

「医薬品等の特許権の存続期間の延長」に関するQ & A

令和2年12月28日

調整課

審査基準室

「政令で定める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通常実施権者であることの証明書」の記載例において押印を不要とし、「医薬品等の特許権の存続期間の延長」に関するQ & Aを更新しました。

また、平成31年3月の「特許権の存続期間の延長に係る審査基準」の改訂に伴い、条文番号を平成28年改正後の特許法67条等に対応させました。

Q1. 「政令で定める処分を受けた者が特許権についての通常実施権者であることを証明するために必要な資料」とは、具体的にはどのような資料ですか。

A1. 例えば、政令で定める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通常実施権者であることの証明書（特許権者等（通常実施権設定契約の当事者である特許権者又は専用実施権者のうち少なくとも一人）と通常実施権者による記名がなされ、特許権の存続期間の延長登録の理由となる処分、承認番号等の処分を特定する番号、特許番号、及び、記名がなされた日付が記載されたもの。下記記載例を参照）が、本資料に該当します。必ずしも、通常実施権についての契約書等を提出する必要はありません。

〔「特許・実用新案審査基準 第IX部 第2章 医薬品等の特許権の存続期間の延長」2.5(3)(ii)〕

Q2. 「特許・実用新案審査基準 第IX部 第2章 医薬品等の特許権の存続期間の延長」2.5(4)でいう「承認（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」とは具体的にどのような資料ですか。

A2. たとえば、承認書（登録票）が書留で届けられるまで承認（登録）を受けたことを知らず、知り得る状態にもおかれなかった場合には、書留の到達日を示す書類などが本資料に該当します。出願人はこのような資料を収集・保管しておくことが必要です。

〔「特許・実用新案審査基準 第IX部 第2章 医薬品等の特許権の存続期間の延長」2.5(4)〕

Q3. 有効成分と効能・効果が過去の承認と同一であっても、新たな製剤について別の承認が得られれば、当該承認に基づく製剤特許の延長登録は認められますか。

A3. 有効成分と効能・効果が過去の承認と同一であっても、新たな製剤について別の承認が得られれば、当該承認に基づく製剤特許の延長登録が認められることがあります。

当該承認を受けた医薬品が、延長登録出願に係る製剤特許の発明特定事項のすべてを備えてい

る場合には、「特許・実用新案審査基準 第 IX 部 第 2 章 医薬品等の特許権の存続期間の延長」3.1.1(1)(i)に該当しません。そして、当該承認(本件処分)を受けた医薬品と同じ有効成分と効能・効果を備える先行医薬品についての承認(先行処分)が存在したとしても、延長登録出願に係る特許発明の種類や対象に照らして、医薬品としての実質同一性に直接関わることとなる審査事項(延長登録出願に係る特許発明が製剤の発明の場合は、審査事項は、「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」並びに必要に応じて製剤に関する事項を含む。)について両処分を比較し、先行処分の対象となった医薬品の製造販売が、本件処分の対象となった医薬品の製造販売を包含すると認められない場合には、同 3.1.1(1)(ii)にも該当しません。同 3.1.1(1)(i)(ii)のいずれにも該当しない場合には、第 67 条の 7 第 1 項第 1 号の拒絶理由はありませんので、他の拒絶理由がない限り当該承認に基づく延長登録が認められます。

〔「特許・実用新案審査基準 第 IX 部 第 2 章 医薬品等の特許権の存続期間の延長」2.5.(1)(iii)(iv)、3.1.1(1)〕

Q4 . 物質の製造方法に係る発明の特許権の延長登録出願において、「特許・実用新案審査基準 第 IX 部 第 2 章 医薬品等の特許権の存続期間の延長」3.1.1(1)(i)はどのように判断されますか。

A4 . 「特許・実用新案審査基準 第 IX 部 第 2 章 医薬品等の特許権の存続期間の延長」3.1.1(1)(i)に該当しないと認められるためには、単に承認を受けた医薬品や登録を受けた農薬の有効成分が特許発明の製造方法で得られた物質に該当するというだけでは足りず、承認を受けた医薬品の承認書に記載された製造方法又は登録を受けた農薬の製造方法が、特許発明に係る物質の製造方法の発明特定事項のすべてを備えている必要があります。

なお、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、登録を受けた農薬が製造方法に関する発明特定事項を備えていることについては、登録申請の際に提出した資料を用いて説明することが必要です。

〔「特許・実用新案審査基準 第 IX 部 第 2 章 医薬品等の特許権の存続期間の延長」2.5.(1)(iii)、3.1.1(1)(i)〕

Q5 . 平均粒径が特定の範囲にある成分 A を含む医薬に関する特許権の延長登録出願において、医薬品の承認書に、使用する成分 A の製品名が記載されているだけで平均粒径の記載がない場合には、「特許・実用新案審査基準 第 IX 部 第 2 章 医薬品等の特許権の存続期間の延長」2.5.(1)(iii)、3.1.1(1)(i)に関して、本件医薬品中の成分 A の平均粒径が特許発明で規定された特定の範囲に入ることをどのようにして説明すればよいですか。

A5 . 例えば、出願人が得た実験結果や製品カタログを示すことで、承認書に記載された製品名の成分 A について、明細書に記載された方法で測定された平均粒径が、特許発明で規定された特定の範囲に入ることを説明することができます。

〔「特許・実用新案審査基準 第 IX 部 第 2 章 医薬品等の特許権の存続期間の延長」2.5.(1)(iii)、3.1.1(1)(i)〕

Q6．機能的用途が特定された発明の特許権は延長登録が認められますか。

例) 医薬品医薬機器等法上の承認

有効成分：化合物 A

効能・効果：降圧剤

特許発明

化合物 A を有効成分として含有する IL-X 阻害剤

A6．承認を受けた医薬品の効能・効果である「降圧剤」が、特許発明の機能的用途「IL-X 阻害剤」の具体例として明細書中に記載されている場合等、承認を受けた医薬品が、特許発明の発明特定事項である「IL-X 阻害剤」に該当する事項を備えているといえる場合には、「特許・実用新案審査基準 第 IX 部 第 2 章 医薬品等の特許権の存続期間の延長」3.1.1(1)(i)に該当しません。さらに、承認を受けた医薬品の製造販売を包含する先行医薬品についての承認が存在しない場合には、同 3.1.1(1)(ii)にも該当しません。同 3.1.1(1)(i)(ii)のいずれにも該当しない場合には、第 67 条の 7 第 1 項 第 1 号の拒絶理由はありませんので、他の拒絶理由がない限り当該承認に基づく延長登録が認められます。

〔「特許・実用新案審査基準 第 IX 部 第 2 章 医薬品等の特許権の存続期間の延長」3.1.1(1)〕

Q7．外国で臨床試験を実施し、引き続き日本国内で臨床試験又はブリッジングテストを実施することにより医薬品医療機器等法に規定される承認を受けた場合、日本における特許権の設定登録日が外国での臨床試験開始日より前であったとき、外国での臨床試験開始日から日本における承認が申請者に到達した日の前日までの期間を、「発明を実施することができなかった期間」とすることは認められますか。

A7．外国での臨床試験開始日から日本における承認が申請者に到達した日の前日までの期間を、特許発明の実施をすることができなかった期間とするためには、外国における臨床試験開始日を証明し、かつ、当該日に開始された外国の臨床試験が、「特許・実用新案審査基準 第 IX 部 第 2 章 医薬品等の特許権の存続期間の延長」3.1.3(1)の(i)～(iii)のすべての要件を満たすことを証明することが必要です。

なお、この期間内であっても、承認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、特許発明の実施をすることができなかった期間とすることはできません。

〔「特許・実用新案審査基準 第 IX 部 第 2 章 医薬品等の特許権の存続期間の延長」3.1.3〕

Q8 . 治験計画届書の写しが提出できない等の理由により、処分を受けるために必要な試験を開始した日を証明できない場合、「延長を求める期間」として、願書にどのような期間を記載することができますか。

A8 . 例えば、延長の理由を記載した資料として提出した承認書に記載の承認申請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の前日までの期間を「特許発明の実施をすることができなかつた期間」とすることができます。よって、その期間を「延長を求める期間」として願書に記載することができます。

〔「特許・実用新案審査基準 第 IX 部 第 2 章 医薬品等の特許権の存続期間の延長」3.1.3〕

Q9 . 製剤特許について、承認を受けるために必要な臨床試験に要したすべての期間を、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ができますか？

A9 . 製剤に係る特許発明の発明特定事項に密接に関係する試験であれば、その試験に要した期間を、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ができます。一方、例えば、貼付剤の医薬品に係る承認に基づいて、貼付剤に係る製剤特許についての延長登録出願を行う場合には、注射剤を用いて行った試験は、通常、特許発明の発明特定事項に密接に関係する試験であるとは認められないため、当該試験に要した期間を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ません。

〔「特許・実用新案審査基準 第 IX 部 第 2 章 医薬品等の特許権の存続期間の延長」3.1.3(1)〕

(政令で定める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通常実施権者であることの証明書の記載例)

証明書

医薬品医療機器等法第14条第1項に規定する医薬品に係る同項の承認(承認番号:*****)を受けた者(C株式会社)は、延長登録の出願に係る特許権(特許番号*****号、特許権者:A株式会社、B株式会社)についての通常実施権者である。

上記記載事項が事実と相違ないことを証明します。

令和**年*月*日
A株式会社 代表取締役社長 特許太郎

令和**年*月*日
C株式会社

願書に記載の特許番号と、願書の「特許法第67条第4項の政令で定める処分の内容」の欄に記載した特許権の存続期間の延長登録の理由となる処分及び承認番号等の処分を特定する番号を記載する。

- ・ 特許権者等(通常実施権設定契約の当事者である特許権者又は専用実施権者のうち少なくとも一人)と通常実施権者による記名をしてください。
- ・ 通常実施権設定契約の当事者でない特許権者等は記名する必要はありませんが、記名しても問題ありません。
- ・ 押印又は署名は不要です。ただし、従前どおり押印又は署名しても問題ありません。
- ・ 特許権者等又は通常実施権者が法人である場合、記名は法人の名称か、法人を代表する者の名前としてください。法人を代表する者の名前とする場合は、法人の名称も記載してください。
- ・ 証明書本文における特許権の特許権者を記載する欄には、特許権が共有に係る場合、すべての特許権者を記載してください。