

## 第二章 特許権期間延長の無効審判請求（挙発） 1

1. 前書き 1
2. 法に定められた無効審判請求事由 1
  2. 1 特許（発明専利）の実施に許可証を取得する必要がない場合 2
  2. 2 延長許可期間が実施不能の期間を超えている 2
  2. 3 延長申請に係る許可証が最初の許可証でない又は延長手続きが行なわれたことのある許可証ではない場合 3
  2. 4 取得された許可証によって認められた外国試験期間をもって専利権延長を申請した際に、許可期間が当該外国専利主務官庁によって認可された期間を超えている場合 3
3. 無効審判請求声明 3
  3. 1 無効審判請求声明の態様 3
  3. 2 無効審判請求声明の処理原則 4
4. 無効審判請求の審査 4
5. 無効審判請求査定 4
6. 無効審判請求取り消しの確定及びその効果 5



## 第二章 特許権期間延長の無効審判請求（挙発）

### 1. 前書き

医薬品、農薬品またはその製造方法の特許（発明専利）が公告された直後に専利権の効力が発生するが、薬事法、農薬管理法の規定により、中央主務官庁によって査定された許可証をまだ取得していない間は、依然としてその専利権を実施することができない。専利権者がその専利権を実施することができない損失を補うために、本法において専利権期間延長制度が制定されている。専利権者が特許権期間の延長を申請した場合、専利主務官庁によって審査され許可査定された後、その専利権期間が20年から延長許可期間までに延長される。

期間が延長された専利権は、同様に排他的な効力を有することから、専利権者、公衆又は利害関係者の利益を調和するために、特許権期間延長案件（以下、延長案件という）の許可査定に対して、専利主務官庁の許可がより正確なものとなるように、何人であれ無効審判請求制度を利用することができる。或いは、権利侵害に係る利害関係者は、無効審判請求を利用して、期間が延長された専利権の取り消しを請求することができ、期間が延長された専利権の侵害が訴訟になることを回避することができる。

延長案件無効審判請求の処理プロセスは、本法における一般専利権の無効審判請求に関する規定を準用する。延長案件の無効審判請求の審理については、本章における無効審判請求の事由、無効審判請求声明、無効審判請求審理、審決及び無効審判請求取り消し確定等の事項以外に、いずれも本篇第一章「専利権の無効審判請求（挙発）」の規定を適用する。

### 2. 法に定められた無効審判請求事由

特許権延長期間の許可について下記に該当する場合は、何人であれ証拠を添付して無効審判を請求することができる。

- (1) 特許の実施に許可証を取得する必要がない場合。
- (2) 専利権者または実施権者が許可証を取得していない場合。
- (3) 延長許可期間が実施不可能な期間を超えている場合。
- (4) 専利権期間延長の申請者が専利権者ではない場合。
- (5) 延長申請に係る許可証が最初の許可証でない又は延長手続きが行われたことのある許可証ではない場合。

(6) 取得された許可証によって認められた外国試験期間をもって専利権延長を申請した際に、許可期間が当該外国専利主務官庁によって認可された期間を超えている場合。

(7) 延長が許可された専利権の医薬品が動物用薬品である場合。

前記(2)、(4)及び(7)はいずれも延長案件の申請資格を満たさない事項であり、以下、前記(1)、(3)、(5)及び(6)についてさらに説明する。

## 2. 1 特許の実施に許可証を取得する必要がない場合

専利権期間延長を申請することができる特許案件は、薬事法、農薬管理法の規定により中央主務官庁によって査定された許可証を取得する必要がある場合にのみ、その専利権の医薬品、農薬品の物質、その用途又はその製造方法の専利案件を実施することができる。従って、延長が許可された特許案件が医薬品、農薬品又は製造方法に属せず、若しくはその特許権の実施に薬品許可証又は農薬許可証を取得する必要がない場合は、特許の実施に許可証を取得する必要がないことを理由に無効審判請求を提起することができる。

専利権期間延長制度の立法目的は、医薬品、農薬品及びその製造方法に係る特許が法に定められた審査により発売許可証を取得することによって発明を実施することができない期間を補うためにある。従って、特許案件が発明を実施不能である期間について、最初の許可証の取得によって補償を獲得した場合は、当然ながら専利権期間の延長を再び申請することはできない。言い換えれば、特許が専利権期間の延長を申請可能な回数は、一回のみに限られ、それに違反した場合は、何人であれ特許の実施には許可証を取得する必要がないことを理由に無効審判を請求することができる。

## 2. 2 延長許可期間が実施不能の期間を超えている

延長案件が実施不能の期間については、専利権者が延長を申請した際に提供した証明書類に基づいて審査し、それに関する認定根拠及び計算方法は、専利権延長期間査定方法及び特許審査基準第2篇第11章「専利権期間の延長」に規定されている。延長が許可された特許案件について、延長が許可された期間が実際に実施不能である期間を超えていることを証明するに足る具体的な証拠がある場合は、無効審判を請求することができる。例えば、出願人が許可証を取得するためになすべき期間を適切に実施しなかったにもかかわらずそれを差し引いていないことを知った場合は、証拠を添付して無効審判を請求するこ

とができる。

### 2. 3 延長申請に係る許可証が最初の許可証でない又は延長手続きが行なわれたことのある許可証ではない場合

専利権期間延長の申請は、最初の許可証をもって行うべきであり、かつ、最初の許可証に記載された有効成分及びその用途は、専利権延長を申請する専利の専利請求の範囲に対応するものでなければならない。対応することができない場合は、当該許可証がそれに基づいて延長を申請することが可能な特許の最初の許可証であると認めることができない。

専利権者が最初の許可証の後続の許可をもって専利権期間延長を申請取得した場合も、最初の許可証をもって専利権期間の延長を申請すべき要件に違反する。

専利権者は、専利権期間延長を一つの許可証につき1回のみ申請することができ、許可証が専利権期間の延長手続きが行なわれたことのある許可証であった場合は、自ずから同一許可をもって同一案件又はその他の案件の専利権期間延長を申請してはならず、それに違反した場合は、証拠を添付して無効審判を請求することができる。

### 2. 4 取得された許可証によって認められた外国試験期間をもって専利権延長を申請した際に、許可期間が当該外国専利主務官庁によって認可された期間を超えている場合

「当該外国専利主務官庁によって認可された期間」とは、外国試験期間をもって専利権延長を申請した場合に、その外国で専利権延長を申請し、当該外国の専利主務官庁が許可したその延長期間で認められた試験期間を指す。

## 3. 無効審判請求声明

特許権期間延長案件の無効審判請求は、その不適切に許可された延長期間の取り消しを請求するものであるため、無効審判請求声明は、請求項を声明対象とすることができず、延長が許可された期間又は発明の実施が不能である期間を超えた延長期間についてのみ、その期間が延長された専利権の取り消しを声明することができる。

### 3. 1 無効審判請求声明の態様

延長案件の無効審判請求は、「延長許可期間」又は「発明の実施が不

能な期間を超えていること」について当該期間が延長された専利権の取り消しを声明するものであり、その無効審判請求声明の記載形式は以下の通りである。

「〇年〇月〇日」から「〇年〇月〇日」までの専利権延長の取り消しを請求する。

〔説明〕

- (1) 「延長許可期間」の専利権延長の取り消しを請求する場合は、当該取り消し期間の記載を「原専利権満了の翌日」から「専利権延長期間の最終日」までとする。
- (2) 「発明の実施が不能である期間を超えている」専利権延長の取り消しを請求する場合、無効審判請求者は、主張する実施不能期間を超えた日数について、不適切に許可された期間の開始日を自ら推算し、「不適切に許可された期間の開始日」から「専利権延長期間の最終日」までを記載しなければならない。

ここで注意しておきたいことは、実施不能の期間を超えていることを理由に本法改正施行前に許可された延長案件について無効審判請求を提起し、取り消しを主張した「実施不能の期間を超えている」ことによつて残りの延長期間が2年に満たなくなる場合、本法改正施行前の規定により、延長を許可すべきではない。従つて、すべての「延長許可期間」について取り消しを声明しなければならない。

### 3. 2 無効審判請求声明の処理原則

無効審判請求声明は、提起された後に変更又は追加してはならないが、縮減することができる。従つて、延長案件の無効審判請求について、無効審判請求声明に記載された日付に変更がある場合は、元声明の期間を延長することができない。無効審判請求人が日付の記載を変更することによつて原声明期間が延長された場合は、無効審判請求人に対して声明を変更してはならないこと、期限までに補正することを通知すべきであり、期限までに補正されなかった場合は、当該無効審判請求案件を受理してはならない。

### 4. 無効審判請求の審理

延長案件の無効審判請求の審理は、特許審査基準第2篇第11章「専利権期間の延長」の規定を適用する。

### 5. 無効審判請求審決

延長案件の無効審判請求は、不適切に許可された延長期間の専利権

の取り消しを請求するものであるため、審理の結果、無効審判請求事由に定められた事情が確かにあった場合には、「無効審判請求は成立し、〇年〇月〇日から〇年〇月〇日までの専利権延長を取り消すべきである」との審決を下すべきであり、反対の場合には、「無効審判請求は成立しない」との審決を下すべきである。

また、医薬品又は農薬品専利権について期間延長が許可された場合は、専利権期間が延長された権利範囲が、専利請求の範囲において許可証に記載された有効成分及びその用途に対応する物、用途又は製造方法にのみ及ぶため、延長の無効審判請求期間において、専利権期間の延長が許可された物、用途又は製造方法について取り消しが確定された場合又は訂正公告によって関連する請求項の専利権が削除された場合は、当該延長された専利権の効力も最初から存在しなかったものと見なし、延長無効審判請求案件は対象が失われたため、「無効審判請求を却下する」との審決を下すべきである。

## 6. 無効審判請求取り消しの確定及びその効果

延長案件の無効審判請求が成立し確定した場合は、延長が許可された原期間を最初から存在しなかったと見なすが、延長が許可された期間に違反して実施不能の期間を超えている時又は取得された許可証によって認められた外国試験期間をもって専利権延長を申請した時、許可期間が当該外国専利主務官庁によって認可された期間を超えている場合、無効審判請求が成立し確定したときは、その超過期間について未延長と見なす。専利権延長の取り消し事由は公告しなければならない。