

特許権の存続期間の延長登録 にかかると審査基準

(日本語訳)

作成者：台湾知的財産局

翻訳者：理律法律事務所^{*}

* 理律法律事務所 (Lee and Li, Attorneys-at-Law)
住所：7th Floor, 201, Tun Hua N. Road, Taipei, Taiwan
Tel: +886-2-27153300
Fax: +886-2-27188497
E-mail: attorneys@leeandli.com
Web: www.leeandli.com

第十一章 特許権存続期間の延長

医薬品、農薬、又はその製造方法に係る特許権の実施について、その他の法律の規定に基づき許可証（理律注：日本において、医薬品の場合は承認書、農薬の場合は登録票という）を取得する必要がある場合、当該特許が公告された後に許可証を取得する時、特許権者は第一回許可証をもって、特許権の存続期間の延長登録の出願をすることができる。本章では、特許権の存続期間の延長登録に関する出願事項及びその審査事項について説明する。

1. 前書き

特許制度は、発明、実用新案及び意匠を奨励、保護、利用することにより、産業の発達を促進することを目的とする。しかし、人体に直接使用される医薬品及び農薬、又はその製造方法については、それぞれの当該中央目的事業主務官庁の関連法令の規定に基づき、安全性及び有効性を確保するため、まず許可証を取得してはじめて、その特許権を実施することができる。それ故、特許を取得してから実際に市場で販売するまで、通常、相当の期間が必要になる。医薬品又は農薬が中央目的事業主務官庁の許可を得て市場に出回り始める時、ほとんどの場合、一部の特許権の存続期間が侵食されてしまう。このような状況下では、業界の新薬への研究開発や投資の意欲を低下させることとなり、人類の健康と福祉の増進に寄与することが難しくなる。この問題を解決するため、本法においては、特許権の存続期間の延長登録制度が設けられることで、医薬品、農薬、又はその製造方法に係る特許発明が法令に従って販売許可を取得するため、特許発明を実施することができなかつた期間を補うこととなる。

医薬品、農薬、又はその製造方法に係る特許権は、安全性及び有効性の確保などを目的とする販売許可を取得するため、特許公告日から特許権を実施できなかった場合、特許権者は、延長登録の出願により特許権の存続期間を延長することができる。その延長期間は5年を限度とする。

本法でいう「その他の法律規定により、許可証を取得しなければならない」とは、医薬品の場合、薬事法第39条の規定により、薬品は中央衛生主務官庁による検査登録を申請し、承認を得て薬品許可証の発行を受けてはじめて、製造及び輸入することができることを指す。一方、農薬の場合、農薬管理法（理律注：日本の農薬取締法に相当）第9条の規定により、農薬は中央主務官庁による許可登録を受け、さらに許可証の発行を受けてはじめて、製造、加工又は輸入することができることを指す。

特許権の存続期間の延長登録の対象となる医薬品は、人類の健康と福祉の増進

に寄与する医薬品に限られ、動物用医薬品は含まれない。

本章でいう「中央目的事業主務官庁」とは、医薬品の場合、衛生福利部（理律注：日本の厚生労働省に相当）をいい、農薬の場合、行政院農業委員会（理律注：日本の農林水産省に相当）を指す。

本章において、特許権の存続期間の延長登録の出願は「延長登録の出願」、衛生福利部は「衛福部」、行政院農業委員会は「農委会」と略称する。

2. 延長登録の出願の要件

2.1 延長登録の出願の特許種類

薬事法第 39 条、農薬管理法第 9 条の規定により、医薬品、農薬、又はその製造方法に係る特許発明を取得した特許権者はその特許権を実施しようとする時、まず中央目的事業主務官庁が発行する許可証を取得しなければならない。したがって、延長登録の出願ができる特許発明は、医薬品、農薬、又はその製造方法に係る特許発明のみに限られる。特許発明が医薬品に属するか否かの認定については、原則的には薬事法の関連規定を参照しなければならない。例えば、薬事法第 6 条に定義されている医薬品は、ヒトの疾患の診断、治療、軽減又は予防に使用される薬品、ヒトの身体構造及び生理機能に影響を及ぼすに足るその他の薬品などを含んでいる。医薬品、農薬、又はその製造方法に属さない特許発明、例えば医療器材、化粧品、健康食品、医薬品又は農薬の包装、医薬品又は農薬の製造に係る中間体又は触媒、製薬機具又は装置、医薬及び農薬用途以外の化学品及びその使用などの特許発明については、いずれも延長登録の出願ができない。発明自体が有効成分の増強剤又は補助活性剤に属さないものである場合、たとえ当該増強剤又は補助活性剤が医薬品若しくは農薬、又はその製造方法に係る特許発明に属するとしても、延長登録の出願ができる特許発明に属さない。

実用新案権又は意匠権については、医薬品又は農薬に関わるものであっても、延長登録の出願ができない。

2.2 延長登録の出願の出願人

延長登録の出願の出願人（以下、「出願人」）は、特許権者に限られる。特許権者が他人に専用実施権を許諾する時、専用実施権者が出願人になることもできる。

特許権が共有である時は、延長登録の出願について、契約で代表者を約定した場合を除き、各共有者がいずれも単独でそれを行うことができる。

2.3 第一回許可証

2.3.1 第一回許可証の所有者

第一回許可証の所有者は、特許権者、専用実施権者又は通常実施権者としてすることができる。

第一回許可証の所有者と特許権者が形式上一致しない場合、出願人は、両者が同一の法人格を有し、又は専用実施権若しくは通常実施権の許諾関係が存在する旨の証明を提出しなければならない。また、これらの許諾は登録済みであることに限らないが、出願人は延長登録の出願時に既に許諾を完成させた事実の証明書類を添付しなければならない。当該証明書類が添付されておらず、又は当該証明書類に不備がある場合には、その延長登録の出願について拒絶査定をしなければならない。

第一回許可証の所有者が、通常実施権者による再実施許諾を受けたサブライセンシーである場合、出願人は、以下の関係を証明する書類を提出しなければならない。(1) 通常実施権者とサブライセンシーとの許諾関係、及び(2) 通常実施権者がさらに第三者に再実施権を許諾する権利を有すること。

2.3.2 第一回許可証の認定

延長登録の根拠となる許可証は、医薬品、農薬、又はその製造方法の特許権の実施について、関連法律の規定により取得した第一回許可証でなければならない。「第一回許可証」とは、同一の有効成分 (active ingredient) 及び同一の用途について取得した第一回許可証を指す。例えば、同一の有効成分と用途の薬品が、前後して2以上の許可証を取得した場合、一番先に取得した許可証が「第一回許可証」となる。

前述した「有効成分」は、医薬品においては、薬品許可証の「処方」欄に記載された有効成分に準じ、農薬においては、農薬許可証の「有効成分の種類及びその含量」欄に記載された有効成分に準じる。原則的には、同一の化学部分 (chemical moiety) である異なる塩類、異なるエステル類、又は異なる水和物で取得した異なる許可証は、いずれも第一回許可証と認定することができる。例えば、延長登録の出願の根拠となる特許の請求の範囲が「化合物 A 及びその塩類」であり、出願人が同一用途について、化合物 A のギ酸塩、化合物 A のピロリン酸塩で、それぞれ前後して異なる許可証を取得した場合、それらの前後して取得した異なる許可証はいずれも第一回許可証として認定することができ、出願人はその中の1つの許可証を選択して、それに基づき当該特許権の延長登録の出願をすることができる。

前述した「用途」は、医薬品においては、薬品許可証の「適応症」欄に記載された内容に準じ、農薬においては、農薬許可証の「使用方法及びその範囲」欄に

記載された内容に準じる。

原薬、農薬原体について取得した許可証については、原薬、農薬原体が医薬品、農薬を製造する原料であり、医薬、農薬用途に用いるものではないため、それで取得した許可証は、本法でいう「第一回許可証」には属さない。

我が国の中央目的事業主務官庁が、同一の有効成分に関する登録の申請について、新規用途の追加、新剤形、新用量、新単位含量の製剤などにより、別途許可証を発行、又は同一の許可証に変更事項を付記する形で複数の許可を発行する可能性もある。したがって、第一回許可証の判断については、さらに以下のとおり説明する。

(1) 同一の有効成分の異なる用途について複数の許可を取得した場合

(i) 医薬品について、原則的には、同一の有効成分の異なる用途について取得した複数の許可は、いずれも延長登録の出願に用いられる第一回許可証とすることができる。新たな用途の追加許可の登録は、同一の有効成分の許可証に変更事項を付記するものであり、例えば、剤形、用量及び有効成分が同じであり、単に用途が異なるものである場合、出願人は願書において、延長登録の根拠となる当該回の用途許可を記載しなければならない。注意すべきことは、同一の薬品許可証に付記された変更事項については、本来承認された適応症のほか、新適応症の追加も許可された場合、当該回の許可は同一の有効成分の異なる用途の許可であるため、第一回許可証に属する。例えば、「有効成分としてインターフェロン、適応症としてカポジ肉腫」である薬品についての許可証の場合、その変更事項の付記欄に「適応症の変更、追加：活性化慢性 B 型肝炎に効く」と記載されていれば、カポジ肉腫の適応症のほか、活性化慢性 B 型肝炎を治療する適応症が追加されたことを示しているため、当該回の許可は第一回許可証に属する。

(ii) 農薬について、農薬の使用範囲拡大（適用作物又は防治対象などの新規追加）により発行された複数の許可について、同一の作用性質に基づくもの（例えば、いずれも殺菌剤、殺虫剤又は除草剤などとする）であれば、依然として最初に取得した許可を第一回許可証とする。例えば、先に取得した許可が「有効成分である A を、キャベツの紋白蝶の防除に用いる」ことについての許可証であり、その後取得した許可が「有効成分である A を、キャベツのアブラムシの防除に用いる」（防治対象の新規追加）ことについての許可証である場合、両許可の用途はいずれも害虫防治であり、同一の作用性質に基づくものであるため、「有効成分である A を、キャベツのアブラムシの防除に用いる」ことについての後続許可証は、第一回許可証に属さない。また、例えば、先に取得した許可が「有効成分 B をブドウのうどん粉病の防除に

用いる」ことについての許可証であり、その後取得した許可が「有効成分 B をパパイアのうどん粉病の防除に用いる」（適用作物の新規追加）ことについての許可証である場合、両許可の用途はいずれもうどん粉病の防除であり、やはり同一の作用性質に基づくものであるため、「有効成分 B をパパイアのうどん粉病の防除に用いる」ことについての後続許可証は、第一回許可証に属さない。また、例えば、先に取得した許可が「有効成分 C を水稻の白葉枯病の防除に用いる」ことについての許可証であり、その後取得した許可が「有効成分 C をイネ科作物の細菌性条斑病の防除に用いる」（適用作物及び防除対象の新規追加）ことについての許可証である場合、両許可の防除対象は異なるが、両許可の用途はいずれも殺菌剤とするものであり、やはり同一の作用性質に基づくものであるため、「有効成分 C をイネ科作物の細菌性条斑病の防除に用いる」ことについての後続許可証は、第一回許可証に属さない。

(2) 同一の有効成分及び同一の用途について複数の許可を取得する場合

- (i) 第一回許可証とは、同一の有効成分及び同一の用途について取得した最初の許可を指す。その後の、同一の有効成分及び同一の用途について、異なる剤形、異なる用量、異なる単位含量などについて取得した許可は、いずれも第一回許可証に属さない。
- (ii) 前後して取得した許可において、新規用途の追加許可の登録が同一の有効成分の許可証に変更事項を付記したものである場合、適応症名の変更（例えば、衛福部の公告により、diclofenac(ジクロフェナク)成分を含む薬品において、目薬の剤形の適応症名を「白内障術後眼内炎」に統一して変更する）又は新規適応症が前の適応症と関連していることにより、変更後の適応症が本来登録されていた適応症に取り変わる状況においては、当該適応症が変更された許可は、第一回許可証に属さない。

2.4 延長登録の出願ができる法定期間

延長登録の出願は、第一回許可証を取得した日から3ヶ月以内に特許主務官庁にしなければならない。ただし、特許権の存続期間満了前の6ヶ月以内には出願をすることができない。

許可証の発行日は、特許権者又は実施権者が実際に許可証を受け取った日と必ず同日とは限らない。したがって、「第一回許可証を取得した日」とは、特許権者又は実施権者が許可証を実際に受領した日を基準とする。用途変更（薬品の新規適応症の追加又は農薬の使用範囲の拡大を指す）により登録を申請したが、許可を受けた後、原許可証に変更事項を付記した場合、その実際に許可証を受領し

た日は、変更事項を付記した後の原許可証を実際に受け取った日となる。

出願人が許可証を実際に受領した日の証明を提出することができない場合、第一回許可証を取得した日は、許可証に記載された発行日を基準とする。用途変更によって登録を申請する場合、許可証に記載された当該変更事項の許可日を基準とする。

2.5 延長登録の出願回数

特許権の存続期間の延長登録制度は、医薬品、農薬、又はその製造方法の特許発明を実施するために法定審査を経て販売許可証を取得する必要があることから、特許発明を実施することができなかつた期間を補うことを立法目的とする。したがって、1つの特許権に対して、特許権者が延長登録の出願ができる回数は、1回に限られる。1つの特許権につき、一旦延長登録が認められれば、再び同一の特許権について延長登録は認められない。例えば、1つの特許の請求の範囲に、有効成分 A 及びそれを殺菌と殺虫に用いる用途が含まれる場合、仮に、先に有効成分 A を殺菌剤とする農薬許可証で延長登録の出願をして許可された場合、その後、有効成分 A を殺虫剤とする農薬許可証で再び同一の特許権の延長登録の出願をしてはならない。殺菌剤の許可及び殺虫剤の許可で同時に同一の特許権の延長登録の出願をする場合、特許権者はこのうちの1つの許可だけを選択して延長登録の出願をすることができる。

また、特許権者は第一回許可証について、1回に限り、延長登録の出願をすることができる。第一回許可証によって延長登録の出願をしたことがある場合、特許権者は同一の許可証で再び同一の特許又はその他の特許の延長登録の出願をしてはならない。したがって、特許権者は第一回許可証を取得した後、当該許可証が複数の特許の請求の範囲に対応することができる場合、そのうちの1つの特許権だけを選択して延長登録の出願をすることができる。

3. 延長登録の出願

延長登録の出願をする場合、法令に従って取得した許可証の写し及び許可を申請した国内外の証明書類を願書に添付して、特許主務官庁に提出しなければならない。

3.1 願書の記載

延長登録の出願の願書には、特許番号、発明の名称、特許権者の氏名、延長登録の出願の理由、期間及び第一回許可証の取得日などを記載しなければならない。以下に、願書に記載すべき関連事項を説明する。

3.1.1特許権の存続状態

願書に特許番号、公告日、特許権の存続期間の満了日及び特許権の存続状態（例えば、延長登録の出願の出願時までの納付済の特許料の状況を記載すること）を記載しなければならない。

3.1.2第一回許可証に関する事項の説明

第一回許可証を取得するために発明を実施することのできなかつた経緯及びその期間は、延長登録の出願の主な根拠となるため、出願人は明確かつ詳細に記載しなければならない。第一回許可証に関する事項の説明については、以下の事項を含まなければならない。

(1) 法令に従って取得した許可証の法的根拠

医薬品は、薬事法第 39 条の規定により、許可証を受けてはじめて、その特許権を実施できる。また、農薬は、農薬管理法第 9 条の規定により、許可証を受けてはじめて、その特許権を実施できる。

(2) 第一回許可証に記載された特定の許可事項

延長登録の出願の理由は、許可された有効成分及びその用途を含む第一回許可証の内容を記載しなければならない。医薬品の場合は、通常、薬品許可証における「処方」欄に記載された有効成分及び「適応症」欄に記載された内容を転載する。また、農薬の場合は、通常、農薬許可証における有効成分及び「使用方法及びその範囲」欄に記載された内容を転載する。

(3) 第一回許可証の有効成分及びその用途と、特許請求の範囲との関連性

延長登録出願の医薬品、農薬、又はその製造方法に係る発明特許について、その特許請求の範囲は、延長登録の出願の根拠となる第一回許可証に記載された有効成分及び用途を含まなければならない。したがって、願書に第一回許可証に記載された有効成分及びその用途と、特許請求の範囲との関連性を説明しなければならない。注意すべきことは、第一回許可証に記載された有効成分及び用途の表現形式と、請求項の内容とが一致しない場合、両者の関係を詳細に説明しなければならない。特許明細書に両者の関係が記載されている場合、当該記載部分を明示しなければならないことである。例えば、請求項には、化学式又は化学名称によって請求される化合物が表示されているが、許可証に記載されている有効成分が、薬典に記載されている名称、学名、通俗名によって表示されている場合、根拠となる薬典の記載を提出し、当該有効成分の化学式又は化学名称、及びそれと請求項の化合物との関係を明確に説明しなければならない。

いほか、特許明細書における化学式又は化学名称によって表示されている化合物が、薬典に記載されている名称、学名、通俗名の記載である場合、特許明細書の記載部分も明示しなければならない。また、請求項に記載された医薬用途は、薬理学メカニズムによって限定される一方、許可証に記載されている適応症は、特定の病症名である場合、当該薬理学メカニズムと当該特定の病症との関係を説明しなければならない。特許明細書に両者の関係が記載された場合、当該記載部分を明示しなければならない。

3.1.3 許可証を取得するために特許発明を実施できなかった経緯及びその期間

延長登録の出願の理由には、許可証を取得するために特許発明を実施できなかった経緯、即ち、許可の取得に関するすべての主要事実及びその期間を記載しなければならない。

3.1.3.1 許可証を取得するために特許発明を実施できなかった経緯

許可証を取得するために特許発明を実施できなかった経緯については、医薬品では、衛福部が発行する薬品許可証を取得するため、行われた国内外の臨床試験計画とその開始・終了日、並びに国内での薬品検査登録申請の審査経緯及び関連期間を記載しなければならない。また、農薬では、農委会が発行する農薬許可証を取得するため、行われた国内外の圃場試験計画とその開始・終了日、並びに国内での農薬登録申請の審査経緯及び関連期間を記載しなければならない。前述した各期間の記載説明は以下のとおりである。

3.1.3.1.1 医薬品の国内外における臨床試験期間

(1) 国内における臨床試験期間

医薬品の国内における臨床試験期間の開始日とは、衛福部が申請者による国内の臨床試験（ブリッジング試験を含む）計画の実施に同意した時に発行した試験実施同意書の発行日を指す。医薬品の国内における臨床試験期間の終了日とは、衛福部が当該臨床試験（ブリッジング試験を含む）の報告の届出に同意した時に発行した同意書の期日とする。前述ブリッジング試験は、衛福部の評価により実施すべきとされたものに限る。同一の有効成分で異なる臨床試験を行った場合、衛福部が各試験の実施に同意した期日及びその臨床試験の報告の届出に同意した同意書の期日を、各試験期間の開始・終了日として記載しなければならない。

(2) 外国における臨床試験期間

外国における臨床試験期間をもって延長登録の出願をする場合、試験計画の

名称、計画番号、試験薬品、試験段階などの外国の臨床試験計画の重点を説明するとともに、ICH 規範 (International conference on harmonization of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use) を満たしている臨床試験報告書で定義された試験開始日 (study initiation date) 及び試験完成日 (study completion date) を、外国における臨床試験期間の開始・終了日として記載しなければならない。

3.1.3.1.2 国内における薬品検査登録の申請の審査期間

国内における薬品検査登録の申請の審査期間については、衛福部に検査登録を申請した日 (衛福部の書類受け取り日を基準とする) を開始日とし、許可証を実際に受領した日 (例えば、薬品の取扱説明書及びラベルの貼付表に記載された日) を終了日とする。

3.1.3.1.3 農薬の国内外における圃場試験期間

農薬の国内における圃場試験期間については、原則的に、開始日は、農委会の認可を受けた機関 (機構)、学校、法人又は団体が農薬の圃場試験の実施を始めた期日とし、終了日は、圃場試験が完了した期日とする、即ち、圃場試験報告書に記載された試験開始日及び試験完了日である。

農委会による農薬登録の審査について、その書面審査の資料が、外国における圃場試験データを含んでいるため、外国における圃場試験の期間をもって延長登録の出願をする場合、試験計画名称、計画番号、農薬名、農薬使用範囲などの当該外国の圃場試験計画の重点を説明するとともに、当該圃場試験の開始及び試験完了の期日を外国における圃場試験期間の開始・終了日として記載しなければならない。

3.1.3.1.4 国内における農薬登録申請の審査期間

国内における農薬登録の申請の審査期間の開始日は、申請者が関連登録資料を揃えて提出し、農委会が農薬登録の申請を受け取った期日とし、終了日は、農薬許可証に記載されている発行日とする。

3.1.3.2 許可証を取得するために特許発明を実施できなかった期間の計算

許可証を取得するために特許発明を実施できなかった期間については、本章 3.1.3 「許可証を取得するために特許発明を実施できなかった経緯及びその期間」に記載された各国内外の試験期間 (その中、国内外の試験開始日が特許公告日の前にある場合には、公告日から起算し、国内外の試験開始日が特許公告日の後にある場合には、当該試験開始日から起算する) 及び国内における許可証の

申請の審査期間（許可証を実際に受領した日の前日まで計算する）となり、それらを合計した後に、国内外の試験期間の重なる期間、及び試験と許可証の審査と重なる期間を控除して算出し（「日」を単位とする）、それが5年を超過する場合でも、依然として計算により得られた実際に発明を実施できなかった期間を記載する。

3.1.4 延長を求める期間の記載

許可証を取得するために特許発明を実施できなかった期間が5年未満のものは、延長登録の出願をするとき、延長を求める期間は「日」単位であり、「本特許権の存続期間の延長を求める期間は、○日である」と記載しなければならない。5年を超える場合、延長を求める期間は5年を限度とし、「本特許権の存続期間の延長を求める期間は、5年である」と記載しなければならない。

3.2 添付資料

延長登録の出願をする場合、法令に従って取得した許可証の写し及び許可を申請した国内外の証明書類を添付しなければならない。それぞれ以下に述べる。

3.2.1 医薬品又はその製造方法

延長登録の出願をする特許権が医薬品又はその製造方法である場合、薬品許可証の写し以外に、次の書類を添付しなければならない。

- (1) 国内における臨床試験期間（ブリッジング試験期間を含む）、国外における臨床試験期間、及びその開始・終了日の証明書類及びリスト。上記リストには、各臨床試験計画の名称、計画番号及びその開始・終了日等を列記しなければならない。（医薬品臨床試験リストの見本は付録を参照）
- (2) 国内の薬品検査登録の申請の審査期間及びその開始・終了日の証明書類。

前述した国内における臨床試験（ブリッジング試験を含む）期間の開始・終了日の証明書類については、衛福部が発行した臨床試験実施同意書とその後の臨床試験報告（ブリッジング試験報告を含む）の届出に関する同意書を指す。ブリッジング試験期間で延長登録の出願をする場合、衛福部にブリッジング試験評価の申請及び評価結果に関する書類を別途提出しなければならない。

国外における臨床試験期間の開始・終了日の証明書類は、国外で当該臨床試験が行われた試験機関又は機構などが発行した証明書類であり、例えば、試験計画の名称、計画番号、試験薬品、臨床試験の段階、試験機関、及び試験開始日と試験完成日などを記載した試験報告書の抄録ページの写しを提出する。

国内の薬品検査登録の申請の審査期間の開始日の証明書類は、例えば、衛福部の受け取り日が記載された通知書のような、検査登録を申請した日付を証明するに足る官庁発行の書類でなければならない。また、終了日の証明書類については、通常、薬品の取扱説明書及びラベルの貼付表の写しとする。

3.2.2 農薬又はその製造方法

延長登録の出願に係る特許権が農薬又はその製造方法である場合、農薬許可証の写し以外に、次の書類を提出しなければならない。

- (1) 国内外における圃場試験の開始・終了日の証明書類及びリスト。上記リストには、各圃場試験計画の名称、計画番号及びその開始・終了日等を列記しなければならない。（農薬の圃場試験リストの見本は付録を参照）
- (2) 国内の農薬登録の申請の審査期間及びその開始・終了日の証明書類。

前述した国内外における圃場試験期間とその開始・終了日の証明書類は、当該圃場試験が行われる試験機関又は機構などが発行した証明書類であり、例えば、試験名称、計画番号、試験農薬、試験機関、試験開始及び試験終了の期日が記載された圃場試験報告書の抄録ページの写しを提出する。

国内の農薬登録の申請の審査期間の開始日の証明書類は、例えば、書類受け取り日が記載された登録申請書の写しのような、農委会が農薬登録の申請の受取を完了した官庁発行の書類である。また、終了日の証明書類については、通常、発行日が記載された農薬許可証の写しとする。

3.3 願書記載の例（医薬品を例とする）

一、特許発明の有効性

出願日	○年○月○日
公告日	○年○月○日
特許権の存続期間満了日	○年○月○日
特許年金の有効日	○年○月○日

二、許可証に関する事項の説明

(一) 法令に従って取得した許可証の法的根拠

医薬品は、薬事法第 39 条の規定により、許可証を受けてはじめて、その特許権を実施できる。

(二) 許可証番号：〇〇〇

(三) 第一回許可証の所有者と特許権者との関係：同一者

(四) 許可証に記載された特定の許可事項

有効成分：〇〇〇

適応症：〇〇〇

(五) 許可証の有効成分（又は有効成分とその用途）と特許請求の範囲との関連性

法令に従って許可された有効成分は、請求項 1 における「 R_1 が水素原子である式 (I) で表される化合物」の範囲に属する。

三、延長登録の出願の理由

(一) 許可証を取得するために特許権を実施できなかった期間に関する事実説明：
(略)

(二) 許可証を取得するために特許権を実施できなかった期間の経緯

A. 国内外における臨床試験期間

ブリッジング試験の開始日：〇年〇月〇日

ブリッジング試験の終了日：〇年〇月〇日

国外における臨床試験の開始日：〇年〇月〇日

国外における臨床試験の終了日：〇年〇月〇日

B. 検査登録の審査期間

第一回許可証の申請日：〇年〇月〇日

第一回許可証の受領日：〇年〇月〇日

(三) 許可証を取得するために特許権を実施できなかった期間：合計〇日

四、延長を求める期間：本特許権の存続期間の延長を求める期間は、〇日である。

五、第一回許可証を取得した日：〇年〇月〇日

六、添付書類

A. 特許公報〇年〇月〇日特許第〇〇〇号の公告の写し

B. 〇〇〇字第〇〇〇号許可証の写し

C. 薬品の取扱説明書及びラベルの貼付表の写し

- D. ブリッジング試験期間及びその開始・終了日の証明書類の写し1部
 - E. ブリッジング試験評価の申請及びその評価結果の証明書類の写し1部
 - F. 国外における臨床試験期間の開始・終了日の証明書類の写し1部
 - G. 国内外における臨床試験リスト一式2部（送付された臨床試験の、検査登録の審査書類における出所を明示し、例えば、「審査ディスク第○枚第○ページ」、「審査書類第○冊第○ページ」）
-

3.4 延長登録の出願の公告

延長登録の出願を受理した場合、特許権の存続期間の延長登録の出願状態を公衆に知らせるよう、願書の内容を公告しなければならない。

4. 延長登録の出願の審査

延長登録の出願の審査については、出願人、特許が延長登録の出願の要件を満たすか否かを審査する以外にも、延長登録の出願の理由に記載された内容により、かつ、添付された証明書類を参照して、期間算入の可否について確認及び判断しなければならない。国内外における臨床試験期間（医薬品）又は圃場試験期間（農薬）として算入される試験は、それらの期間が許可証の発行に必要な試験であることを、特許主務官庁が中央目的事業主務官庁に送り、確認したものに限られるため、審査時において、まず出願人が添付した各試験のリストを中央目的事業主務官庁に送って確認させ、中央目的事業主務官庁からの結果回答書により、審査を続行しなければならない。以下に、審査に関連する事項と延長が認められる期間の認定と計算についてのみ説明する。

4.1 第一回許可証の判断

延長登録の出願の根拠となる許可証が第一回許可証であるか否かを判断するため、許可証に記載された有効成分及び用途について検証しなければならない。例えば、中央目的事業主務官庁のホームページにおける許可証照合システムを利用してチェックし、必要に応じて書面にて中央目的事業主務官庁に確認の協力を要請することができる。

延長登録の出願の根拠となる許可証が第一回許可証ではなく、又は同一の許可証に基づいて他の延長登録の出願をしたことがある場合、特許権の存続期間の延長登録を許可してはならない。

4.2 第一回許可証の所有者が出願人ではない場合の処理

出願人が第一回許可証の所有者ではない場合、出願人と第一回許可証の所有者

との間には許諾関係を有しなければならない。第一回許可証の所有者が出願人ではない場合、延長登録の出願をする時に既に許諾を完了していた事実を証明する書類を提出するよう出願人に通知すべきであり、期限を過ぎても当該証明書類を提出せず、又は当該証明書類に不備がある場合、延長登録の出願を拒絶しなければならない。

4.3 特許請求の範囲と第一回許可証との関連性についての判断

延長登録の出願の審査については、第一回許可証に記載された有効成分と用途が、当該特許の請求の範囲に含まれていることを確認しなければならない。物に係る特許発明の場合、第一回許可証に記載された有効成分は、物の請求項の範囲内に含まれていなければならない。用途に係る特許発明の場合、第一回許可証に記載された有効成分と用途は、用途の請求項の範囲内に含まれていなければならない。物の製造方法に係る特許発明の場合、第一回許可証に記載された有効成分は、製法請求項によって製造された物の範囲内に含まれていなければならない。

第一回許可証に記載された有効成分及び用途と、延長登録の出願に係る特許請求の範囲との関連性の判断について、以下に例を挙げて説明する。

- (1) 物に係る特許発明について、その特許請求の範囲における少なくとも1つの請求項の内容は、許可証に記載された有効成分を含まなければならない。

例 1.

延長登録の出願に係る特許

請求項 1：化合物 A。

請求項 2：化合物 a である請求項 1 に記載の化合物 A。（a は化合物 A の範囲内に含まれる）。

第一回許可証

処方：化合物 a のベンゼンスルホン酸塩

適応症：鎮痛

〔説明〕

第一回許可証の処方欄に記載された有効成分は、化合物 a のベンゼンスルホン酸塩であるが、請求項 1 及び 2 のいずれにも、化合物 A の塩類が記載されていないので、許可証に記載された化合物 a のベンゼンスルホン酸塩は、請求項 1 及び 2 の範囲内に含まれない。

例 2.

延長登録の出願に係る特許

請求項 1：化合物 B 及びその塩類。

第一回許可証

処方：化合物 b (bは化合物 B の範囲内に含まれる)

適応症：他の抗がん剤と併用することで乳がんを治療する。

〔説明〕

第一回許可証の処方欄に記載された有効成分は化合物 b である。当該許可証の適応症欄には、「他の抗がん剤と併用しなければならない」と記載されているが、当該処方欄には、単一の有効成分である化合物 b のみが記載されているので、化合物 b を請求項 1 における化合物 B と対比すべきである。判断により、化合物 b が請求項 1 における化合物 B の範囲内に含まれる場合、第一回許可証に記載された有効成分は、請求項 1 の範囲内に含まれると認めるべきである。

例 3.

延長登録の出願に係る特許

請求項 1：化合物 A 及びその異性体。

請求項 2：L 型 (L-form) 化合物 a である請求項 1 に記載の化合物 A 及びその異性体。

第一回許可証

処方：化合物 a の L 型異性体

適応症：鎮痛

〔説明〕

第一回許可証の処方欄に記載された有効成分は、化合物 a の L 型異性体であるが、判断により、化合物 a の L 型異性体は、請求項 1 及び 2 の範囲内に含まれる場合、第一回許可証に記載された有効成分は、請求項 1 及び 2 の範囲内に含まれると認めるべきである。

例 4.

延長登録の出願に係る特許

請求項 1：化合物 A 及びその薬学上許容される塩。

請求項 2：前記化合物 A が化合物 a である、請求項 1 に記載の化合物 A 及びその薬学上許容される塩。

第一回許可証

処方：化合物 a のギ酸塩

適応症：鎮痛

〔説明〕

第一回許可証の処方欄に記載された有効成分は、化合物 a のギ酸塩であるが、当該ギ酸塩は、薬学上許容できる塩であるので、化合物 a のギ酸塩は、請求項 1 及び 2 の範囲内に含まれ、第一回許可証に記載された有効成分は、請求項 1 及び 2 の範囲内に含まれると認めるべきである。

例 5.

延長登録の出願に係る特許

請求項 1：化合物 C。

請求項 2：前記化合物 C を含有する医薬組成物。

第一回許可証

処方：化合物 c の三水和物（c は化合物 C の範囲内に含まれる）

適応症：抗生物質

〔説明〕

第一回許可証の処方欄に記載された有効成分は、化合物 c の三水和物であるが、請求項 1 及び 2 には、化合物 C が記載されているのみであり、化合物 C の水和物が記載されていないので、許可証に記載された化合物 c の三水和物は、請求項 1 及び 2 の範囲内に含まれない。

例 6.

延長登録の出願に係る特許

請求項 1：Ivabradine（イバブラジン）塩酸塩の β-結晶形。

請求項 2：Ivabradine 塩酸塩の β-結晶形を含有する医薬組成物。

第一回許可証

処方：Ivabradine 塩酸塩

適応症：慢性心不全の治療

〔説明〕

第一回許可証の処方欄に記載された有効成分は、「Ivabradine 塩酸塩」であるが、「Ivabradine 塩酸塩の β-結晶形」ではないので、請求項 1 及び 2 の範囲内に含まれない。

例 7.

延長登録の出願に係る特許

請求項 1：amisulpride（アミスルプリド）。（光学異性の性質に対する特定なし）

第一回許可証

処方：S(-)amisulpride

適応症：抗不安

〔説明〕

請求項 1 に記載された amisulpride は、光学異性の性質を特定しておらず、ラセミ化合物と認定することができるので、第一回許可証に記載された S(-)amisulpride は、請求項 1 の範囲内に含まれない。

例 8.

延長登録の出願に係る特許

請求項 1：化合物 A を含有する抗癌組成物。

請求項 2：さらに化合物 B を含有する請求項 1 に記載の抗癌組成物。

第一回許可証

処方：化合物 a

化合物 b

適応症：骨癌の治療

〔説明〕

第一回許可証に記載された有効成分は、化合物 a 及び化合物 b の組合せであり、また、許可証に記載された適応症は「骨癌の治療」である。請求項 1 で請求する抗癌組成物に関する記載は、開放式の記載形式であるので、第一回許可証に記載された有効成分及び用途は、請求項 1 及び 2 の範囲内に含まれると認めるべきである。

例 9.

延長登録の出願に係る特許

請求項 1：化合物 A 及び化合物 B のみから構成される抗癌組成物。

第一回許可証

処方：化合物 a

化合物 b

適応症：骨癌の治療

〔説明〕

第一回許可証に記載された有効成分は、化合物 a 及び化合物 b であり、かつ、許可証に記載された適応症は「骨癌の治療」であるので、請求項 1 の範囲内に含まれる。

例 10.

延長登録の出願に係る特許

請求項 1：化合物 A 及び化合物 B のみから構成される抗癌組成物。

第一回許可証

処方：化合物 a

化合物 b

化合物 c

適応症：骨癌の治療

〔説明〕

請求項 1 の抗癌組成物は、化合物 A 及び化合物 B のみから構成されるもの（閉鎖式の記載形式）であるが、第一回許可証に記載された有効成分は、化合物 a、化合物 b 及び化合物 c の組合せであるので、請求項 1 の範囲内に含まれない。

(2) 用途請求項に係る特許発明について、特許請求の範囲における少なくとも 1 つ

の用途請求項の内容は、第一回許可証に記載された有効成分の用途を含まなければならない。形式上異なる場合、例えば、請求項に記載の医薬用途は、薬理学メカニズムによって限定され、許可証に記載された適応症は、特定の病名である場合、出願人は、薬理学メカニズムと特定の病名との関係を説明しなければならない。特許明細書には、両者の関係に係る記載がある場合、当該記載部分を明示しなければならない。

例 1.

延長登録の出願に係る特許

請求項 1：抗ウイルス組成物の製造における、化合物 D の使用。

請求項 2：化合物 D が化合物 d である請求項 1 に記載の使用。

請求項 3：抗ウイルス組成物が抗 HIV 剤である請求項 1 に記載の使用。

第一回許可証

処方：化合物 d (d は化合物 D の範囲内に含まれる)

適応症：抗 HIV

〔説明〕

第一回許可証に記載された有効成分である化合物 d は、化合物 D の範囲に含まれ、抗 HIV の用途は、抗ウイルスの下位概念であるので、第一回許可証に記載された有効成分の化合物 d 及び抗 HIV の用途は、請求項 1～3 の範囲内に含まれると認めるべきである。

例 2.

延長登録の出願に係る特許

請求項 1：抗腫瘍剤の製造における、化合物 E の使用。

請求項 2：化合物 E が化合物 e である請求項 1 の使用。

第一回許可証

処方：化合物 e (e は化合物 E の範囲内に含まれる)

適応症：尿失禁の治療

〔説明〕

第一回許可証に記載された有効成分である化合物 e は、請求項 1 及び 2 に記載された化合物 E の範囲内に含まれるが、許可証に記載された「尿失禁の治療」という適応症は、請求項 1 及び 2 に記載された「抗腫瘍」という用途と異なるので、第一回許可証に記載された有効成分である化合物 e が、尿失禁の治療に用いられる用途は、請求項 1 及び 2 の範囲内に含まれないと認めるべきである。

- (3) 製法に係る特許発明については、特許請求の範囲における製法請求項により製造された物の少なくとも 1 つは、許可証に記載された有効成分を含まなければならない（許可証には、製造方法に係る記載がない）。許可証に記載された有効成分が請求項によって直接表現できず、又は表現方式と請求項の内容とが一

致しない場合、出願人は両者の関係を詳しく説明しなければならない。特許明細書又は特許請求の範囲には、両者の関係に係る記載がある場合、当該記載部分を明示しなければならない。

例 1.

延長登録出願に係る特許

請求項 1：化合物 A の製造方法。

第一回許可証

処方：化合物 a (a は化合物 A の範囲内に含まれる)

適応症：鎮痛

[説明]

第一回許可証には、化合物 a の製造方法が記載されていないため、第一回許可証に記載された有効成分である化合物 a が、化合物 A の範囲内に含まれると判断されれば、第一回許可証と請求項 1 とが関連性を有すると認めるべきである。

4.4 延長登録が認められる期間の審査及び計算

延長登録が認められる期間の審査については、延長を求める期間が証明書類の不備により算入できない、延長を求める期間の計算に誤りがある、又は審査した結果、出願人の責めに帰すことのできる不作為の期間が控除されていない等の事情がある場合、期限内に応答し又は書類の補足をするよう出願人に通知しなければならない。期限を過ぎても応答せず、又は応答や書類の補足をしても解消できない場合は、直ちに既存の書類により延長登録が認められる期間を認定すべきである。以下に、医薬品及び農薬の延長登録が認められる期間についてそれぞれ説明する。

4.4.1 医薬品又はその製造方法に係る特許発明

医薬品又はその製造方法に係る特許発明については、延長登録が認められる期間は、次の期間を含んでいる。

- (1) 衛福部が発行する薬品許可証を取得するために行われた国内外における臨床試験期間（ブリッジング試験期間を含む）、及び
- (2) 国内の薬品検査登録の申請の審査期間。

前述した「衛福部が発行する薬品許可証を取得するために行われた国内外における臨床試験」は、特許主務官庁が衛福部に送り、照会の結果、衛福部が薬品許可証の発行に必要であると認めたものに限られる。

衛福部が発行する薬品許可証を取得するために行われた国内における臨床試

験期間（ブリッジング試験期間を含む）は、その臨床試験の実施、及びその後の臨床試験報告の届出に対し、衛福部の同意を取得することを要件とするので、衛福部へブリッジング試験評価を申請した行政作業期間は算入されない。

また、前述した各期間から、以下の期間を控除しなければならない。

- (1) 出願人の責めに帰すことのできる不作為の期間
- (2) 国内外における臨床試験（ブリッジング試験を含む）の重なる期間
- (3) 国内外における臨床試験（ブリッジング試験を含む）と検査登録の審査との重なる期間

前述した「出願人の責めに帰すことのできる不作為の期間」の認定については、本章 4.4.3「出願人の責に帰すことのできる不作為の期間」を参照されたい。

4.4.2 農薬又はその製造方法に係る特許発明

農薬又はその製造方法に係る特許発明については、延長登録が認められる期間は、次の期間を含んでいる。

- (1) 農委会が発行する農薬許可証を取得するために行われた国内外における圃場試験期間。
- (2) 国内の農薬登録の申請の審査期間。

前述した「国内外における圃場試験」は、特許主務官庁が農委会に送り、照会の結果、農委会が農薬許可証の発行に必要であると認めたものに限られる。

また、前述した各期間から、以下の期間を控除しなければならない。

- (1) 出願人の責めに帰すことのできる不作為の期間
- (2) 国内外における圃場試験の重なる期間
- (3) 国内外における圃場試験と登録の審査との重なる期間

前述した「出願人の責めに帰すことのできる不作為の期間」の認定については、本章 4.4.3「出願人の責めに帰すことのできる不作為の期間」を参照されたい。

4.4.3 出願人の責めに帰すことのできる不作為の期間

「出願人の責めに帰すことのできる不作為の期間」とは、出願人がなすべき注意を怠り、許可証の取得に中断又は遅延が発生した期間を指す。許可証の取得の過程において、出願人の責めに帰すことのできる不作為の事情については、以下に例を挙げて説明する。

- (1) 薬品検査登録又は農薬登録の申請のいずれにも、用意すべき書類及び手数料に

ついて既に定められている。書類の不備、手数料の未納、又は衛福部の審査により、書類が許可証を取得する基準を満たさなかったために資料の補正又は追納の必要が発生し、許可証の取得の期日に遅延した場合、原則的には、出願人の責めに帰すことのできる不作為の期間となる。

- (2) 薬品検査登録が審査を経て許可された後、衛福部は、許可証の受領手続を行うよう通知する。したがって、当該許可証受領通知書の送達日は、衛福部が許可証の審査を完了した日と見なされるため、許可証受領通知書の送達日の翌日から実際に許可証を受領した日の前日までの期間は、出願人の責めに帰すことのできる不作為の期間となる。
- (3) 農薬登録が農委会による審査を経て許可された後、法令に従って公告される。公告日から、農薬登録の申請人は農薬許可証の発行の申請資格を取得するため、農薬の「使用方法及びその範囲」についての許可公告日から農薬許可証の発行日の前日までの期間は、出願人の責めに帰すことのできる不作為の期間となる。

前述した(1)、(2)及び(3)における出願人の責めに帰すことのできる不作為の期間は、延長登録が認められる期間を計算する際に、控除しなければならない。書類の補正期間の計算の根拠については、許可証の申請案件の申請経過に関する書類（例えば、中央目的事業主務官庁のホームページにおける「申請案件ステータスの照会」システムで照会した申請案件の経過記録）を提出するよう出願人に通知することができるが、審査官が自ら確認することもでき、又はその情報システムで照会した審査経過に関する情報の提供の協力を中央目的事業主務官庁に依頼することもできる。

4.5 審査の注意事項

- (1) 特定化合物のプロドラッグ（Prodrug）の形態（例えば、当該特定化合物の特定のエステル類）で特定の適応症に関する薬品許可証を取得した場合、たとえ以前に同一の特定化合物が同一の適応症により薬品許可証を取得したことがあっても、当該プロドラッグの薬品許可証は、依然として第一回許可証として認定することができるが、当該プロドラッグの形態は、延長登録の出願の根拠となる特許請求の範囲に含まなければならない。
- (2) 特許権者又は実施権者が同日に同一の有効成分及び同一の用途について複数の許可証（例えば、有効成分及び用途が同じで用量だけが異なるが、同日に複数の許可が発行された）を取得した場合、特許権者は1回に限り、第一回許可証をもって延長登録の出願をすることができ、かつ、当該許可証をもって延長登録の出願ができるのは1回のみであるため、延長登録の出願の出願人は、それらの中から1つだけ選択して延長登録の出願をすることができる。延長登録

の出願をする時、出願人が同一の有効成分及び同一の用途について、発行日が同日である複数の第一回許可証を同時に提出した場合、1ヶ月の期限を指定して、いずれか1つの許可証を選択して延長登録の出願をするよう出願人に通知しなければならない。期限を過ぎても選択しなかった場合、本法第17条の規定により処理する。

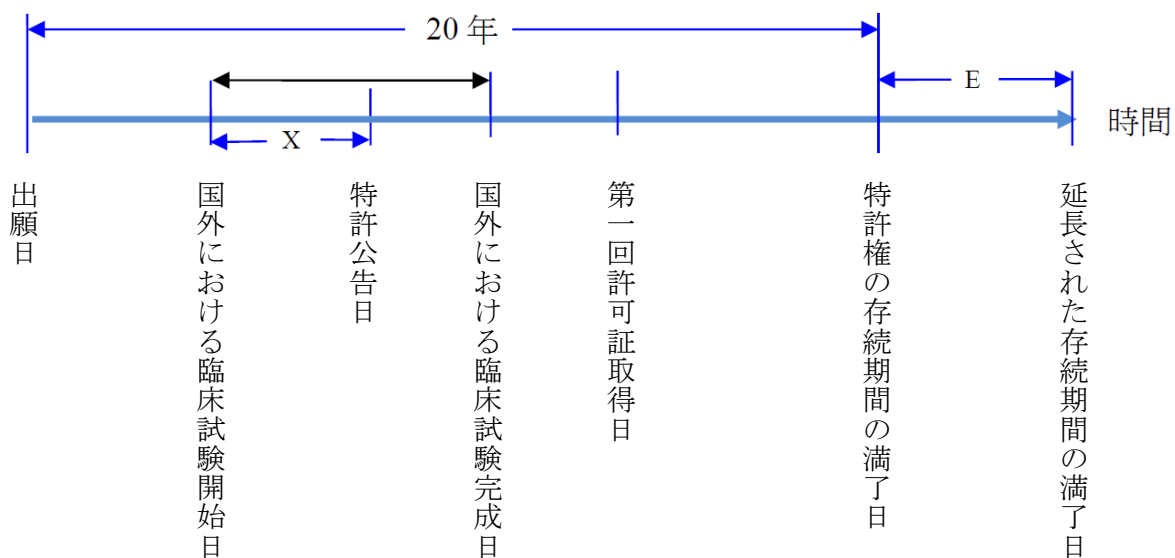
- (3) 特許権者又は専用実施権者は、同一の有効成分及び同一の用途の2つ（又は2つ以上）の発行日が同日である第一回許可証をもって、それぞれ2つ（又は2つ以上）の異なる特許について延長登録の出願をした場合、第一回許可証が延長登録の出願ができるのは一回のみであるため、1ヶ月の期限を指定して、いずれか1つの許可証を選択して当該延長登録の出願をするよう特許権者に通知しなければならない。通知した後も選択しなかった場合、延長登録の出願を拒絶すべきである。例えば、特許権者は、A許可証をもって甲案の延長登録の出願をし、B許可証をもって乙案の延長登録の出願をした場合、審査により、A、B許可証は、同一の有効成分及び同一の用途に係るもの（用量だけ異なる）で、かつ、発行日が同日である許可証だと認めたときは、1ヶ月の期限を指定して、甲案（A許可証）又は乙案（B許可証）のいずれかを選択して延長登録の出願をするよう特許権者に通知しなければならない。通知した後も選択しなかった場合、甲案、乙案の延長登録の出願を拒絶すべきである。
- (4) 延長登録の出願は、特許権が有効に存在することを前提としなければならないが、特許権の存続期間の延長登録が認められた時にも、当該特許権が依然として有効に存在しなければ、延長登録が認められる実益がない。したがって、受理された延長登録の出願が、審査時において、特許権が既に当然消滅又は取り消されることが確定している場合、又は延長登録の根拠となる許可証に記載された有効成分及びその用途に対応する請求項が、訂正により削除され又は取り消されることが確定している場合、延長登録の出願の対象は存在しないため、延長登録の出願を拒絶すべきである。ただし、本来の特許権の存続期間の満了時にまだ査定を受けていない延長登録の出願は、依然として審査を続行しなければならない。
- (5) 学術研究のための国内における臨床試験は、原則的には、国内における臨床試験期間に属さないが、当該国内における臨床試験を検査登録のための国内における臨床試験に移行することに衛福部が同意した場合、当該期間を国内における臨床試験期間に算入することができ、その開始日は、学術研究のための国内における臨床試験の実施を始めた期日とし、移行日ではない。

4.6 事例

以下に、特許権の存続期間の延長登録の計算方法について例を挙げて説明する。

例 1.

国外における臨床試験開始日が特許公告日より前である場合、その開始日は公告日から起算する。

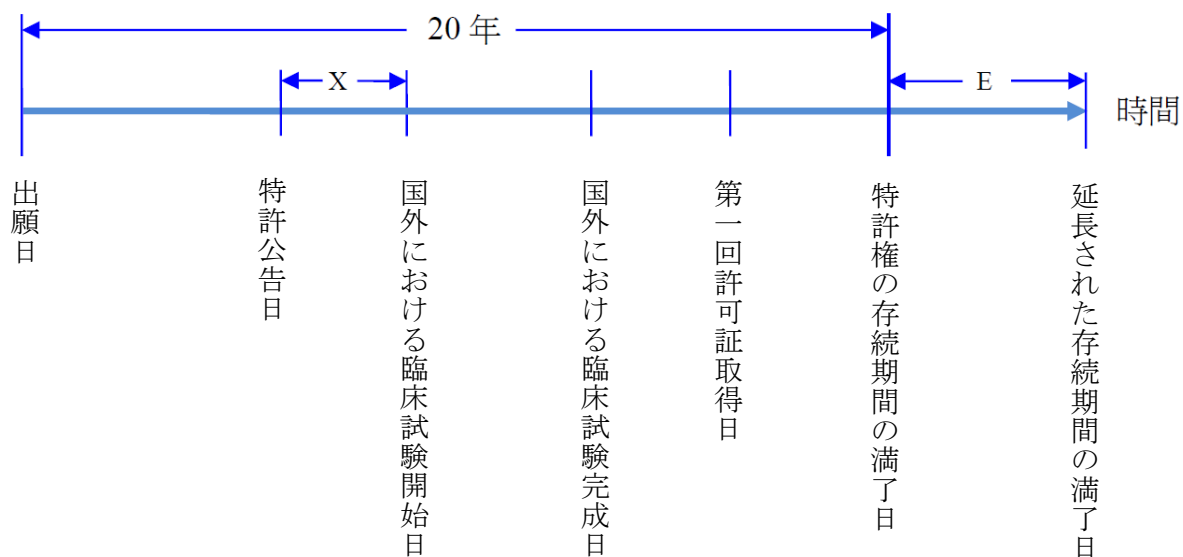


【説明】

国外における臨床試験開始日が特許公告日より早いため、試験開始日から特許公告日までの期間 (X) は、延長登録が認められる期間に算入せず、国外における臨床試験期間は、特許公告日から第一回許可証取得日の前日までの期間を計算すべきである。(註： E は、許可証を取得するために行われる必要である国内外における試験期間及び国内の許可証の審査期間の合計から、出願人の責めに帰すことのできる不作為の期間及び各期間の重なる期間を控除し、日単位で計算して得られたものである。 $E \geq 5$ の場合は、やはり 5 年を限度とする。)

例 2.

国外における臨床試験開始日が特許公告日より後である場合、その開始日は、国外における臨床試験開始日から起算する。

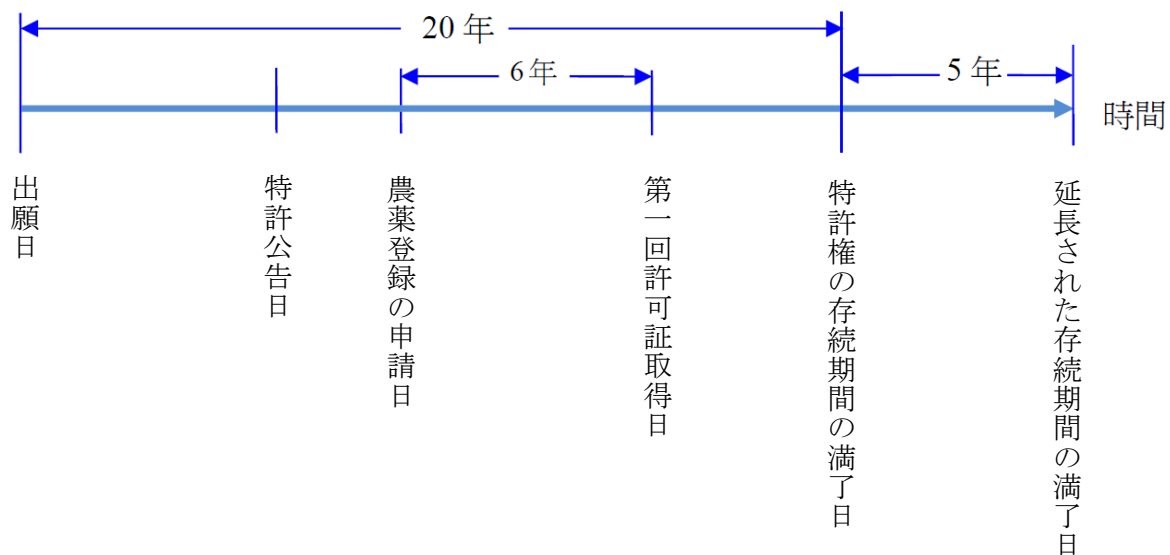


【説明】

国外における臨床試験開始日が特許公告日より後であるため、特許公告日から試験開始日までの期間 (X) は、延長登録が認められる期間 (E) に算入しない。

例 3.

農薬登録の申請日が特許公告日の後にあり、第一回許可証を取得するまでの期間が5年を超えた場合。

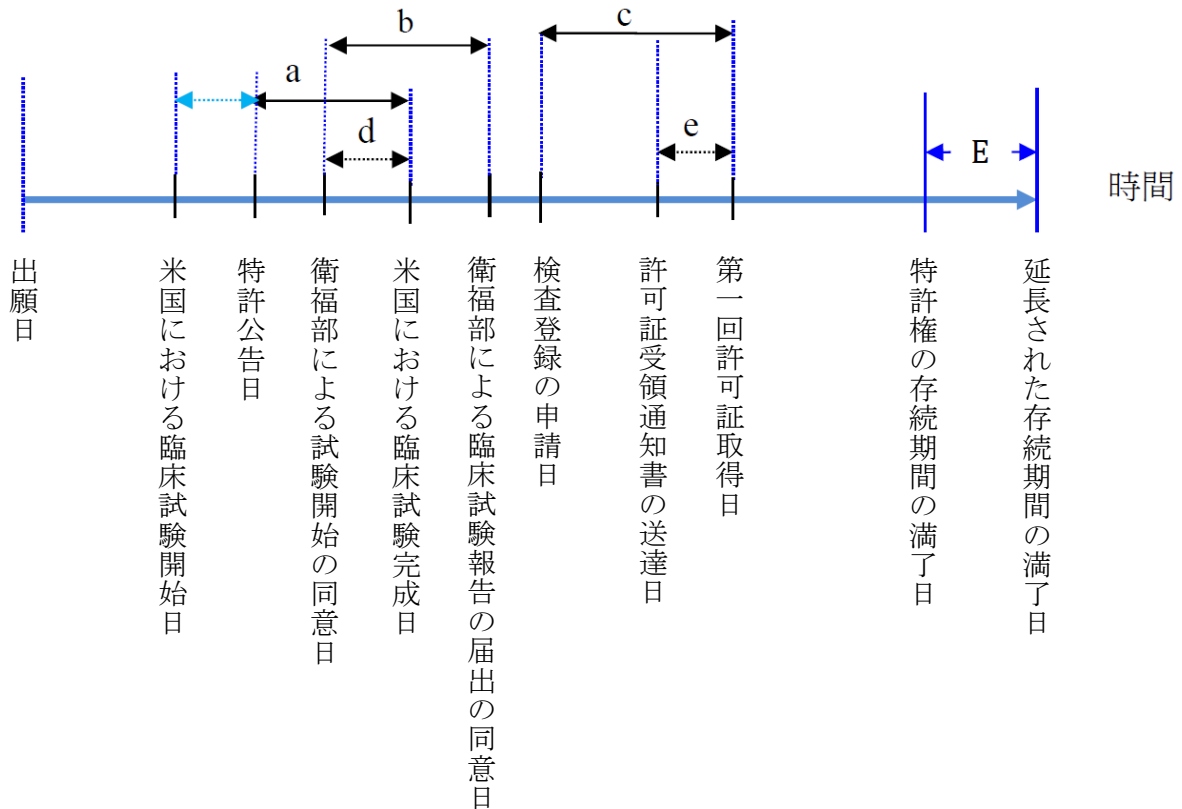


【説明】

農薬登録の申請日が特許公告日の後であるため、許可証を取得するために必要となる期間は、農薬登録の申請日から起算して第一回許可証を取得する前日までの期間となる。許可証の取得に6年かかっても、やはり5年を限度とする。

例 4.

重なる期間と出願人の責めに帰すことのできる不作為の期間を控除する計算方法。



【説明】

米国における試験期間をもって延長登録の出願をする場合、米国における臨床試験開始日が特許公告日より早いため、米国における臨床試験期間は、特許公告日から米国における臨床試験完成日までの期間 (a) を計算する。国内における臨床試験期間は、衛福部が試験開始に同意した日から起算して、衛福部が臨床試験報告の届出に同意した日までの期間 (b) である。許可証の審査期間は、検査登録の申請日から起算して、第一回許可証を取得する前日までの期間 (c) である。また、出願人の責めに帰すことのできる不作為の期間は、許可証受領通知書の送達日の翌日から起算して第一回許可証を取得する前日までの期間 (e) である。

許可証の取得に必要となる期間 (E) = 国外における臨床試験期間 (a) + 国内における試験期間 (b) + 許可証の審査期間 (c) - 米国における臨床試験期間と国内における臨床試験期間の重なる期間 (d) - 出願人の責めに帰すことのできる不作為の期間 (e) (E ≥ 5 の場合でも、やはり 5 年を限度とする)

5. 延長登録の出願についての査定

特許主務官庁は延長登録の出願について、特許審査官を指定して審査させ、査定書を作成して特許権者に送達しなければならない。

5.1 許可査定書の記載

審査により延長登録が認められた場合、延長登録が認められる期間は、中央目的事業主務官庁から許可証を取得するために発明を実施できなかった期間を超えてはならない。許可証を取得するために発明を実施できなかった期間が5年を超える場合でも、その延長された期間は、やはり5年を限度とする。延長が認められる期間は、査定書の主文に記載しなければならない。それが5年未満の場合、日単位で「本特許権の存続期間について、○日の延長登録が認められ、○年○月○日までとする」と記載しなければならない。5年を超える場合は、査定書の主文の記載は「本特許権の存続期間について、5年の延長登録が認められ、○年○月○日までとする」となる。注意すべきことは、審査により許可証を取得するために発明を実施できなかった期間として計算される期間が、延長を求める期間よりも長い場合、延長を求める期間に限られる。

延長登録の出願の許可査定書には、延長登録が認められた対象（物、用途又は製法）を記載しなければならない。記載形式については、適応症を前に、有効成分をその後ろに記載し、かつ、製法に適応症の限定を加えなければならない。医薬品に係る発明を例にすると、延長登録が認められた対象が「有効成分」である場合、記載方法は「（適応症）に用いる（有効成分）」となり、延長登録が認められた対象が「用途」である場合、記載方法は「（有効成分）の（適応症）における用途」となり、延長登録が認められた対象が「製法」である場合、記載方法は「（適応症）に用いる（有効成分）の製法」となる。延長登録が認められた対象が、同時に物、用途及び製法を含んでいるが、許可証に記載された適応症の内容が長すぎる場合は、2回目に適応症を記載する際に、簡潔な方式で記載することができる。例えば、「前述した適応症における（有効成分）の用途」、「前述した適応症に用いる（有効成分）の製法」などである。

5.2 延長登録の出願についての査定の効果

延長登録が認められる前に、当該特許権の存続期間が既に満了している場合、その特許権の存続期間は、原特許権の存続期間の満了の翌日から延長されたものとみなされる。一方、審査の結果、延長登録が認められない場合、当該みなされた効果は、最初から効力がないものとし、即ち、特許権の存続期間の期限は原特許権の存続期間の満了日までとなる。

6. 延長登録が認められる範囲

延長登録が認められた場合、その延長登録が認められる範囲は、許可証に記載された有効成分及び用途で限定する範囲のみに及び、特許請求の範囲に記載されるが、許可証に記載されていない他の物、他の用途又は他の製法には及ばない。具体的には、物に係る特許発明については、その延長された期間における特許権の範囲は、第一回許可証に記載された有効成分と当該許可された用途のみに限られる。用途に係る特許発明については、第一回許可証に記載された有効成分の許可された用途のみに限られる。製法に係る特許発明については、第一回許可証に記載の許可された用途に用いる有効成分を製造する製法のみに限られる。延長登録が認められた特許については、その特許請求の範囲には、同時に物の請求項、用途請求項及び製法請求項が含まれる場合、延長登録が認められる範囲は、それぞれ許可証に記載された有効成分、当該有効成分の許可された用途及び許可された用途に用いる有効成分の製法に及ぶのみである。

例 1.

公告された元の特許請求の範囲がアスピリンの製法であり、適応症が偏頭痛であるアスピリンの許可証をもって延長登録の出願をする場合、その延長登録が認められた期間における特許権の範囲は、偏頭痛を治療するアスピリンの製法のみに限られる。

例 2.

公告された元の特許請求の範囲がアスピリンであり、適応症が偏頭痛であるアスピリンの許可証をもって延長登録の出願をする場合、その延長登録が認められた期間における特許権の範囲は、偏頭痛を治療するアスピリンのみに限られる。

例 3.

公告された元の特許請求の範囲が、化合物 A の双子葉植物による害虫防除の用途であり、化合物 a (a は A の範囲内に含まれる) を有効成分とし、使用方法及び範囲がリンゴ (作物名称) のミバエ (害虫名称) の殺滅用途である農薬許可証をもって延長登録の出願をする場合、その延長登録が認められた期間における特許権の範囲は、物質 a のリンゴのミバエ殺滅の用途のみに限られる。

7. 過渡事項

本法改正前に行われた延長登録の出願が、改正施行後にもまだ査定されておらず、かつ、その特許権が依然として存続している場合は、改正施行後の規定を適用する。その規定は、特許権の存続期間の延長登録に関する認定規則及び特許権の存続期間の延長登録にかかる審査基準の規定をも含んでいる。

本法改正施行前に行われた延長登録の出願が、本法改正施行後にはじめて審査に入る場合、延長登録の出願の理由、期間、添付すべき証明書類などに関し、改正施行後の規定により、理由に不備がある、証明書類が許可証を取得するために発明を実施できなかった期間を証明できない、又は証明書に不備がある等の事情がある場合、応答説明又は証明書類の補足を求めるよう出願人に通知しなければならない、疑義が生じた場合には、書面にて中央目的事業主務官庁に確認の協力を要請すべきである。応答、補正するよう出願人に通知した後、出願人が期限内に応答、補正をせず、又は応答、補正しても解消できない場合には、改正施行後の規定により査定する。

8. 付録

8.1 医薬品の国内外における臨床試験リストの見本

(一) 医薬品の国内における臨床試験リスト（註：特許公告日前に既に完了した臨床試験については、記入する必要はない。）

番号	臨床試験計画の名称	臨床試験計画の番号	衛福部による試験実施同意書の発行日	衛福部による臨床試験報告の届出の同意書の発行日	試験薬品（品名、成分名、剤形、含量を含む）	審査書類の出所
1	ランダム、二重盲検、プラセボ対照、かつ X を付加治療とする試験により、Y を使用した時の 2 型糖尿病患者における治療効果と安全性を評価する。	*****	○年○月○日	○年○月○日	X	審査ディスク第○枚第○ページ
2	多施設共同、ランダム、二重盲検、プラセボ対照の第三段階の臨床研究。X と Y を使用した合併療法を Y の単一療法を受けだけの血糖抑制不良の 2 型糖尿病患者へ用いる安全性と治療効果を評価する。	*****	○年○月○日	○年○月○日	X	審査書類第○冊第○ページ

(二) 医薬品の国外における臨床試験リスト（註：特許公告日前に既に完了した臨床

試験については、記入する必要はない。)

番号	臨床試験計画 の名称	臨床試験計画 の番号	臨床試験 の開始日	臨床試験 の完了日	試験薬品(品名、 成分名、剤型、 含量を含む)	審査書類の 出所
1	Long-term trial to assess the effective- ness and safety of X patch in early stage parkinson's disease	*****	○年○月○日	○年○月○日	X	審査ディスク第 ○枚第○ページ

8.2 農薬の国内外における圃場試験リストの見本

番号	圃場試験計画 の名称	圃場試験計画 の番号	圃場試験開始日	圃場試験完了日
1	マンゴー炭疽病に 対する 39.5%のフル アジナム SC	99EX*****-10	○年○月○日	○年○月○日
2	マンゴー炭疽病に 対する 39.5%のフル アジナム SC	99EX*****-11	○年○月○日	○年○月○日
3	マンゴー炭疽病に 対する 39.5%のフル アジナム SC	99EX*****-12	○年○月○日	○年○月○日

(註：特許公告日前に既に完了した圃場試験については、記入する必要はない。)