

新剤型医薬品の特許権存続期間延長登録出願

——後行処分を理由とする新剤型医薬品の延長登録を認めた事例——

知財高裁 平成21年5月29日 判決

平成20年(行ケ)第10459号 審決取消請求事件

「酢酸リュープロレリンー閉経前乳癌事件」

三 枝 英 二*

抄 録 本判決は、特許法67条の3第1項1号該当性を68条の2の規定の観点から判断する従前の考え方を否定し、同号該当性は同号規定の要件適合性から判断すべきであるとした。本判決は、従前の考え方の下では否定され続けてきた後行処分を理由とする新剤型医薬品についての特許権存続期間の延長登録を認めた最初の事例であり、注目すべき画期的な判決である。更に本判決は68条の2に規定された「政令で定める処分」の対象となった「物」は、医薬品については、「成分」、「分量」及び「構造」によって特定された医薬品を意味するという新しい解釈を導入した。この解釈は同条でいう「物」は「有効成分」、「用途」は「効能・効果」を意味すると解してきた従前の考え方を打破したものである。本稿では、この解釈には運用を誤ると、新しい係争を招く虞があることを指摘すると共に、同条の解釈についての新しい1つの試論を試みた。

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
2. 判 決
 2. 1 特許法67条の3第1項1号該当性の誤り
 2. 2 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
3. 特許権の存続期間の延長登録制度
4. 特許法67条の3第1項1号該当性判断に対する本判決以前(従前)の判例の立場
5. 本判決の検討
 5. 1 論点1：特許法67条の3第1項1号該当性を判断するに際し、68条の2の規定を参酌することの是非
 5. 2 論点2：特許法67条の3第1項1号の該当性の判断
 5. 3 論点3：特許法68条の2に規定された存

続期間が延長された場合の特許権の効力について

6. 本判決に対する実務上の留意点

7. おわりに

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

尚、知財高裁は本判決と同日付で下記2件の判決をしている。

a) 「塩酸モルヒネ事件」

知財高裁 平成20年(行ケ)10458号
平成21年5月29日判決
(特許第3677156号特許権存続期間延長登録出願)

b) 「塩酸モルヒネ事件」

知財高裁 平成20年(行ケ)10460号
平成21年5月29日判決
(特許第3134187号特許権存続期間延長登録出願)

これらの事案は、特許権者の有する上記各特許の延長登録出願に対し成された拒絶審決に対する審決取消請求事件であり、判決はいずれの事案においても本判決と同旨の判断をしている。

1.2 特許庁における手続きの経緯

(1) 原告は、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17年11月11日、本件発明の実施には下記の承認事項の一部変更承認の処分(平成17年8月18日付処分、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20年10月21日、「本件審判の請求は、成り立たない。」との審決をした。

記

ア. 延長登録の理由となる処分

平成16年法律第135号による改正前の薬

事法(以下「改正前薬事法」という。)14条7項に規定する医薬品に係わる同項の承認

イ. 承認番号

21400AMZ00526000

ウ. 処分の対象となった物

(ア) 処分の対象となった医薬品

(販売名)

リュープリンSR注射用キット
11.25

(イ) 処分の対象となった医薬品の有効成分(一般名称)

酢酸リュープロレリン

エ. 処分の対象となった物について特定された用途(効能・効果)

閉経前乳癌

本件処分は、有効成分を酢酸リュープロレリン、効能・効果を前立腺癌とする医薬品(販売名「リュープリンSR注射用キット11.25」)について平成14年7月5日付でなされた製造承認処分(以下「基本処分」という。)の承認事項を一部変更(基本処分の効能・効果である前立腺癌に閉経前乳癌を追加する変更)する処分である。

なお、原告は、本件処分前の平成8年10月9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」,以下「本件先行医薬品」という。)について、効能・効果を閉経前乳癌とする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いる(以下「本件先行処分」という)。

1.3 本件発明と本件処分

本件発明の特許請求の範囲(請求項数1)の記載は、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。」

本件発明は、放出制御物質の油相液中に薬効成分（有効成分）の水相液を分散させたw/oエマルジョンをマイクロカプセル化した長期徐放型マイクロカプセルに係るものである。本件発明において有効成分として用いられる黄体形成ホルモン放出ホルモンLH-RH又はその類縁体（生理活性ポリペプチド）及びその薬効は公知であり、この点には特徴はなく、その水相液を特定の放出制御物質（特定のコポリマーないしホモポリマー）の油相液中に分散させたw/oエマルジョンをマイクロカプセル化する点及びそれにより有効成分を2ヶ月以上にわたって一定量ずつ放出し、その間薬効が持続する長期徐放性を有する点に特徴がある。

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」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（LH-RHの類縁物質）を有効成分とし、用途（効能・効果）を閉経前乳癌とする医薬品（以下「本件医薬品」という。）であり、本件先行処分を受けた本件先行医薬品（1ヶ月製剤）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ヶ月間に亘って一定量のリュープロレリンを体内に放出して薬効を持続する新しい製剤である。本件発明の実施品である本件医薬品について、改正前薬事法第14条第7項に基づく本

件処分を受けない限り本件発明を実施できないので、原告は本件処分を受けた。

1. 4 審 決

審決の理由の要点は、以下の通りである。

審決は延長された特許権の効力について規定する特許法68条の2にいう「物」、「用途」は医薬品についてはそれぞれ「有効成分」、「効能・効果」を意味すると解すべきである、とした上で、本件延長出願を以下の理由により拒絶した。

本件処分は薬事法14条7項の規定による医薬品の製造承認事項の一部変更に関する承認であって、対象となった本件医薬品の「有効成分」は「酢酸リュープロレリン」、「効能・効果」は「閉経前乳癌」である。本件処分前に「酢酸リュープロレリン」を有効成分として、「閉経前乳癌」を「効能・効果」とする本件先行医薬品が既に承認を受けている。そうすると、有効成分（物）、効能・効果（用途）が同じ医薬品についてはすでに承認を受け、安全性、有効性の点でその禁止が解除されていたのであるから、本件処分は本件発明の実施に特許法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は認められない。したがって、本件出願は同法67条の3第1項1号の規定により拒絶すべきものである。

2. 判 決

判決は、まず特許法68条の2と67条の3第1項1号の関係につき次のように判示している。

「従来、先行処分を理由として特許権の存続期間が延長された後に、さらに処分（後行処分）がされ、後行処分があったことを理由とする延長登録の出願の可否が争われた事案においては、専ら、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観点（特許法68条の2）から検討されてき

た。本件においても、例外ではなく、審決は、専ら、上記の論点から検討を加えて、結論を導いている。

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、常に直接的に関係する事項であるとはいえない。むしろ、本件を含む、特許権の存続期間の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、拒絶すべきとの査定（審決）の根拠法規である特許法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。」

判決は、上記立場に立って、審決には「67条の3第1項1号該当性についての誤り」があり、また「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」があるから、審決は取り消されるべきものであるとして、次のようにその理由を述べている。

2. 1 特許法67条の3第1項1号該当性の誤り

判決は、「『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』との事実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。」と述べ、審査官（審判官）が延長登録出願を67条の3第1項1号で拒絶する為には上記①又は②の事実が存在しないことを論証する必要があるとしている。

この立場に立って、本件事案について、「本件においては、原告は、①平成17年8月

18日、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として含んでいることについて、先行的に主張していることが認められる。そうすると、上記原告の先行的主張が肯定される場合には、特許法67条の3第1項1号所定の『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は認められないとき。』との延長登録出願を拒絶する要件を充足しないことになる。」

そして本件先行処分について、その対象となった本件先行医薬品は本件発明の技術的範囲に含まれず、本件先行処分によって禁止が解除された行為は、本件発明の実施行為に該当しないと認定した上で、「本件先行処分の存在は、本件発明に係る特許権者である原告にとって、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つ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。」と述べて、審決は、医薬品における「物」と「用途」の解釈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る」と判示した。

2. 2 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

判決は、「当裁判所は、審決が、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、原告のした延長登録の出願に対して、

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と解する。」とし、その理由を述べている。

まず、薬事法所定の承認の審査の対象となる名称、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、有効性及び安全性等（14条2項3号）の各要素につき検討し、『名称』は医薬品としての客観的な同一性を左右するものではない；また、『副作用その他の品質』、『有効性』及び『安全性』は、医薬品としての客観的な同一性があれば、これらの要素もまた同一となる性質のものであるから、特定のための独立の要素とする必要性はない；『用法』、『用量』、『使用方法』、『効能』、『効果』、『性能』は、『用途発明』における「用途」に該当することがあり得るとしても、客観的な「物」それ自体の構成を特定するものではない；と認定した上で、次のように判示した。

「したがって、『政令で定める処分』が薬事法所定の承認である場合、『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。

以上のとおり、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。）」

3. 特許権の存続期間の延長登録制度

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と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、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規定されている。同条9項は、承認事項の一部変更について、「第1項の承認を受けた者は、当該品目について承認された事項の一部を変更しようとするとき（当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。）は、その変更について厚生労働大臣の承諾を受けなければならない。この場合においては、第2項から前項までの規定を準用する。」と規定している（本規定は、本件処分に適用された改正前薬事法14条7項に相当し、同項も同条2項を準用している）。従って承認事項の一部変更であっても製造承認の場合と同様に同条2項の規定に従い、審査の対象となる上記各事項につき医薬品の有効性、安全性等の審査がなされることには変わりはない。そして当該品目について承認された事項の一部を変更するときは、この規定による承認を受けない限り、変更された医薬品を製造販売することはできない。以下14条1項の承認及び同条9項（改正前薬事法14条7項）の承認事項の一部変更承認を「薬事法所定の承認」という。前記のとおり、本件処分の内容は、本件処分、基本処分及び本件先行処分の内容

を表にして示すと以下の通りである。

処分名 (処分年)	有効成分 (一般名)	効能・効果 (用途)	製剤の 特徴
本件処分 (平17)	酢酸リュープロレリン	閉経前乳癌	3ヶ月 製剤
基本処分 (平14)	同上	前立腺癌	3ヶ月 製剤
本件先行処分 (平8)	同上	閉経前乳癌	1ヶ月 製剤

備考：本件処分と基本処分は、有効成分は同一であるが、用途を異にし、各用途につき本件発明を実施する為に原告が受けた処分である。本件先行処分は、本件発明とは別の特許発明を実施するために原告が受けた処分で、本件処分とは有効成分及び用途は同一であるが、他の配合成分を異にし、前者は1ヶ月製剤であるが後者は3ヶ月製剤である。

医薬品について薬事法所定の承認を受ける為には、申請者は、当該医薬品の有効性、安全性等を明らかにすることが求められ、その為に、多くの試験を行う必要があり、承認迄に相当の期間を要することが多い。一部変更承認である本件の場合であっても、安定性に関する資料や臨床試験成績等が求められるから、申請から承認迄4年4月21日要している。出願人はその期間特許発明の実施ができなかったとして特許権の存続期間の延長を求めた。

このように薬事法所定の承認を受けるには相当の期間を要することが多いから、当該医薬品について特許を得ていても、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。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つて当該処分の目的、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つたときは、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つ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、薬事法所定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。

4. 特許法67条の3第1項1号該当性判断に対する本判決以前（従前）の判例の立場

先行医薬品について先行処分がなされた後に、さらに承認処分（後行処分）がなされ、後行処分があつたことを理由として、延長登録出願がされた事案においては、従前の判例は存続期間が延長された特許権の効力がどの範囲まで

及ぶかを規定した特許法68条の2の規定を参酌して、67条の3第1項1号に該当するか否かを判断してきた。68条の2は存続期間が延長された場合の特許権の効力は、その延長登録の理由となった67条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の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）についての当該特許発明の実施以外の行為には及ばないと規定されている（以下の記載においては、上記規定の括弧書き記載の内容を、簡略の為に「物」と「用途」と記す。）。この規定は、「政令で定める処分」の対象となった「物」は、その特許発明の請求項記載の発明の1実施態様であり、請求項記載の発明より狭い範囲であるから、延長された特許権の効力は、当該特許発明の請求項記載の発明全体に及ぶのではなく、処分の対象となった物（又は物と用途）にのみ及ぶ（以外には及ばない）とするもので、延長された特許権の効力を制限して特許権者と第三者との衡平を図る規定である。従前の判例は、この規定に基づき、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、その最初の処分によってその「物」と「用途」について製造販売の禁止は解除されているから、同じ「物」と「用途」について2度目以降になされた処分は67条の3第1項1号に定める「その特許発明の実施に第67条2項の政令で定める処分を受けることが必要であつたとは認められないとき」に該当するとし、医薬品の場合には、立法経緯から「物」が「有効成分」、「用途」が「効能・効果」を意味すると解し、後行処分が先行処分と同一の有効成分及び用途についての処分であるときは、物（有効成分）と効能・効果（用途）という観点からは、後行処分はその発明の実施のために処分を受けることが必要であつたということとはできないとの立場を採ってきた。これは、後行処分があつたことに基づく

延長登録出願を、先行処分の存在を理由に67条の3第1項1号に該当するとして長年に亘って拒絶してきた特許庁の考え方（審決）を支持するもので、本件審決もこの立場を採っている。

このような考え方を示す判例として次のものを挙げることができる。

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1～4」

東京高裁 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」

知財高裁 平成17年(行ケ)10345号

平成17年10月11日判決

⑤「オキシグルタチオン事件」

知財高裁 平成17年(行ケ)10184号

平成17年11月16日判決

⑥「酢酸リユープロレリン-前立腺癌事件」²⁾

知財高裁 平成18年(行ケ)10311号

平成19年7月19日判決

⑦「プロピオン酸ベクロメタゾン事件1～2」

知財高裁 平成19年(行ケ)10016～10017号

平成19年9月27日判決

以下の記載において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「物」と「用途」）について、医薬品である場合、「物」を「有効成分」、「用途」を「効能・効果」と解する考え方を「有効成分説」という。

5. 本判決の検討

本判決は、以下の3つの重要な論点を含んで

おり、本判決はこれらすべての論点において従前の判例の考え方を覆した。本稿はこの3つの論点について検討するものである。

論点1：特許法67条の3第1項1号該当性を判断するに際し、68条の2の規定を参酌することの是非

論点2：特許法67条の3第1項1号該当性の判断

論点3：特許法68条の2に規定された存続期間が延長された場合の特許権の効力について

5. 1 論点1：特許法67条の3第1項1号該当性を判断するに際し、68条の2の規定を参酌することの是非

(1) 特許庁は、先に述べた従前の考え方に従い特許法68条の2の規定を参酌して、同法67条の3第1項1号の規定を解釈する立場を採っており、本件審決もこの考え方に則っている。前記①～⑦事件判決は何れも特許庁の採ってきた前記立場を支持している。

前記②事件「塩酸オンダンセトロン事件1～4」判決は、67条の3第1項1号に該当するかどうかを判断するに当たって、68条の2の規定を参酌した理由について、「延長登録出願に係る特許発明の実施に今回の承認を受けることが必要であったとは認められないとする審決の当否を決するには、延長登録の要件を定めた特許法67条及び延長登録出願の拒否の要件を定めた同法67条の3にいう『特許発明の実施』の意味を明らかにする必要がある。」と述べて、これら法条にいう「特許発明の実施」の意味を明らかにする為に延長された特許権の効力を規定した68条の2の規定を参酌している。前記以外の他の先例においては、68条の2を参酌した理由を特に明らかにしていないが、前記④「酢酸ブセレリン事件」判決及び前記⑤「オキシグルタチ

オン事件」判決は、延長の要件や拒絶理由の当否を判断するに当たって68条の2を参酌せざるを得なかったのは特許法の規定が曖昧であることに起因すると述べている³⁾。上記①～⑦判決は、何れも同条の規定を参酌して、67条第2項及び67条の3第1項1号にいう特許発明の実施に政令で定める処分を受けることの必要性の有無を判断している。

(2) しかしながら、特許法は第2条に定義規定を設け、この法律でいう「特許発明」及び「実施」の意味を定義している。従って、特許法がいう「特許発明」及び「実施」の意味は、この定義規定に従って解釈すべきであり、定義された文言の意味を同一法内において変更することは許されないと考える。⁴⁾ しかも、本判決がいうように、68条の2は延長された特許権の効力を定めるもので延長登録出願の拒絶に関していない。即ち、68条の2は、存続期間が延長された場合の特許権の効力は、処分の対象となった「物」(又は「物」と「用途」)の範囲にのみ及び、処分の対象とならなかった範囲にまでは及ばないと規定し、延長された特許権の効力の及ぶ範囲を制限したものであり、延長登録出願の拒絶又は登録を規定するものではない。

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67条第2項と拒絶理由を規定する67条の3第1項しかない。67条第2項は医薬品については、特許発明の実施に薬事法所定の承認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67条の3第1項は延長登録出願を拒絶すべき理由を法定して制限的に列挙するもので、その第1号は薬事法所定の承認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可否はこの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

の可否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68条の2の規定に基づいて解釈することは許されないと考える⁹⁾。

本判決は、この点を明らかにしたもので、「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、常に直接関係する事項であるとはいえない。むしろ、本件を含む、特許権の存続期間の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、拒絶すべきとの査定（審決）の根拠法規である特許法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。」と判示した。即ち、判決は、延長された特許権の効力を規定した68条の2は、67条の3第1項1号に規定された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は直接関係しないから、延長登録出願が同号に該当するか否かの判断は、同号に規定された要件に適合するか否かによって判断すべきであり、これとは関係しない68条の2を考慮すべきでないとした。

前記①～⑦の判例は、出願の拒絶理由は法定されなければならないという原則を無視し、合理的理由がないにも拘わらず、68条の2の規定を参酌して67条の3第1項1号に規定された処分を受けることの必要性を判断している。即ち、先行処分を理由として存続期間が延長された後になされた後行処分を理由とする延長登録出願について、68条の2の規定から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を認定した上で、67条の3第1項1号に規定された処分をうけることの必要性を判断している。しかし、特許権存続期間延長登録制度は、医薬品については薬事法の規定により特許発明を実施したくとも実施できなかった特許権者に対し、薬事法所定の承認を受けることによって禁止が解除されたとき、処分を

受ける為に必要であった期間、5年を限度として特許権の存続期間を延長し、特許発明を実施できなかった不利益を解消することを目的とするものであるから、拒絶理由に関係しない条文を参酌してまで、延長登録出願を強引に拒絶すべき合理的理由がない。本判決はこのような従前の合理的でない考え方を覆したものであり、大いに評価すべきものとする。

5. 2 論点2：特許法67条の3第1項1号の該当性の判断

(1) 特許法67条2項には、特許権の存続期間は、その特許発明の実施について法律の規定による処分であっ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かつたときは、延長登録の出願により延長することができる旨規定され、特許法67条の3第1項1号には、特許権存続期間の延長登録出願を拒絶すべき理由として「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」が挙げられている。

本判決は、延長登録出願の可否判断は、68条の2に規定された延長された特許権の効力の観点からではなく、延長登録出願が67条の3第1項1号に規定された要件に適合するか否かによってなすべきであるとしている。即ち、延長登録出願が、その特許発明の実施に67条2項の政令で定める処分（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か否かによりその可否を判断すべきであるとしている。そして、同号は、上記必要性が認められなかつたときを拒絶理由としているから、この拒絶理由を排除する為には、判決は、以下の2つの事実を特許権者が主張、立証する必要があるとしている。

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。

これを医薬品についてみると、特許権者が特許発明に係る医薬品を製造等しようとする行為が、薬事法により禁止されており、薬事法所定の承認を受けることによって始めて、その禁止が解除され製造等が可能となったという事実である。

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に含まれること。

67条の3第1項1号は、特許権者が実施しようとする行為が特許発明の実施行為であることを前提としているから、医薬品についてみれば、薬事法所定の承認を受けることによって禁止が解除された行為が当該特許発明の実施に該当するという事実である。

上記2つの事実が成立すれば、同号でいう「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」ということができ、その何れか一方でもが存在しないときは、同号でいう「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。判決は、審査官（審判官）が同号の規定により延長登録出願を拒絶する為には、上記①及び②の2つの事実の少なくとも何れか一方が存在しないことを論証する必要があり、その論証がない限り、同号所定の延長登録出願を拒絶すべきとの判断はできないと判示している。

本件においては、本件処分に先立って成された本件先行処分が存在するが、本件先行処分の対象となった本件先行医薬品は、本件発明の実施品である本件医薬品とは有効成分及び用途は同一であるが、有効成分以外の必須の配合成分を異にするから、本件先行医薬品は本件発明の技術的範囲に属していない。

このことから判決は、「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である原告にとって、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つ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はならない。」と判示した。

このように、本判決は特許法68条の2の規定を参酌することなく、67条の3第1項1号該当性を判断したものであり、たとえ有効成分及び用途を同一とする医薬品について先行する処分があったとしても、その医薬品を製造等する行為が延長出願に係る特許発明の技術的範囲に属しないときは、当該処分によってその特許発明の医薬品を製造等する行為の禁止が解除されたことにはならず、新たに処分を受けることによって始めて特許発明の実施が可能となるから、新たな処分は特許発明の実施に必要であったことになり、先行する処分の存在によってこれを否定することはできないとするものである。

その結果、本件医薬品のように、本件先行処分に係る本件先行医薬品と有効成分及び用途を同一とするが、必須とする配合成分を異にする新剤型医薬品の場合には、本件処分は、その実施の為に受けることが必要であった処分とされ、特許法67条の3第1項1号に該当しないとされ、延長登録が認められることとなる。

特許権の存続期間の延長登録制度が導入された昭和62年当時、新しい有効成分化合物及びそれを配合した新しい医薬品の開発にインセンティブを与え、これを保護しようとする考え方が強かった。しかし、近年製剤技術が発達し、本

件発明のように薬効成分の放出を長期間一定に持続させたり、薬効成分を患部に集中的に到達させたり、薬効成分が代謝されたとき無効物質や有害物質に変化しないようにする製剤技術DDS（薬物送達システム）が発展し、優れた製剤発明が開発されている。従前の判例の考え方下では、このような新剤型医薬品の特許発明の延長登録出願は、先行処分を受けた先行医薬品と有効成分及び用途が同一であるというだけで、当該新剤型医薬品についてなされた後行処分は、薬事法による禁止を解除して当該医薬品を製造等する為に必要であるにも拘わらず、その必要性が否定され、拒絶されてしまう。

本判決は、特許法67条の3第1項1号に規定された処分の必要性を判断するに当たり、68条の2の規定は関係しないから参酌すべきでないとした上で、67条の3第1項1号の規定を同号の要件適合性から判断すべきであるとして、上記従前の考え方を覆し、このような新剤型医薬品に係る特許権の存続期間の延長登録を可能にしたという点で大いに評価されるべきものである。

5.3 論点3：特許法68条の2に規定された存続期間が延長された場合の特許権の効力について

(1) 有効成分説とその問題点

1) 特許法68条の2は、特許権の存続期間が延長された場合の特許権の効力は同法67条第2項の政令で定める処分の対象となった物（又は「物」と「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旨規定し、存続期間が延長された場合の特許権効力を制限している。

このように、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」（又は「物」と「用途」）についての特許発明の実施以外には及ばない、即ち処分の対象となった「物

（又は「物」と「用途」）についての特許発明の実施にのみ及ぶから、その「物」と「用途」を如何に解するかは、延長された特許権の効力に重大な影響を与える。

医薬品について従前の前記①～⑦の判例は、同条にいう「政令で定める処分」の対象となった「物」は「有効成分」を意味し、「用途」は「効能・効果」を意味すると解する有効成分説を採っている。「効能・効果」は、医薬品の用途に関連する重要なファクターであるから、これを「用途」と解することに問題はないとしても、「物」を「有効成分」と解した根拠は必ずしも明らかではない。

本件審決も、従前の考え方に則って、有効成分説を採っている。有効成分説は、昭和62年改正法当時の特許庁担当者の文献³⁾に、次のように説明されている。

「一般に、規制法の規定による処分というのは、安全性の確保等を図るため、多くの要素（事項）を特定した形で行われる。例えば、薬事法の規定に基づく医薬品の「承認」の場合も、有効成分（物）、効能・効果（用途）、剤型、用法、用量、製法等の要素をすべて特定した形で与えられ、これらの要素のうちいずれの一を変更するときでも、新たな「承認」を受けることが要求される。したがって、「承認」を受けることによって禁止が解除される範囲というのは、これらすべての要素を特定した狭い範囲であり、当該「承認」に基づいて存続期間を延長した場合の特許権の効力は、この狭い範囲の限定が付されるべきである、とする考え方もあり得る。しかしながら、そもそもの薬事法の立法趣旨から考えてみると、薬事法の本質は、ある物質（有効成分）を特定の医薬用途用に製造・販売することを規制するところにあるといえ、多数の特定される要素の中で、物（有効成分）と用途（効能・効果）が規制のポイントということとなる。」

確かに薬事法所定の承認処分を受けるためには、医薬品を上記各要素により特定しなければならず、このように特定された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、実効のない権利となってしまいます。しかし、薬事法は、医薬品の品質、有効性及び安全性を確保することを目的として規制を行うものであり（同法1条）、なぜ薬事法の本質が有効成分と用途とを規制することにあるとするのか上記説明では不明である。

前記⑥事件は、立法経緯から認定した事実に基づいて、有効成分説について次のように述べている。

「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。」

上記特許庁担当者の見解及び上記判決の説示からすると、有効成分説は、所謂「新薬」と称される新有効成分含有医薬品（有効成分がまったく新しい新医薬品）についての延長された特許権の効力を、実効あるものとするために採用されてきた考え方ということができる。

2) 然るに、近年DDS技術のような製剤技術が大きく発展し、優れた新剤型医薬品に係る発明が開発されてきている。

従前の考え方の下では、このような新剤型医薬品について、後行処分を理由として成された延長登録出願は、有効成分及び用途を同一とする先行医薬品について先行処分があるときは、

68条の2を有効成分説に従って解釈し、この解釈に基づき延長登録出願の理由となった後行処分は受けることが必要であったとは認められないとして67条の3第1項1号の規定により拒絶されてきた。

これに対し、本判決は製剤技術発展の現状を踏まえ、68条の2の規定を参酌して67条の3第1項1号規定の拒絶理由を解釈するという上記従前の立場を覆し、上記のような場合であっても新剤型医薬品の特許権の延長登録を認めることを明らかにした。

このように新剤型医薬品について特許権の延長登録を認めることになると、延長された新剤型医薬品の特許権の効力をどのように解するのが問題となる。即ち、たとえば本件医薬品のような新剤型医薬品に係る特許発明の特許請求の範囲には、有効成分と共に他の配合成分が必須の成分として記されている。然るに有効成分説に従って68条の2の規定を解すると、「政令で定める処分」の対象となった「物」は医薬品ではなく、その一成分である「有効成分」ということになるから、延長された特許権の効力は、有効成分とその用途に及ぶことになり、新剤型医薬品について記載する特許請求の範囲の記載を超えて拡大されてしまう。たとえ当該処分を受ける為に有効成分が下位概念化合物に特定されたとしても、延長された特許権の効力は、その特定された有効成分を含有し用途が同一である限り、有効成分以外の必須配合成分を含有しない、従って当該特許発明の技術的範囲に本来属さない医薬品にまで及ぶことになってしまう。

このように、新剤型医薬品についての特許権の延長登録を認めると、その延長された特許権の効力は、有効成分説に従えば特許発明の技術的範囲を超えて拡大されてしまうことになるから、有効成分説は、最早や存在し得なくなる。

以上を踏まえ、本判決は、有効成分説は、

(2) 本判決の立場とその問題点

1) 本判決は、本件審決の採る有効成分説に対し、文理解釈上の根拠がなくまたそのように解する合理性もないとし、更に有効成分説の根拠として被告（特許庁）が提出した立法経緯を示す証拠を、国会に提出されていない、立法府の見解を示すものではない等として採用せず、またその内容を検討したものであっても、論理的な説明がなされておらず合理性がない等として、有効成分説を退け、該説に基づく被告の判断には、68条の2の解釈に誤りがあると結論している。

そして判決は特許法68条の2における「政令で定める処分」における「物」について、「当該処分が薬事法所定の承認である場合、その「物」は何を意味するかを検討している。

先ず、判決は薬事法所定の承認は品目ごとに行われ、その承認に必要な審査の対象となる事項は、医薬品の名称、成分、分量、構造、用法、用量、効能、効果等であると規定されていること（14条2項3号）を挙げ、品目を構成する上記各要素は「特許法68条の2によって、存続期間が延長された場合の特許権の効力の範囲を特定する」ものであるとした上で、上記各要素につき検討している。そして先ず、上記要素のうち「名称」は、医薬品としての客観的同一性を左右するものではない；「副作用その他の品質」、「有効性」及び「安全性」は、医薬品自体が同じであれば、同一となる性質のものであるから、医薬品を特定する要素ではない；さらに「用法」、「用量」、「使用方法」、「効能」、「効果」、「性能」は、「用途発明」における「用途」に該当することがあり得るとしても、客観的な「物」それ自体の構成を特定するものではない；とした上で、次のように結論している。

「したがって、『政令で定める処分』が薬事法所定の承認である場合、『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。以上のおり、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。）。

このように判決は、68条の2でいう「政令で定める処分」が薬事法所定の承認である場合、同条でいう「物」は、「成分」、「分量」及び「構造」によって特定された医薬品であるとしている。判決は、「成分」は有効成分に限定されないとし、「他の配合成分を含むとしている。これによって、有効成分と共に他の必須配合成分を含む新剤型医薬品の延長された特許権の効力について、有効成分説を採ったときに生ずる上記問題点を解消できると思われる。判決は、「分量」及び「構造」については特に説明していないが、分量は配合量（又は濃度）、構造は剤形等の医薬品の構造をいうと解される。そうすると、特許権の存続期間が延長された場合の特許権の効力は、上記3つの要素（以下単に「三要素」という。）で特定された医薬品についての特許発明の実施にのみ及び、これ以外の実施行為には及ばないことになる。

2) その結果、延長された特許権の効力の及ぶ範囲が狭くなりすぎ、特許権を延長したこと

による実効が実質的に失われてしまうケースが生ずる虞がある。殊に問題となるのは、分量や構造に特徴がない医薬品に係る特許発明の場合である。判決は「その均等物や実質的に同一と評価される物は含まれる。」としているが、均等又は実質的同一とされる範囲がどこ迄広がり得るのか不明であり、少なくとも従前の技術的範囲解釈論にみられる均等論や実質的同一論の範囲では到底延長後の特許権の効力を実効あるものとする事はできないように思える。

以下新有効成分含有医薬品について設例をあげて、その特許権の存続期間が延長されたとして、当該延長された特許権の効力の及ぶ範囲を考えてみる。

<設例-1> 新有効成分含有医薬品

特許権者(X)は、下記請求項を有する新有効成分含有医薬品の特許発明-1を有し、その三要素及び用途が以下の通りであるXの製剤(X製剤-1)について薬事法所定の承認を受け、特許権の延長登録を受けたとする。

一方第三者(Y)は、Xの特許発明-1の存続期間満了後、延長された存続期間内に下記製剤(Y製剤-1)の製造販売を開始したとする。

・特許発明-1 請求項記載の新有効成分Aを含む請求項の記載

「有効成分Aを含有する医薬品」

・X製剤-1 請求項記載の新有効成分Aを含む三要素：

成分(有効成分)；

a₁(請求項記載の有効成分Aの下位概念化合物)

分量；1錠中a₁を5mg含有

構造；錠剤

用途；喘息薬

・Y製剤-1 請求項記載の新有効成分Aを含む

三要素：

成分(有効成分)；a₁

分量；1錠中a₁を20mg含有

構造；錠剤

用途；喘息薬

設例-1において、Y製剤-1を存続期間が延長されたX製剤-1と比較すると、両者は成分(有効成分a₁)、構造(錠剤)及び用途(喘息薬)は同一であるが、前者の有効成分の配合量は1錠中20mgであり、これはX製剤-1の有効成分含量の4倍量に相当する。延長された特許権の効力は本判決がいうように、三要素で特定された医薬品に及ぶとすれば、文言上はY製剤-1は三要素で特定されたX製剤-1の発明の技術的範囲に属さないことになる。薬事法によると有効成分の分量は、医薬品としての本質的な内容の同一性に係るとされ、その変更は品目の変更となり、承認事項一部変更承認は受けられず、新たに製造承認を受けなければならないとされている⁹⁾。そうすると、本件のように薬事法の規定から68条の2でいう「政令で定める処分」の対象をとらえたとき、その対象である医薬品を特定する「分量」は、医薬品としての同一性を左右する重要な要素であることになる。その上に、本判決は、品目を構成する各要素は「特許法68条の2によって、存続期間が延長された場合の特許権の効力の範囲を特定する」ものとし、特にその中から上記三要素を薬事法所定の承認を受けた医薬品の構成を特定する要素乃至客観的同一性を左右する要素として選択している。従って、特許法からみても、「含量」を含む三要素は、医薬品の同一性を左右し、延長された特許権の効力の範囲を特定する重要な要素であるということになる。そうすれば、薬事法からみても特許法からみても、薬事法所定の処分を受けた医薬品を特定する重要

な要素である有効成分の分量が4倍も多いY製剤-1を、三要素で特定されたX製剤-1の均等である、或いは実質的に同一であるといえるのだろうか疑問を感じざるを得ない。若し、有効成分配合量が4倍も多いY製剤-1がX製剤-1の均等に当たるといのであれば、判決がX製剤-1を特定する為の重要な要素であるとする有効成分配合量は、68条の2に規定する延長された特許権の効力を判断するに当っては、無視してもよい、即ちあってもなくてもよい要件というのであろうか。有効成分配合量を無視しない限り、当該配合量が4倍も多いY製剤-1がこれ迄の技術的範囲論における均等論や実質的同一論の範囲内に入るとは考え難い。均等論及び実質的同一論を認めるといっても、新たな規準が示されない限り、延長された特許権の効力は実効性のないものになってしまうのではないだろうか。

同様なことは、Y製剤-1がX製剤-1と有効成分、用途及びその分量は同一であるが、その構造を錠剤とは著しく異にする、例えば、エアロゾル製剤である場合にも生ずると考えられる。

上記設例について起こる問題は、新有効成分医薬品だけでなく新剤型医薬品についても同様に生起すると考えられる。

従って、医薬品について68条の2でいう「政令で定める処分」の対象となる「物」を、本判決のように薬事法に則って「成分」、「分量」及び「構造」の三要素によって特定された医薬品と解釈することは、今後新たな係争を招くのではないかと危惧する。これを回避するためには、延長された特許権の効力を判断するに当って、適用されるべき均等論又は実質的同一論についての少なくとも原則的判断規準が明らかにされなければならないと考える。

（本稿執筆時、特許法68条の2の改正案が提出されている）

(3) 特許法68条の2に規定された存続期間延長された場合の特許権の効力について試論

特許法はわが国の産業の健全な発達に寄与することを目的とした国策的な制定法である。一方薬事法は、医薬品等の品質、有効性及び安全性を確保することを目的とするものであり、両法は法の目的を全く異にしている。そして各法の条項は当該法の目的に従って解釈されなければならない。即ち、特許法の条項は特許法の目的に従って解釈され、薬事法の条項は薬事法の目的に従って解釈されなければならない。

特許法68条の2は存続期間が延長された場合の特許権の効力は「政令で定める処分」の対象となった「物」(又は「物」と「用途」)についての特許発明の実施以外の行為には及ばない、即ち対象となった「物」(又は「物」と「用途」)についての特許発明の実施にのみ及ぶと規定している。

薬事法所定の承認は同法の上記目的を果たす為の規制である。その為に薬事法所定の承認は品目ごとに行われ、医薬品の名称、成分、分量、構造、用法、用量、効能、効果等の事項を審査して行われる。品目ごとに承認されるということも、その審査の対象となる事項が上記の通りであるということも、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保という薬事法の目的を達成する為に定められたことであり、およそ特許法の関知するところではない。そして品目ごとに承認されるといっても、品目ごとに承認された物は、トータルすれば医薬品に他ならないから、薬事法所定の承認の対象となる物は医薬品において他にはなく、これが医薬品に含まれる一成分である有効成分であると解する余地は全くない。

そして特許法68条の2は、医薬品について、延長された特許権の効力は薬事法所定の承認を受けた医薬品にのみ及ぶ(以外には及ばない)

と規定している。特許権の効力が及ぶ範囲は、即ち当該特許発明の技術的範囲であるから、同条の規定は、延長された特許権の効力が及ぶ範囲は、薬事法所定の承認を受けた医薬品の発明の技術的範囲であるとするものである。薬事法所定の承認を受けた医薬品は、当該医薬品に係る特許発明の実施態様の1つであり、当然にその特許請求の範囲の記載に基づいて解釈された技術的範囲に属する。即ち薬事法所定の承認を受けた医薬品の発明は特許発明の請求項記載の要件を充足し、且つその要件はたとえば設例1のように有効成分Aが a_1 のように狭く特定された発明である。薬事法所定の承認は品目ごとに行われ、承認を受ける為には、審査の対象となる成分、分量、構造及びその他の事項を特定する必要がある。しかし薬事法の承認の仕方や承認のためにどのような事項が審査されたかは、薬事法だけの問題であって、そのことが当該医薬品の発明の技術的範囲の解釈に影響を与えることはないと考えられる。そうすると薬事法所定の承認を受けた医薬品の発明の技術的範囲は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すればよいと考える。承認を受ける為に特定した事項のうち特許請求の範囲に記載のない事項は、薬事法の目的を達する為に特定することが必要であった事項であって、特許法と関係しない事項であり、斯かる事項が延長された特許権の効力に影響を与えることはないと考えられる。従って、薬事法所定の承認を受けた医薬品の発明の技術的範囲を解釈するに当たって、特許発明の特許請求の範囲に記載のない事項を取り込んで限定解釈しなければならない理由はないと考える。

医薬品について、68条の2は、延長された特許権の効力は、薬事法所定の承認の対象となった医薬品に、特定の用途が定められているときは、当該用途に使用される医薬品に及ぶと規定している。医薬品について薬事法所定の承認は、

用途を特定してなされるから、薬事法所定の承認を受けた医薬品は、当該特定の用途に用いられる医薬品であり、延長された特許権の効力は、このように解釈された医薬品の発明の技術的範囲にのみ及ぶ（以外には及ばない）ことになる。

そうすると、先の設例1の場合、薬事法所定の承認を受けた医薬品の発明は、特許発明の有効成分Aが a_1 に特定され、医薬品の用途が喘息薬に特定されているから、「 a_1 を有効成分として含有すること」及び「喘息薬であること」を要件とする発明であり、この要件に基づいてその技術的範囲を解釈すればよいことになる。特許発明の請求項には、有効成分の配合量も医薬品の構造も記されていない。それは、新有効成分含有医薬品は、薬効のある新しい有効成分を見出したことに特徴があり、その故に特許されるからであり、その配合量や医薬品の構造を請求項に記載する必要はないからである。有効成分の配合量は記載がなくとも、当業者は、有効成分は薬効を発揮するに必要な量が配合され、また医薬品の構造は、公知の任意の剤形(28種の剤形が知られている)⁸⁾等を取り得ると理解する。従ってこの特許発明は、有効成分の配合量や医薬品の構造に関係なく、有効成分Aを配合した医薬品の全てをその技術的範囲に包含している。

薬事法所定の承認を受けた医薬品の発明は、有効成分Aがその下位概念化合物 a_1 に特定され、医薬品の用途が喘息薬に特定されている。従って薬事法所定の承認を受けた医薬品の発明は、特許発明の有効成分Aが a_1 に、用途が喘息薬に限定された技術的範囲をもつことになる。配合量や医薬品の構造は、薬事法上たとえこれらが医薬品を特定する為に必要な要素であるとしても、これらの要素は、特許発明の特許請求の範囲に記載されておらず、特許発明の要件となっていないのであるから、特許法の関知しな

いこれらの要素を薬事法所定の承認を受けた医薬品の発明の技術的範囲に取り込んで限定解釈しなければならないとする合理的理由はない。

このように、上記試論の立場を採ることによって、有効成分説を採ることなく新有効成分含有医薬品に係る延長された特許権の効力は、配合量や剤型等を変更しただけの医薬品に及ぶことになり、その効力を実効あるものとすることができる。

新剤型医薬品に係る延長された特許権の効力を判断するときも、上記試論の考え方を導入することにより実効あるものとすることができる。これを次の設例-2から考える。

設例-2には、Xの有する新剤型医薬品の特許発明-2の請求項の記載及び薬事法所定の承認を受けたXの製剤（X製剤-2）の承認の内容（三要素及び用途）、並びにYの製剤（Y製剤-2）の対応する内容を記す。

<設例-2> 新剤型医薬品

・特許発明-2 請求項の記載及び薬事法所定の承認

「有効成分A及び徐放性物質Bを含有する徐放性医薬品」

・X製剤-2

三要素：

成分；有効成分；

a₁（請求項記載の有効成分Aの下位概念化合物）

徐放性物質；

b₁（請求項記載の徐放性物質Bの下位概念化合物）

分量；1錠中a₁を5mg，b₁を5mg含有

構造；錠剤

用途；徐放性喘息薬

・Y製剤-2

三要素：

成分；有効成分；a₁

徐放性物質；b₁

分量；1錠中a₁を20mg，b₁を20mg含有

構造；錠剤

用途；徐放性喘息薬

特許発明-2は、有効成分Aを含有すること、徐放性物質Bを含有すること及び徐放性医薬品であることという要件から構成され、各成分の配合量及び医薬品の構造は要件となっていない。薬事法所定の承認を受けたX製剤-2は、有効成分及び徐放性物質を請求項記載のA及びB夫々の下位概念化合物a₁及びb₁に特定し、用途を徐放性喘息薬に特定している。Y製剤-2を存続期間が延長されたX製剤-2と比較すると、両者は、成分（有効成分及び徐放性物質）、構造及び用途は同一であるが、前者の有効成分a₁及び徐放性物質b₁の配合量は夫々後者の4倍に増大している点で相違している。

薬事法所定の処分を受けた医薬品の発明の技術的範囲を、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、その中に請求項に記載のない要件を取り込んで限定解釈しないという上記試論に従えば、延長されたX製剤-2の発明の要件は、「有効成分a₁を含有すること、徐放性成分b₁を含有すること及び徐放性喘息薬であること」であり、配合量及び構造は要件ではないことになる。そうすると、均等論や実質的同一論を持ち出すまでもなく、Y製剤-2は延長されたX製剤-2の発明の技術的範囲に属することになり、延長された特許権の効力はY製剤-2に及ぶこととなる。

従って上記試論の立場を採ることによって新剤型医薬品に係る延長された特許権の効力は、配合量や剤型等を変更しただけの医薬品に及ぶ

ことになり、その効力を実効あるものとする
ことができる。

6. 本判決に対する実務上の留意点

本判決は、前記5. 3 (2) に記したように、
68条の2でいう「政令で定める処分」の対象と
なった「物」は、医薬品については、薬事法所
定の承認が与えられた成分、分量及び構造の三
要素によって特定された医薬品であるという解
釈を採り、従前採られてきた有効成分説を排し
た。

この考え方に従えば、有効成分である新規な
化合物自体の発明、新有効成分含有医薬品の発
明及び新剤型医薬品の発明の何れについても、
存続期間が延長された場合の特許権の効力は、
薬事法所定の承認が与えられた成分、分量及び
構造の三要素によって特定された医薬品に及ぶ
こととなる。

成分には、有効成分のみでなく、他の成分た
えばDDS機能を発現する成分も含まれるが、
これらの成分は多くのスクリーニングと治験を
経て最終的に決定されるものであり、これらが
変われば医薬品そのものが変わることになるか
ら、医薬品を特定する要素とすることはよいと
しても、本判決は成分の他に分量（成分の配合
量又は濃度）及び構造（剤形等）を薬事法の立
場から医薬品を特定する要素として選択してい
る。その故に、将来設例1のケースに記したよ
うな係争が生ずる虞がある。

本判決は、三要素で特定された医薬品につい
て均等及び実質的同一といえる範囲を含むとし
ている。従って本判決の考え方を採った時に生
ずるかもしれない上記係争を回避する為に、明
細書を記載するに当たって、また延長された特
許権の効力を主張するに当たって、当該発明に
おいて分量や構造は、発明を特徴付ける本質的
部分ではなく、これらは疾病の種類、病状、患
者の年齢、副作用等に応じて当業者が任意に選

択できる事項であることを明らかにし、薬事法
の立場から分量や構造が医薬品を特定する為の
要素であるとされたとしても、特許法の立場か
らすれば、それらの要素は発明を特徴付ける本
質的部分ではないとして、可能な限り広い均等
が認められるように努力する必要があると考える。

7. おわりに

本判決に対し、被告は上告している。

本判決は、後行処分を理由とする新剤型医薬
品の特許権存続期間の延長登録を認めた最初の
ケースであり、画期的なものである。更に本判
決は、68条の2でいう「政令で定める処分」の
対象となった「物」について、新たな解釈を導
入し、従前採られてきた有効成分説を否定し、
その問題点を解決した。しかし、本判決の申し
い解釈は、その運用如何により新たな係争を招
く虞がある。若し、被告の上告を最高裁が受理
されるのであれば、特許権の存続期間の延長登
録制度に対する正しい法解釈と運用のあり方を
明らかにされ、特許権の存続期間延長登録制度
が係争を伴わない制度となることを願ってやま
ない。

注 記

- 1) 医薬品製造販売指針2005, pp.58~60 (平成17年)
株式会社じほう
薬事法上の1品目の範囲及び一部変更承認申請
について次のように説明されている。
a. 1品目の範囲
「製造販売についての承認は品目ごとに与えられ
ることになっている。(法第14条第1項)
ところで、品目とは何か、1品目の範囲とはど
の範囲のものと考えればよいか問題となっ
てくるが、理論的には当該品目として同一性が認
められる範囲が、1品目の範囲と考えられる。
その大要を説明すると、医薬品の場合、①同一
販売名で表せるもの、②有効成分とその分量
(又はその濃度)が異なるもの、③いちじる

しく剤型が異なるものの3とおりとなる。』(p.58)

b. 有効成分とその分量

「当該製剤の効能よりみて直接にその薬理作用を期待するものは主薬（主成分）及び佐薬（補助成分）である。これら有効成分の種類又は分量を変更する場合は、承認事項一部変更承認は受けられない。このことは医薬品として本質的な内容の同一性を確保しようとする趣旨によるものである。」(p.59)

c. 新規申請・一部変更承認申請の概念

「例えば、製造方法、用法及び用量、効能又は効果、貯蔵方法及び有効期間、規格及び試験方法の変更は、前記(2)の3項目(注：上記aの①～③)に関連がない場合は、これらの変更は品目の同一性を失わない場合として一部変更承認申請又は軽微変更届を行うことができるが、販売名の変更、有効成分及びその分量の変更及び同一剤型として扱えない剤型の変更を伴う場合は、原則として新規の製造販売承認申請により行わなければならない。」(pp.59～60)

- 2) ⑥「酢酸リユープロレリン-前立腺癌事件」判例批評として 三枝英二、「特許権の存続期間の延長登録出願」, 知財管理, Vol.58, No.7, pp.923～934 (2008)がある。この中で、延長登録出願の可否の判断に特許法68条の2の規定を参酌すべきでないこと、同条でいう政令で定める処分の対象となった「物」は、「有効成分」ではなく「医薬品」であることを明らかにした。
- 3) ④「酢酸ブセレリン事件」判決及び⑤「オキシグルタチオン事件」判決は判決末尾に次の「なお書」を記している。

④事件

「なお、当裁判所は、前判示のとおりの特許法等の解釈をすべきものと判断するが、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。」(p.60)

⑤事件

「なお、事案に鑑み付言するに、特許権の存続期間の延長制度についての規定は、その適用分野を政令によって薬事法等から更に拡大する場合に備えて一般的な規定とされている結果、医薬品との関係でみると曖昧さを残した内容となっているといわざるを得ず、そのことが本件のような紛争を惹起した原因となっている。このことは既に、知財高裁平成17年10月11日判決(平成17年(行ケ)第10345号)の指摘するとおりであり、でき得るものであれば、特許法の関係規定の明確化が望まれるところである。」

- 4) 延長登録出願の可否を判断するに当り、68条の2の規定を参酌すべきでないとする考え方を示すものとして下記論文がある。

a. 土肥一史教授、「特許権の存続期間の延長制度と医薬品の製造承認」, AIPPI, Vol.51, No.11, pp.690～694 (2006)

「特許法68条の2の規定は、他人の許諾のない実施を禁止する効力との関係において問題とはなっても、権利者の実施が妨げられているかどうかについての67条の3の規定については、そこでの特許発明の対象である「物」については実施が妨げられているかどうか、という本制度の趣旨から独自に検討されるべきものなのである。」(p.694)

b. 井関涼子教授, 同志社法学, 第60巻第6号, pp.83～118 (2009)

「現行法の解釈としては、出願の拒絶理由は法定

されたものでなければならないという原則からも、存続期間延長登録出願を、特許法六七条の三第一項一号に基づき拒絶するのは、文言通り、「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は認められないとき」に限るべきであり、処分がなければ特許発明の実施が不可能であった場合は、同号の拒絶理由に該当しないことを原則とすべきである。」(pp.114～115)

c. 拙稿 前掲注2)

- 5) 新原浩朗編著, 改正特許法解説, pp.105～107, (昭和62年) 有斐閣
- 6) 前掲注1)
- 7) 松居祥二弁理士, 「薬事法の交错する特許権存続期間延長制度の問題点」, AIPPI, Vol.52, No.11, pp.690～703 (2007)

68条の2でいう処分の対象となった「物」は医薬品であり、有効成分ではないとして次のよう

に述べられている。

「上記68条の2には処分の対象となった物とあり、…対象となった医薬品と書かれていないのは、延長制度は医薬品以外の物、例えば化粧品や農業はもとより、電機・機械の分野の特許についても適用し得るように制定されたためであって、本件では医薬品が薬事法の処分対象物であるから、物は医薬品以外の何物でもない。」(p.697)

「物は具体的事物を指し、有効成分は本件の医薬品に含まれる複数の成分の内の1つの成分を、有効成分とそれ以外の成分とを機能によって分ける場合の呼び名であって、有効成分は製造承認処分の対象ではない。」(p.698)

- 8) 日本薬局法(第十五改正) 総則 (昭和62年9月4日制定、昭和62年9月4日施行) (原稿受領日(2009年9月4日))

