

特許権の存続期間の延長登録出願

—— 2 度目以降の製造承認に基づいて延長登録を受けることができるか ——

知財高裁 平成19年7月19日 判決
平成18年(行ケ)第10311号 審決取消請求事件
「酢酸リュープロレリン事件」

三 枝 英 二*

抄 録 判決は、延長された特許権の効力を定める特許法第68条の2の規定を持ち出して、登録要件を定める同法第67条第2項及び処分を受ける必要性の欠如を拒絶理由とする第67条の3第1項第1号の規定の解釈をしている。そして第68条の2の規定から、特許法は、政令で定める処分の対象となった品目ごとに特許権の存続期間の延長登録をすべきであるという制度を持っておらず、同条でいう「物」は「有効成分」、「用途」は「効能・効果」を意味すると解釈している。この解釈に基づいて、最初に特許法第67条第2項の政令で定められる処分がなされると、最初の処分はその有効成分又は用途について製造販売を解除する必要があった処分とすることができるが、2度目以降に同一有効成分及び同一用途について成された処分は、特許法第67条の3第1項第1号に規定された処分が必要であったとは認められないときに該当し、特許権の存続期間の延長登録の出願は拒絶されると判示した。本判決は、特許権の効力を定めた第68条の2に基づいて第67条第2項（登録要件）及び第67条の3第1項第1号（拒絶理由）を解釈したこと自体に問題があり、また第68条の2の解釈にも問題がある。本稿は、これらの問題点を明らかにし、検討するものである。

目 次

1. 事 案
 1. 1 事案の概要
 1. 2 特許庁における手続きの経緯
 1. 3 本件発明と本件処分
 1. 4 審決の内容
2. 判 決
3. 特許権の存続期間の延長登録制度の検討と利用上の留意点
 3. 1 特許権の存続期間の延長登録制度の概要
 3. 2 特許法第68条の2と延長登録出願
 3. 3 特許法第68条の2と本制度利用上の留意点
 3. 4 本件判決と同じ考え方を採る判決
 3. 5 特許法第68条の2を本判決のように解釈した理由
 3. 6 終わりに

1. 事 案

1. 1 事案の概要

本件は、特許第2653255号（発明の名称「長期徐放型マイクロカプセル」）について、原告が特許権の存続期間の延長登録出願をしたところ、特許庁から拒絶査定を受けたので、これを不服として審判請求をしたが、特許庁が請求不成立の審決をしたことから、その取消しを求めた事案である。

* 特許業務法人三枝国際特許事務所 所長・弁理士
Eiji SAEGUSA

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

1. 2 特許庁における手続きの経緯

(1) 原告は、平成3年1月31日、名称を「長期徐放型マイクロカプセル」とする発明について、2件の優先権を主張して特許出願をし、平成9年5月23日、特許第2653255号として特許権の設定登録を受けた（以下「本件特許」といい、その特許発明を「本件発明」という。）。

(2) 原告は、平成14年10月3日、本件発明の実施には下記の平成14年7月5日にされた薬事法上の処分（以下「本件処分」という。）を受けることが必要であったとして、本件特許につき特許権の存続期間の延長登録出願（以下「本件延長出願」という。）をしたが、拒絶査定を受けたので、これに対する不服の審判を請求した。特許庁は、この請求に対し、平成18年5月17日、「本件審判の請求は、成り立たない。」との審決をした。

記

- ・処分内容：薬事法14条1項による医薬品製造承認
- ・販売名：リュープリンSR注射用キット11.25
- ・有効成分：酢酸リュープロレリン（一般名）
- ・効能又は効果：前立腺癌
- ・承認日：平成14年7月5日
- ・承認番号：21400AMZ00526000

なお、原告は、本件処分前の平成4年7月3日に、承認番号04AM-0896号として、酢酸リュープロレリンを有効成分とする医薬品「販売名 リュープリン注射用3.75」について、効能・効果を前立腺癌とする1ヶ月製剤即ち薬効が1ヶ月持続する製剤について承認を受けており（以下「前処分」ということがある。）、この処分に基づき本件発明とは剤型を異にする別の原告特許の存続期間を延長している。

1. 3 本件発明と本件処分

本件発明は、3ヶ月製剤即ち薬効が3ヶ月間

持続する新剤型医薬品に係わるもので、その請求項1は、次のとおりである。

「【請求項1】生理活性ポリペプチドとして、黄体形成ホルモン放出ホルモン（LH-RH）またはその類縁物質を約20～70重量%含有してなる内水相液と、乳酸／グリコール酸の組成比が90／10～100／0で重量平均分子量が7,000～30,000であるコポリマーないしホモポリマーを放出制御物質として含有してなる油相液とから調製されたW/Oエマルジョンをマイクロカプセル化して調製される、2カ月以上にわたってポリペプチドをゼロ次放出する長期徐放型マイクロカプセル。」

本件処分は、本件発明の実施品である販売名「リュープリンSR注射用キット11.25」（以下「リュープリン11.25」という。）に対して成されたもので、これは本件発明の優先権主張日前に公知となっていた酢酸リュープロレリンを有効成分とし、用途（効能・効果）を前立腺癌とする医薬品であり、前処分を受けた1ヶ月製剤「リュープリン注射用3.75」とは有効成分及び効能・効果は同一であるが、他の配合成分が異なる別の剤型を有し、より遅効性で3ヶ月間薬効が持続する製剤である。原告は前処分に基づき1ヶ月製剤に係わる別の特許を延長登録している。本件発明は、薬事法第14条第1項に基づく本件処分を受けない限り実施できないので、原告は本件処分を受けた。本件処分は本件発明についての最初の処分である。

1. 4 審決の内容

審決の理由の要点は、以下の通りである。

① 特許法第68条の2の規定からすると、存続期間が延長された特許権の効力は、「物（有効成分）」及び「用途（効能・効果）」について特許発明を実施する場合全般に及ぶと解されるから、特許権の存続期間の延長登録出願における「政令で定める処分を受けることが必要であ

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

った」(特許法第67条第2項、第67条の3第1項第1号)という要件は、薬事法第14条1項の承認の対象となる医薬品に関しては、「物(有効成分)と用途(効能・効果)という観点から処分を受けることが必要であった」と解すべきである。

②平成4年7月3日に、酢酸リュープロレリンを有効成分とし、前立腺癌を用途とする医薬品「リュープリン注射用3.75」を承認する処分(承認番号04AM-0896)が既にされているから、有効成分と効能・効果が前処分と同じである本件処分は、物(有効成分)と用途(効能・効果)という観点からは、本件発明の実施のために本件処分を受けることが必要であったということができない。

③したがって、本件延長出願は、「政令で定める処分を受けることが必要であった」という要件を欠くから、特許権の存続期間の延長登録を受けることができない。

原告は、審決取消訴訟を提起し、審決は特許法第68条の2の解釈並びに同法第67条第2項及び第67条の3第1項第1号の解釈を誤ったものであり、取消されるべきものであると主張した。

2. 判 決

判決は、特許法第68条の2の規定を次のように解釈している。

「この規定は、特許権の存続期間が延長された場合の当該特許権の効力は、処分の対象となった物(その処分においてその物に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)については、処分の対象となった品目とは関係なく特許権が及ぶ旨の規定と解されるから、特許法は、同法67条2項の政令で定める処分の対象となった品目ごとに特許権の存続期間の延長登録の出願をすべきであるという制度を採っていないことは明らかであり、処分の対象となった物(その処分

においてその物に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)ごとに特許権の存続期間の延長登録の出願をすべきであるという制度を採用しているものと解される。」

この解釈に基づいて、最初に成された処分(前処分)の後に成された2度目以降の処分について、特許法第67条の3第1項第1号に定める「発明の実施に第67条2項の政令で定める処分を受けることが必要であった」という要件を充足するか否かにつき、次のように判断している。

「そうすると、最初(1度目)に特許法67条2項の政令で定める処分がなされると、その最初になされた処分は、その物(その処分においてその物に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)について製造販売禁止を解除する必要がある処分であったということが出来るから、その処分に基づい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が、2度目以降にされた処分については、特許法67条の3第1項が定める『その特許発明の実施に第67条第2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』に該当し、その特許権の存続期間の延長登録の出願は拒絶されるものと解される。

以上のように、特許法67条の3に従って特許権の存続期間の延長登録出願を認めるかどうかの判断に当たっては、延長後の特許権の効力について規定した特許法68条の2の規定を考慮することによって、特許権の存続期間の延長制度全体について統一的な解釈が可能になるというべきである。」

次いで判決は、特許権存続期間延長制度の立法経緯を参酌して、特許法第68条の2にいう「物」及び「用途」が何を意味するかを検討し、次のように解釈している。

「以上の(1)認定の事実(注：立法経緯から

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

認定した事実)によると、特許法68条の2にいう『物』が『有効成分』を、『用途』が『効能・効果』を意味するものとして立法されたことは、明らかであるというべきである。そして、その理由としては、新薬の特許は『有効成分』又は『効能・効果』に与えられることが多いので、薬事法上、医薬品の品目の特定のために要求されている各要素のうち、新薬を特徴付けるものは『有効成分』と『効能・効果』であることが多く、そのため、それらについて『物』と『用途』という観点から特許権の存続期間延長制度を設けることとしたものと解することができる。

そして、前記2のとおり、特許法は、同法67条2項の政令で定める処分の対象となった品目ごとに特許権の存続期間の延長登録の出願をすべきであるという制度を採用しておらず、処分の対象となった『物』及び『用途』ごとに特許権の存続期間の延長登録の出願をすべきであるという制度を採用しており、存続期間が延長された特許権は、処分の対象となった品目とは関係なく、『物』と『用途』の範囲で、その効力が及ぶのであるから、『物』と『用途』の範囲は明確でなければならないところ、これらを『有効成分』と『効能・効果』と解すると『物』と『用途』の範囲が明確になるということができない。『物』と『用途』を『有効成分』と『効能・効果』と解しないと『物』と『用途』の範囲は極めてあいまいなものになるといわざるを得ず、法的安定性を欠くことになる。

したがって、特許法68条の2にいう『物』は『有効成分』を、『用途』は『効能・効果』を意味するものと解するのが相当である。」

判決は、この考え方を本件にあてはめ次のように判示した。

「平成4年7月3日にされた前処分（承認番号04AM-0896）は、酢酸リユープロレリンを有効成分とし、前立腺癌の治療を効能・効果と

するものであるところ、平成14年7月5日にされた本件処分（承認番号21400AMZ00526000）は、酢酸リユープロレリンを有効成分とし、前立腺癌の治療を効能・効果とするものであるから、承認番号04AM-0896の前処分が前記2にいう最初の処分（1度目の処分）であって、その後の処分である本件処分は、物（有効成分）と用途（効能・効果）という観点からは、本件発明の実施のために本件処分を受けることが必要であったということができない。

したがって、本件延長出願は、『政令で定める処分を受けることが必要であった』という要件を欠くから、特許法67条の3第1項1号に該当し、特許権の存続期間の延長登録を受けることができない。」

また、同一の「物」と「用途」を有する医薬品について、最初の処分に基づく特許権の存続期間の延長と後の処分に基づく特許権の存続期間の延長が異なる特許権を対象としている場合は、同一の特許権が対象となっている場合と異なるとする原告の主張に対し、特許法は、特許権の存続期間延長制度については、「物」と「用途」という観点からのみ規定しており、特許権の個数については規定していないとして原告の主張を退けている。

3. 特許権の存続期間の延長登録制度の検討と利用上の留意点

3. 1 特許権の存続期間の延長登録制度の概要

(1) 医薬品は、薬事法第14条第1項に規定された製造承認を受けない限り製造販売することはできない。第14条第1項は、医薬品の製造販売をしようとする者は品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承諾を受けなければならないと規定し、同条第2項第3号は、前項の承認は医薬品の名称、成分、分量、構造、

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

用法、用量、使用方法、効能、効果、性能、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項を審査して行うとし、医薬品について次のイ、ロ、ハに該当するときは前項の承認を与えないと規定する。

- イ. 申請に係わる医薬品が、その申請に係る効能、効果又は性能を有するとは認められないとき。
- ロ. 申請に係わる医薬品が、その効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、医薬品として使用価値がないと認められるとき。
- ハ. その他医薬品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合に該当するとき。

医薬品について上記規定による製造承認を受ける為には、申請者は、当該医薬品の有効性、安全性等を示す必要があり、その為に、動物を用いた非臨床試験及び人体を用いた臨床試験等の数多くの試験を行う必要がある。通常非臨床、臨床試験等を経て、厚生労働省から製造承認を受けるのに平均10年7ヶ月かかるといわれている¹⁾。

そうすると、当該医薬品について特許を得ても、特許権者は承認される迄の間は特許発明を実施できず、出願から20年という特許権の存続期間が侵食される結果となる。

(2) 上記特許権の侵食問題を解決する為に、昭和62年特許法改正（昭和62年5月25日法律27号）により導入されたのが特許権の存続期間の延長登録制度である。

延長登録に関する特許法の条文のうち、下記の第67条第2項は登録要件を定め、第67条の3第1項は延長登録出願の拒絶理由を定めている。

第67条第2項

特許権の存続期間は、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って当該処分の目

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ったときは、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。

第67条の3第1項

審査官は、特許権の存続期間の延長登録の出願が次の各号の1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67条第2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。

(第二号以下省略)

上記第67条第2項でいう政令で定める処分について、特許法施行令第3条は、「薬事法第14条第1項に規定する医薬品に係る同項の承認」を定めており、他に農薬取締法の登録を規定している。

3. 2 特許法第68条の2と延長登録出願

本判決は、存続期間延長登録出願が特許法第67条第2項の登録要件を充足し、且つ同法第67条の3第1項第1号に規定された「特許発明の実施に第67条第2項の政令で定める処分を受けることが必要であった」と認められるか否かを第68条の2の規定に従って解釈している。

しかし第68条の2は延長登録された後の特許権の効力を定めるもので延長登録出願の拒絶又は登録に関していない。特許法には、特許権の延長登録を認めるか否かに関する規定は登録要件を規定する第67条第2項と拒絶理由を規定する第67条の3第1項しかない。第67条第2項は医薬品について特許発明の実施に薬事法第14条第1項の処分を受ける必要があることを延長登録の要件として規定するものであり、また第67条の3第1項は延長登録出願を拒絶するべき理

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

由を制限的に列挙するもので、その第1号は薬事法の処分を受ける必要性がないことを延長登録出願の拒絶理由として規定するものである。そうすれば、特許権の延長登録の是非はこの2つの条項に基づいて決せられるべきであり、これを特許権の延長登録の是非とは全く関係のない延長登録された後の特許権の効力を定める第68条の2の規定に基づいて解釈することは、制限的に列挙された拒絶理由の解釈を誤ることになりかねず、このような解釈手法には無理がある。

しかし、特許権の延長登録出願の法規定は不十分であり、延長登録の要件を規定している特許法第67条第2項にも、拒絶理由を規定している同法第67条の3第1項にも、薬事法第14条第1項の承認の対象となる医薬品に関する事項が規定されていない。そして、これが規定されているのは同法第68条の2のみである。したがって本件は致し方なくこの条項をもちだして薬事法第14条第1項の承認の対象となる医薬品についての判断をしたものと考えられるが、この判断に無理があることは上記の通りである。しかも特許権の存続期間の延長登録制度を規定する特許法の条項は、医薬品や農薬のみでなく他の規制法の適用を受けるものを政令で含ませるようにする為に、一般的な規定となっており、医薬品についてみれば、曖昧な分り難い規定となっている。このような特許権の存続期間の延長登録制度の法規定の欠陥は「酢酸ブセレリン事件」判決²⁾に次のように記されている。

「本訴における原告や原告補助参加人が主張するような解釈が生じるのは、前記の特許法の規定が曖昧さを含んでいることに起因するところが大きいものと推察される。明確な定義規定や疑義を解消し得る詳細な規定を有する欧米の立法例に比べて問題があることは否めない。特に、立法当初は、薬事法や農薬取締法以外にも政令で適用分野を拡大する余地があるものと考

えられていたものと推測され、そのために法律自体は、これに対応し得るように、一般的な規定となっていることは既に指摘したとおりである。しかし、そのために規定が曖昧になっていることは否定できない。当裁判所の解釈が、延長の要件や拒絶事由に関する規定そのものから直ちに説き起こすのではなく、延長された結果の特許権の効力に関する法68条の2の規定から説き起こさざるを得なかったのも、薬事法14条1項の承認の対象となる医薬品に関する重要な事項が、明文としては法68条の2にのみ見いだされたからであり、この点が医薬品に関する特許の存続期間延長規定全体の解釈を貫く重要な規律であるにもかかわらず、専ら、特許法施行令、特許法施行規則さらには特許庁のQ&Aという実務の運用レベルでの指導に委ねられ、法律の規定としては、曖昧な部分を含んだままになっていることに問題の根源があることは否定できない。」

同様の考え方は「オキシグルタチオン事件」³⁾判決にも示されており、判決は法規定の欠陥を指摘した上で、特許法の関係規定の明確化を望まれている。

このような法規定の欠陥を補う為に、上記2つの判決も本件判決も、特許法第68条の2を相当強引に解釈しており、条文を普通に読んだだけでは理解できない難解なものとなっている。以下、判決の法解釈とその問題点を指摘すると共に、判決が何故そのような法解釈を採らなければならなかったかを推考する。

3. 3 特許法第68条の2と本制度利用上の留意点

(1) 特許法第68条の2は、特許権の存続期間が延長された場合の当該特許権の効力は同法第67条第2項の政令で定める処分の対象となった物（その処分においてその物に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、当

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

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旨を規定する。

この規定も一般的規定である為に、分かり難く、殊に括弧書きは一見しただけでは分かり難い。しかし、これを医薬品についてみると、「処分の対象となった物が医薬品としての特定の用途が定められている場合は、その用途に用いられる処分の対象となった医薬品」と読むことができ、処分の対象となった物を用途の面から規定したものといえる。この場合、「用途は」医薬品の効能・効果と解され、本件では前立腺癌の治療である。

特許権の存続期間の延長登録制度の趣旨は、特許権者は薬事法による法規制がなければ、特許発明を実施することができたにも拘わらず、薬事法に定められた処分を受けることが必要であったために、その実施が妨げられ、特許権の存続期間が侵食された場合に、当該特許権の存続期間の延長を認め、存続期間の侵食問題を解決することにある。したがって、特許法第68条の2の規定は、処分によって禁止が解除された範囲と特許発明の範囲の重複している部分のみに延長された特許権の効力が及ぶ（重複している部分以外には効力は及ばない）こととしたものである。より具体的には、医薬品の製造承認は、品目ごとに、成分、用量、使用方法、効能、効果等を審査して成されるから、たとえば特許請求の範囲に上位概念で広く記載されている事項を含む医薬品が、そのまま処分の対象となるのではなく、上記上位概念に含まれる具体的に特定された下位概念事項を含む医薬品が処分の対象となる。したがって、この処分の対象となった医薬品は特許発明の特許請求の範囲に記載された発明の一部にすぎない。しかし、製造承認を受けたことにより存続期間が延長されるのは、処分を受けた医薬品よりも広い特許請求の範囲をもつ特許発明である。したがって、延長

された特許権の効力の及ぶ範囲を処分の対象となった物（又は用途）に限定しなければ、その効力は処分を受けていない物や用途にまで拡がることになる。これを防止して延長された特許権の効力は処分の対象となった下位概念事項に限られるとしたのが、この規定である。

(2) 判決は、この規定は延長された特許権の効力は処分（本件では薬事法第14条第1項の処分、以下同じ。）の対象となった物又は用途に及ぶと規定しており、処分の対象となった品目とは関係なく特許権の効力が及ぶと規定しているから、特許法は処分の対象となった品目ごとに特許権の存続期間の延長登録の出願をすべきであるとの制度を採っておらず、処分の対象となった物又は用途ごとに特許権の存続期間の延長登録出願をすべきであるという制度を採用していると解釈している。

判決は、特許法第68条の2をこのように解釈して、最初に成された処分は製造禁止を解除する必要があった処分であるが、2度目以降に成される処分については、既に最初の処分で製造禁止が解除され、製造することができるようになってから、処分の必要性があったとは認められないとしている。

しかし、この認定は処分の対象となった「物」及び「用途」を「有効成分」及び「効能・効果」と解することによって初めて可能になる。この点を明らかにする為に、判決は、立法経緯を参酌して、第68条の2にいう「政令で定める処分の対象となった物又は用途」における「物」及び「用途」が何を意味するかを検討し次のように解釈している。

「以上の(1) 認定の事実（注：立法経緯から認定した事実）によると、特許法68条の2にいう『物』が『有効成分』を、『用途』が『効能・効果』を意味するものとして立法されたことは、明らかであるというべきである。そして、その理由としては、新薬の特許は『有効成分』

又は『効能・効果』に与えられることが多いので、薬事法上、医薬品の品目の特定のために要求されている各要素のうち、新薬を特徴付けるものは『有効成分』と『効能・効果』であることが多く、そのため、それらについて『物』と『用途』という観点から特許権の存続期間延長制度を設けることとしたものと解することができる。

そして、前記2のとおり、特許法は、同法67条2項の政令で定める処分の対象となった品目ごとに特許権の存続期間の延長登録の出願をすべきであるという制度を採用しておらず、処分の対象となった『物』及び『用途』ごとに特許権の存続期間の延長登録の出願をすべきであるという制度を採用しており、存続期間が延長された特許権は、処分の対象となった品目とは関係なく、『物』と『用途』の範囲で、その効力が及ぶのであるから、『物』と『用途』の範囲は明確でなければならぬところ、これらを『有効成分』と『効能・効果』と解すると『物』と『用途』の範囲が明確になるということができる。『物』と『用途』を『有効成分』と『効能・効果』と解さないと『物』と『用途』の範囲は極めてあいまいなものになるといわざるを得ず、法的安定性を欠くことになる。

したがって、特許法68条の2にいう『物』は『有効成分』を、『用途』は『効能・効果』を意味するものと解するのが相当である。

(3) しかし、「用途」は「効能・効果」を意味すると解釈できても、「物」を「有効成分」と解釈することには相当無理がある。特許法第68条の2は、存続期間が延長された特許権の効力は政令で定められる処分の対象となった物又は用途に及ぶと規定し、上記政令である薬事法第14条第1項は、医薬品を製造販売しようとする者は、品目ごとにその製造販売について厚生労働大臣の承認を受けなければならないと規定している。即ち、薬事法は、同法第14条第1項

で製造承認という処分の対象となる物は品目ごとの医薬品であることを明文を以て規定している。そうすると、特許法第68条の2に規定された「政令で定められる処分の対象となった物及び用途」における「物」は、薬事法第14条第1項の製造承認の対象となった品目ごとの医薬品であることは明らかである。医薬品は、有効成分と共に他の必要な成分を含んだ組成物であり、有効成分のみを意味することはない。したがって薬事法の処分の対象となった物を、「有効成分」と解する余地はない。松居祥二弁護士も同旨の考え方を示されている⁴⁾。

このように特許法第68条の2は存続期間が延長された特許権の効力は、政令で定められた薬事法第14条第1項の処分（製造承認）の対象となった品目ごとの医薬品に及ぶと規定されているのである。医薬品は薬事法に従い品目ごとに名称、成分、分量、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する審査の結果承認される。

判決は、特許法第68条の2でいう政令で定める「処分の対象となった物又は用途」は、処分の対象となった品目とは関係しないとしているが、薬事法第14条第1項で処分の対象となるのは医薬品であって、それは品目ごとに処分の対象となるのである。従って法の規定を普通に解すれば、特許法第68条の2でいう処分の対象となった品目に関係しないとする判決の考え方は理解できないことになる。

そして上記普通の理解に従い特許法第68条の2でいう「政令で定められた処分の対象となった物及び用途」における「物」を、薬事法で製造承認という処分の対象となった品目ごとの医薬品であると解することによって、新剤型医薬品である新しい製剤の特許についても、特許権存続期間の延長が認められることになり、且つそのことによる不合理は生じない。

即ち、たとえば特許権者Xが化合物Aを有効

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

成分とする喘息薬の発明につき特許（以下「基本特許」という。）を取得し、注射薬として製造承認を得たとする。Xは、この製造承認により基本特許を実施することができることとなる。上記製造承認は特許法第67条第2項の要件を満たすとすると、本件特許権についての最初の製造承認であるから、同法第67条の3第1項第1号の拒絶理由にも該当せず、この製造承認に基づいてXは基本特許権の延長登録を受けることができる。Xは、たとえばその後化合物Aを有効成分とする喘息薬について剤形をエアロゾル⁵⁾とすることにより、人体への吸収性が高まり効能が向上する製剤を見出し、この製剤の発明につき特許を取得し（以下この特許を「製剤特許」という。）、製造承認を受けた後、製造承認を受ける為に3年6ヶ月製剤特許の実施ができない期間があったとして、上記製造承認に基づいて製剤特許の延長登録出願をしたとする。特許法第67条第2項でいう政令で定める処分の対象が品目ごとの医薬品であるとする、この延長登録出願は、同法第67条第2項の要件を充足し、且つ製造承認を受けなければ、製剤特許を実施することはできないから、処分を受ける必要性があり、第67条の3第1項第1号にも該当しないから、延長登録を受けることができ、Xを有効成分とする喘息薬について、エアロゾル製剤として、製剤特許は3年6ヶ月特許権が延長されることになる。

このように製剤特許の存続期間が延長されても延長された製剤特許の特許権の効力は、品目ごとに製造承認されたAを有効成分とするエアロゾル製剤のみに及び、Aを有効成分とする喘息薬全体をカバーする基本特許の広い範囲そのままには及ばない。したがって、このようにして製剤特許の存続期間が延長されても、その間に基本特許は存続期間の満了により消滅するから、第三者は基本特許の医薬品を製造販売できることになる。したがって製剤特許の存続期間

の延長を認めても、第三者の既得利益を奪うことにはならないと考える。

(4) 判決がいうように、特許法第68条の2にいう「物」が「有効成分」、「用途」が「効能・効果」を意味すると解すると、特許法第67条の3第1項第1号の処分を受ける必要性を判断するとき、医薬品として処分を受ける必要があったかという観点からではなく、有効成分と効能・効果という観点から処分の必要性を判断することになる。この観点からみると、特定の有効成分と特定の用途（効能・効果）について1度製造承認（最初の処分）を受けると、同一有効成分及び同一効能・効果についての2度目以降の処分は、第67条の3第1項第1号の処分を受ける必要性を欠くことになる。

最初の処分と2度目以降の処分を受けた特許が同一の特許であるときは、その特許発明は最初の処分で実施可能となっているといえるが、本件のように最初の処分を受けた特許と2度目以降の処分を受けた特許とが異なるときは、後の特許は製造承認を受けなければ実施できないから、処分を受ける必要性があるとの考え方が生ずる。しかし、薬事法第14条第1項の処分の対象となった物及び用途を、本判決のように医薬品ではなく、有効成分と効能・効果であると捉え、この観点から、処分を受ける必要性を判断するという立場に立てば、同一の有効成分及び効能・効果について最初の処分を受けているのであるから、別の特許についてであっても、2度目以降の処分は必要がないということになる。

判決は「物」と「用途」を『有効成分』と『効能・効果』と解すると『物』と『用途』の範囲が明確になるということができる。『物』と『用途』を『有効成分』と『効能・効果』と解しないと『物』と『用途』の範囲はきわめてあいまいなものになるといわざるを得ず、法的安定性を欠くことになる。」と述べている。

しかし、上記の通り、条文を普通に解すれば

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

特許法第68条の2でいう「政令で定められた処分の対象となった物又は用途」における「物」は、薬事法で製造承認の対象となった品目ごとの医薬品と解され、「物」と「用途（効能・効果）」の範囲は明確であり、しかも先に述べた通りこの解釈によって第三者の既得利益を奪うこともないから、法的安定性に欠けることもない。したがって、判決の上記考え方は理解できない。

(5) 判決は第68条の2にいう「物」及び「用途」を「有効成分」及び「効能・効果」と解釈した理由として、「新薬の特許は『有効成分』又は『効能・効果』に与えられることが多いので、薬事法上、医薬品の品目の特定のために要求されている各要素のうち、新薬を特徴付けるものは『有効成分』と『効能・効果』であることが多く、そのためそれらについて『物』と『用途』という観点から特許権の存続期間延長制度を設けることとしたものと解することができる。」と述べている。

何ともすっきりしない理由付けである。判決がいう新薬の意味する所は不明であるが、新有効成分含有医薬品や新効能医薬品については、上記理由付けは当て嵌まるだろうが、新薬の中には本件のような新剤型医薬品が含まれる。新剤型医薬品は有効成分や効能・効果には特徴がなく、必須成分として配合されるその他の成分やその組合せに特徴がある。本件発明は新剤型医薬品であり、有効成分又は効能・効果に特許が付与されたものではないから上記判決の理由付けに当て嵌まらないように見える。

しかし、判決は、上記判決の考え方を本件に当て嵌め次のように判示している。

「平成4年7月3日にされた前処分（承認番号04AM-0896）は、酢酸リユープロレリンを有効成分とし、前立腺癌の治療を効能・効果とするものであるところ、平成14年7月5日にされた本件処分（承認番号21400AMZ00526000）

は、酢酸リユープロレリンを有効成分とし、前立腺癌の治療を効能・効果とするものであるから、承認番号04AM-0896の前処分が前記2にいう最初の処分（1度目の処分）であって、その後の処分である本件処分は、物（有効成分）と用途（効能・効果）という観点からは、本件発明の実施のために本件処分を受けることが必要であったということができない。

したがって、本件延長出願は、『政令で定める処分を受けることが必要であった』という要件を欠くから、特許法67条の3第1項1号に該当し、特許権の存続期間の延長登録を受けることができない。」

判決は、本件のような新剤型医薬品に対し、新有効成分含有医薬品や新効能医薬品の考え方を当て嵌めており、理解し難いものである。

3. 4 本件判決と同じ考え方を採る判決

本件判決と同じ考え方を採る判決を挙げると以下の通りである。

- ① 「フマル酸ケトチフェン事件」
東京高裁
平成7年(行ケ)155号
平成10年3月5日判決
- ② 「塩酸オンダンセトロン事件」
知財高裁
平成10年(行ケ)361~364号
平成12年2月10日判決
- ③ 「ジドブジン、ラミブジン事件」
知財高裁
平成17年(行ケ)10012号
平成17年5月30日判決
- ④ 「酢酸ブセレリン事件」
前掲、注記2
- ⑤ 「オキシグルタチオン事件」
前掲、注記3
- ⑥ 「プロピオン酸バクロメタゾン事件」
知財高裁

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

平成19年(行ケ)10016～10017号

平成19年9月27日判決

これらのうち①、②、③及び⑥は同一特許権について2度目の製造承認を受けたケースであり、④及び⑤は本件と同様に、先の製造承認を受けた特許と2度目の製造承認を受けた特許が異なるケースについての判断である。

3. 5 特許法第68条の2を本判決のように解釈した理由

本件判決を含めて上記判決の全てが、存続期間の延長された特許権の効力を規定する特許法第68条の2に基づいて同法第67条第2項及び第67条の3第1項第1号の規定を解釈し、且つ第68条の2に規定された「物」を「有効成分」、「用途」を「効能・効果」と解釈している。判決がそのように解釈したのは、判決は触れていないが、そう解釈しなければ以下のような危惧が生ずるのを恐れたからではないかと考えられる。

(1) 薬事法第14条第1項の処分の対象となる物又は用途における「物」を「有効成分」、「用途」を「効能・効果」と解さず、これを品目ごとの医薬品と解すると、先の3. 3 (3)に挙げた事例において、既に製造承認を受け実施されている基本特許と有効成分及び効能・効果は同一であるが、他の配合成分を異にする複数の新剤型製剤の発明がその後になされ、各発明について特許が付与され、その製造承認に基づいて当該製剤発明の特許権が延長登録されると、基本特許と同一の有効成分及び効能・効果についての権利がいつまでも延長されるのではないかと危惧したと考えられる。

実際には、先に述べたように、品目ごとの医薬品が製造承認され、製剤発明の特許権の存続期間が延長されても、延長された特許権の効力は品目ごとの医薬品に限られ、広い基本特許がそのまま延長されるのではないから、この危惧は当たらない。

(2) 米国特許法156条は特許権の存続期間の延長を規定し、医薬品についての特許権の延長は、活性成分(有効成分)についての最初の承認でなければならないと規定している。また、欧州においても、特許権の存続期間の延長制度に相当する規則(EEC1768/92)があり、保護期間の延長が認められ、延長は有効成分ごとに1回と定められている。

現在日本は、欧米の制度との調和を図り、審査を統一しようとしている。日本だけが独自の審査を行うことは、日米欧が制度を調和し、統一した審査を行おうとするという目的に反することになる。どうしても日本固有の審査を廃さなければならない。

上記(1)、(2)の危惧を解消する為に、判決は、曖昧で不十分な法規定をもつ特許権の存続期間の延長登録制度について、特許法第68条の2の規定を考慮に入れて、制度全体について統一的な解釈をし、法的安定性を図ろうとしたものと認められる。しかし、どうしてもその解釈に無理があり、納得できないところがある。

3. 6 終わりに

裁判所も認めるように、特許権の存続期間の延長登録制度に関する規定は曖昧で不十分であり、当業者に誤解を与え、その為に無用の紛争が数多く起こっており、将来も起こることが予想される。

そうであるとすれば、特許権の存続期間の延長に関連する法規を当業者が合理的に理解できるように改正すべきである。

もしそうでなければ、これに関連する知財高裁判決の上告審を最高裁が受理し、最高裁の判断を示すべきである。

注 記

- 1) 竹田和彦, 特許の知識(第8版), p.531(2006)ダイヤモンド社

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

- 2) 「酢酸ブセレリン事件」知財高裁 平成17年(行ケ)第10345号 審決取消請求事件 平成17年10月11日判決
- 3) 「オキシグルタチオン事件」知財高裁 平成17年(行ケ)10184号 審決取消請求事件 平成17年11月16日判決
- 4) 松居祥二, 「薬事法の交錯する特許権存続期間延長制度の問題点」AIPPI Vol.52, No.11, p.690 (2007)
- 5) 「エアロゾル」スプレーから放出される霧のように, 気体中に固体又は液体の微粒子が分散している分散系をいい, 「エアロゾル製剤」は上記分散系を形成できる製剤をいう。

(原稿受領日 2008年3月31日)

