

「特許・実用新案 審査基準 第Ⅵ部 特許権の存続期間の延長」新旧対照表(案)

- ・ 「改訂前」のアンダーラインは削除部分、「改訂後」のアンダーラインは追加部分に該当する。

第Ⅵ部 特許権の存続期間の延長

| | 改訂前 | 改訂後 | 備考 |
|---|--|---|--|
| 1 | 目次 1. 制度の趣旨 <u>1.1 必要性</u> <u>1.2 趣旨</u> | 目次 1. 制度の趣旨 | |
| 2 | (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。 <u>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。)</u> | (平成 12 年 1 月 1 日以降の特許権の存続期間の延長登録 <u>の</u> 出願について適用。) | |
| 3 | 1. 制度の趣旨 <u>1.1 必要性</u> …… 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 <u>実験・審査等</u> 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。 …… <u>1.2 趣旨</u> 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。 <u>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</u> | 1. 制度の趣旨 …… 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試験・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。 …… 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 <u>処分であつてその目的、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として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(第67条第2項)。</u> <u>このように、特許権の存続期間の延長制度は、第67条第2項の政令で定める処分(以下、単に「政令で定める処分」あるいは「処分」ということがある。)を受けるために特許発明を実施することができなかつた期間を回復することを目的とするものである(最一小判平23. 4. 28(平成</u> | 最一小判平 23. 4. 28(平成 21(行ヒ)324～326)を引用し、制度の趣旨を明確化した。 |

| | | | |
|---|--|--|-----------------------------|
| | <p><u>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。</u></p> | <p><u>21(行ヒ)324～326)。</u></p> <p><u>政令で定める処分としては、農薬取締法の規定に基づく農薬に係る登録、薬事法の規定に基づく医薬品に係る承認・認証が、規定されている(特許法施行令第3条)。</u></p> | |
| 4 | <p>2.1 出願人</p> <p>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)。</p> <p>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)。<u>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)。</u></p> | <p>2.1 出願人</p> <p>特許権の存続期間の延長登録の出願(以下、単に「<u>延長登録の出願</u>」ということがある。)の出願人は特許権者に限る(第67条の3第1項第4号)。</p> <p>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)。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)。</p> | |
| 5 | <p>2.2 出願できる時期</p> <p>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。<u>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すべき状態におかれた日(注)である。</u></p> <p><u>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)。</u></p> <p>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)</p> <p>① 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 ② 特許番号</p> | <p>2.2 出願できる時期</p> <p>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(注)から3月以内にしなければならない。ただし、<u>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)。</u>また、<u>延長登録の出願をする者がその責めに帰することができない理由により政令で定める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(在外者にあつては、2月)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(特許法施行令第4条)。</u></p> <p>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、特許法施行規則第38条の15の2)</p> <p>① 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 ② 特許番号 ③ 第67条第2項の政令で定める処分</p> | <p>記載の順序を修正する等、記載を整理した。</p> |

| | | | |
|---|---|--|--------------------------------|
| | <p>③ 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。</p> <p>(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、現実知った日となる。</p> | <p>上記書面を提出しないときは、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登録の出願をすることができない(第67条の2の2第2項)。</p> <p>(注)「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である。これは、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、現実知った日となる。</p> | |
| 6 | <p>2.4 願書の記載事項</p> <p>...</p> <p>第67条第2項の政令で定める処分の内容には、<u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> | <p>2.4 願書の記載事項</p> <p>...</p> <p><u>上記④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)、処分の対象となった物(※1)、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その物について特定された用途(※2)を記載する。</u></p> <p><u>また、⑤第67条第2項の政令で定める処分を受けた日については、2.2(注)参照。</u></p> <p><u>※1 原則として、医薬品の場合は承認書に記載された名称(販売名等)及び有効成分、農薬の場合は登録票に記載された農薬の名称及び有効成分。</u></p> <p><u>※2 原則として、医薬品の場合は効能・効果、農薬の場合は作物名及び適用病害虫名(農作物等の生理機能の増進又は抑制に用いられる薬剤にあっては、作物名及び使用目的)。</u></p> | <p>農薬の場合の説明を追加する等、記載を修正した。</p> |
| 7 | <p>2.5 延長の理由を記載した資料の記載事項</p> <p>...</p> <p><u>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</u></p> | <p>2.5 延長の理由を記載した資料の記載事項</p> <p>...</p> <p><u>上記(1)～(3)の資料は、それぞれ以下の(1)～(3)の内容を記載した資</u></p> | |

| | | |
|--|---|----------------------------|
| <p>内容の裏付けとなる資料が含まれる。</p> <p><u>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。</u></p> <p>(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ことを証明するため必要な資料</p> <p>① 特許発明であること(登録日、満了日、特許料の納付状況等)</p> <p>② 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)</p> <p>③ 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</p> <p>④ 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</p> <p>(2) 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</p> <p>① 承認を受けるに至った経緯(主要な事実及びその日付)</p> <p>② 特許発明の実施をすることができなかった期間</p> <p>(3) 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</p> <p>① 特許権者が承認を受けた者であること、又は</p> <p>② 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</p> | <p>料であり、それらの記載内容を裏付けるための資料(以下の(4)参照)を含むものである。</p> <p>(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ことを証明するため必要な資料</p> <p>① 特許発明であること</p> <p><u>延長登録の出願の対象となる特許権が存続していることを説明するため、特許権の設定登録の日、特許権の存続期間の満了日、特許料の納付状況等について記載する。</u></p> <p>② 政令で定める処分を受けていること</p> <p><u>政令で定める処分を特定するのに必要な事項(延長登録の理由となる処分(以下、「本件処分」ということがある。))、処分を特定する番号、処分を受けた日)、処分の対象となった物、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その物について特定された用途を記載する(2.4参照)。</u></p> <p>③ 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すること</p> <p><u>出願人は、本件処分の対象となった医薬品又は農薬が含まれると考える請求項を特定し、当該請求項の発明特定事項と医薬品の承認書(以下の(4)②参照)又は農薬の登録票等(注)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又は農薬が当該請求項に係る発明の発明特定事項のすべてを備えていることを説明する(3.1.1(2)①参照)。本件処分の対象となった医薬品又は農薬が含まれる請求項が複数ある場合には、通常、発明特定事項が最も少ない請求項について説明する必要がある(3.1.1(2)②参照)。</u></p> <p><u>(注) 農薬の登録票には、製造方法について記載されていないことから、製造方法に関する発明特定事項については、登録申請の際に提出した資料を用いて説明する。</u></p> <p>④ 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において、本件処分が最初の処分であること</p> | <p>3.1.1 の修正に合わせて修正した。</p> |
|--|---|----------------------------|

| | | | |
|--|--|---|--|
| | | <p><u>「発明特定事項(及び用途)に該当する事項」とは、承認書(以下の(4)②参照)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(3. 1. 1(1)参照)。</u></p> <p><u>出願人は、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における、最初の処分であることを説明する(3. 1. 1(2)②参照)。</u></p> <p>(2) 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</p> <p>① <u>本件処分を受けるに至った経緯</u> <u>主要な事実及びその日付について説明する。</u></p> <p>② <u>特許発明の実施をすることができなかった期間</u> <u>本件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の根拠を説明する(3. 1. 3参照)。</u></p> <p>(3) 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</p> <p>① <u>特許権者が本件処分を受けた者であること、又は</u></p> <p>② <u>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本件処分を受けた者であること</u></p> <p>(4) <u>記載内容を裏付けるための資料</u></p> <p>① <u>特許公報</u></p> <p>② <u>医薬品の場合には、承認書(承認申請書部分を含む。以下、同じ)の写し。上記(2)の期間を示す資料として、例えば、治験計画届書の写し等、本件処分を受けるために必要な試験を開始した日(3. 1. 3(2)参照)を示すことができる資料。承認日に承認を知り得な</u></p> | <p>「記載内容を裏付けるための資料」に関する3. 1. 3 の記載を整理して移動した。</p> |
|--|--|---|--|

| | | | |
|---|---|--|--|
| | | <p>った場合には、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。</p> <p>③農薬の場合には、農薬登録票の写し。上記(2)の期間を示す資料として、例えば、委託圃場試験の依頼書の写し等、本件処分を受けるために必要な試験を開始した日(3.1.3(2)参照)を示すことができる資料。登録日に登録を知り得なかった場合には、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。</p> <p>なお、②、③の資料において、記載内容を裏付けるのに必要な部分は開示する。</p> | |
| 8 | <p>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)</p> <p>(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</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p>(i) <u>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。</u></p> <p>(ii) <u>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。</u></p> | <p>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)</p> <p>(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」との考え方</p> <p><u>第67条の3第1項第1号の「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」か否かの判断においては、「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。</u></p> <p><u>承認や登録の対象となる医薬品や農薬は、承認書や登録票等に記載された多数の事項で特定されたものであるのに対し、特許発明は技術的思想の創作を「発明特定事項」(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)によって表現したものである。</u></p> <p><u>したがって、第67条の3第1項第1号の判断において、「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</u></p> | <p>基本方針に沿って、第67条の3第1項第1号の考え方を修正した。</p> |

| | | |
|---|--|--|
| <p>(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。</p> <p>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つたとは認められないこととなる。</p> <p>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。</p> | <p>為、ととらえるのが適切である。</p> <p>ただし、第68条の2は、存続期間が延長された場合の特許権の効力について、「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)についての特許発明の実施」以外の行為に特許権の効力が及ばないことを規定しているところ、医薬品の承認及び農薬の登録においては用途に該当する事項が定められていることから、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、「特許発明の実施」は、処分の対象となつ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、ととらえるのが適切である。</p> <p>(2) 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つたとは認められない場合</p> <p>① 本件処分の対象となつ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</p> <p>特許発明における発明特定事項と医薬品の承認書又は農薬の登録票等に記載された事項とを対比した結果、本件処分の対象となつ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。</p> <p>例：特許発明が「有効成分A及び界面活性剤Bを含有する殺虫剤」である場合、農薬の登録票に記載された事項に基づいて、登録を受けた農薬が、A又はその下位概念に相当する有効成分及びB又はその下位概念に相当する界面活性剤を含有する殺虫剤であるといえなければ、拒絶理由が生じる。</p> | |
|---|--|--|

| | | | |
|--|--|---|--|
| | | <p>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」(2.5(4)、3.1.1(1)参照)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</p> <p>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。</p> <p>例1:特許発明が「物質A」であって、本件処分が「有効成分として物質a1、作物名及び適用病害虫名としてキャベツ及びアブラムシ類」を備えた農薬についてのものである場合</p> <p>「有効成分として物質a1、作物名及び適用病害虫名としてキャベツ及びアブラムシ類」を備えた農薬についての先行処分1が存在すると、仮に、先行処分1が本件処分と剤型等が異なる処分であったとしても、特許発明のうち、本件処分の対象となった農薬の「発明特定事項及び用途に該当する事項」である「有効成分として物質a1、作物名及び適用病害虫名としてキャベツ及びアブラムシ類」によって特定される範囲は、先行処分1によって実施できるようになっていたといえる。</p> <p>他方、例えば、「有効成分として物質a1、作物名及び適用病害虫名としてバラ及びアブラムシ類」を備えた農薬についての先行処分2が存在しても、上記範囲は、先行処分2によって実施できるようになっていたとはいえない。</p> <p>(物質a1は、物質Aの下位概念の成分を意味する。)</p> <p>例2:特許発明が「有効成分Aを含有する殺虫剤」であって、本件処分が「有効成分として物質a1、作物名及び適用病害虫名としてハクサイ及びアオムシ」を備えた農薬についてのものである場合</p> <p>「有効成分として物質a1、作物名及び適用病害虫名としてハ</p> | |
|--|--|---|--|

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | <p><u>クサイ及びアオムシ」を備えた農薬についての先行処分1が存在すると、仮に、先行処分1が本件処分と剤型等が異なる処分であったとしても、特許発明のうち、本件処分の対象となった農薬の「発明特定事項に該当する事項」である「有効成分として物質a1、作物名及び適用病害虫名としてハクサイ及びアオムシ」によって特定される範囲は、先行処分1によって実施できるようになっていたといえる。</u></p> <p><u>他方、例えば、「有効成分として物質a2、作物名及び適用病害虫名としてハクサイ及びアオムシ」を備えた農薬についての先行処分2が存在しても、上記範囲は、先行処分2によって実施できるようになっていたとはいえない。</u></p> <p><u>(物質a1、物質a2は、いずれも有効成分Aの下位概念の成分を意味する。)</u></p> <p><u>例3:特許発明が「有効成分Aを含有する鎮痛用注射剤」であって、本件処分が「有効成分として物質a1、効能・効果として鎮痛、剤型として注射剤」を備えた医薬品についてのものである場合</u></p> <p><u>「有効成分として物質a1、効能・効果として鎮痛、剤型として注射剤」を備えた医薬品についての先行処分1が存在すると、仮に、先行処分1が本件処分と含量等が異なる処分であったとしても、特許発明のうち、本件処分の対象となった医薬品の「発明特定事項に該当する事項」である「有効成分として物質a1、効能・効果として鎮痛、剤型として注射剤」によって特定される範囲は、先行処分1によって実施できるようになっていたといえる。</u></p> <p><u>他方、例えば、「有効成分として物質a1、効能・効果として鎮痛、剤型として錠剤」を備えた医薬品についての先行処分2が存在しても、上記範囲は、先行処分2によって実施できるようになっていたとはいえない。</u></p> <p><u>(物質a1は、有効成分Aの下位概念の成分を意味する。)</u></p> <p><u>例4:特許発明が、請求項1「物質Aを有効成分とし、安定化剤とし</u></p> | |
|--|--|--|--|

| | | | |
|--|--|---|--|
| | | <p><u>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」であって、本件処分が「有効成分として物質a1、安定化剤としてポリマーc1、効能・効果として鎮痛」を備えた医薬品についてのものである場合</u></p> <p><u>「有効成分として物質a1、安定化剤としてポリマーc1、効能・効果として鎮痛」を備えた医薬品についての先行処分1が存在すると、仮に、先行処分1が本件処分と剤型等が異なる処分であつたとしても、特許発明のうち、本件処分の対象となった医薬品の「発明特定事項に該当する事項」である「有効成分として物質a1、安定化剤としてポリマーc1、効能・効果として鎮痛」によって特定される範囲は、先行処分1によって実施できるようになっていたといえる。</u></p> <p><u>他方、例えば、「有効成分として物質a1、安定化剤としてポリマーb1のみ、効能・効果として鎮痛」を備えた医薬品についての先行処分2が存在しても、上記範囲は先行処分2によって実施できるようになっているとはいえない。</u></p> <p><u>(物質a1、ポリマーb1、ポリマーc1は、それぞれ物質A、ポリマーB、ポリマーCの下位概念の成分を意味する。また、請求項1及び請求項2に係る発明は単一性の要件を満たすものとする。)</u></p> <p><u>出願人は、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における、最初の処分であることについて説明することが求められる(2.5(1)④参照)。</u></p> <p><u>[本件処分の対象となった医薬品又は農薬が延長登録の出願に係る特許権(以下、「本件特許権」ということがある。)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について]</u></p> | |
|--|--|---|--|

| | | | |
|--|--|---|--|
| | | <p><u>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、複数存在する。</u></p> <p><u>ここで、存続期間の延長は、請求項ごとに行われるのではなく特許権について行われるものであるから、一の請求項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ると、当該範囲に含まれる他の範囲(当該請求項の発明特定事項をすべて含む他の請求項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)も、先行処分によって実施できるようになっていると考えるべきである。</u></p> <p><u>したがって、先行処分によって実施できるようになっているか否かの判断にあたっては、通常、上記複数の請求項のうちの発明特定事項が最も少ない請求項から検討する。</u></p> <p><u>そして、上記複数の範囲のすべてが、上記の考え方に従って先行処分によって実施できるようになっているといえる場合には、本件特許権の特許発明の実施には、本件処分を受けることが必要であったとは認められない(以下の例5参照)。</u></p> <p><u>他方、上記複数の範囲のいずれかが、上記の考え方に従って先行処分によって実施できるようになっているといえない場合には、本件特許権の特許発明の実施には、本件処分を受けることが必要であったと認められる。</u></p> <p><u>例5:特許発明が、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」であって、本件処分が「有効成分として物質a1、効能・効果として鎮痛、剤型として注射剤」を備えた医薬品についてのものである場合</u></p> <p><u>本件処分の対象となった医薬品は、請求項1及び請求項2の</u></p> | |
|--|--|---|--|

| | | | |
|----|---|--|--|
| | | <p>発明特定事項のすべてを同時に備えている。</p> <p>請求項2は請求項1の発明特定事項のすべてを含んでおり、請求項2に係る特許発明のうち、本件処分の対象となった医薬品の「発明特定事項に該当する事項」である「有効成分として物質a1、効能・効果として鎮痛、剤型として注射剤」によって特定される範囲(範囲2)は、請求項1に係る特許発明のうち、本件処分の対象となった医薬品の「発明特定事項に該当する事項」である「有効成分として物質a1、効能・効果として鎮痛」によって特定される範囲(範囲1)に包含される。</p> <p>ここで、「有効成分として物質a1、効能・効果として鎮痛、剤型として錠剤」を備えた医薬品についての先行処分が存在すると、範囲1は先行処分によって実施できるようになっているといえるから、範囲1に包含される範囲2も先行処分によって実施できるようになっているといえる。</p> <p>よって、本件特許権の特許発明の実施には、本件処分を受けることが必要であったとは認められない。</p> <p>(物質a1は物質Aの下位概念の成分を意味する。)</p> | |
| 9 | (2) 一の処分に対応する特許権が複数あるとき ... | (3) 一の処分に対応する特許権が複数あるとき ... | |
| 10 | <p>(3) 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、<u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p>(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、(4)を参照。</p> | <p>(4) 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、それぞれの処分を受けることがその特許発明の実施に必要であったと認められれば、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。</p> | <p>第67条の3第1項第1号の考え方を修正したことに伴い修正を行った。</p> |

| | | | |
|----|---|---|---------------------------------|
| | <p><u>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。</u></p> | | |
| 11 | <p><u>(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</u> <u>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。</u> <u>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。</u></p> | (削除) | 第67条の3第1項第1号の考え方を修正したことに伴い削除した。 |
| 12 | <p>(5) 医薬品の承認等を受けた物の用途 ……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。 <u>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。</u></p> | <p>(5) 医薬品の承認等を受けた物の用途 ……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。 <u>よって、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、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。</u></p> | |
| 13 | <p>(6) 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 <u>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。</u> <u>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。</u> <u>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。</u></p> | <p>(6) 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 <u>医薬品又は農薬の製造に使用される、中間体、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。</u> <u>中間体、触媒及び製造装置は、いずれも最終製品である医薬品又は農薬に含まれるものではない。そして、薬事法、農薬取締法は、それぞれ、最終製品である医薬品の製造販売、最終製品である農薬の製造・輸入を規制するものであって、中間体、触媒及び製造装置を使用する行為自体を規制するものではない。よって、上記のように取り扱う。</u></p> | より適切な記載に修正した。 |

| | | | |
|----|---|---|---------------------|
| | 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。 | | |
| 14 | <p>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)</p> <p>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。</p> | <p>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)</p> <p>通常実施権の登録は、延長登録の査定までに行えばよい。</p> | 正確でなかった記載を修正した。 |
| 15 | <p>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った期間を超えているとき(第67条の3第1項第3号)</p> <p>「特許発明の実施をすることができなかった期間」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った期間(第67条第2項)である。</p> <p>この期間は、政令で定める処分を受けるのに必要な<u>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これを知り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。</u></p> <p>(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、現実知った日となる。</p> <p>薬事法等の<u>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。</u>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</p> | <p>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った期間を超えているとき(第67条の3第1項第3号)</p> <p>(1)「特許発明の実施をすることができなかった期間」の考え方</p> <p>「特許発明の実施をすることができなかった期間」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った期間(第67条第2項)である。</p> <p>この期間は、政令で定める処分を受けるのに必要な試験を開始した日、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これを知り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(最二小判平11. 10. 22(平成10(行ヒ)43, 44)参照)。</p> <p>(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、現実知った日となる。</p> <p>薬事法、<u>農薬取締法は、それぞれ、医薬品の承認、農薬の登録を受けるためには、試験成績に関する資料を提出して申請する旨規定しており、この成績を得るためには試験を行うことが必要である。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</u></p> | 項目立てを行い、冗長な記載を整理した。 |

| | | |
|--|---|--|
| <p>ことができなかつた期間」となる。</p> <p><u>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①－③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。</u></p> <p>① 処分を受けるために必要不可欠であること ② 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 ③ 処分を受けることに密接に関係していること</p> <p>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、<u>「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。</u></p> <p><u>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これ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。</u></p> <p><u>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これ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)</u></p> <p>(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。</p> | <p><u>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。このため、処分を受けるのに必要な試験に要した期間と処分の申請から処分を受けるまでの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。</u></p> <p><u>この期間内であっても、処分を受けるのに必要ではなかったと認められる期間については、延長されない。</u></p> <p>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①－③のすべての要件を満たす試験を行う期間でなければ、「特許発明の実施をすることができなかつた期間」に含めることはできない。</p> <p>① 処分を受けるために必要不可欠であること ② 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 ③ 処分を受けることに密接に関係していること</p> <p>(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。</p> <p>(2)「特許発明の実施をすることができなかつた期間」の始期 <u>処分を受けるために必要な試験を開始した日とは、例えば、医薬品の場合は、臨床試験を開始した日(治験計画の届出日等)、農薬の場合は、化合物名を明示して行った委託圃場試験を開始した日(委託圃場試験の依頼日等)である。</u></p> <p>(3)「特許発明の実施をすることができなかつた期間」の終期</p> | |
|--|---|--|

| | | |
|--|--|--|
| <p><u>農薬の場合の「特許発明の実施をすることができなかった期間」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。</u></p> <p><u>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った期間を示す資料」を提出しなければならない。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>①承認書の写し</u> <u>②承認日に承認を知り得なかった場合には、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</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>①登録票の写し</u> <u>②登録日に登録を知り得なかった場合には、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</u></p> <p><u>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っ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ったと認められる期間は延長されない。</u></p> <p>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った期間」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上程を考慮した結果、出願人が延長を求め</p> | <p><u>特許発明の実施をすることができなかった期間が、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。</u></p> <p>(4) 留意事項</p> <p>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った期間」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上程が考慮される。提出された資料及び政令で定める処分の通常の上程を考慮した結果、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っ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。</p> <p>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実施をすることができなかっ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。</p> <p>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、特許発明を実施することができなかった期間がないため、第67条の3第1項第3号の規定により拒絶される。</p> | <p>「記載内容を裏付けるための資料」に関する記載を整理して2.5(4)へ移動した。</p> |
|--|--|--|

| | | | |
|----|---|--|-------------------------------|
| | <p>る期間が政令で定める処分を受けることが必要な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。</p> <p>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な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なければよく、両者が一致している必要はない。</p> <p>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。</p> | | |
| 16 | <p>3.3 特許公報への掲載</p> <p>...</p> <p>① 特許権者の氏名又は名称及び住所又は居所 ② 特許番号 ③ 延長登録の年月日 ④ 延長の期間 ⑤ 第67条第2項の政令で定める処分の内容</p> | <p>3.3 特許公報への掲載</p> <p>...</p> <p>① 特許権者の氏名又は名称及び住所又は居所 ② 特許番号 ③ <u>特許権の存続期間の延長登録の出願の番号及び年月日</u> ④ 延長登録の年月日 ⑤ 延長の期間 ⑥ 第67条第2項の政令で定める処分の内容</p> | <p>第67条の3第4項の規定に基づいて修正した。</p> |
| 17 | <p>3.4.1 補正できる時期</p> <p>...</p> <p>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、<u>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。</u></p> | <p>3.4.1 補正できる時期</p> <p>...</p> <p>(削除)</p> | <p>正確でなかった記載を削除した。</p> |