

## 医薬品の複数の製造承認と特許権の 存続期間延長登録

——「パシーフカプセル30mg」事件——

知財高裁平成21年5月29日判決 平成20年(行ケ)第10458号  
審決取消請求事件 認容(上告)  
判例時報2047号11頁

井 関 涼 子\*\*

### 【要 旨】

従前の特許庁の実務では、特許権の存続期間延長登録は、医薬品の有効成分と効能・効果が同一である製造承認が複数ある場合は最初の処分のみに基づいて可能であると解釈しており、裁判例も一貫してこの解釈を支持していたが、近年の学説では批判されていた。本判決は、このような特許庁及び裁判例の長年続いてきた解釈を覆した判決であり、また、延長登録の要件、及び、延長された特許権の効力の及ぶ範囲について詳細に検討した点においても、画期的な意義を有する。判旨に賛成する。特許庁の実務並びに、現在検討中の特許法改正の議論にも大きな影響を与える判決であると思われる。

本判決に対する判例評釈として、永野周志・知財ふりずむ7巻83号125頁(2009年)、また、本件と同一の争点につき同様の判断をした同裁判所同部同日判決、平成20(行ケ)10459号「長期徐放型マイクロカプセル」事件の判例評釈として、井関涼子・AIPPI 54巻9号2頁(2009年)、[その英訳としてRyoko Iseki, AIPPI (International Edition) Vol.35 No.1, p.3 (2010)], 三枝英二・知財管理60巻1号5頁

(2010年)がある。

<参照条文>特許法67条2項, 67条の3第1項1号, 68条の2

### 【事 実】

X(原告)は、発明(以下「本件発明」)の名称を「医薬」とする特許(特許第3677156号, 以下「本件特許」)の特許権者である。Xは、本件発明の実施には薬事法14条1項による医薬品製造承認(以下「本件処分」)が必要であったとして、特許権の存続期間延長登録出願をした。本件処分は、塩酸モルヒネを有効成分とし、効能・効果を「中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛, 通常, 成人には塩酸モルヒネとして1日30~120mgを1日1回経口投与する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。」とする医薬品「パシーフマイクロカプセル30mg」(販売名)を対象とした製造承認である。

しかし、本件処分の2年半前に、有効成分と効能・効果がそれぞれ同一である医薬品「オゾン内服液5mg・10mg」について、Xと何ら関係のない者に対して製造承認(以下、先行処分)

\* 同志社大学名誉教授 Ryuichiro SENGEN

\*\* 同志社大学法学部教授 Ryoko ISEKI

がされていたことを理由として、特許庁はXの延長登録出願につき、その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ない（特許法67条の3第1項1号）として拒絶査定をし、これに対する不服審判についても請求不成立の審決をした。そこで、Xはこの審決に対して取消訴訟を提起した。

なお、先行処分の対象となった先行医薬品が、本件発明の技術的範囲に含まれないことには、争いがない。

## 【判 旨】

審決を取り消す。

1. 先行処分を理由として存続期間が延長された特許権の効力がどの範囲まで及ぶかという点は、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か否かとの点と、常に直接的に關係する事項であるとはいえない。延長登録の出願を拒絶すべきとした審決の判断の当否を検討するに当たっては、特許法67条の3第1項1号の要件適合性を検討することが必須である。

2. 特許法67条の3第1項1号（延長登録出願の拒絶理由）該当性の誤り

まず、同号所定の拒絶査定をするための処分要件（要件事実）の、いわゆる主張、立証責任は、あげて、拒絶査定をする被告において負担する。

（1）被告は、「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（特許法67条2項）」ことを、延長登録の要件であるかのような主張をしているが、これは、どのような処分を特許権の存続期間の延長の理由とすべきかに関して、特許法が政令に委任するに当たり、処分の目的・手続等の観点から一定の制約を設けた規定にすぎないのであって、個別的具体的な事案において、延長登録をすべき旨の査定をするための処分要件ではな

い。

（2）存続期間延長登録制度の趣旨は、以下のとおりである。すなわち、その特許発明の実施について「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。この期間において特許権者が被る不利益の内容は、特許権のすべての効力のうち、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。このような結果は、特許権者に対して、研究開発費用を回収できなくなる等の不利益をもたらし、一般の開発者に対しても、研究開発のためのインセンティブを失わせるため、そのような不都合を解消させて、研究開発のためのインセンティブを高める目的で、特許発明を実施することができなかった期間、5年を限度として、特許権の存続期間を延長することができるようにしたものである。

このような存続期間延長登録の制度は、特許発明を実施する意思及び能力があってもなお、特許発明を実施することができなかった特許権者に対して、「政令で定める処分」を受けることによって禁止が解除されることとなった特許発明の実施行為について、当該「政令で定める処分」を受けるために必要であった期間、特許権の存続期間を延長するという方法を講じることによって、特許発明を実施することができなかった不利益の解消を図った制度である。

そうすると、延長登録出願の拒絶理由である特許法67条の3第1項1号により出願を拒絶するためには、①「政令で定める処分」を受けたことによっては禁止が解除されたとはいえないこと、又は、②「『政令で定める処分』を受けたことによって禁止が解除された行為」が「『その特許発明の実施』に該当する行為」に含まれないことを論証する必要がある。

（3）本件での当てはめについて

本件において原告は、①本件医薬品について、本件処分を受け、同処分によって、本件医薬品の製造等に関する禁止が解除されたこと、また、②本件処分によって禁止が解除された行為が、本件発明の実施に当たる行為を含んでいることについて、先行的に主張している。これに対し、(被告が、本件処分が特許発明の実施に必要なであったとはいえない理由としている)本件先行処分の対象となった先行医薬品は、本件発明の技術的範囲に含まれないことは、当事者間に争いがなく、本件先行処分によって禁止が解除された先行医薬品の製造行為等は本件発明の実施行為に該当しない。したがって、本件先行処分の存在は、本件発明の技術的範囲に含まれる医薬品について薬事法所定の承認を受けない限り、本件発明を実施できなかった法的状態の解消に対し、何らかの影響を及ぼすものとはいえない。本件先行処分の存在は、本件発明の実施に当たり、「政令で定める処分」を受けることが必要であったことを否定する理由とならない。

(4)したがって、審決は、医薬品における、特許法68条の2にいう「物」と「用途」の解釈についての説示の当否にかかわらず、本件先行処分の存在を理由として、本件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ないから、本件出願は特許法67条の3第1項1号により拒絶すべきであると判断した点に誤りがあり、この誤りが審決の結論に影響することは明らかである。

### 3. 先行処分に係る延長登録の効力の及ぶ範囲についての誤り

(1) 審決は、先行処分を理由とする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を、処分の対象となった品目とは関係なく、「有効成分(物)」、「効能・効果(用途)」を同一とする医薬品に及ぶものと解して、原告の延長登録出願に対して、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判断

した点に関し、特許法68条の2の解釈上の誤りがある。

#### (2) 特許法68条の2の趣旨

特許法68条の2は、存続期間が延長された場合の当該特許権の効力は、その特許発明の全範囲に及ぶのではなく、「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、当該用途に使用されるその物)」についてのみ及ぶ旨を定めている。これは、特許請求の範囲の記載によって特定される特許発明の技術的範囲が「政令で定める処分」を受けることによって禁止が解除された範囲よりも広い場合に、「政令で定める処分」を受けることが必要のために特許権者がその特許発明を実施できなかった範囲(「物」又は「物及び用途」の範囲)を超えて、延長された特許権の効力が及ぶとすれば、特許権者と第三者の公平を欠くことになるからである。すなわち、存続期間延長登録制度は、特許権者がその特許発明を実施する意思及び能力を有するにもかかわらず、特許法67条2項所定の法律の規定によりその特許発明の実施が妨げられた場合に、実施機会の喪失による不利益を解消させる制度であるから、そのような不利益の解消を超えて、特許権者を有利に扱うことは、制度の趣旨に反する。

#### (3) 特許法68条の2にいう「物」と「用途」の意義

そこで、「政令で定める処分」が薬事法所定の承認である場合、その承認の対象になった物(物及び用途)に係る特許発明の実施行為の範囲について検討すると、薬事法14条1項は、「品目ごとに」承認を受けなければならないと規定しており、薬事法上の「品目」とは、形式的には、同条に規定する各要素(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事項)によって特定されたそれぞ

れの物を指し、それぞれを単位として承認が与えられる。

次に、特許法68条の2によって、延長された特許権の効力範囲を特定する要素について、実質的な観点から、詳細に検討すると、薬事法所定の品目を構成する要素のうち、医薬品としての客観的な「物」それ自体の構成を特定するものは、医薬品の「成分」「分量」「構造」である。したがって、「政令で定める処分」が薬事法上の承認である場合、「政令で定める処分」の対象となった「物」とは、当該承認により〔許可を〕与えられた医薬品の「成分」「分量」「構造」によって特定された「物」を意味する。

また、医薬品の「用途」に該当するというためには、特許法上「用途発明」として保護されるべき内容を備えていること、すなわち、客観的な「物」それ自体の構成は同一であっても、「用途」が異なることにより、特許法上、「物」の発明として「同一」とは認められないと評価されるだけの内容を備えていることが必要である。

したがって、特許発明が医薬品に係るものである場合には、その技術的範囲に含まれる実施態様のうち、薬事法所定の承認が与えられた医薬品の「成分」「分量」及び「構造」によって特定された「物」についての当該特許発明の実施、及び当該医薬品の「用途」によって特定された「物」についての特許発明の実施についてのみ、延長された特許権の効力が及ぶ。もとより、その均等物や実質的に同一と評価される物が含まれることは、技術的範囲の通常理解に照らして、当然であるといえる。

#### (4) 被告の主張について

##### i) 文理解釈について

被告は、医薬品については、特許法68条の2という「物」は「有効成分」、「用途」は「効能・効果」を意味すると主張するが、採用できない。このような解釈は、文理上の根拠を欠く。

また、特許法68条の2が、「当該用途に使用されるその物」と規定していることは、特許法が「用途発明」、すなわち、「物」それ自体が公知であっても、「用途」が新規性を有する場合は特許性を認めることを容認していると解する条文上の唯一の根拠であり、更に、当該発明の「有効成分」及び「用途」が公知発明と同一であっても、「剤型」など「物」それ自体としての構成に異なる部分があれば、新規性が否定されないとして扱われている運用を前提とすると、特許法68条の2の「物」を「有効成分」と解釈することはできない。

##### ii) 立法経緯について

存続期間延長登録制度を導入した経緯を検討すると、延長登録出願の拒絶理由として、「その特許権の存続期間が既に延長されたものであるとき。」という規定を挿入することが提案されたものの、このような規定は設けられなかったことに照らせば、一つの特許権について、2度以上存続期間の延長登録がされることあり得るという前提で立法されたと考えられる。このような事実経緯は、審決が、最初の処分はその物（あるいは、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った処分として延長登録出願をできるが、2度目以降の処分は、その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ないとして延長登録出願は拒絶されると説示していることと相容れない。

被告が論拠とする通商産業省及び特許庁の内部資料「法令審査原案および関係資料」には、有効成分（物質）と効能・効果（用途）の組み合わせについて、最初の製造承認に基づいてのみ延長登録が可能とする説明があるが、これは、単に「薬事法の本質」や「規制のポイント」との用語を使って結論を導いているにすぎず、およそ論理的な説明はされていない。薬事法は、有効性及び安全性の確保という目的のため、

「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事項」のすべてを規制しているのであり、特に「有効成分」及び「効能・効果」が、薬事法の規制のポイントではない。製造販売の禁止が解除される範囲は、一要素にすぎない「有効成分」や「効能・効果」で画された範囲よりも狭いはずであり、物質（有効成分）で画された広範な範囲に解除の効果が生じるとする説明は、解釈論によって、延長登録出願の拒絶理由として、①「その特許権の存続期間が既に延長されたものであるとき。」②「その特許発明が医薬品に関するものである場合において、当該発明が延長登録出願の理由とされた処分に先行する別の処分の対象となった医薬品と有効成分及び効能・効果において重複するとき。」を付加したのと同様の結果を導く、いわば事実上の立法をしたものと評価すべきであって、合理的な解釈とはいえない。

### iii) 改善多項制下での問題

特許法は、2以上の請求項に係る特許権について延長登録出願がされた場合に、請求項ごとに可分的な取扱いは予定していないと解される。これは、特許無効審判については請求項ごとに請求できる（特許法123条1項柱書き）のに対して、延長登録無効審判についてはこのような規定がないこと、また、法案作成に当たって内閣法制局の担当官から、延長登録について請求項ごとに認める必要性につき指摘されながらそのような規定が置かれなかった経緯からも、上記解釈が裏付けられる。そうすると、延長登録出願がされた2以上の請求項に係る特許に関し、一部に特許法67条の3第1項1号の要件を満たさない請求項があるが、いずれかの請求項が要件を満たす場合にどうするかが問題となるが、拒絶しないということが、改善多項制の立法趣旨に照らして妥当であり、実務上もそのように扱われている。

このような実務を前提とすると、仮に特許法68条の2の「物」を「有効成分」と解すれば、承認を受けた医薬品を技術的範囲に含まない請求項に係る発明についてまで、延長登録の効果を及ぼすことになり、特許権者に不当な利益を与え、本来の存続期間満了後に特許発明を実施しようとする者に著しい不利益を課し、不公平な結果を招く。

## 4. 結論

以上より、審決は、本件先行処分が存在を理由として本件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ないとして拒絶すべきであると判断した点、及び、特許法68条の2にいう「政令で定める処分の対象」となった「物」を「有効成分」としてした点において誤りがあるから、取り消すこととする。

## 【研究】

### 1. 本判決の意義

従前の特許庁の実務及び裁判例では、存続期間延長登録は、医薬品の有効成分と効能・効果が同一である製造承認が複数ある場合は最初の処分のみに基づいて可能であると解釈してきたが<sup>1)</sup>、近年、有効成分以外に特徴を有するドラッグ・デリバリー・システムなどの医薬発明が特許されるようになったことを契機として、このような解釈は学説では批判されていた<sup>2)</sup>。本判決は、特許庁及び裁判例の長年続いてきた解釈を覆し、延長登録出願につき登録を認めるかどうかの判断において、先行処分を理由として延長された特許権の効力が及ぶ範囲を考慮する必要はないことを示した判決であり、また、延長登録の要件、及び、延長された特許権の効力の及ぶ範囲について詳細に検討した点においても、画期的な意義を有する。

本判決は、審決の誤りとして、存続期間延長登録出願の拒絶理由である特許法67条の3第1

項1号の該当性判断の誤りと、延長された特許権の効力の及ぶ範囲についての誤りの2点を挙げる。しかし、先行処分を理由として存続期間が延長された特許権の効力が及ぶ範囲は、延長登録出願を拒絶すべき理由である、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はなかったという点（特許法67条の3第1項1号）に直接関わる事項ではないことを、本判決は認めている。したがって、拒絶査定不服審判につき請求不成立とした審決を取り消す理由としては、本判決が1点目に挙げた特許法67条の3第1項1号該当性の誤りのみで十分であり、本判決も、延長された特許権の効力範囲を定めた特許法68条の2にいう「物」と「用途」の医薬品における解釈についての説示の当否にかかわらず、審決にはその結論に影響する誤りがあると認定した。この点において本判決は、特許庁の判断及びこれを支持してきた裁判例が、延長された特許権の効力範囲の解釈を根拠として延長登録の要件を解釈してきたこととは一線を画す判断をしており、注目される。それにもかかわらず、本判決が、延長された特許権の効力範囲に関しても詳細に検討しているのは、特許庁の判断や従来の裁判例の立論の基礎となっている、延長された特許権の効力範囲の解釈の誤りもまた、看過できないと判断したからであろう。また、同じ論点が争われた最近の判決例<sup>3)</sup>では、延長登録の可否を判断するに際し、延長登録の要件や延長登録出願の拒絶理由に関する規定ではなく、延長された特許権の効力に関する規定（特許法68条の2）に依拠することは不適切であると認識しつつも、他に、医薬品に関する明文規定が見出されない以上、これに依らざるを得ないと述べていた。すなわち、延長された特許権の効力範囲は、延長登録の可否に直接関係しないにしても、拒絶理由に関する規定だけでは登録の可否の判断根拠として不十分であるために依拠せざるを得ないという考え方も

あった。したがって、こうした解釈が依って立つところの延長された特許権の効力範囲について、審決の解釈に誤りがあると本判決が解する以上、本判決がこの点についても詳細に検討したことは、解釈上の混乱を正す上で有用であると考ええる。

以下では、審決が誤っているとされたこれら2点について、判示事項を検討する。

## 2. 特許法67条の3第1項1号（延長登録出願の拒絶理由）の解釈

### （1）主張立証責任について

判決は、まず、同号所定の拒絶査定をするための処分要件（要件事実）の主張、立証責任は、拒絶査定をする被告が負担すると判示した。審決取消訴訟は行政訴訟であり、行政訴訟にも民事訴訟と同様の主張立証責任分配の原則が適用され、行政処分をなすべき権限の行使要件（権利発生要件）は行政処分の適法を主張する側が、その不行使要件（権利障害要件）は行政処分の違法を主張する側が、立証責任を負うことを基本とするが、具体的には、個々の拒絶理由との関連で検討しなければならない<sup>4)</sup>。本件で争われた、特許法67条の3第1項1号所定の延長登録出願拒絶理由は、「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。」と規定する。これは、特許法67条2項に規定する、延長登録という権利の権利発生要件は、特許権者に主張立証させ、すなわち、本判決も述べているように処分の存在及びその内容は特許権者側に主張立証責任があるとしつつ、特許法67条の3第1項1号では、その処分が必要であったとは認められないという例外的事情の存在、つまり権利障害要件を規定し、こちらは特許庁側に立証責任があるという立証責任分配をしたものと解される。実質的に検討しても、当該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ないという事実は、当

該処分以外の処分により当該特許発明の実施が既に可能であったこと、あるいは、当該処分により禁止が解除された行為が、当該特許発明の実施に該当しないことのいずれかを証明することにより立証されるところ、公平の理念から立証の難易や証拠との距離等によりこの原則を修正すべき要因も見当たらない<sup>5)</sup>。よって、本判決が、特許法67条の3第1項1号について被告が主張立証責任を負担すると判示したことは妥当である。

特許法67条の3第1項1号の解釈に関し本判決が指摘する被告主張の誤りは、①特許法67条2項の「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」という文言を、延長登録の要件であるように扱っている点、②有効成分と効能・効果が等しい医薬品に対する先行処分の存在を理由として、本件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ないとした点である。

(2) 処分に相当の期間を要するかという点

①について被告は、特許法67条2項の当該文言を、「その処分の目的をきちんと達成するためには、どんなに早く手続を運んでいっても、やむを得ず、相当の期間を要してしまうものに限って対象とするという趣旨」であり、「延長登録の対象となる特許権と『政令で定める処分』とが、単に当該処分によって当該特許発明の実施が可能になるという関係にあればよいことを前提としたものではな」く、医薬品にあっては特定の「有効成分」と「効能・効果」についての最初の処分こそが、特許法67条2項の「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」といえると主張していた。

しかし、本判決が述べるとおり、特許法67条

2項を文言通りに正しく読めば、「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」の部分には、「政令で定める」にかかるのであり、特許法が政令に処分の指定を委任する際に、処分の目的・手続等の観点から一定の制約を設けた規定である。仮に被告が主張するように延長登録を認めるための処分についての要件であれば、条文の文言は、「政令で定める処分であって、当該処分を的確に行うには相当の期間を要するもの」と表現されなければならない。本項の、「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」〔下線部筆者〕という文言により、「相当の期間を要する」ことが個々の処分の内容の要件を定めていないことは明白である。被告の主張は、このように明らかな条文の意味を歪曲し、条文には存在しない延長登録要件を解釈により付加し、事実上の立法をするものであり、妥当ではない。

実質的に考えても、存続期間延長登録制度の導入が正当化されるのは、処分の目的上、相当の期間を要することが定性的に生じる場合は、不公平が類型的に生じ、画一的処理や公示制度にもなじむからである<sup>6)</sup>。被告が主張するように「相当の期間」という曖昧な要件により延長登録を認めるための処分の該当性を決するのであれば、画一的処理、ひいては法的安定性という公衆の利益に関わる要素に重大な悪影響を及ぼすであろう。延長登録制度の制定当初は、特許発明を実施することができなかった期間が2年を超えることを延長登録の要件としていたように、相当の期間の侵食を受けたことを登録要件とするのであれば、期間を具体的、一律に限定すべきである。平成11年の法改正により2年を超えるという要件を廃止した理由は、たとえ

短期間であろうと延長を認める必要性があると考えられたからであり<sup>7)</sup>、本判決も述べるとおり、同要件の廃止に照らしても、「相当の期間を要すること」が延長登録の要件に含まれないことは明らかである。

### (3) 先行処分との関係

本判決は、②について判断するに際し、まず、存続期間延長登録制度の趣旨を考察している。本判決によれば、これは、特許発明を実施する意思及び能力があってもなお、特許発明を実施することができなかった特許権者に対して、政令で定める処分を受けることにより禁止が解除された特許発明の実施行為について、当該処分を受けるために必要であった期間、存続期間を延長するというものである。その根拠として本判決は、延長期間の算定に際して、製造等の行為が禁止されていた期間のすべてを算入するのではなく、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からの期間を意味するとした最高裁判例を挙げる<sup>8)</sup>。すなわち、許可を得ようとしなかった期間も、実施が禁止されていたのは同じであるが、算入しないのである。「政令で定める処分」を受けたことは、「実施の意思及び能力があった」ことを意味すると解したものと考えられ、このポイントは、後述する延長登録にかかる特許権の効力範囲を考える上でも重要であると思われる。単に「実施できなかった」ということだけであれば、およそ医薬品はすべて、薬事法上、製造承認を得なければ製造が禁止されているのであるから、医薬品についての特許発明のすべてが実施できなかったことになる。しかし、特許権の効力のうち、他人が特許発明を実施することを禁止する効力は、薬事法により些かも損なわれていないのだから、存続期間の侵食が問題になるのは、特許権者が意図した実施行為が、薬事法の規制に阻まれてできなかった部分に限られる。すなわち、一般的に

特許発明の実施行為としては様々なものがあるところ、医薬品以外の技術分野においても、特許権者の能力その他諸般の事情により実施できない実施態様はあるであろうが、延長登録の場面で問題になる医薬品の場合は、薬事法の規制さえなければ実施できたはずの実施行為が、薬事法の規制を理由としてできなかったところに、他の技術分野とは異なる問題がある。このように考えてくると、実施の意思及び能力があったにもかかわらず禁止されていた実施行為について、その禁止されていた期間、当該実施行為の独占状態を延長するのが、延長登録制度の趣旨であると解される。

本判決は、延長登録制度の趣旨を前提として、特許法67条の3第1項1号に規定する延長登録出願の拒絶理由を、①「政令で定める処分」を受けたことによっては、禁止が解除されたとはいえないこと、又は、②「『政令で定める処分』を受けたことにより禁止が解除された行為」が、「『その特許発明の実施』に該当する行為」に含まれないこと、の2点であると判示した。

①の具体的内容は、当該処分以外の処分により当該特許発明の実施が既に可能であったことであると解される。処分の対象たる医薬品自体については、処分がなければ製造できないからこそ承認を受けたのであって、その医薬品の実施について当該処分が必要であったと言えるから、問題となるのは、「当該特許発明の実施」が、当該医薬品自体以外のものを指すかどうかである。本件における当てはめを見ると、本判決は、本件先行処分の対象となった先行医薬品が、本件発明の技術的範囲に含まれないから、本件先行処分の存在が、「本件発明の技術的範囲に含まれる医薬品について薬事法所定の承認を受けない限り、本件発明を実施することができなかった法的状態の解消に対し、何らかの影響を及ぼすものとはいえない。」と判示している。この部分だけ読めば、仮に、先行処分の対

象となった先行医薬品が、本件発明の技術的範囲に属するとすれば、本件発明の技術的範囲に含まれる医薬品について後の処分を受けることが、「本件特許発明の実施」の禁止の解除に必要であったとはいえず、これに基づく延長登録は拒絶されるとも解される。つまり、処分を受けることが解除のために必要であった禁止を、「当該特許発明の技術的範囲に含まれる」医薬品についての実施行為とする考え方である。しかしながら、本判決は、延長された特許権の効力の及ぶ範囲を検討した後述する箇所において、「特許発明の技術的範囲が『政令で定める処分』を受けることによって禁止が解除された範囲よりも広い場合」があることを述べ、また、「『承認』を受けることによって、禁止が解除される範囲に関して、①医薬品を特定する各要素によって画された範囲と解すべきか、②有効成分（物質）と効能・効果（用途）のみによって画された広い範囲と解すべきかの論点」を検討し、「薬事法の承認が、多くの要素で画された単位でされている以上、その承認の効果は、特段の合理的な事情がない限り、その範囲を超えて効力を有することはないはずである。」と述べている。したがって、「当該特許発明の技術的範囲に含まれる医薬品」につき禁止が解除されると解すれば、本判決のこれらの部分と矛盾するため、そのような解釈は採り得ない。

したがって、本判決が、本件先行処分の対象たる先行医薬品が本件発明の技術的範囲に含まれないことを検討した箇所は、本件発明の技術的範囲にすら含まれない先行医薬品に対する処分は、本件処分に基づく禁止の解除に全く影響がないことを示したにとどまり、逆に先行医薬品が本件発明の技術的範囲に含まれば本件延長登録出願の拒絶理由になることを意味しないと解すべきであろう。先行処分の存在により拒絶される場合とは、先行処分の対象たる先行医薬品と後の処分の対象が、薬事法上の品目とし

ては別の医薬品であっても、特許法上の評価としては同一物、すなわち、医薬品としては別物であるが、特許発明の実施態様としては同一と解されるようなケースであろう。

### 3. 延長された特許権の効力の及ぶ範囲

#### (1) 特許法68条の2の趣旨について

延長登録がされると、特許権は全体として延長されるが、特許法68条の2により、延長された特許権の効力は、「政令で定める処分」の対象となった物（用途に使用される物）についての特許発明の実施以外には及ばない。本判決は、この規定の趣旨を、特許権者が実施の意思及び能力を有しながら、法規定により実施を妨げられた場合の特許権者の不利益の解消という延長登録制度の趣旨から説明し、このような不利益の解消を超えて特許権者を有利に扱うことは制度趣旨に反するからであると述べる。そして、そのような公平を欠く場合とは、特許発明の技術的範囲が「政令で定める処分」を受けることによって禁止が解除された範囲よりも広い場合であるとする。特許権者が実施の意思及び能力を有していた当該医薬品の実施行為について、延長された期間、特許権者が独占的に実施できることを保障することは必要であるが、それだけで十分であるということだろう。

特許発明の技術的範囲が、処分により禁止が解除された範囲より広い場合とは、まず、同一特許権に、処分の対象が含まれる特許発明とは別の発明が含まれている場合は、特許法68条の2の文言上も、別発明は「当該特許発明」とはいえないから、別発明には延長された特許権の効力は及ばないことが導けよう。また、特許法68条の2は、「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と規定し、「物をその技術的範囲に含む特許発明の実施」とはしていないことから、同一発明であっても、延長された特許権の効力が及ばない場合があるだろう。たとえば、延長された特許権が、化学物質

をクレームとするものである場合、この化学物質を利用した塗料や燃料など医薬品以外の製品については、薬事法の処分とは無関係に実施できるのであるから、延長された特許権の効力は、医薬品にのみ及び、塗料や燃料には及ぼすべきではないことに異論はないであろう。このような場合は、同一発明の実施でありながら、当該医薬用途に使用される物についての実施ではないから、延長された特許権の効力は及ばないことになる。

## (2) 特許法68条の2にいう「物」と「用途」の意義

そこで、処分の対象となった「物」についての特許発明の実施の意義が問題となる。本判決は、薬事法上の「処分の対象」は、「品目」であり、この「品目」を特定する薬事法上の各要素のうち、「医薬品としての客観的同一性」を決定する要素は何かを検討し、これが「成分」「分量」「構造<sup>9)</sup>」であると結論づけている。この点につき、特許庁の実務及び従前の裁判例が、一貫して「物」は「有効成分」を意味すると解してきたことは、文理上の根拠を欠くばかりか、用途発明や剤型に関する特許が、有効成分が同じであっても発明として別であるとして認められてきたことを否定することにもなると判示している。

また、「用途」については、薬事法上の各要素の中では、「用法」「用量」「使用方法」「効能」「効果」「性能」が、「用途」に該当しうるとしつつ、これらが必ず「用途」として評価されるわけではなく、「用途」に該当するためには、特許法上の「用途発明」、つまり、「用途」が異なることにより、特許法上「物」の発明として「同一」とは認められないと評価されるだけの内容を備えていることが必要であると判示している。製造承認に記載されている「効能・効果」や「用法」等が、直ちに「用途」にはならないとすれば、その判断基準が問題になるが、これ

については、用途発明として別発明と評価できるかという問題に関し、医薬発明の審査基準において「用途発明」の基準として述べられていることが参考となろう<sup>10)</sup>。すなわち、当該物に関する技術常識を参酌すれば、その作用機序から医薬用途を導き出せるとき、又は、その用途が、当該物の効果に密接な薬理効果により必然的に生じるものであるときは、用途発明としての用途とは認められないであろう。しかし、通常は対象疾患が明確に区別できれば用途発明たりうると思われる。

本判決は、「成分」「分量」「構造」により特定された「物」についての特許発明の実施、及び当該医薬品の「用途」によって特定された「物」についての特許発明の実施に加え、その均等物や実質的に同一と評価される物にも延長された特許権の効力は及ぶと解している。延長登録制度の趣旨は、処分を受ける必要から医薬品等の独占的実施の期間が侵食された特許権者に、独占的実施期間を延長して回復させることであるから、延長された期間、当該医薬品を独占的に実施できることを保障する必要がある。製造承認を受けた特定の医薬品にしか延長された特許権の効力が及ばないとすれば、わずかに異なる製品が上市され独占権としての意味を失うから、均等物や実質的同一物にも及ぶことは必要である。しかし、ここでいう「均等物」や「実質的同一物」とは、特許請求の範囲の文言を超えて効力が及ぶ、いわゆる均等論<sup>11)</sup>を適用するという意味ではないと解する<sup>12)</sup>。既述の通り、特許法68条の2により、延長された特許権の効力を制限する趣旨は、特許発明の技術的範囲が、処分を受けることによって禁止が解除された範囲より広い場合に、延長された特許権の効力をこの禁止が解除された範囲に制限することである。したがって、延長された特許権の効力が及ぶ範囲は、特許発明の技術的範囲よりも狭い場合が想定されているところ、均等

論は、特許発明の技術的範囲の解釈として、対象物がクレームの文言を満たさない場合であっても、実質的に特許発明の技術的範囲に属するものと同等と認められる場合には権利の効力を及ぼす理論である。均等論を適用すれば、特許発明の技術的範囲に含まれる物は、当然すべて「均等」の範囲（むしろ「文言侵害の範囲」）に入っているため、延長された特許権の効力が及ぶこととなり、特許法68条の2が延長された特許権の効力を制限しようとした趣旨に合致しない。したがって、ここでいう「均等物」や「実質的同一物」とは、技術思想として発明が同一である範囲ではなく、当該医薬品と、発明の実施態様として共通する範囲の物を指すと解すべきであろう。

このように、本判決が特許法68条の2に規定する延長された特許権の効力の範囲、なかんずく「物」と「用途」を解釈した手法は、薬事法上の処分の対象について、薬事法の規定及び特許法の規定に忠実に、かつ客観的に解釈しようとするものであって、正当であると考え<sup>13)</sup>。特許庁及び従前の裁判例が一貫して、「物」は「有効成分」、「用途」は「効能・効果」として解してきたことを、文理上の根拠がなく、立法経緯に照らしても、立法府の見解を示すものでもなければ、論理的な説明ともいえないとして喝破したことは、極めて大きい意義を有するといえる。従来の実務が「物」は「有効成分」を意味すると解してきた理由として、処分の対象となった特定の医薬品にしか延長された特許権の効力が及ばないとすれば、わずかな形式的変更により延長された特許権を潜脱することが可能となり、延長された特許権の実効性を欠くと言われてきたが、わずかな形式的変更であれば、「均等物」や「実質的同一物」として延長された特許権の効力を及ぼすことが可能である。また、均等物を超えて、有効成分と効能・効果が同一であれば延長された特許権の効力が広く及

ぶとするならば、本判決が改善多項制下での問題点として指摘しているように、処分を受けた医薬品を技術的範囲に含まない請求項に係る発明についてまで、延長された特許権の効力を及ぼすことになり、特許権者に不当な利益を与え、本来の存続期間満了後に特許発明を実施しようとする者に著しい不利益を課すことになろう。

従来の実務は、処分の対象である医薬品を超えて有効成分と効能・効果を等しくする範囲に延長された特許権の効力が及ぶと解してきたからこそ、効力範囲について重複した延長登録<sup>14)</sup>がなされることを懸念して、有効成分と効能・効果が先行処分と等しい処分に基づく延長を認めてこなかった。本判決は、処分を受けることによって禁止が解除された範囲が重ならない限度で延長登録を認め、処分を受けることによって禁止が解除された範囲について延長された特許権の効力が及ぶと解するから、延長登録を認めるかどうかの判断において、延長された特許権の効力の範囲を考慮しなくとも、延長された特許権の効力の範囲が重複するおそれはない。延長登録制度の趣旨が、特許発明を実施する意思及び能力を有しながら、処分を受ける必要により実施機会を喪失した特許権者の不利益の解消であることに鑑みると、処分を受けることによって禁止が解除された範囲において重複しない限りは延長登録を認め、同じく禁止が解除された範囲においては、延長された特許権の効力を認めてその独占的实施を保障することが、制度趣旨からの帰結であると思われる。

#### 4. まとめと今後の課題

本判決は、延長登録出願につき登録を認めるかどうかの判断において、先行処分を理由として延長された特許権の効力が及ぶ範囲を考慮する必要はないことを示し、特許法67条の3第1項1号に基づいて延長登録出願が拒絶されるのは、「政令で定める処分」を受けたことによっては、実施行為の禁止が解除されたとはいえない

いこと、又は、「政令で定める処分」を受けたことによって禁止が解除された行為が、「その特許発明の実施」に該当する行為に含まれないこと、のいずれかが認められた場合であることを明らかにした点で、画期的な判決である。そして、先行処分によって既に禁止が解除されており、当該処分が解除に必要であったとはいえない場合とは、先行処分の対象たる先行医薬品と後の処分の対象が、薬事法上の品目としては別の医薬品であっても、特許法上の評価としては特許発明の実施態様として同一と解される場合に限られることになろう。

そして、特許法68条の2に規定する延長された特許権の効力の及ぶ範囲としての、「政令で定める処分の対象となった物」についての当該特許発明の実施における「物」とは、薬事法上の承認の場合は、処分対象の客観的同一性を画する要素である「成分」「分量」「構造」により定まる「物」であり、当該「用途」に使用される物というときの「用途」とは、特許法上、用途発明として認められる場合を指すものとして、判断基準が示された。

現行の実務においては、延長された特許権の効力の範囲における「物」を「有効成分」、「用途」を「効能・効果」と解することを前提として、特許原簿にこれらのみを記載しているようであるが、今後は、薬事法上の製造承認のうち、「成分」「分量」「構造」、並びに、「用途」を画する要素になりうる「用法」「用量」等の要素を明記することが求められよう。延長された特許権の効力を巡る侵害訴訟は未だ聞かれず、これがどのように判断されるかについては、判決例の蓄積を待ちたい。

## 注 記

- 1) 東京高裁平成10年3月5日判決 判例時報1650号137頁、東京高裁平成12年2月10日判決 判例時報1719号133頁、知財高裁平成17年10月11日判決 平成17(行ケ)10345号 裁判所HP、知財高

裁平成17年11月16日判決 判例タイムズ1208号292頁、知財高裁平成19年7月19日判決 判例時報1980号133頁、知財高裁平成19年9月27日判決 平成19(行ケ)10016号 裁判所HP等。

- 2) 土肥一史「特許権の存続期間の延長制度と医薬品の製造承認」AIPPI 51巻11号2頁(2006年)、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 52巻11号2頁(2007年)、三枝英二・判批(知財高裁平成19年7月19日判決 判例時報1980号133頁〔長期徐放型マイクロカプセル〕)知財管理58巻7号923頁(2008年)、松居祥二＝青木高「特許制度の国際的整合化と医薬品分野の特許権期間延長制度に見られる非整合」AIPPI 53巻6号2頁、14頁(2008年)、井関涼子・判批(知財高裁平成19年7月19日判決 判例時報1980号133頁〔長期徐放型マイクロカプセル〕)特許研究No.46、44頁(2008年)、井関涼子「特許権の存続期間延長登録と薬事法上の製造承認」同志社法学331号83頁(2009年)。
- 3) 知財高裁平成17年10月11日判決 平成17(行ケ)10345号 裁判所HP、知財高裁平成17年11月16日判決 判例タイムズ1208号292頁。
- 4) 松野嘉貞「審決取消訴訟における主張立証責任」三宅正雄先生喜寿記念論文集刊行会編『特許争訟の諸問題』発明協会(1986年)505頁、512頁。
- 5) 民事訴訟における証明責任の分配基準の一般論とその修正要因については、裁判所職員総合研修所監修『民事訴訟法講義案(改訂補訂版)』司法協会(2007年)231-233頁。  
なお、医薬品の製造承認の情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ内にある「医療用医薬品の添付文書情報」データベース[http://www.info.pmda.go.jp/psearch/html/menu\\_tenpu\\_base.html](http://www.info.pmda.go.jp/psearch/html/menu_tenpu_base.html)から、医薬品の品目を特定するあらゆる要素に関して検索ができ、特許庁の証拠収集は困難ではない。
- 6) 存続期間延長制度の立法に際しては、具体的妥当性と画一的処理の調和をとる必要があるという観点から、類型的・画一的処理になじむタイプの救済が許されることを論じた文献として、中山信弘「特許権の存続期間」日本工業所有権法学会年報7号60頁、70-71頁(1984年)。
- 7) 中山信弘編『注解特許法(第三版)上』青林書院(2000年)639頁〔後藤晴男＝平山孝二＝守屋敏道執筆〕。

- 8) 最高裁平成11年10月22日判決 民集53巻7号1270頁。
- 9) 「構造」は、医薬品についての構成要素ではなく、医療機器についての要素である可能性がある。本判決は、品目を特定する薬事法上の要素として、薬事法14条2項3号に規定する要素を挙げて検討したが、この条項は、延長登録の理由となる「医薬品に係る承認」（特許法施行令3条2号）のみならず、医薬部外品、化粧品、医療機器に係る承認についても定めている。医薬品等と医療機器を分けて規定している条項（たとえば、薬事法14条8項、14条の4等）では、医薬品については「構造」は規定されず、医療機器についてのみこれが規定されているからである。
- 10) 特許・実用新案審査基準 第Ⅶ部特定技術分野の審査基準 第3章医薬発明2.2.2 (3-2) 特許庁ホームページ[http://www.jpo.go.jp/shiryou/kijun/kijun2/pdf/tjkijun\\_vii-3.pdf](http://www.jpo.go.jp/shiryou/kijun/kijun2/pdf/tjkijun_vii-3.pdf)
- 11) 最高裁平成10年2月24日判決 民集52巻1号113頁。
- 12) 竹田和彦『特許の知識〔第8版〕』ダイヤモンド社（2006年）538頁。
- 13) 三枝英二「新剤型医薬品の特許権存続期間延長登録出願」（知財高裁平成21年5月29日判決 平成20(行ケ)10459号〔長期徐放型マイクロカプセル〕〈本件判決と同一争点の同裁判所同部同日判決〉の判批）知財管理60巻1号5頁（2010年）は、本件判決について、従前の考え方を覆した画期的な判決であると高く評価しつつも、「成分」「分量」「構造」で特定された医薬品以外に延長された特許権の効力が及ばないのは狭すぎ、延長による実効が実質的に失われるケースが生ず

る虞があり、また、均等又は実質的同一とされる範囲が不明であると指摘する（17～18頁）。そして、試論として、延長された特許権の効力範囲は、承認を受けた医薬品の発明の技術的範囲であり、その特許発明の請求項記載の要件を、承認を受けた通りの要素に限定して解し、特許請求の範囲に記載のない事項は、特許法と関係しない事項であり、延長された特許権の効力に影響を与えないという解釈を提唱している（20頁）。

しかし、本件判決が正当に述べるように、延長登録制度の趣旨は、特許権者が実施の意思及び能力を有しながら、法規定により実施を妨げられた場合の特許権者の不利益の解消であって、これを超えて特許権者を有利に扱うことは制度趣旨に反することに鑑みると、当該医薬品の実施行為について、延長された期間、特許権者が独占的に実施できることを保障することは必要であるが、それだけで十分であり、延長された特許権の効力が及ぶのは、発明の技術思想全体である必要はなく、当該実施態様である医薬品の実施を独占できれば足りると解する。そのように考えると、上記試論によれば、限定の少ない広い特許請求の範囲を有する請求項の場合に、延長された特許権の効力が及ぶ範囲が広すぎるという懸念があると考えられる。

- 14) 先行処分に基づいて延長された期間より、後の処分により延長された期間の方が長かった場合についてのみ、先行処分に基づいて延長済みであった範囲について延長期間が後になって延びるという不都合が生じる。

（原稿受領日 2010年3月5日）