基づく延長登録出願における拒絶理由の有無]

(○: 拒絶理由なし、× 拒絶理由あり)

改訂案	製薬協案 現行運用
× (要件①)	○

(現行の審査基準第VI部3.1.1から抜粋)

「(1) 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

(中略)

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)と特許発明の範囲の記載事項とを以下のように比較して行う。

(中略)

(iii) 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。」

→ 審査基準改訂案では削除

実質的に同一の物についての処分に基づく延長登録

(現行の審査基準第VI部3.1.1から抜粋)

「(4) 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。」

→ 審査基準改訂案では削除

現行運用では延長登録が認められなかったケースであっても、要件①、②に該当しなければ、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ことになる。