

目 次

第IX部 特許権の存続期間の延長

第1章 期間補償のための特許権の存続期間の延長(特許法第67条第2項)

1. 概要	1 -
2. 期間補償のための特許権の存続期間の延長登録の出願(第67条第2項)	2 -
2.1 出願人	2 -
2.2 出願できる時期	2 -
2.3 出願の対象となる特許権	2 -
2.4 願書の記載事項	3 -
2.5 延長を求める期間の算定の根拠を記載した書面の記載事項	3 -
2.6 出願の効果	4 -
2.7 特許公報への掲載	4 -
3. 期間補償のための延長登録の出願の審査	4 -
3.1 期間補償のための延長登録の出願の審査に係る要件の判断	4 -
3.1.1 その特許権の設定の登録が基準日以後にされていないとき (第67条の3第1項第1号)	5 -
3.1.2 その延長を求める期間がその特許権の存続期間に係る延長 可能期間を超えているとき(第67条の3第1項第2号)	5 -
3.1.3 その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3号)	9 -
3.1.4 その特許出願が第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4号)	9 -
3.2 期間補償のための延長登録の出願に係る審査の進め方	9 -
3.2.1 拒絶理由通知	9 -
3.2.2 出願人の対応	9 -
3.2.3 拒絶査定	10 -
3.2.4 登録査定	10 -

第2章 医薬品等の特許権の存続期間の延長(特許法第67条第4項)

1. 概要	1 -
2. 医薬品等の特許権の存続期間の延長登録の出願(第67条第4項)	2 -
2.1 出願人	2 -
2.2 出願できる時期	2 -
2.3 出願の対象となる特許権	3 -

2.4	願書の記載事項	3
2.5	延長の理由を記載した資料の記載事項	4
2.6	出願の効果	7
2.7	特許公報への掲載	7
3.	医薬品等に係る延長登録の出願の審査	7
3.1	医薬品等に係る延長登録の出願の審査に係る要件の判断	7
3.1.1	その特許発明の実施に第67条第4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7第1項第1号)	8
3.1.2	その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通常実施権を有する者が第67条第4項の政令で定める処分を受けていないとき(第67条の7第1項第2号)	12
3.1.3	その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7第1項第3号)	13
3.1.4	その出願をした者が当該特許権者でないとき(第67条の7第1項第4号)	15
3.1.5	その出願が第67条の5第4項において準用する第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7第1項第5号)	15
3.2	医薬品等に係る延長登録の出願に係る審査の進め方	15
3.2.1	拒絶理由通知	15
3.2.2	出願人の対応	15
3.2.3	拒絶査定	16
3.2.4	登録査定	16

< 関連規定 >

第 1 章 期間補償のための特許権の存続期間の延長
(特許法第 67 条第 2 項)

HB9104

平成 28 年改正特
許法第 67 条等の
適用対象となる特
許出願

1. 概要

特許制度の目的は、発明者による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。

特許権は審査を経て登録されるが、審査には一定の期間を要することが想定され、通常、この一定の期間内で審査は終了している。しかし、出願人の書類提出の状況や特許庁での審査状況等によって、特許出願から特許査定を経て特許権の設定登録がされるまでにこの想定される一定の期間よりも長い時間を要するものが生じる可能性がある。

特許権の存続期間は、特許出願の日から20年をもって終了する(第67条第1項)。一方、特許権の差止請求や損害賠償請求等の権利行使は、設定登録により権利が発生してから可能となるため、特許権の設定登録が、想定される一定の期間を超えた時期にされた場合には、特許権者にとっては権利行使が可能である期間が短くなることになる。

特許権者が権利行使できない期間について特許権の存続期間の延長を行うことは、特許権者にとって利益となる。他方、特許権の権利行使をされる可能性のある第三者にしてみれば、いたずらに特許権の存続期間が延長されることとなると、事業の安定性等に影響する可能性もある。

そこで、特許法は、特許権者の権利行使の期間を十分確保する一方で、存続期間の延長による出願人間の公平性、第三者への影響等を考慮し、特許権の設定登録が特許出願の日から起算して5年を経過した日又は出願審査の請求があった日から起算して3年を経過した日のいずれか遅い日(以下「基準日」という。)以後になされたときは、延長登録の出願により存続期間を延長できることとした(第67条第2項)。そして、延長することができる期間は、基準日から特許権の設定登録の日までの期間に相当する期間から、第67条第3項各号に掲げる期間を合算した期間に相当する期間を控除した期間(以下「延長可能期間」という。)を超えない範囲内の期間とすることとした(第67条第3項)。

2. 期間補償のための特許権の存続期間の延長登録の出願(第67条第2項)

2.1 出願人

期間補償のための特許権の存続期間の延長登録の出願(以下この部において、「期間補償のための延長登録の出願」ということがある。)の出願人は特許権者に限られる(第67条の3第1項第3号)。

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、期間補償のため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)。

2.2 出願できる時期

期間補償のための延長登録の出願は、特許権の設定登録の日から3月を経過する日までの期間以内にしなければならない。ただし、期間補償のための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当該期間内に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)内にはなければならない(第67条の2第3項)。また、特許権の存続期間の満了後は、期間補償のための延長登録の出願をすることができない。

2.3 出願の対象となる特許権

設定登録が基準日以後にされた特許権が、期間補償のための延長登録の出願の対象となる(第67条第2項)。

(1) 基準日

基準日は、特許出願の日から起算して5年を経過した日又は出願審査の請求があった日から起算して3年を経過した日のいずれか遅い日である(第67条第2項)。

(2) 基準日を算出する際の特許出願の日

通常、特許出願の日は、現実の出願の日を意味する。分割出願、変更出願、実用新案登録に基づく特許出願及び先願参照出願については、形式的要件が満たされた上で特許権の設定登録がされているので、以下のとおり、実体的要件によって出願日が認定される。

分割出願について、分割要件のうち実体的要件が満たされている場合は、原出

願の日が特許出願の日とみなされる。他方、実体的要件が満たされていない場合は、現実の出願の日が特許出願の日となる。

変更出願について、出願の変更の要件のうち実体的要件が満たされている場合は、原出願の日が特許出願の日とみなされる。他方、実体的要件が満たされていない場合は、現実の出願の日が特許出願の日となる。

実用新案登録に基づく特許出願について、実用新案登録に基づく特許出願の要件のうち実体的要件が満たされている場合は、その実用新案登録に係る実用新案登録出願の日が特許出願の日とみなされる。他方、実体的要件が満たされていない場合は、現実の出願の日が特許出願の日となる。

先願参照出願について、先願参照出願の実体的要件が満たされている場合は、先願参照出願の願書の提出日が特許出願の日になる。他方、実体的要件が満たされていない場合は、明細書又は図面の提出日が特許出願の日になる。

2.4 願書の記載事項

期間補償のため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項及び特許法施行規則第38条の14の3第1項)。

- (i) 出願人の氏名又は名称及び住所又は居所
- (ii) 特許番号
- (iii) 延長を求める期間
- (iv) 特許出願の番号及び年月日
- (v) 出願審査の請求があった年月日

2.5 延長を求める期間の算定の根拠を記載した書面の記載事項

願書には、延長を求める期間の算定の根拠を記載した書面を添付しなければならない(第67条の2第2項)。なお、願書に必要な事項を記載することで、延長を求める期間の算定の根拠を記載した書面の添付を省略することができる(特許法施行規則第38条の14の4第2項)。

願書に添付しなければならない延長を求める期間の算定の根拠を記載した書面には、次に掲げる事項を記載しなければならない(特許法施行規則第38条の14の4)。

- (i) 特許出願の年月日
- (ii) 出願審査の請求があった年月日
- (iii) 基準日

- (iv) 特許権の設定の登録の年月日
- (v) 基準日から特許権の設定の登録の日までの期間
- (vi) 第67条第3項各号に掲げる期間に該当する期間の内容(注)並びにこれらの期間の初日及び末日
- (vii) 第67条第3項各号に掲げる期間を合算した期間(これらの期間のうち重複する期間がある場合には、当該重複する期間を合算した期間を除いた期間)
- (viii) 延長可能期間

(注) 「第67条第3項各号に掲げる期間に該当する期間の内容」とは、その期間が、第67条第3項各号のいずれに該当し、具体的にどのように初日及び末日が定められる期間であるのか示した内容を意味する。

2.6 出願の効果

期間補償のための延長登録の出願があったときは、存続期間は延長されたものとみなされる。ただし、拒絶査定が確定したとき、又は存続期間の延長がなされたときは、この擬制的な効果は排除される(第67条の2第5項)。

2.7 特許公報への掲載

期間補償のため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3第3項に規定される延長登録があったときには、同条第4項各号に掲げる事項が特許公報に掲載される(第67条の3第4項)。

3. 期間補償のための延長登録の出願の審査

3.1 期間補償のための延長登録の出願の審査に係る要件の判断

HB9103

期間補償のための特許権の存続期間の延長登録についての審査官の除斥

審査官は、期間補償のための延長登録の出願の審査に当たり、期間補償のための延長登録の出願が以下の(1)から(4)までに示す第67条の3第1項各号のいずれかに該当するか否かを判断する。期間補償のための延長登録の出願が、以下の(1)から(4)までのいずれかに該当する場合は、拒絶理由が生じる。

- (1) その特許権の設定の登録が基準日以後にされていないとき(第67条の3第1項

第1号)。

- (2) その延長を求める期間がその特許権の存続期間に係る延長可能期間を超えているとき(第67条の3第1項第2号)。
- (3) その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3号)。
- (4) その出願が第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4号)。

3.1.1 その特許権の設定の登録が基準日以後にされていないとき(第67条の3第1項第1号)

特許権の設定登録が基準日より前になされた場合は、第67条の3第1項第1号に該当し拒絶理由が生じる。

3.1.2 その延長を求める期間がその特許権の存続期間に係る延長可能期間を超えているとき(第67条の3第1項第2号)

(1) 延長可能期間

延長可能期間とは、基準日から特許権の設定登録の日までの期間に相当する期間から、第67条第3項各号に掲げる期間を合算した期間に相当する期間を控除した期間(第67条第3項)である。

(2) 第67条第3項各号に掲げる期間

第67条第3項各号に掲げる期間とは、その特許出願に係る以下の(i)から(x)に掲げる期間である。

(i) 特許庁長官又は審査官からの通知又は命令を受けた場合に執るべき手続によって生じた期間

特許法(第39条第6項及び第50条を除く。)、実用新案法若しくは工業所有権に関する手続等の特例に関する法律又はこれらの法律に基づく命令の規定による通知又は命令(特許庁長官又は審査官が行うものに限る。)があった場合において当該通知又は命令を受けた場合に執るべき手続が執られたときにおける当該通知又は命令があった日から当該執るべき手続が執られた日までの期間が第67条第3項第1号に掲げられている(手続を執るべき期間が延長された場合も含む。)

上記のとおり、上記通知又は命令には、第50条に規定される拒絶理由通知や第39条第6項に規定される特許庁長官名での協議の指令は含まれないの

HB9101

第67条第3項各号に掲げられる期間の算定において考慮される具体的な法律及びその条項

で、これらを受けた場合に執るべき手続によって生じた期間は控除されない。

(ii) 手続を執るべき期間の延長によって生じた期間

特許法又はこの法律に基づく命令(以下「特許法令」ともいう。)の規定による手続を執るべき期間の延長があった場合における当該手続を執るべき期間が経過した日から当該手続をした日までの期間が第67条第3項第2号に掲げられている。

上記(i)で示したとおり、第50条に規定される拒絶理由通知や第39条第6項に規定される特許庁長官名での協議の指令を受けた場合に執るべき手続によって生じた期間は控除されない。しかし、これらの手続を執るべき期間の延長によって生じた期間は控除される。

(iii) 手続を執るべき期間の経過後の手続によって生じた期間

特許法令の規定による手続であって当該手続を執るべき期間の定めがあるものについて特許法令の規定により出願人が当該手続を執るべき期間の経過後であっても当該手続を執ることができる場合において当該手続をしたときにおける当該手続を執るべき期間が経過した日から当該手続をした日までの期間が第67条第3項第3号に掲げられている。

(iv) 出願人の申出その他の行為により処分又は通知を保留したことによって生じた期間

特許法若しくは工業所有権に関する手続等の特例に関する法律又はこれらの法律に基づく命令(以下「特許法関係法令」ともいう。)の規定による処分又は通知について出願人の申出その他の行為(注)により当該処分又は通知を保留した場合における当該申出その他の行為があった日から当該処分又は通知を保留する理由がなくなった日までの期間が第67条第3項第4号に掲げられている。

(注) 「出願人の申出その他の行為」とは、出願人による明示的な申出に限らず、処分又は通知を保留する原因となるような出願人による行為も包含する。

例：出願人が拒絶理由の通知を受ける前に明細書について不備のある補正を行い、前記補正に対して特許庁長官が手続の補正をすべきことを命じたが(第17条第3項第2号)、出願人が当該命令を受けた場合に執るべき手続を執らず、前記補正が却下された(第18条第1項)、一連の手続によって、拒絶理由の通知を保留した場合

第 IX 部 第 1 章 期間補償のための特許権の存続期間の延長

における、前記補正を行った日から当該補正が却下された日までの期間

(v) 特許料又は手数料の軽減若しくは免除又は納付の猶予に係る申請によって生じた期間

特許法令の規定による特許料又は手数料の納付について当該特許料又は手数料の軽減若しくは免除又は納付の猶予の決定があった場合における当該軽減若しくは免除又は納付の猶予に係る申請があった日から当該決定があった日までの期間が第67条第3項第5号に掲げられている。

(vi) 明細書等補完書の取下げによって生じた期間

第38条の4第7項の規定による明細書等補完書の取下げがあった場合における当該明細書等補完書が第38条の4第3項の規定により提出された日から第38条の4第7項の規定により当該明細書等補完書が取り下げられた日までの期間が第67条第3項第6号に掲げられている。

(vii) 拒絶査定不服審判によって生じた期間

拒絶査定不服審判の請求があった場合における次の(vii-1)から(vii-3)までに掲げる区分に応じて当該(vii-1)から(vii-3)までに定める期間が第67条第3項第7号に掲げられている。

(vii-1) 拒絶査定不服審判(拒絶査定不服審判の確定審決に対する再審の場合を含む。)において、特許をすべき旨の審決があった場合 拒絶をすべき旨の査定の謄本の送達があった日から当該審決の謄本の送達があった日までの期間(第7号イ)

(vii-2) 拒絶査定不服審判(拒絶査定不服審判の確定審決に対する再審の場合を含む。)において査定を取り消すときに、さらに審査に付すべき旨の審決があった場合 拒絶をすべき旨の査定の謄本の送達があった日から当該審決の謄本の送達があった日までの期間(第7号ロ)

(vii-3) 前置審査において、特許をすべき旨の査定があった場合 拒絶をすべき旨の査定の謄本の送達があった日から当該特許をすべき旨の査定の謄本の送達があった日までの期間(第7号ハ)

(viii) 行政不服審査法の手続によって生じた期間

特許法関係法令の規定による処分について行政不服審査法の規定による審査請求に対する裁決が確定した場合における当該審査請求の日から当該裁決の謄本の送達があった日までの期間が第67条第3項第8号に掲げられている。

(ix) 行政事件訴訟法の手続によって生じた期間

特許法関連法令の規定による処分について行政事件訴訟法の規定による訴えの判決が確定した場合における当該訴えの提起の日から当該訴えの判決が確定した日までの期間に第67条第3項第9号に掲げられている。

(x) 特許法令の規定による手続の中断又は中止によって生じた期間

特許法令の規定による手続が中断し、又は中止した場合における当該手続が中断し、又は中止した期間が第67条第3項第10号に掲げられている。

(3) 第67条第3項各号に掲げる期間のうち重複する期間がある場合の取扱い

第67条第3項各号に掲げる期間のうち重複する期間がある場合には、第67条第3項各号に掲げる期間を合算した期間に相当する期間から、当該重複する期間を合算した期間を除くものとする。

例1：明細書の補正と特許請求の範囲の補正のそれぞれに対して第17条第3項の手続の補正の命令が前後してなされ、その後、出願人が各命令に対して補正を行って各期間(第67条第3項第1号)が重複する場合。

例2：拒絶査定不服審判の所定の期間(第67条第3項第7号)の間に、第67条第3項各号に掲げる期間が発生した場合。

HB9102

延長可能期間の算定方法

(4) 延長を求める期間と延長可能期間の対比及び判断

審査官は、延長を求める期間の算定の根拠を記載した書面の記載を参照して、自ら、暦に従って延長可能期間(年月日で表された期間)を算定する。そして、願書に記載された延長を求める期間(年月日で表された期間)と算定された延長可能期間を対比し、延長を求める期間が延長可能期間を超えているか否かを判断する。

(5) 留意事項

提出された延長を求める期間の算定の根拠を記載した書面を考慮した結果、出願人が延長を求める期間が延長可能期間を超えていると判断された場合は、第67条の3第1項第2号に該当し拒絶される。

延長を求める期間については、延長可能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、基準日から特許権の設定登録の日までの期間に相当する期間よりも第67条第3項各号に掲げる期間を合算した期間に相当する期間が長い場合は、延長

可能期間がないため、第67条の3第1項第2号に該当し拒絶される。

3.1.3 その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 3 号)

期間補償のための延長登録の出願を特許権者以外の者がした場合は、第67条の3第1項第3号に該当し拒絶理由が生じる。

3.1.4 その特許出願が第 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 4 号)

共有に係る期間補償のための延長登録の出願を共有者のうちの一部の者のみがした場合は、第67条の3第1項第4号に該当し拒絶理由が生じる。

3.2 期間補償のための延長登録の出願に係る審査の進め方

3.2.1 拒絶理由通知

審査官は、期間補償のための延長登録の出願が第67条の3第1項各号のいずれかに該当するときは、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)。

3.2.2 出願人の対応

(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、期間補償のため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。

(2) 補正できる範囲

期間補償のための延長登録の出願の審査では、どの特許権を延長するかが最も重要な点である。そのため、特許権を特定するための事項(例えば、特許番号)が出願時に願書又は延長を求める期間の算定の根拠を記載した書面に記載されていれば、その事項から把握できる範囲内で願書又は延長を求める期間の算定の根拠を記載した書面を訂正する補正が認められる。

3.2.3 拒絶査定

審査官は、意見書等を参酌しても、依然として期間補償のための延長登録の出願が第67条の3第1項各号のいずれかに該当するときは、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)。

3.2.4 登録査定

審査官は、期間補償のため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)。

当該査定があったときは、延長登録がなされ(第67条の3第3項)、次に掲げる事項が特許公報に掲載される(第67条の3第4項)。

- (i) 特許権者の氏名又は名称及び住所又は居所
- (ii) 特許番号
- (iii) 第67条第2項の延長登録の出願の番号及び年月日
- (iv) 延長登録の年月日
- (v) 延長の期間
- (vi) 特許出願の番号及び年月日
- (vii) 出願審査の請求があった年月日

第 2 章 医薬品等の特許権の存続期間の延長 (特許法第 67 条第 4 項)

HB 付属書 A
特許権の存続期間
の延長に関する事
例集

1. 概要

HB9203
平成 28 年改正特
許法第 67 条等の
適用対象となる特
許出願

特許制度の目的は、発明者による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。

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おのずから限界がある。

こうした事態は、特許制度の基本に関わる問題であり、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。

そこで、特許法は、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処分であってその目的、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ったときは、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(注)を延長することができることとした(第67条第4項)。

このように、特許権の存続期間の延長制度は、第67条第4項の政令で定める処分(以下この章において、単に「政令で定める処分」又は「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(最一小判平成23年4月28日(平成21年(行ヒ)326号・民集65巻3号1654頁)、最三小判平成27年11月17日(平成26年(行ヒ)356号・民集69巻7号1912頁))。

政令で定める処分としては、以下の二つが規定されている(特許法施行令第2条)。

- (i) 農薬取締法の規定に基づく農薬に係る登録
- (ii) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以

下この章において「医薬品医療機器等法」という。)の規定に基づく医薬品、体外診断用医薬品、再生医療等製品(以下この章において医薬品と体外診断用医薬品と再生医療等製品とを併せて、「医薬品類」という。)に係る承認・認証

(注) 第67条第4項、第67条の5第3項ただし書、第68条の2及び第107条第1項においては、期間補償のための延長登録の出願(第67条第2項)により延長されたときはその延長の期間を加えたものであり(第67条4項)、延長されないときは特許出願の日から20年である。この章においては、この場合を、単に「存続期間」と記載する。その他の条文においては、特許権の存続期間は、期間補償のための延長登録の出願による延長の有無にかかわらず特許出願の日から20年であり、この章においては、「存続期間(期間補償のための延長の期間を加えない)」と記載して区別する。

2. 医薬品等の特許権の存続期間の延長登録の出願(第67条第4項)

2.1 出願人

医薬品等の特許権の存続期間の延長登録の出願(以下この章において、単に「医薬品等に係る延長登録の出願」ということがある。)の出願人は特許権者に限られる(第67条の7第1項第4号)。

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、医薬品等に係る延長登録の出願をすることができない(第67条の5第4項において準用する第67条の2第4項)。なお、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通常実施権を有する者が第67条第4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7第1項第2号)。

2.2 出願できる時期

医薬品等に係る延長登録の出願は、第67条第4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、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5第3項及び特許法施行令第3条)。また、医薬品等に係る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3条)。

なお、医薬品等に係る延長登録の出願をしようとする者は、特許権の存続期間(期間補償のための延長の期間を加えない)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6第1項及び特許法施行規則第38条の16の2)

- (i) 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
- (ii) 特許番号
- (iii) 第67条第4項の政令で定める処分

上記書面を提出しないときは、特許権の存続期間(期間補償のための延長の期間を加えない)の満了前6月以後に医薬品等に係る延長登録の出願をすることができない(第67条の6第2項)。

(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すべき状態におかれた日である。これは、必ずしも「承認書」又は「登録票」の到達した日を意味するものではなく、「承認書」又は「登録票」の到達前に、承認又は登録について知った場合は、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4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特許権が、医薬品等に係る延長登録の出願の対象となる。

2.4 願書の記載事項

医薬品等に係る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5第1項及び特許法施行規則第38条の15)。

- (i) 出願人の氏名又は名称及び住所又は居所
- (ii) 特許番号
- (iii) 延長を求める期間(5年以下の期間に限る。)
- (iv) 第67条第4項の政令で定める処分の内容
- (v) 第67条第4項の政令で定める処分を受けた日

上記(iv)第67条第4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「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」、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(注1)及び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)についてはその用途(注2)を記載する。

また、(v)第67条第4項の政令で定める処分を受けた日については、2.2(注)を参照。

(注1) 原則として、「処分の対象となった物」としては以下の事項を記載する。

- (i) 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
- (ii) 体外診断用医薬品の場合は、承認書に記載された名称(販売名等)及び反応系に關与する成分
- (iii) 再生医療等製品の場合は、承認書に記載された名称(販売名等)及び、構成細胞又は導入遺伝子
- (iv) 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

(注2) 原則として、「用途」としては以下の事項を記載する。

- (i) 医薬品の場合は、承認書に記載された効能・効果
- (ii) 体外診断用医薬品の場合は、承認書に記載された使用目的
- (iii) 再生医療等製品の場合は、承認書に記載された効能・効果・性能
- (iv) 農薬の場合は、登録票に記載された作物名及び、適用病害虫名、適用雑草名又は使用目的

なお、医薬品等に係る延長登録の出願に係る特許発明の実施行為に該当する処分が複数ある場合(3.1.1(1)(ii)参照)であって、他の処分との違いを明確にする必要があるときは、願書の記載事項により、その違いを明確にすることができる。例えば、医薬品の場合において、用法・用量を記載することにより他の処分との違いを明確にするときには、用途の欄に用法・用量を記載することができる。

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5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)。

- (i) その医薬品等に係る延長登録の出願に係る特許発明の実施に第67条第4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(特許法施行規則第38条の16第1号)
- (ii) 前号の処分を受けることが必要であったためにその医薬品等に係る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(同条第2号)
- (iii) 第1号の処分を受けた者がその医薬品等に係る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(同条第3号)

上記(i)から(iii)までの資料は、それぞれ、以下の(1)から(3)までの内容を記載した資料であり、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。

- (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
 - (i) 特許発明であること
医薬品等に係る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。
 - (ii) 政令で定める処分を受けていること
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(以下この章において「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及び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用途を記載する(2.4参照)。
 - (iii) 本件処分の対象となった医薬品類の製造販売の行為又は農薬の製造・輸入の行為が、医薬品等に係る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
出願人は、本件処分の対象となった医薬品類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類の承認書(以下の(4)(ii)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類又は農薬が当該請求項に係る発明の発明特定事項の全てを備えていることを説明する(3.1.1(1)(i)参照)。

(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、本件処分の対象となっ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。

(iv) 先行医薬品類又は先行農薬についての処分(先行処分)の対象となった医薬品類の製造販売又は農薬の製造・輸入が、本件処分の対象となった医薬品類の製造販売又は農薬の製造・輸入を包含しないこと

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、先行処分の対象となった医薬品類の製造販売又は農薬の製造・輸入が、本件処分の対象となった医薬品類の製造販売又は農薬の製造・輸入を包含しないことを説明する(3.1.1(1)(ii)d参照)。

(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

(i) 本件処分を受けるに至った経緯

主要な事実及びその日付について説明する。

(ii) 特許発明の実施をすることができなかった期間

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)。

(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

(i) 特許権者が本件処分を受けた者であること、又は

(ii) 特許権についての専用実施権若しくは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

(4) 記載内容を裏付けるための資料

(i) 特許公報

(ii) 医薬品類の場合は、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かった場合は、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。

(iii) 農薬の場合は、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。

なお、(ii)、(iii)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。

2.6 出願の効果

医薬品等に係る延長登録の出願があったときは、存続期間は延長されたもの
とみなされる。ただし、拒絶査定が確定したとき、又は存続期間の延長がなさ
れたときは、この擬制的な効果は排除される(第67条の5第4項において準用する
第67条の2第5項)。

2.7 特許公報への掲載

医薬品等に係る延長登録の出願があったときは、第67条の5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5第
4項において準用する第67条の2第6項)。

また、第67条の6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6第3項)。

3. 医薬品等に係る延長登録の出願の審査

3.1 医薬品等に係る延長登録の出願の審査に係る要件の判断

審査官は、医薬品等に係る延長登録の出願の審査に当たり、医薬品等に係る延
長登録の出願が以下の(1)から(5)までに示す第67条の7第1項各号のいずれかに該
当するか否かを判断する。医薬品等に係る延長登録の出願が、以下の(1)から(5)
までのいずれかに該当する場合は、拒絶理由が生じる。

- (1) その特許発明の実施に第67条第4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7第1項第1号)。
- (2) その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通常実施権を有
する者が第67条第4項の政令で定める処分を受けていないとき(第67条の7第1
項第2号)。

- (3) その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7第1項第3号)。
- (4) その出願をした者が当該特許権者でないとき(第67条の7第1項第4号)。
- (5) その出願が第67条の5第4項において準用する第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7第1項第5号)。

3.1.1 その特許発明の実施に第67条第4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7第1項第1号)

- (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か否かの判断

医薬品等に係る延長登録の出願が以下の(i)又は(ii)の何れかに該当する場合は、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、拒絶理由が生じる。

- (i) 本件処分の対象となった医薬品類の製造販売の行為又は農薬の製造・輸入の行為が、医薬品等に係る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

特許発明における発明特定事項と医薬品類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った医薬品類又は農薬が、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全てを備えているといえない場合は、審査官は、拒絶理由を通知する。

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」である場合は、農薬の登録票等に記載された事項に基づいて、登録を受けた農薬が、有効成分A又はその下位概念に相当する有効成分及び界面活性剤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、審査官は、拒絶理由を通知する。

- (ii) 本件処分及び先行処分の対象となった医薬品類の製造販売の行為又は農薬の製造・輸入の行為が医薬品等に係る延長登録の出願に係る特許発明の実施行為に該当する場合において、先行処分の対象となった医薬品類の製造販売又は農薬の製造・輸入が、本件処分の対象となった医薬品類の製造販売又は農薬の製造・輸入を包含しているとき

本件処分及び先行処分の対象となった医薬品類の製造販売の行為又は農薬の製造・輸入の行為が医薬品等に係る延長登録の出願に係る特許発明の実施行為に該当する場合には、以下のように考える。

a 基本的な考え方について

医薬品等に係る延長登録の出願に係る特許発明の種類や対象に照らして、医薬品類又は農薬としての実質的同一性に直接関わることとなる審査事項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類の製造販売又は農薬の製造・輸入が、本件処分の対象となった医薬品類の製造販売又は農薬の製造・輸入を包含すると認められるときは、医薬品等に係る延長登録の出願に係る特許発明の実施に本件処分を受けることが必要であったとは認められず、審査官は、拒絶理由を通知する。

これは、以下の考え方に基づくものである。

医薬品等の特許権の存続期間の延長登録の制度目的からすると、医薬品等に係る延長登録の出願に係る特許の種類や対象に照らして、医薬品類又は農薬としての実質的同一性に直接関わることとならない審査事項についてまで両処分を比較することは、当該医薬品類又は農薬についての特許発明の実施を妨げるとはいいい難いような審査事項についてまで両処分を比較して、医薬品等の特許権の存続期間の延長登録を認めることとなりかねず、相当とはいえない。そうすると、先行処分の対象となった医薬品類の製造販売又は農薬の製造・輸入が、本件処分の対象となった医薬品類の製造販売又は農薬の製造・輸入を包含するか否かは、先行処分と本件処分の審査事項の全てを形式的に比較することによってではなく、医薬品等に係る延長登録の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的同一性に直接関わることとなる審査事項について、両処分を比較して判断することが適切である。

b 包含について

先行処分の対象となった医薬品類の製造販売又は農薬の製造・輸入が、本件処分の対象となった医薬品類の製造販売又は農薬の製造・輸入と一部重複している場合も包含の一態様とする(3.1.1 (4)参照)。

c 実質的同一性に直接関わることとなる審査事項について

本件処分と先行処分がされている場合において、医薬品等に係る延長登

録の出願に係る特許発明の種類や対象に照らして、医薬品類又は農薬としての実質的同一性に直接関わることとなる審査事項について両処分を比較する。例えば、「実質的同一性に直接関わることとなる審査事項」として、以下のものが挙げられる。

- ・政令で定める処分が医薬品の製造販売の承認であって、医薬品等に係る延長登録の出願に係る特許発明が物の発明の場合は、審査事項は「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」を含む。
- ・政令で定める処分が医薬品の製造販売の承認であって、医薬品等に係る延長登録の出願に係る特許発明が製造方法の発明の場合は、審査事項は「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」並びに必要なに応じて製造方法に関する事項を含む。
- ・政令で定める処分が医薬品の製造販売の承認であって、医薬品等に係る延長登録の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」並びに必要なに応じて製剤に関する事項を含む。
- ・政令で定める処分が体外診断用医薬品の製造販売の承認であって、医薬品等に係る延長登録の出願に係る特許発明が物の発明の場合は、審査事項は「成分、分量、構造、使用方法及び性能」を含む。
- ・政令で定める処分が再生医療等製品の製造販売の承認であって、医薬品等に係る延長登録の出願に係る特許発明が物の発明の場合は、審査事項は「構成細胞、導入遺伝子、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果及び性能」を含む。
- ・政令で定める処分が農薬の登録であって、医薬品等に係る延長登録の出願に係る特許発明が物の発明の場合は、審査事項は「農薬の種類、物理的・化学的性状、各成分の種類及び含有量、適用病害虫の範囲(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つては、適用農作物等の範囲及び使用目的)及び使用方法」を含む。

d 医薬品等に係る延長登録の出願に係る特許権が複数の請求項を有している場合について

医薬品等に係る延長登録の出願に係る特許権が複数の請求項を有している場合は、少なくともいずれか一の請求項について、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が認められなければならない。

したがって、医薬品等に係る延長登録の出願が3.1.1(1)(i)及び(ii)に該当しないことは、いずれか一の請求項において認められる必要がある。すなわち、いずれか一の請求項について、「(a)本件処分の対象となった医薬品類の製造販売の行為又は農薬の製造・輸入の行為が、医薬品等に係る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」、及び、「(b)本件処分及び先行処分の対象となった医薬品類の製造販売の行為又は農薬の製造・輸入の行為が医薬品等に係る延長登録の出願に係る特許発明の実施行為に該当する場合において、先行処分の対象となった医薬品類の製造販売又は農薬の製造・輸入が、本件処分の対象となった医薬品類の製造販売又は農薬の製造・輸入を包含しないこと」が認められなければ、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、拒絶理由が生じる。

e 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、先行処分の対象となった医薬品類の製造販売又は農薬の製造・輸入が、本件処分の対象となった医薬品類の製造販売又は農薬の製造・輸入を包含しないことについて説明することが求められる(2.5(1)(iv)参照)。なお、実質的同一性に直接関わることとなる審査事項の一部が相違することを理由として、先行処分の対象となった医薬品類の製造販売又は農薬の製造・輸入が、本件処分の対象となった医薬品類の製造販売又は農薬の製造・輸入を包含しないことを説明できる場合は、必要な審査事項のみを説明すればよい。

(2) 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、いずれの特許権についても、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、それら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は、いずれの特許権についても、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、それらの存続期間の延長登録が個別に認められる。

(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は、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。

(4) 医薬品類の製造販売又は農薬の製造・輸入が一部重複する処分が複数あるとき

本件処分の対象となった医薬品類の製造販売又は農薬の製造・輸入が、先行処分の対象となった医薬品類の製造販売又は農薬の製造・輸入と一部重複している場合(例えば、本件処分の対象となった医薬品の効能・効果が上位概念であって、先行処分の対象となった医薬品の効能・効果が下位概念である場合)は、その重複部分を除いた特許発明の実施に、本件処分を受けることが必要であったと認められる。

よって、例えば、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A、効能・効果として抗アレルギー性鼻炎」を備えた医薬品についてのものである場合は、「有効成分として物質A、効能・効果として抗慢性アレルギー性鼻炎」を備えた医薬品についての先行処分が存在しても、その重複部分を除いた特許発明の実施に本件処分を受けることが必要であったと認められる。

(5) 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

医薬品類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。

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類又は農薬に含まれるものではない。そして、医薬品医療機器等法、農薬取締法は、それぞれ、最終製品である医薬品類の製造販売、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。

3.1.2 その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通常実施権を有する者が第 67 条第 4 項の政令で定める処分を受けていないとき
(第 67 条の 7 第 1 項第 2 号)

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7第1項第2号に該当することにはならない。

3.1.3 その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 7 第 1 項第 3 号)

HB9202

特許権の存続期間の延長登録の出願において、政令で定める処分を受けるのに必要であった試験が 1 の処分について複数ある場合の延長期間について

(1) 「特許発明の実施をすることができなかつた期間」の考え方

「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4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(最二小判平成11年10月22日(平成10年(行ヒ)43号・民集53巻7号1270頁)、最二小判平成11年10月22日(平成10年(行ヒ)44号)参照)。

(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」又は「登録票」の到達した日を意味するものではなく、「承認書」又は「登録票」の到達前に、承認又は登録について知った場合は、現実知った日となる。

医薬品医療機器等法、農薬取締法は、それぞれ、医薬品類の承認、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。

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。

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(i)から(iii)までの全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」(注)に含めることはできない。

(i) 処分を受けるために必要不可欠であること。

(ii) 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。

(iii) 処分を受けることに密接に関係していること。

(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。

(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

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、医薬品類の場合は、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なされ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。

(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

特許発明の実施をすることができなかつた期間が、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。

(4) 延長を求める期間と特許発明の実施をすることができなかつた期間の対比・判断

審査官は、延長の理由を記載した資料の記載を参照して、自ら、暦に従って特許発明の実施をすることができなかつた期間(年月日で表された期間)を算定する。そして、願書に記載された延長を求める期間(年月日で表された期間)と算定された特許発明の実施をすることができなかつた期間を対比し、延長を求める期間が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か否かを判断する。

(5) 留意事項

第67条の7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ほかに、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は、第67条の7第1項第3号に該当し拒絶される。

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。

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つた期間がないため、第67条の7第1項第3号に該当し拒絶される。

3.1.4 その出願をした者が当該特許権者でないとき(第67条の7第1項第4号)

医薬品等に係る延長登録の出願の特許権者以外の者がした場合は、第67条の7第1項第4号に該当し拒絶理由が生じる。

3.1.5 その出願が第67条の5第4項において準用する第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7第1項第5号)

共有に係る医薬品等に係る延長登録の出願を共有者のうちの一部の者のみがした場合は、第67条の7第1項第5号に該当し拒絶理由が生じる。

3.2 医薬品等に係る延長登録の出願に係る審査の進め方

3.2.1 拒絶理由通知

審査官は、医薬品等に係る延長登録の出願が第67条の7第1項各号のいずれかに該当するときは、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8において準用する第67条の4において準用する第50条)。

3.2.2 出願人の対応

(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、医薬品等に係る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。

(2) 補正できる範囲

医薬品等に係る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。そのため、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。

3.2.3 拒絶査定

審査官は、意見書等を参酌しても、依然として医薬品等に係る延長登録の出願が第67条の7第1項各号のいずれかに該当するときは、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7第1項)。

3.2.4 登録査定

審査官は、医薬品等に係る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7第2項)。

特許権の存続期間を延長した旨の登録があったときは、次に掲げる事項が特許公報に掲載される(第67条の7第4項)。

- (i) 特許権者の氏名又は名称及び住所又は居所
- (ii) 特許番号
- (iii) 第67条第4項の延長登録の出願の番号及び年月日
- (iv) 延長登録の年月日
- (v) 延長の期間
- (vi) 第67条第4項の政令で定める処分の内容

＜関連規定＞

特許法

(存続期間)

第67条

1 (略)

2 前項に規定する存続期間は、特許権の設定の登録が特許出願の日から起算して五年を経過した日又は出願審査の請求があつた日から起算して三年を経過した日のいずれか遅い日(以下「基準日」という。)以後にされたときは、延長登録の出願により延長することができる。

3 前項の規定により延長することができる期間は、基準日から特許権の設定の登録の日までの期間に相当する期間から、次の各号に掲げる期間を合算した期間(これらの期間のうち重複する期間がある場合には、当該重複する期間を合算した期間を除いた期間)に相当する期間を控除した期間(以下「延長可能期間」という。)を超えない範囲内の期間とする。

一 その特許出願に係るこの法律(第三十九条第六項及び第五十条を除く。)、実用新案法若しくは工業所有権に関する手続等の特例に関する法律(平成二年法律第三十号)又はこれらの法律に基づく命令の規定による通知又は命令(特許庁長官又は審査官が行うものに限る。)があつた場合において当該通知又は命令を受けた場合に執るべき手続が執られたときにおける当該通知又は命令があつた日から当該執るべき手続が執られた日までの期間

二 その特許出願に係るこの法律又はこの法律に基づく命令(次号、第五号及び第十号において「特許法令」という。)の規定による手続を執るべき期間の延長があつた場合における当該手続を執るべき期間が経過した日から当該手続をした日までの期間

三 その特許出願に係る特許法令の規定による手続であつて当該手続を執るべき期間の定めがあるものについて特許法令の規定により出願人が当該手続を執るべき期間の経過後であつても当該手続を執ることができる場合において当該手続をしたときにおける当該手続を執るべき期間が経過した日から当該手続をした日までの期間

四 その特許出願に係るこの法律若しくは工業所有権に関する手続等の特例に関する法律又はこれらの法律に基づく命令(第八号及び第九号において「特許法関係法令」という。)の規定による処分又は通知について出願人の申出その他の行為により当該処分又は通知を保留した場合における当該申出その他の行為があつた日から当該処分又は通知を保留する理由がなくなつた日までの期間

五 その特許出願に係る特許法令の規定による特許料又は手数料の納付について当該特許料又は手数料の軽減若しくは免除又は納付の猶予の決定があつた場合における当該軽減若しくは免除又は納付の猶予に係る申請があつ

た日から当該決定があつた日までの期間

六 その特許出願に係る第三十八条の四第七項の規定による明細書等補完書の取下げがあつた場合における当該明細書等補完書が同条第三項の規定により提出された日から同条第七項の規定により当該明細書等補完書が取り下げられた日までの期間

七 その特許出願に係る拒絶査定不服審判の請求があつた場合における次のイからハまでに掲げる区分に応じて当該イからハまでに定める期間

イ 第一百五十九条第三項(第七百七十四条第二項において準用する場合を含む。)において準用する第五十一条の規定による特許をすべき旨の審決があつた場合 拒絶をすべき旨の査定の謄本の送達があつた日から当該審決の謄本の送達があつた日までの期間

ロ 第一百六十条第一項(第七百七十四条第二項において準用する場合を含む。)の規定による更に審査に付すべき旨の審決があつた場合 拒絶をすべき旨の査定の謄本の送達があつた日から当該審決の謄本の送達があつた日までの期間

ハ 第一百六十三条第三項において準用する第五十一条の規定による特許をすべき旨の査定があつた場合 拒絶をすべき旨の査定の謄本の送達があつた日から当該特許をすべき旨の査定の謄本の送達があつた日までの期間

八 その特許出願に係る特許法関係法令の規定による処分について行政不服審査法(平成二十六年法律第六十八号)の規定による審査請求に対する裁決が確定した場合における当該審査請求の日から当該裁決の謄本の送達があつた日までの期間

九 その特許出願に係る特許法関係法令の規定による処分について行政事件訴訟法(昭和三十七年法律第一百三十九号)の規定による訴えの判決が確定した場合における当該訴えの提起の日から当該訴えの判決が確定した日までの期間

十 その特許出願に係る特許法令の規定による手続が中断し、又は中止した場合における当該手続が中断し、又は中止した期間

4 第一項に規定する存続期間(第二項の規定により延長されたときは、その延長の期間を加えたもの。第六十七条の五第三項ただし書、第六十八条の二及び第七十条第一項において同じ。)は、その特許発明の実施について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処分であつて当該処分の目的、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ものを受けることが必要であるために、その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、五年を限度として、延長登録の出願により延長することができる。

(存続期間の延長登録)

第67条の2 前条第二項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の特許庁長官に提出しなければならない。

- 一 出願人の氏名又は名称及び住所又は居所
 - 二 特許番号
 - 三 延長を求める期間
 - 四 特許出願の番号及び年月日
 - 五 出願審査の請求があつた年月日
- 2 前項の願書には、経済産業省令で定めるところにより、同項第三号に掲げる期間の算定の根拠を記載した書面を添付しなければならない。
 - 3 前条第二項の延長登録の出願は、特許権の設定の登録の日から三月(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当該期間内に出願をすることができないときは、その理由がなくなつた日から十四日(在外者にあつては、二月)を経過する日までの期間(当該期間が九月を超えるときは、九月))以内にしなければならない。ただし、同条第一項に規定する存続期間の満了後は、することができない。
 - 4 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、前条第二項の延長登録の出願をすることができない。
 - 5 前条第二項の延長登録の出願があつたときは、同条第一項に規定する存続期間は、延長されたものとみなす。ただし、その出願について拒絶をすべき旨の査定が確定し、又は次条第三項の延長登録があつたときは、この限りでない。
 - 6 前条第二項の延長登録の出願があつたときは、第一項各号に掲げる事項の特許公報に掲載しなければならない。

第67条の3 審査官は、第六十七条第二項の延長登録の出願が次の各号のいずれかに該当するときは、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。

- 一 その特許権の設定の登録が基準日以後にされていないとき。
 - 二 その延長を求める期間がその特許権の存続期間に係る延長可能期間を超えているとき。
 - 三 その出願をした者が当該特許権者でないとき。
 - 四 その出願が前条第四項に規定する要件を満たしていないとき。
- 2 審査官は、第六十七条第二項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。
 - 3 前項の査定があつたときは、延長登録をする。
 - 4 前項の延長登録があつたときは、次に掲げる事項の特許公報に掲載しなければならない。

- 一 特許権者の氏名又は名称及び住所又は居所
- 二 特許番号
- 三 第六十七条第二項の延長登録の出願の番号及び年月日
- 四 延長登録の年月日
- 五 延長の期間
- 六 特許出願の番号及び年月日
- 七 出願審査の請求があつた年月日

第67条の4 第四十七条第一項、第五十条、第五十二条及び第百三十九条(第七号を除く。)の規定は、第六十七条第二項の延長登録の出願の審査について準用する。この場合において、第百三十九条第六号中「不服を申し立てられた」とあるのは、「第六十七条第二項の延長登録の出願があつた特許権に係る特許出願の」と読み替えるものとする。

第67条の5 第六十七条第四項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。

- 一 出願人の氏名又は名称及び住所又は居所
 - 二 特許番号
 - 三 延長を求める期間(五年以下の期間に限る。)
 - 四 第六十七条第四項の政令で定める処分の内容
- 2 前項の願書には、経済産業省令で定めるところにより、延長の理由を記載した資料を添付しなければならない。
- 3 第六十七条第四項の延長登録の出願は、同項の政令で定める処分を受けた日から政令で定める期間内にしなければならない。ただし、同条第一項に規定する存続期間の満了後は、することができない。
- 4 第六十七条の二第四項から第六項までの規定は、第六十七条第四項の延長登録の出願について準用する。この場合において、第六十七条の二第五項ただし書中「次条第三項」とあるのは「第六十七条の七第三項」と、同条第六項中「第一項各号」とあるのは「第六十七条の五第一項各号」と読み替えるものとする。

第67条の6 第六十七条第四項の延長登録の出願をしようとする者は、同条第一項に規定する存続期間の満了前六月の前日までに同条第四項の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特許庁長官に提出しなければならない。

- 一 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
- 二 特許番号
- 三 第六十七条第四項の政令で定める処分

- 2 前項の規定により提出すべき書面を提出しないときは、第六十七条第一項に規定する存続期間の満了前六月以後に同条第四項の延長登録の出願をすることができない。
- 3 第一項に規定する書面が提出されたときは、同項各号に掲げる事項を特許公報に掲載しなければならない。
- 4 第一項の規定により同項に規定する書面を提出する者がその責めに帰することができない理由により同項に規定する日までにその書面を提出することができないときは、同項の規定にかかわらず、その理由がなくなった日から十四日(在外者にあつては、一月)以内で同項に規定する日の後二月以内にその書面を特許庁長官に提出することができる。

第67条の7 審査官は、第六十七条第四項の延長登録の出願が次の各号のいずれかに該当するときは、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。

- 一 その特許発明の実施に第六十七条第四項の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とき。
 - 二 その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通常実施権を有する者が第六十七条第四項の政令で定める処分を受けていないとき。
 - 三 その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。
 - 四 その出願をした者が当該特許権者でないとき。
 - 五 その出願が第六十七条の五第四項において準用する第六十七条の二第四項に規定する要件を満たしていないとき。
- 2 審査官は、第六十七条第四項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。
 - 3 前項の査定があつたときは、延長登録をする。
 - 4 前項の延長登録があつたときは、次に掲げる事項を特許公報に掲載しなければならない。
 - 一 特許権者の氏名又は名称及び住所又は居所
 - 二 特許番号
 - 三 第六十七条第四項の延長登録の出願の番号及び年月日
 - 四 延長登録の年月日
 - 五 延長の期間
 - 六 第六十七条第四項の政令で定める処分の内容

第67条の8 第六十七条の四前段の規定は、第六十七条第四項の延長登録の出願の審査について準用する。この場合において、第六十七条の四前段中「第七号」とあるのは、「第六号及び第七号」と読み替えるものとする。

(第六十七条第四項の規定により存続期間が延長された場合の特許権の効力)

第68条の2 第六十七条第四項の規定により同条第一項に規定する存続期間が延長された場合(第六十七条の五第四項において準用する第六十七条の二第五項本文の規定により延長されたものとみなされた場合を含む。)の当該特許権の効力は、その延長登録の理由となつた第六十七条第四項の政令で定める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)についての当該特許発明の実施以外の行為には、及ばない。

特許法施行令

(特許法第六十七条第四項の延長登録の出願の理由となる処分)

第2条 特許法第六十七条第四項の政令で定める処分は、次のとおりとする。

- 一 農薬取締法(昭和二十三年法律第八十二号)第二条第一項の登録(同条第五項の再登録を除く。)、同法第六条の二第一項(同法第十五条の二第六項において準用する場合を含む。))の変更の登録及び同法第十五条の二第一項の登録(同条第六項において準用する同法第二条第五項の再登録を除く。))
- 二 次に掲げる処分
 - イ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。))第十四条第一項に規定する医薬品に係る同項の承認、同条第九項(医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))の承認及び医薬品医療機器等法第十九条の二第一項の承認
 - ロ 医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項に規定する体外診断用医薬品に係る同項の承認、同条第十一項(医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))の承認及び医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第一項の承認
 - ハ 医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項に規定する体外診断用医薬品に係る同項の認証及び同条第六項の認証
 - ニ 医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第一項の承認(医薬品医療機器等法第二十三条の二十六第五項の申請に基づく医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第一項の承認を除く。)、医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第九項(医薬品医療機器等法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。))の承認及び医薬品医療機器等法第二十三条の三十七第一項の承認(同条第五項において準用する医薬品医療機器等法第二十三条の二十六第五項の申請に基づく医薬品医療機器等法第二十三条の三十七第一項の承認を除く。))

(特許法第六十七条第四項の延長登録の出願の期間)

第3条 特許法第六十七条の五第三項の政令で定める期間は、三月とする。ただし、同法第六十七条第四項の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当該期間内にその出願をすることができないときは、その理由がなくなつた日から十四日(在外者にあつては、二月)を経過する日までの期間(当該期間が九月を超えるときは、九月)とする。

特許法施行規則

(特許法第六十七条第二項の延長登録の出願についての願書の様式)

第38条の14の3 特許法第六十七条第二項の延長登録の出願についての願書は、様式第五十五の二により作成しなければならない。

(期間の算定の根拠を記載した書面)

第38条の14の4 特許法第六十七条の二第二項の書面には、次に掲げる事項を記載しなければならない。

- 一 特許出願の年月日
- 二 出願審査の請求があつた年月日
- 三 基準日
- 四 特許権の設定の登録の年月日
- 五 基準日から特許権の設定の登録の日までの期間
- 六 特許法第六十七条第三項各号に掲げる期間に該当する期間の内容並びにこれらの期間の初日及び末日
- 七 特許法第六十七条第三項各号に掲げる期間を合算した期間(これらの期間のうち重複する期間がある場合には、当該重複する期間を合算した期間を除いた期間)
- 八 延長可能期間

2 特許法第六十七条第二項の延長登録の出願をしようとする者は、当該出願の願書に必要な事項を記載して同法第六十七条の二第二項の書面の添付を省略することができる。

(特許法第六十七条第二項の延長登録の出願についての査定の記載事項)

第38条の14の5 特許法第六十七条第二項の延長登録の出願についての査定には、次に掲げる事項を記載し、査定をした審査官がこれに記名押印しなければならない。ただし、拒絶をすべき旨の査定をする場合は、第三号に掲げる事項を記載することを要しない。

- 一 特許法第六十七条第二項の延長登録出願の番号

- 二 特許番号
- 三 延長の期間
- 四 特許法第六十七条第二項の延長登録出願人及び代理人の氏名又は名称
- 五 査定の結論及び理由
- 六 査定の年月日

(特許法第六十七条第四項の延長登録の出願についての願書の様式)

第38条の15 特許法第六十七条第四項の延長登録の出願についての願書は、様式第五十六により作成しなければならない。

(延長の理由を記載した資料)

第38条の16 特許法第六十七条の五第二項の資料は、次のとおりとする。

- 一 その延長登録の出願に係る特許発明の実施に特許法第六十七条第四項の政令で定める処分を受けることが必要であつたことを証明するため必要な資料
- 二 前号の処分を受けることが必要であつ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
- 三 第一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

(書面の様式)

第38条の16の2 特許法第六十七条の六第一項の書面は、様式第五十六の二により作成しなければならない。

(特許法第六十七条第四項の延長登録の出願についての査定の記載事項)

第38条の17 特許法第六十七条第四項の延長登録の出願についての査定には、次に掲げる事項を記載し、査定をした審査官がこれに記名押印しなければならない。ただし、拒絶をすべき旨の査定をする場合は、第三号及び第四号に掲げる事項を記載することを要しない。

- 一 特許法第六十七条第四項の延長登録出願の番号
- 二 特許番号
- 三 延長の期間
- 四 特許法第六十七条第四項の政令で定める処分の内容
- 五 特許法第六十七条第四項の延長登録出願人及び代理人の氏名又は名称
- 六 査定の結論及び理由
- 七 査定の年月日