

特許権の存続期間延長制度

——平成23年審査基準改訂後の実務——

最高裁判所 平成23年4月28日判決（パシーフカプセル30mg事件）

平成21年（行ヒ）第326号 審決取消請求事件

原審：知的財産高等裁判所 平成21年5月29日判決

平成20年（行ケ）第10460号 審決取消請求事件

知的財産高等裁判所 平成22年12月22日判決（タケプロンOD錠事件）

平成21年（行ケ）第10062号 審決取消請求事件

重 富 貴 光*

抄 録 パシーフカプセル30mg事件最高裁判決を契機に、特許権の存続期間延長登録に関する特許庁の審査基準が平成23年12月28日付けで改訂された。改訂後審査基準は、①延長登録出願対象となる特許発明の発明特定事項に着目して特許法67条の3第1項1号の「特許発明の実施」概念を確定する手法を採用したこと、②複数の請求項毎の個別的取扱いを行うことなく発明特定事項が最も少ない請求項に着目して「特許発明の実施」概念を捉えて延長登録可否を決定する手法を採用したことによる主な特徴がある。このような考え方については、今後、その当否を巡って裁判所にて判断がされる可能性があり、その動向が注目される。

目 次

1. はじめに
2. パシーフカプセル30mg事件
 2. 1 事案の概要
 2. 2 知財高裁判決
 2. 3 最高裁判決
 2. 4 各判決の評価
3. タケプロンOD錠事件
 3. 1 事案の概要
 3. 2 知財高裁判決
 3. 3 判決の評価
4. 平成23年改訂審査基準の紹介及び実務的検討
 4. 1 特許法67条の3第1項1号該当性に関する基本的考え方について
 4. 2 複数請求項の一部の請求項に係る特許発明が先行処分によって実施できるようになっていた場合の取扱い
 4. 3 処分対象となった「物」又は「物及び用途」

が特許請求の範囲に明示的に記載されていない場合の取扱い

5. おわりに

1. はじめに

特許権の存続期間延長制度に関しては、近時、パシーフカプセル30mg事件最高裁判決¹⁾に代表される各裁判例によって、特許庁による延長登録拒絶事由判断手法が覆されるに至った。これにより、特許庁は、平成23年12月28日付けで審査基準を改訂し、延長登録拒絶事由該当性について新たな判断基準を提示している。かかる状況に鑑み、本稿では、審査基準改訂の契機と

* 弁護士・弁理士・ニューヨーク州弁護士
Takamitsu SHIGETOMI

なった関連重要判例を紹介・評価するとともに、改訂された審査基準を紹介し、同審査基準について実務的検討を加えることとする。

2. パシーフカプセル30mg事件

2.1 事案の概要

延長登録出願対象特許（「本件特許権」）は、発明の名称を「放出制御組成物」とする。本件特許権は、薬物を含んで成る核が水不溶性物質等を含む被膜剤で被覆された放出制御組成物に関する発明（「本件発明」）を対象とするものである。

特許権者は、販売名を「パシーフカプセル30mg」とする医薬品（「本件医薬品」）につき、薬事法14条1項による製造販売の承認（「本件処分」）を受けた。本件医薬品は、有効成分を「塩酸モルヒネ」とし、効能及び効果を「中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛」とするものであった。

本件処分よりも前に、販売名を「オプソ内服液5mg・10mg」とし、有効成分並びに効能及び効果を本件医薬品のそれと同じくする医薬品（「本件先行医薬品」）につき、薬事法14条1項による製造販売の承認（「本件先行処分」）がなされていた。もっとも、本件先行医薬品は、本件特許権のいずれの請求項に係る特許発明の技術的範囲にも属しない。

以上の事情の下で、特許権者は、本件処分を受けることが必要であるが故に本件特許権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して、本件特許権の存続期間の延長登録出願をしたが、拒絶査定を受けたことから、これを不服として拒絶査定不服審判請求をした。

特許庁は、本件処分よりも前に、本件医薬品と有効成分並びに効能及び効果を同じくする本件先行医薬品について本件先行処分がされていたことを理由として、本件特許権の特許発明の

実施について本件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、特許法67条の3第1項1号所定の拒絶事由があるとして、上記審判の請求を不成立とする審決をした。

2.2 知財高裁判決²⁾

知財高裁は、以下のとおり判示して、審決を取り消した。

(1) 特許法67条の3第1項1号該当性判断基準について

特許庁は、本件医薬品と有効成分並びに効能及び効果を同じくする本件先行処分がされていたことを理由として特許法67条の3第1項1号の「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」（拒絶事由）に該当すると判断したが、知財高裁は、上記特許庁の判断を覆し、拒絶事由該当性の判断基準について、大要、以下のとおり判示した。

① 特許法67条の3第1項1号の「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」との事実（筆者註：延長登録が認められる事情）が存在するといえるためには、(1)「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こと、及び(2)「政令で定める処分」によって禁止が解除された当該行為が「その特許発明の実施」に該当する行為（例えば、物の発明にあっては、その物を生産等する行為）に含まれることが前提となり、その両者が成立することが必要であるといえる。

② 特許庁審査官（審判官）が、延長登録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するものではない。本件においては、本件先行処分が存在するものの、本件先行処分を受けることによって禁止が解除された行為が、本件発明の技術的範囲に属し、本件発明の実施行為に該当するという関係が存在するわけではない。したがって、本件先行処分の存在は、本件発明に係る特許権者にとって、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。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」（本件では薬事法所定の承認）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。

(2) 特許法68条の2所定の「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の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物）」の意義について

上記(1)の判示によって審決を取消すには十分であったが、知財高裁は、更に進んで、特許法68条の2の解釈論に関しても、従来からの特許庁判断を覆し、大要、以下のとおり判示した。

① 特許法68条の2は、特許発明の実施に薬事法所定の承認が必要であったことを理由として存続期間が延長された場合、当該特許権の効力は、薬事法所定の承認の対象となった物（物及び用途）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する規定である。

② 「政令で定める処分」が薬事法所定の承認である場合、薬事法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に、「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」を意味するものというべきである。なお、薬事法所定の承認に必要な審査の対象となる「成分」とは、薬効を発揮する成分（有効成分）に限定されるものではない。

③ 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」についての当該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のと解するのが相当である（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）。

2. 3 最高裁判決

最高裁は、知財高裁判決の結論を是認し、特許法67条の3第1項1号該当性に関する従来からの特許庁判断が誤りである旨を判示した。判示内容の大要は以下のとおりである。

【判示内容】

特許権の存続期間の延長登録出願の理由となった薬事法14条1項による製造販売の承認（「後行処分」）に先行して、後行処分の対象となった医薬品（「後行医薬品」）と有効成分並びに効能及び効果を同じくする医薬品（「先行医薬品」）について同項による製造販売の承認（「先行処分」）がされている場合であっても、先行医薬品が延長登録出願に係る特許権のいずれの請求項に係る特許発明の技術的範囲にも属しないときは、先行処分がされていることを根拠として、当該特許権の特許発明の実施に後行処分を受け

ることが必要であったとは認められないということではできないというべきである。なぜならば、特許権の存続期間の延長制度は、特許法67条2項の政令で定める処分を受けるために特許発明を実施することができなかつた期間を回復することを目的とするところ、後行医薬品と有効成分並びに効能及び効果を同じくする先行医薬品について先行処分がされていたからといって、先行医薬品が延長登録出願に係る特許権のいずれの請求項に係る特許発明の技術的範囲にも属しない以上、上記延長登録出願に係る特許権のうち後行医薬品がその実施に当たる特許発明はもとより、上記特許権のいずれの請求項に係る特許発明も実施することができたとはいえないからである。そして、先行医薬品が、延長登録出願に係る特許権のいずれの請求項に係る特許発明の技術的範囲にも属しないときは、先行処分により存続期間が延長され得た場合の特許権の効力の及ぶ範囲（特許法68条の2）をどのように解するかによって上記結論が左右されるものではない。

本件先行医薬品は、本件特許権のいずれの請求項に係る特許発明の技術的範囲にも属しないのであるから、本件において、本件先行処分がされていることを根拠として、その特許発明の実施に本件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ことではできない。

2. 4 各判決の評価

上記2. 1で紹介したとおり、特許庁は、これまで、先行処分の対象となった先行医薬品と同一の有効成分並びに効能及び効果を有する後行医薬品について、剤型・含量等を変更したことに伴って新たに薬事法上の承認（後行処分）を受けることが必要であったとしても、先行医薬品と後行医薬品の有効成分並びに効能及び効果を同じくする限りは、特許法67条の3第1項1号の「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」（拒絶事由）に該当すると判断してきた。このような判断の背景には、医薬品を特定する様々な要素のうち「有効成分」並びに「効能及び効果」が薬事法による規制のポイントと捉え、新たな「有効成分」や「効能及び効果」を要素とする医薬品について薬事法上の承認を受けるために特許発明を実施することができなかつた場合に限って延長登録を認めるべきであるとの実質的価値判断が存在していた。換言すれば、特許庁は、延長登録制度は「新薬」に関する特許発明のみを対象とするものであると捉え、かつ、この「新薬」は新たな「有効成分」や「効能及び効果」を要素とするものに限られるとの見解を採用していたものである。

しかしながら、このような考え方は、価値判断の是非はともかく、少なくとも特許法67条の3第1項1号の「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」との条文文言に整合する解釈とは言い難いものであった。なぜならば、本件でも、本件発明を実施して本件医薬品を製造販売するためには、薬事法14条1項所定の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るのであって、条文文言上は、拒絶事由には該当しないと考えるのが極めて素直な当てはめといえるからである。ましてや、本件では、先行医薬品は本件発明の技術的範囲に属しないことからすれば、先行医薬品についての先行処分の存在は、条文文言上、拒絶事由該当性を何ら基礎付けるものでない。

このような状況の下、知財高裁は、特許法67条の3第1項1号に基づいて延長登録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は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特許庁審査官（審判官）が論証することが必要である旨を示し、本件先行処分を受けたことによって禁止が解除された行為が本件発明の実施に該当する行為に含まれないともいえないとして、拒絶事由には該当しないと判断した。

また、最高裁も、後行処分に先行して、後行医薬品と有効成分並びに効能及び効果を同じくする先行医薬品について先行処分がされている場合であっても、先行医薬品が延長登録出願に係る特許権のいずれの請求項に係る特許発明の技術的範囲にも属しない以上、先行処分がされていることを根拠として、当該特許権の特許発明の実施に後行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ことはできないと判断した。

最高裁判決と知財高裁判決の関係についてであるが、両判決は、特許法67条の3第1項1号所定の拒絶事由該当性の判断基準に関し、共通の考え方を採用したものと評価することができる³⁾。また、知財高裁判決は、傍論として特許法68条の2における特許権の効力論に踏み込んで判示しているが⁴⁾、最高裁判決はこの点については判断しておらず、よって知財高裁が示した考え方の当否についての判断は最高裁によって依然として留保されている。

いずれにしても、重要なことは、先行医薬品と後行医薬品の有効成分並びに効能及び効果を同じくする限りは、特許法67条の3第1項1号の「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」（拒絶事由）に該当するとの特許庁の考え方は完全に覆されるに至った。その結果として、後記4.で紹介するとおり、特許法67条の3第1項1号該当性に関する審査基準改訂が行われる運びとなった。

3. タケプロンOD錠事件⁵⁾

特許法67条の3第1項1号の「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」（拒絶事由）該当性に関する別の論点として、処分を受けた「物」「用途」が延長登録出願対象特許の特許請求の範囲に明示的に記載されていない場合において、拒絶事由に該当するか否かという問題がある。この点に関しては、特許庁は、新たな「有効成分」や「効能及び効果」を要素とする医薬品に関する特許発明に限って延長登録を認めるべきであるとの実質的価値判断から、処分を受けた「物」「用途」が特許発明の構成要件として明確に特定されていなければならないとの見解を採用していた。この問題について判断したのが以下に紹介するタケプロンOD錠事件である。

3. 1 事案の概要

延長登録出願対象特許（「本件特許」）は、「急速崩壊性多粒子状錠剤」を対象とする発明（「本件発明」）である。

延長登録出願は、有効成分「ランソプラゾール（一般名）／タケプロンOD錠15（販売名）」並びに効能及び効果「非びらん性胃食道逆流症」について受けた薬事法上の承認を受けたことに基づいてなされたものである。

特許権者は、延長登録出願について拒絶査定を受けたので、これに対する不服の審判請求をしたところ、特許庁が審判請求不成立審決をしたことから、審決取消請求訴訟を提起した。

特許庁が審決にて示した拒絶根拠は、①特許法67条の3第1項1号に関して「医薬品についての処分が特許発明の実施に必要であった」というためには、少なくともその処分によって特定される「物」、すなわち、「有効成分」が特許発明の構成要件として明確に特定されている

ことを要する、②本件発明は、錠剤の発明であるが、錠剤に含有される有効成分について特許請求の範囲の記載中にどのような物質を使用するのは特定されていない、③したがって、本件出願に係る医薬品に対する本件の処分は、本件特許発明の実施に必要な処分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号により拒絶されるというものであった。

3. 2 知財高裁判決

これに対し、知財高裁は、大要、以下のとおり判示することによって特許庁の審決を取り消した。

【判示内容】

存続期間の延長登録出願が適法であるためには、「政令で定める処分の対象」となった「物」又は「物及び用途」についてみれば、それらが客観的に明確に記載され、かつ、当該特許発明に含まれるものであることが、「特許請求の範囲」を基準とし、「発明の詳細な説明」の記載に照らして認識できるものでなければならず、また、それで足りるということが出来る。すなわち、存続期間の延長登録出願に際し、「政令で定める処分」を前提として、その対象となった「物」又は「物及び用途」が、客観的に明確に記載され、かつ、当該特許発明に含まれるものであることが、上記の手法に基づいて認識できるような場合には、当該「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行為に、「特許発明の実施」に当たる行為の部分があると客観的に判断することができるからである。そして、特許請求の範囲の記載によって特定される特許発明が、様々な上位概念で記載され、「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「物」又は「物及び用途」よりも広い場合であっても、当該「物」又は「物及び用途」が、客観的に明確に記載され、かつ、

当該特許発明に含まれるものであることが、「特許請求の範囲」、「発明の詳細な説明」の各記載に基づいて認識できるのであれば足りるのであり、上記の禁止が解除された「物」又は「物及び用途」が、特許発明のうちの特定の構成として明文上区分されている必要ではない。審決は、「医薬品についての処分が特許発明の実施に必要な処分であったというためには、少なくともその処分によって特定される「物」すなわち「有効成分」が特許発明の構成要件として明確に特定されていることを要するというべきである。」と判断したものであるが、この判断は、当裁判所の上記判断に反する。

3. 3 判決の評価

上記知財高裁判決によって、特許請求の範囲の記載によって特定される特許発明が上位概念で記載された結果として、処分を受けることによって禁止が解除された「物」又は「物及び用途」よりも広い場合であっても、当該「物」又は「物及び用途」が、客観的に明確に記載され、かつ、当該特許発明に含まれるものであることが、当該特許発明の「特許請求の範囲」、「発明の詳細な説明」の各記載に基づいて認識できるのであれば延長登録は認められることが明らかにされた。これにより、処分を受けた「物」「用途」が特許発明の構成要件として明確に特定されていないとの特許庁の立場は覆され、この点も審査基準改訂の際に考慮されることとなった。

4. 平成23年改訂審査基準の紹介及び実務的検討

上記各判決が出されたこと等を踏まえて、特許庁は、特許法67条の3第1項1号における「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」との文言該当性に関する考え方について、以下の各条件に合

致するものとなるように審査基準を改訂する旨の基本方針及び審査基準改訂案を公表した⁶⁾。

- (1) パシーフカプセル30mg事件最高裁判決の考え方と齟齬しないこと
- (2) 上記最高裁判決が判示した先行処分が特許発明の技術的範囲に属しない場合を含めて、どのようなケースであっても一貫した説明ができること

その後、特許庁は、平成23年12月28日、①「特許権の存続期間の延長」の改訂後の審査基準（「改訂後審査基準」）、②「特許権の存続期間の延長」に関するQ&A（「Q&A」）、③「特許権の存続期間の延長」の審査基準改訂案に対する意見募集の結果について（「意見募集結果」）を公表した⁷⁾。

なお、改訂後審査基準は、平成23年12月28日に係属中の延長登録出願及びそれ以降に行われた延長登録出願について、平成23年12月28日以降の審査に適用される。

以下では、改訂審査基準において、特許法67条の3第1項1号における「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」との要件解釈がどのように改められたのかを紹介するとともに、実務上留意すべき事項や問題点等について検討する。

4. 1 特許法67条の3第1項1号該当性に関する基本的考え方について

(1) 改訂審査基準の概要

まず、改訂審査基準では、「1. 制度の趣旨」において、パシーフカプセル30mg事件最高裁判決が示した制度趣旨を踏まえて、「特許権の存続期間の延長制度は、第67条第2項の政令で定める処分を受けるために特許発明を実施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」旨を新たに記載するに至った。

次に、特許法67条の3第1項1号所定の「特

許発明の実施」該当性についての基本的考え方につき、以下のとおり審査基準を策定している。

【改訂審査基準】（下線は筆者による）

3. 1. 1 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67条の3第1項第1号）

(1) 「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」の考え方

第67条の3第1項第1号の「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」か否かの判断においては、「特許発明の実施」を以下のようにとらえて、「政令で定める処分を受けることが必要であった」か否かを判断する。

承認や登録の対象となる医薬品や農薬は、承認書や登録票等に記載された多数の事項で特定されたものであるのに対し、特許発明は技術的思想の創作を「発明特定事項」（出願人が特許を受けようとする発明を特定するために必要と認める事項）によって表現したものである。

したがって、第67条の3第1項第1号の判断において、「特許発明の実施」は、処分の対象となった医薬品その物の製造販売等の行為又は処分の対象となった農薬その物の製造・輸入等の行為、ととらえるのではなく、処分の対象となった医薬品の承認書又は農薬の登録票等に記載された事項のうち特許発明の発明特定事項に該当するすべての事項（「発明特定事項に該当する事項」）によって特定される医薬品の製造販売等の行為又は農薬の製造・輸入等の行為、ととらえるのが適切である。

ただし、第68条の2は、存続期間が延長された場合の特許権の効力について、「処分の対象となった物（その処分においてその物の使用される特定の用途が定められている場合にある場合は、当該用途に使用されるその物）についての特許発明の実施」以外の行為に特許権の効力が

及ばないことを規定しているところ、医薬品の承認及び農薬の登録においては用途に該当する事項が定められていることから、用途を特定する事項を発明特定事項として含まない特許発明の場合には、「特許発明の実施」は、処分の対象となった医薬品の承認書又は農薬の登録票等に記載された事項のうち特許発明の発明特定事項に該当するすべての事項及び用途に該当する事項(「発明特定事項及び用途に該当する事項」)によって特定される医薬品の製造販売等の行為又は農薬の製造・輸入等の行為、ととらえるのが適切である。

(2) パシーフカプセル30mg事件判決との関係 (総論的検討)

パシーフカプセル30mg事件最高裁判決は、上記(1)で紹介した改訂審査基準の当否について何ら判断していない。従って、改訂審査基準は、同判決の射程外の事案における特許法67条の3第1項1号該当性に関するものである。

より具体的に説明すると、パシーフカプセル30mg事件最高裁判決は、先行医薬品が延長登録対象出願のいずれの請求項に係る特許発明の技術的範囲にも属しない場合について、そのような場合には先行処分がなされていることを根拠として、特許発明の実施に後行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することはできないことを示したに止まり、上記場合以外の取扱いについては何ら判断していない。すなわち、先行医薬品が延長登録対象出願のいずれかの請求項に係る特許発明の技術的範囲に属する場合において、どのような基準で特許法67条の3第1項1号該当性を判断すべきかという点については、今後の解釈論に委ねられている。

同判決の調査官解説⁸⁾も、特許法67条の3第1項1号所定の「特許発明の実施」の範囲をどのように確定すべきかという問題に関して、①

延長登録出願に係る特許権のいずれかの請求項に係る特許発明の実施として捉える考え方、②延長登録出願の対象となった医薬品がその技術的範囲に属する請求項に係る特許発明の実施として捉える考え方、③政令指定処分の対象となった医薬品の態様による特許発明の実施として捉える考え方等を指摘するに止まっており、最高裁としての解釈論を提示していない。

次に、パシーフカプセル30mg事件知財高裁判決との関係であるが、改訂審査基準は特許法67条の3第1項1号該当性判断に特許法68条の2の特許権効力論を取り入れて解釈する姿勢を明らかにしている点について、知財高裁判決との関係が問題となることに留意する必要がある。すなわち、改訂審査基準は、特許法67条の3の第1項1号における「特許発明の実施(本件処分の対象となった医薬品又は農薬の『発明特定事項(及び用途)に該当する事項』によって特定される医薬品の製造販売等の行為又は農薬の製造・輸入等の行為)の範囲」と、特許法68条の2における「本件処分により存続期間が延長された場合の特許権の効力の範囲」は原則として一致していると解釈する立場を明らかにしている⁹⁾。これに対し、知財高裁判決は、特許法68条の2の解釈論(特許権の効力論)は特許法67条の3第1項1号(拒絶事由)該当性の判断に常に直接的に関係する事項であるとはいえないとしており、改訂審査基準のように特許法68条の2の効力論を積極的に取り入れる姿勢は見せていない。また、知財高裁判決は、特許法68条の2の解釈論に関し、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」についての当該特許発明の実施についてのみ、延長された特許権の効

力が及ぶと傍論にて判示しているが、改訂審査基準は特許法68条の2の解釈論に関して、知財高裁判決の判示を必ずしも採用していない。この点に関して、実務上延長登録の可否に影響を及ぼしうる場面については後記4. 1 (3)にて紹介・検討する。

(3) 改訂審査基準下の実務について

以下、特許法67条の3第1項1号該当性判断に関する改訂審査基準の考え方を具体的に検討する。

改訂審査基準は、審査にあたり、(医薬品に関する承認事案では) 処分対象となった医薬品の承認書に記載された事項のうち、特許発明の発明特定事項に該当する全ての事項及び用途に該当する要素を抽出する。このようにして、延長登録出願対象である特許発明の発明特定事項如何によって、「特許発明の実施」の範囲が確定されることになる。このような考え方によれば、以下に示すとおり、物質特許発明や用途特許発明の類型と、それ以外の製剤特許発明等の類型との比較において、延長登録可否の判断に違いが生じることになる。

まず、物質特許発明や用途特許発明のように、技術的範囲ができる限り広汎となるように確定されるべき発明類型においては、発明特定事項を少なくして特許請求の範囲に記載することになるため、当然のことながら、発明特定事項として抽出される要素も少なくなり、特許法67条の3第1項1号所定の「特許発明の実施」の範囲は発明特定事項を少なくしたことに対応して広がる。従って、改訂審査基準3. 1. 1(2) ②例1¹⁰⁾(物質特許発明)及び例2¹¹⁾(用途特許発明)のようなケースでは、有効物質並びに作物名及び適用病害虫名により特定される発明単位にて「特許発明の実施」の範囲が確定されることになる。このようなケースでは、剤型や含量等の要素は、発明特定事項に含まれない。そう

すると、先行処分と有効物質並びに作物名及び適用病害虫名を同じくするも剤型や含量等を異にする後行処分を受けた場合であっても、剤型や含量等は発明特定事項に含まれていないことに起因して「特許発明の実施」概念に影響を与えるものではないから、先行処分によって既に「特許発明の実施」が可能であったこととなり、よって後行処分を受けたことに基づいて物質特許発明や用途発明について延長登録出願をしたとしても特許法67条の3第1項1号によって拒絶されることになる。以上にみたとおり、改訂審査基準によれば、物質特許発明や用途特許発明の類型では、先行処分の承認書に記載された有効物質並びに効能及び効果を単位として「特許発明の実施」を捉えることとなり、それ以外の要素(剤型や含量等)を変更する後行処分を受けたとしても延長登録出願が拒絶されることになる。

次に、製剤特許発明や安定化剤を付加した特許発明のように、物質特許発明や用途発明に比して発明特定事項をより多く具体的に規定した発明類型においては、発明特定事項として抽出される要素が多くなる結果として、特許法67条の3第1項1号所定の「特許発明の実施」の範囲は発明特定事項を多くした分だけ狭くなる。従って、改訂審査基準3. 1. 1(2) ②例3¹²⁾(製剤特許発明)及び例4¹³⁾(安定化剤付加特許発明)のようなケースでは、有効物質並びに効能及び効果のほかに、剤型(例3)や安定化剤の種類(例4)により特定された発明単位にて「特許発明の実施」の範囲が確定されることになる。このような発明類型においては、剤型(例3)や安定化剤の種類(例4)が異なる先行処分が存在していたとしても、そのような先行処分の存在によって「特許発明の実施」が可能であったとはいえないこととなり、よって後行処分を受けたことに基づいて製剤特許発明や安定化剤を付加した発明について延長登録出願をした場合に

延長登録が認められることになる。

以上にみたとおり、改訂審査基準は、延長登録出願対象となる特許発明の発明特定事項の多寡（実質上、技術的範囲の広狭と連動する）に関連づけて、特許法67条の3第1項1号所定の「特許発明の実施」概念を確定し、延長登録拒絶事由該当性を判断する手法を採用している。このように、改訂審査基準は、少なくとも従来の特許庁実務を改め、先行処分の承認書に記載された有効成分並びに効能及び効果に必ずしも拘泥することなく、発明特定事項との関係を考慮しつつ、特許法67条の3第1項1号該当性を判断するとの考え方を採ったものと評価することができる。

改訂審査基準の当否については、今後、裁判所によって改めて判断されることになる。この点に関係しうる事項として、パシーフカプセル30mg事件知財高裁判決は、特許法68条の2の効力論について、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」についての当該特許発明の実施を意味すると傍論にて判示している。ここで、仮に、特許法68条の2の効力論における「特許発明の実施」概念が特許法67条の3第1項1号の拒絶事由該当性における「特許発明の実施」概念と一致するように解釈するとの立場を採用した場合には¹⁴⁾、上記知財高裁判決によれば、物質特許発明や用途特許発明の類型において、医薬品の承認書に記載された「成分」、「分量」及び「構造」によって「物」についての特許発明の特定を行い、かつ、当該医薬品の「用途」によって特許発明の特定を行うことになり、かかる点において改訂審査基準の考え方とは整合しないことになることを指摘しておきたい。

4. 2 複数請求項の一部の請求項に係る特許発明が先行処分によって実施できるようになっていた場合の取扱い

(1) 改訂審査基準の立場（特許権単位説）

4. 1 でみたとおり、延長登録出願をした場合、改訂審査基準の下では、対象となる特許発明の発明特定事項の多寡に関連づけて特許法67条の3第1項1号所定の「特許発明の実施」概念を確定することになる。この点に関して生じる論点は、改善多項制の下で複数の請求項を含む特許発明の延長登録の可否をどのように決するかという点である¹⁵⁾。

改訂審査基準3.1.1(2) ②例5が示すとおり、請求項1は「物質Aを有効成分とする鎮痛剤」（用途特許発明）、請求項2は「注射剤である請求項1の鎮痛剤」（製剤特許発明）を含む特許発明のようなケースにおいて、発明特定事項の多寡に応じて請求項毎に発明特定事項を抽出して「特許発明の実施」概念を捉えて延長登録を認めるのか（請求項単位説）、或いは、請求項毎の個別取扱いを行うことなく発明特定事項が最も少ない請求項に着目して「特許発明の実施」概念を捉えて延長登録可否を決定するのか（特許権単位説）が問題となる。

この点につき、改訂審査基準は、以下のとおり、特許権単位説に立つことを明らかにしている。

【改訂審査基準】

改訂審査基準3.1.1(2) ②

一の請求項に係る特許発明のうち、本件処分の対象となった医薬品又は農薬の「発明特定事項（及び用途）に該当する事項」によって特定される範囲が、先行処分によって実施できるようになっていたのであれば、当該範囲に包含される他の範囲（当該請求項の発明特定事項をすべて含む他の請求項に係る特許発明のうち、本件処分の対象となった医薬品又は農薬の「発

明特定事項（及び用途）に該当する事項」によって特定される範囲）も、先行処分によって実施できるようになっていたと解釈するべきである。

そして、上記複数の範囲のすべてが、上記の解釈に従って先行処分によって実施できるようになっていたといえる場合には、本件特許権の特許発明の実施には、本件処分を受けることが必要であったとは認められない。

他方、上記複数の範囲のいずれかが、上記の解釈に従って先行処分によって実施できるようになっていたといえない場合には、本件特許権の特許発明の実施には、本件処分を受けることが必要であったと認められる。

以上のような考え方に従うので、先行処分によって実施できるようになっていたか否かの判断にあたっては、通常、上記複数の請求項のうちの発明特定事項が最も少ない請求項から検討する。

改訂審査基準の上記考え方によれば、改訂審査基準3.1.1(2)②例5のようなケースでは、「有効成分として物質a1、効能・効果として鎮痛、剤型として錠剤」を備えた医薬品についての先行処分がされたときは、発明特定事項の最も少ない請求項1との関係において、有効物質(a1)並びに効能及び効果(鎮痛)の単位にて「特許発明の実施」の範囲が確定されることになり、剤型は発明特定事項に含まれない。すなわち、当該「特許発明」の概念は、錠剤・注射剤のいずれをも包含するものとして把握されることになる。その結果として、先行処分と剤型を異にする後行処分(注射剤を対象とする処分)を受けた場合であっても、剤型は「特許発明の実施」概念に影響を与えるものではないから、先行処分によって既に「特許発明の実施」が可能であったことになり、よって後行処分を受けたことに基づく延長登録出願は特許法67条の3第1項

1号によって拒絶されることになる。

(2) 改訂審査基準の評価

上記のとおり、改訂審査基準は特許権単位説を採用したが、これについては反対する考え方も有力である¹⁶⁾。この点に関し、特に留意すべき裁判例として、パシーフカプセル30mg事件知財高裁判決がある。同判決は傍論ながら、請求項単位説が妥当である旨を以下のとおり判示している。

【知財高裁判決の判示内容】

例えば、薬事法所定の承認を受けた医薬品が、特許権の存続期間の延長登録の出願がされた特許に係る2以上の請求項のうち、ある請求項に係る発明の技術的範囲に含まれないときは、当該請求項については、特許法67条の3第1項1号の「その特許発明の実施に第六十七条第二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。」に該当することになる。このような場合、その余の請求項について拒絶の理由を発見しないときであっても、出願を全体として拒絶すべきであるという見解も成り立ち得ないではないが、そのような結論は、発明の多面的な保護を可能とするという改善多項制の立法趣旨に照らし、妥当を欠く。

本論点に関しては、条文解釈上はいずれの考え方も成り立つと考える次第であるが、①改善多項制下で「特許発明」の内容及び範囲は請求項毎に異なる考え方が採用されていること、②後述するとおり、特許庁が特許権単位説を採用する理由も審査の便宜等の非本質的事情に由来するに過ぎないと思われることに鑑みると、私見としては、請求項毎に特許法67条の3第1項1号の「特許発明」の実施概念を捉えていく請求項単位説が妥当ではないかと思料する。

このように、複数請求項の一部の請求項に係る特許発明が先行処分によって実施できるようになっていた場合の取扱いについては、改訂審

査基準の考え方が裁判所によって肯認されるか否かは定かではなく、今後においても審決取消訴訟にて争われる事態が想定され、動向が注目される。

(3) 改訂審査基準下の実務的対応

既にみたとおり、改訂審査基準に従う限りは、物質特許発明や用途特許発明を規定する請求項と製剤特許発明を規定する請求項を同一明細書中に記載した場合には、製剤特許発明について別途延長登録が認められないことになる。もっとも、特許庁は、製剤特許発明を規定する請求項についての延長登録を否定する価値判断には立っておらず、かかる請求項に係る特許発明を別個の特許権とした場合には、延長登録を認める立場を明らかにしていることに留意する必要がある。

かかる立場は、意見募集結果（意見番号22）の回答欄において、大要、以下のとおり説明されている。

【回答欄】

存続期間の延長は請求項ごとに行われるのではなく特許権について行われるものであることから、例えば、分割出願により製剤に係る発明を別の特許権とすることで、別の特許権について存続期間の延長登録が認められるとすることに、特段問題はない。

改訂後審査基準に基づいた判断では、別の特許権であれば存続期間の延長登録が認められることになることから、審査基準の改訂により、延長の可能性が増えるというメリットが生じる。

このように、特許庁が製剤特許発明を別個の特許権とした場合には延長登録を認める旨を説明していることに鑑みれば、特許庁が特許権単位説を採用したのは、実質的理由（製剤特許発明について延長登録を認めるべきでないとの考え方）に何ら基づくものではなく、延長登録出

願審査の便宜等を考慮した結果に過ぎないと思われる¹⁷⁾。

いずれにしても、改訂審査基準に従う限りは、物質特許発明や用途特許発明を規定する請求項と製剤特許発明を規定する請求項を同一明細書中に記載した場合には、製剤特許発明について別途延長登録が認められないケースが生じうるため、出願人としては、製剤特許発明について分割出願し、或いは、別出願とする等の対応が必要となろう。また、特許権者としては、物質特許発明や用途特許発明を規定する請求項を削除する訂正をした場合には、訂正確定の効果として明細書中に物質特許発明や用途特許発明に係る請求項が存しなかったものとみなされるため（特許法128条）、かかる場合には、訂正後において、製剤特許発明について延長登録を受けることが可能となる。

もっとも、以上の各対応はあくまで改訂審査基準に従うことを前提としたものであるに過ぎない。既に述べたとおり、パシーフカプセル30mg事件知財高裁判決や学説は改訂審査基準の立場に反対していることに鑑み、請求項単位説が妥当であるとの立場に立ったときは、実務上も、改訂審査基準後の特許庁実務の当否を争うことになる。

4. 3 処分対象となった「物」又は「物及び用途」が特許請求の範囲に明示的に記載されていない場合の取扱い

タケプロンOD錠事件知財高裁判決を踏まえて、改訂審査基準は、処分対象となった「物」又は「物及び用途」が特許請求の範囲に明示的に記載されていなかったとしても、明細書及び図面等を考慮して、当該「物」が特許発明に含まれることが認識できれば延長登録を認めるとの立場を採用した。

この点を明らかにしている箇所は、意見募集結果（意見番号7に対する回答欄）である。す

なわち、特許庁は、医薬品の承認書等に記載された事項のうち、どの事項が特許発明の発明特定事項に該当するかの判断にあたっては、特許請求の範囲のみならず明細書及び図面の記載、さらには他の証拠等を考慮する見解を述べている。

特許庁は、上記見解の具体的内容について、Q&A（番号6及び7）にて、大要、以下のとおり説明している。

【Q&A番号6】

平均粒径が特定の範囲にある成分Aを含む医薬発明との関係で、医薬品の承認書中に使用する成分Aの製品名が記載されているのみであり、平均粒径の記載がなかったとしても、出願人が得た実験結果や製品カタログ等を証拠提出することによって、承認書に記載された製品名の成分Aについて、明細書に記載された方法で測定された平均粒径が特許発明で規定された特定の範囲に入るとを説明できた場合には、延長登録が認められる。

【Q&A番号7】

特許発明の機能的用途である「IL-X阻害剤」の具体例として、明細書中に承認を受けた医薬品の効能・効果である「降圧剤」が記載されているなど、承認を受けた医薬品が特許発明の発明特定事項である「IL-X阻害剤」に該当する事項を備えていることを説明することができれば、「降圧剤」が特許発明の構成要件として明記されていなくとも延長登録が認められる。

5. おわりに

以上にみたとおり、改訂審査基準は、特許法67条の3第1項1号の拒絶事由該当性判断基準として、パシーフカプセル30mg事件最高裁判決及びタケプロンOD錠事件知財高裁判決に沿ったものと評価することができる。他方で、同号の「特許発明の実施」概念の捉え方、とりわけ、複数請求項の一部の請求項に係る特許発明

が先行処分によって実施できるようになっている場合の取扱いについては、改訂審査基準が採用した立場の適法性については議論の余地があり、今後も改めて裁判所にて改訂審査基準の当否が判断される事態が想定される。もっとも、実務上の対応策としては、改訂審査基準が示した考え方を十分に踏まえつつ、発明特定事項抽出に基づく延長登録可否判断がされることを前提とした特許出願・権利管理を行うことが肝要であろう。

注 記

- 1) 最判平成23年4月28日（判例時報2115号32頁）
- 2) 知財高判平成21年5月29日（平成20年（行ケ）第10460号審決取消請求事件、裁判所ホームページ）
- 3) 最高裁判決の調査官解説（山田真紀「判例解説」L&T53号63頁〔2011年〕民事法研究会）においても、特許法67条の3第1項1号所定の拒絶事由について、知財高裁判決が示した判断基準が妥当する旨の解説がなされている（同68頁）。
- 4) 留意すべき点として、知財高裁判決は、特許法68条の2の解釈論（特許権の効力論）は特許法67条の3第1項1号（拒絶事由）該当性の判断に常に直接的に関係する事項であるとはいえないと判示している。従って、特許法67条の3第1項1号（拒絶事由）該当性が専ら問題となっている本件においては、特許法68条の2に関する解釈論とは論理的には切り離して考えるべきといえる。
- 5) 知財高判平成22年12月22日（判例時報2108号116頁）
- 6) 平成23年11月2日特許庁調整課審査基準室によるホームページ公表資料参照
- 7) 平成23年12月28日特許庁調整課審査基準室によるホームページ公表資料参照
- 8) 前掲注3）山田真紀「判例解説」68頁
- 9) 意見募集結果・意見番号11及び12に対する回答欄参照
- 10) 特許発明を「物質A」とし、本件処分を「有効成分として物質a1、作物名及び適用病害虫名としてキャベツ及びアブラムシ類」を備えた農業に関する事例。
- 11) 特許発明を「有効成分Aを含有する殺虫剤」と

し、本件処分を「有効成分として物質a1, 作物名及び適用病害虫名としてハクサイ及びアオムシ」を備えた農薬に関する事例。

- 12) 特許発明を「有効成分Aを含有する鎮痛用注射剤」とし、本件処分を「有効成分として物質a1, 効能・効果として鎮痛, 剤型として注射剤」を備えた医薬品に関する事例。
- 13) 特許発明を請求項1「物質Aを有効成分とし, 安定化剤としてポリマーBを含有する鎮痛剤」, 請求項2「物質Aを有効成分とし, 安定化剤としてポリマーCを含有する鎮痛剤」とし、本件処分を「有効成分として物質a1, 安定化剤としてポリマーc1, 効能・効果として鎮痛」を備えた医薬品に関する事例。
- 14) 既に述べたとおり, パシーフカプセル30mg事件知財高裁判決は, 両者の概念は常に直接的に関係する事項であるとはいえないとしている。
- 15) この論点を検討する前提として, 改訂審査基準3.1.1(4)は, 一の特許権に対応する処分が複数ある場合において, それぞれの処分を受ける

ことがその特許発明の実施に必要であったと認められれば, 異なる複数の処分に基づく同一の特許権の存続期間の延長登録が処分ごとに認められるとしている。

- 16) 井関涼子「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事件最高裁判決－」(AIPPI56巻9号12頁(2011年))は, 先行医薬品がいずれかの請求項に係る特許発明の技術的範囲に属する場合に特許法67条の3第1項1号に該当するとして延長登録出願が拒絶されると解すべきでなく, 改善多項制の立法趣旨に反する結果となるとして, 請求項単位説を提唱する。
- 17) 改訂審査基準3.1.1(3)も, 一の処分に対応する特許権が複数ある場合には, いずれの特許権についても, その特許発明の実施に処分を受けることが必要であったと認められる限りにおいて, それらの存続期間の延長登録が個別に認められるとしている。

(原稿受領日 2012年2月20日)

