

## 特許係争の実務

大野総合法律事務所

弁護士・ニューヨーク州弁護士・弁理士 大野 聖二

## 第44講 医薬品等の延長登録制度（その1）

## 第1 はじめに

特許法は、特許権の存続期間を出願から20年と規定しているが（特許法67条1項）<sup>1</sup>、医薬品や農薬などの場合、製造や販売するためには、安全性を確保する目的のために、法律に基づく製造販売承認等の許認可が必要となる場合があり、このような場合には、特許権を取得しても、これらの許認可が得られるまで、特許権等は特許発明を実施できず、第三者も実施できないために、特許権の実効性が失われてしまい、存続期間が侵食されてしまう。このような不利益は、医薬品等を対象とする特許発明には定型的に生じるものであり、そこで、特許法67条4項は、一定の要件の下、5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としている。

## 第2 制度趣旨

最高裁判平成27年11月17日判決<sup>2</sup>は、制度趣旨について、「特許権の存続期間の延長登録の制度は、政令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回復することを目的とするものである」と概括的に説明するが、原審である知財高裁平成26年5月30日大合議判決<sup>3</sup>は、詳細に以下のとおり、判示している。

『その特許発明の実施』について、同法67条2項所定の『政令で定める処分』を受けることが必要な場合には、特許権者は、たとえ、特許権を有していても、特許発明を実施することができず、実質的に特許期間が侵食される結果を招く（もっとも、このような期間においても、特許権者が『業として特許発明の実施をする権利』を専有していることに変わりはなく、特許権者の許諾を受けずに特許発明を実施する第三者の行為について、当該第三者に対して、差止めや損害賠償を請求することが妨げられるものではない。したがって、特許権者の被る不利益の内容として、特許権の全ての効力のうち、特許発明を実施できなかったという点にのみ着目したものであるといえる。）。そして、このような結果は、特許権者に対して、研究開発に要した費用を回収することができなくなる等の不利益をもたらし、また、開発者、研究者に対しても、研究開発のた

1 特許法67条2項は、特許出願の日から5年を経過した日または出願審査請求から3年を経過した日のいずれか遅い日以後に特許権の設定登録がなされた場合には、特許庁の不合理的な審査により遅滞した期間を上限として、特許権の存続期間の延長登録が認められることとしているので、これにより存続期間が延長された場合には、その延長された存続期間が基準となる。

2 最判平成27年11月17日（民集69巻7号1912頁）[アバステン事件]。

3 知財高判平成26年5月30日（民集69巻7号1952頁）[アバステン事件]。