HOKKAIDO UNIVERSITY

Title	有効成分、効能・効果を同じくする医薬品について先行処分が存在するにもかかわらず存続期間の延長を認めた裁判例 ： 放出制御組成物事件
Author(s)	古澤, 康治
Citation	知的財産法政策学研究, 27, 221-264
Issue Date	2010-02
Doc URL	https://hdl.handle.net/2115/43632
Type	departmental bulletin paper
File Information	27_221-264.pdf

Hokkaido University Collection of Scholarly and Academic Papers : HUSCAP

有効成分、効能・効果を同じくする医薬品について先行処分が存在するにもかかわらず存続期間の延長を認めた裁判例－放出制御組成物事件－

知的財産高等裁判所　平成21年５月29日判決言渡
平成20年（行ケ）第10460号　　審決取消請求事件

古　澤　康　治

第１　はじめに

特許法（以下、特許法は「法」と省略する）は、「政令で定める処分」（法施行令３条により農薬取締法の登録と薬事法の承認がこれに当たるとされている）が必要であるために、特許発明の実施をすることができない期間が存在したときは、５年を限度として特許権の存続期間の延長登録（法67条２項）を認めている。

本判決は、従来の裁判例とは異なり、延長登録出願の理由となる処分と有効成分、効能・効果を同じくする医薬品について薬事法14条の承認（先行処分）が存在するにもかかわらず存続期間の延長登録は認められるとして、原告の請求を認容した初めての判決である（同年月日、同一の裁判所[1]が同一内容を下した裁判例として、**知財高判平成21年５月29日平成20年（行ケ）第10458号［医薬事件］[2]・知財高判平成21年５月29日平成20年（行ケ）**

[1] 裁判長裁判官　飯村敏明、裁判官　齊木教朗・嶋末和秀

[2] 同知財高判において、延長登録出願の対象となった特許発明は、発明の名称を「医薬」とする特許第3677156号の特許である（請求項の数は24であり、請求項１の内容は「（Ａ）薬物を含有し、最高血中薬物濃度到達時間が約60分以内である速放性

第10459号[長期徐放型マイクロカプセル事件][3]がある)。

第２　事案

平成17年12月16日、原告（武田薬品工業株式会社）は、自己の有する特許権（発明の名称を「放出制御組成物」とする特許第3134187号の特許、以下、「本件特許」）の存続期間延長登録出願（以下、「本件出願」）を行った。

本件出願に係る特許発明は、従来技術では困難であった大腸及び小腸に

組成物と、（B）薬物を含んでなる核を、(1) 水不溶性物質、(2) 硫酸基を有していてもよい多糖類、ヒドロキシアルキル基またはカルボキシアルキル基を有する多糖類、メチルセルロース、ポリビニルピロリドン、ポリビニルアルコールおよびポリエチレングリコールから選ばれる親水性物質および (3) 酸性の解離基を有しpH依存性の膨潤を示す架橋型アクリル酸重合体を含む被膜剤で被覆してなる放出制御組成物とを組み合わせてなる医薬」である)。

また、延長登録出願の理由となった処分は、平成17年９月30日になされた有効成分を塩酸モルヒネ、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とする医薬品についての薬事法14条の承認である。

一方、同知財高判においては、平成15年３月14日になされた有効成分を塩酸モルヒネ、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とする医薬品についての薬事法14条の承認が存在していた。

[3] 同知財高判において、延長登録出願登録の対象となった発明は、発明の名称を「長期徐放型マイクロカプセル」とする特許第2653255号の特許である（請求項の数は１であり、その内容は「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エマルシ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。」)。

また、延長登録出願の理由とした処分は、平成17年11月11日になされた有効成分を酢酸リュープロレリン、効能・効果を閉経前乳癌とする医薬品に係る薬事法14条の承認である。

一方、同知財高判においては、平成８年10月９日になされた有効成分を酢酸リュープロレリン、効能・効果を閉経前乳癌とする医薬品に係る薬事法14条の承認が存在していた。

おける薬物の大きな放出を可能とした製剤技術であり、22の請求項から構成されていた（請求項１の内容は「薬物を含んでなる核が、(1) 水不溶性物質、(2) 硫酸基を有していてもよい多糖類、ヒドロキシアルキル基またはカルボキシアルキル基を有する多糖類、メチルセルロース、ポリビニルピロリドン、ポリビニルアルコール、ポリエチレングリコールから選ばれる親水性物質および (3) 酸性の解離基を有しpH依存性の膨潤を示す架橋型アクリル酸重合体を含む被膜剤で被覆された放出制御組成物」である)。また、原告が本件出願の理由とした処分は、平成17年９月30日になされた有効成分を「塩酸モルヒネ」、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」とする医薬品（以下、「本件医薬品」という。本件医薬品は、販売名を「パシーフカプセル30mg」とする徐放性[4]カプセル製剤である)についての薬事法14条１項の承認であった(以下、「本件処分」)。

原告は、本件出願について、平成18年８月９日付けで拒絶査定を受けたので、同年９月20日、これに対する不服の審判（不服2006－20937号事件）を請求した。

かかる不服申立請求に対して特許庁は、次のような理由により不成立審決を下した。すなわち、本件においては、平成15年３月14日、有効成分を「塩酸モルヒネ」、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」とする医薬品（以下「先行医薬品」という。先行医薬品は、販売名を「オプソ内服液５mg・10mg」とする水薬[5]である）についての薬事法14条１項の承認（以下、「本件先行処分」）がなされていた（なお、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ておらず、また、本件先行処分を受けた者は、原告ではなく、原告は専用実施権者又は登録された通常実施権者でもない)。そうすると、「塩酸モルヒネ」を「有効成分（物)」とし、同一の「効能・効果（用途)」を有する医薬品は、本件処分以前に既に承認されていたといえる。そして、当該医薬品の有効成分、効能・効果以外の剤形などの変更のため、新たに処分を受ける必要が生じたとしても、法67条２項の「政令で定める処分」を受ける

---

[4] 徐放薬は、薬効を長時間にわたって持続させるために、内容成分を徐々に放出させる薬剤をいう。

[5] 水薬は、液体の飲み薬をいう。

ことが必要であったとは認められない。したがって、本件出願は法67条の3第1項1号の規定により拒絶すべきである、という理由である。

かかる不成立審決に対して、原告は審決取消訴訟を提起した。

第３　判旨（請求認容）

１　序論[6]

「当裁判所は、本件出願に対し、本件先行処分があったことを理由として、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審決の判断には、以下の2点（『特許法67条の3第1項1号該当性の誤り』及び『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』）において誤りがあり、その誤りは、いずれも審決の結論に影響するものであるから、審決を取り消すべきものと判断する。その理由は、以下のとおりである。

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。そこで、まず、その観点から検討する。」

[6] 筆者が付したタイトル

２　特許法67条の3第1項1号該当性の誤り[7]

(1) 特許発明の存続期間の延長登録制度の趣旨

「特許権の存続期間の延長登録の制度が設けられた趣旨は、以下のとお

[7] 本判決は、まず、「特許法67条の3第1項1号の要件」と題して法67条の3第1項1号の主張立証責任についての判示を行っている。すなわち、「特許法67条の3第1項は、柱書きにおいて『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一に該当するときは、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。』と、1号において、『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つたとは認められないとき。』と、それぞれ規定している。上記規定によれば、特許権の存続期間の延長登録の出願に関し、同条1号所定の拒絶査定をするための処分要件（要件事実）は、『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（判決注　本件においては、薬事法14条1項所定の医薬品の承認）を受けることが必要であつたとは認められないとき』であり、そのいわゆる主張、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。

この点、被告は、特許権の存続期間に関する特許法67条2項において、『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。』と規定されていることから、『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』ことを、逆に、延長登録をすべき旨の査定をするための要件であるかのような主張をする。しかし、被告の同主張は、以下のとおり、失当である。すなわち、特許法67条2項の上記部分は、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（なお、特許法施行令3条において、薬事法の承認と農薬取締法の登録が規定されている。）、上記の事項が、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になるものではない。のみならず、特許権の存続期間の延長登録の制度が制定された当初（昭和62年改正法が施行された昭和63年1月1日当時）は、特許発明の実施を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が、その後、同要件が廃止された（平成11年法律第41号）ことに照らしても、『当該処分を的確に行うには相当の期間を要すること』が、延長登録の要件に含まれるというような解釈が採用できないことは明らかである」とするのである。

りである。すなわち、『その特許発明の実施』について、特許法67条２項所定の『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（もっとも、このような期間においても、特許権者が『業として特許発明の実施をする権利』を専有していることに変わりはなく、特許権者の許諾を受けずに特許発明を実施する第三者の行為について、当該第三者に対して、差止めや損害賠償を請求することが妨げられるものではない。したがって、特許権者の被る不利益の内容として、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。）。そして、このような結果は、特許権者に対して、研究開発に要した費用を回収することができなくなる等の不利益をもたらし、また、一般の開発者、研究者に対しても、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。

なお、政令で定められた薬事法の承認や農薬取締法の登録は、いわゆる講学上の許可に該当し、製造販売等の行為が、一般的抽象的に禁止され、各行政法規に基づく個別的具体的な処分を受けることによってはじめて、当該行為を行うことが許されるものであるから、特許権者が、許可を得ようとしない限り、当該製造販売等の行為を禁止された法的状態が継続することになる。しかし、特許法は、特許権者が、許可を得ようとしなかった期間も含めて、特許発明を実施することができなかったすべての期間（５年の限度はさておいて）について、存続期間延長の算定の基礎とするのではなく、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期間、すなわち、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に限って、存続期間延長の対象とするものである。なお、この点については、『その特許発明の実施をすることができない期間』とは、『政令で定める処分』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の日から、当該『政令で定める処分』が申請者に到達することにより処分の効力が発生した日の前日までの期間を意味するとした判例（最高裁判所平成10年(行ヒ)第43号平成11年10月22日・民集53巻７号1270頁参照）からも明らかである。

このように、特許権の存続期間の延長登録の制度は、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ということができる。

そうとすると、『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。

以上の点を前提として整理する。特許法67条の３第１項１号は、『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つたとは認められないとき。』と、審査官（審判官）が延長登録出願を拒絶するための要件として規定されているから、審査官（審判官）が、当該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ということになる（なお、特許法67条の２第１項４号及び同条２項の規定に照らし、『政令で定める処分』の存在及びその内容については、出願人が主張、立証すべきものと解される。）。換言すれば、審決において、そのような要件に該当する事実がある旨を論証しない限り、同号所定の延長登録の出願を拒絶すべきとの判断をすることはできないというべきである」。

(2) 本件事案について

「上記（1）の観点から、本件について、本件先行処分の対象となった先行医薬品と本件発明との関係について検討する。

本件においては、第２『当事者に争いのない事実等』記載のとおり、原告は、〔1〕平成17年９月30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（本件発明15を除く。）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つ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。

ところで、本件においては、本件処分の前である平成15年３月14日に、先行医薬品を対象とする本件先行処分がされている。

しかし、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、本件先行処分を受けた者が、本件特許権の特許権者である原告でもなく、専用実施権者又は登録された通常実施権者でもないことは、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」。

(3) 小括

「上記検討したところによれば、審決は、その『4－1　医薬品における「物」と「用途」の解釈』の項における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

「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。その理由は、以下のとおりである」。

(1) 特許法68条の２の趣旨について

「特許法68条の２は、『特許権の存続期間が延長された場合（第六十七条の二第五項の規定により延長されたものとみなされた場合を含む。）の当該特許権の効力は、その延長登録の理由となつた第六十七条第二項の政令で定める処分の対象となつた物（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。』と規定している。

上記規定は、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、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なために特許権者がその特許発明を実施することができなかった範囲（『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ることは、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、特許権の存続期間の延長登録の制度は、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『安全性の確保等を目的とする法律』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ことになる。」

(2)「政令で定める処分」が薬事法所定の承認である場合における「政令で定める処分」の対象となった「物」について

「以上のとおり、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。

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、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。

薬事法14条１項が、『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認を受けなければならない。』と規定しており、同項に係る承認に必要な審査の対象となる事項は、『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』（薬事法14条２項３号参照。なお、平成16年法律第135号による改正前の薬事法14条２項柱書きでは、審査の対象となる事項は、『名称、成分、分量、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能、副作用等』とされている。）とされていること、薬事法14条９項が、『第一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認を受けなければならない。この場合においては、第二項から前項までの規定を準用する。』と規定していること（なお、平成16年法律第135号による改正前の薬事法14条７項の規定も同じ。）に照らすならば、薬事法上の『品目』とは、形式的には、上記の各要素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、承認が与えられるものというべきである。

次に、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要素について、実質的な観点から、詳細に検討する。

まず、品目を構成する要素のうち、『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。現に、薬事法所定の承認に際し、医薬品としての同一性の審査に関わるのは、『成分、分量、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能等』（薬事法14条５項、及び平成16年法律第135号による改正前の薬事法14条４項参照）とされている。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（この点、『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。）、客観的な『物』それ自体の構成を特定するものではない。

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、技術的範囲の通常の理解に照らして、当然であるといえる。）」。

(3) 小括

「以上のとおり、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』であるとしてした審決の判断には、誤りがある」。

第４　評釈

１　はじめに

本件は、本件延長登録出願が、法67条の３第１項１号の「政令で定める処分を受けることが必要であったときとは認められないとき」に該当するとして、拒絶されるべき出願かどうかが問題となった事案である。法67条の３第１項１号は、文言が抽象的であるため、従来から、延長登録出願の理由とする薬事法上の承認に先立って、類似の医薬品についての薬事法上の承認がなされている場合に法67条の３第１項１号に該当するかが争点となってきた[8]。

本判決は、従来の裁判例の考え方からすれば棄却されるはずである原告の製剤に関する特許に係る特許権存続期間の延長登録出願に対する拒絶査定不服審判不成立審決取消請求を認容した点に、重要な意義を有する判決である。

すなわち、従来の裁判例は、延長登録出願の理由となる薬事法14条の承認に先立って、同様の有効成分及び効能・効果を有する医薬品についての薬事法14条の承認（先行処分）が存在していれば、その他の事実の違いにかかわらず、当該延長登録出願は、法67条の３第１項１号によって拒絶されるべきものとして、原告の審決取消請求を棄却してきた。

本件において、原告は、延長登録出願の理由となる処分を、平成17年９月30日に受けた有効成分を塩酸モルヒネ、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とする医薬品に係る薬事法14条の承認とした（本件処分）。一方、既に平成15年３月14日に、有効成分を塩酸モルヒネ、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とする医薬品に係る薬事法14条の承認（本件先行処分）が存在していた。そうすると、本件は、延長登録出願の理由となる薬事法14条の承認に先立って、同様の有効成分及び効能・効果を有する薬事法14条の承認が存在していたといえるので、従来の考え方からすれば法67条の３第１項１号に該当するとされるべき事案といえる。

しかしながら、本判決の考えによれば、本件先行処分を受けた者が本件特許権者とは関わりのない第三者であり、また、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販売行為等に本件発明の実施行為が含まれない場合、①延長登録出願の理由となる処分を受けたことによって禁止が解除されたといえること、②延長登録出願の理由とな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が認められれば、法67条の３第１項１号に該当せず延長登録出願が認められることになる。

そして、争いのない事実によれば、①平成17年９月30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（本件発明15を除く。）の実施行為を含んでいることが認められる。

したがって、本件出願は、法67条の３第１項１号に該当しないことになるため、原告の請求を認容するとしたのである。

また、本判決は、傍論ではあるが、延長される特許権の範囲を定めた法68条の２の解釈について、従来の裁判例が採用していた「物」を有効成分、「用途」を効能・効果とする解釈とは異なり、新たに「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」と判示した。かかる説示は、侵害訴訟の局面において重要な意義を有する[9]。

このような本判決の考え方からすれば、今後も従来の裁判例と帰結を異にする判断が下されることになるだろう。そこで、学説等の状況と従来の

[8] 参照、知財高判平成17年10月11日平成17年(行ケ)第10345号[酢酸ブセレリン]、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60巻６号96頁（2009年）

[9] 本判決は、「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、技術的範囲の従来の理解に照らして当然であるといえる」と判示する。

裁判例を俯瞰した後で本判決と従来の裁判例を比較検討したい。

2　学説等の状況

まず、法67条の3第1項1号該当性判断に常に法68条の2を考慮する見解がある。

かかる見解は、法68条の2の効力を広く解することから特許権の二重延長を防ぐため、法68条の2の延長される効力の範囲と法67条の3第1項1号の該当性判断を統一的に解釈することになる。例えば、法68条の2の効力を需要者にとっての代替可能性（市場代替可能性）の範囲で認めるべきであるとする見解がある[10]。従来の裁判例もかかる見解群に属するといえる。

[10] 増井和夫＝田村善之『特許判例ガイド（第3版）』（有斐閣・2005年）259頁参照。
かかる見解は、法68条の2によって延長される特許権の効力について、延長に係る特許権の保護は市場において代替可能性のある範囲まで及ぶことが望ましく、それを法定したのが法68条の2にいう「物」又は「用途」という基準であるとする。その理由としては、延長される特許権の効力が需要者にとって代替可能性がある製品にまで及ばないとすると、特許権の保護が潜脱されることになりかねないことを挙げる。すなわち、カプセル剤についての承認を理由とした延長登録に係る特許権の効力が点鼻薬に対して及ばないとすると、特許権者は、結局、排他権の庇護の下において市場の需要を満たせないことになり、特許権を延長した趣旨を没却することになりかねないのである。
かかる見解によれば、先行処分と市場代替可能性の認められる範囲についてなされる後行処分（例えば、カプセル剤と点鼻薬）に基づく出願は、特許権の二重延長を防ぐため、法67条の3第1項1号に該当するとして、特許出願が拒絶されることになる。他方、先行処分と市場代替可能性の認められない範囲についてなされる後行処分（例えば、成人用と小児用）に基づく出願は、法67条の3第1項1号に該当しないことになる。
なお、この市場代替可能性を判断するに当たっては、医師の裁量をどう考慮するかについての問題が存在する。すなわち、薬事法上の承認は医師を拘束するものではなく、医師は医療の緊急性及び多様性の観点から医薬品をどのように扱うかについて裁量が認められている。例えば、成人用の医薬品の分量を減らし子供に与えることも、錠剤を砕いて水に溶かした上で与えることも実際には行われている。そうすると、かかる医師の裁量の範囲内であれば、市場代替可能性が認められるとの考え方もありうることになる。
しかしながら、医師に上記のような広範な裁量が与えられていたとしても、その裁量の範囲内で、市場の完全な需要を満たすことができるとはいえない。例えば、医薬品には医薬品添付文書（能書、使用説明書）の記載が義務付けられている（薬事法52条）。そして、医師が、かかる医薬品添付文書に記載された使用上の注意事項に従わず、それによって医療事故が発生した場合には、従わなかったことにつき特段の合理的理由がない限り、当該医師の過失が推定されるとされている（最判平成8年1月23日民集50巻1号1頁）。そうすると、医師は、基本的には医薬品添付文書に記載されている使用方法に従うことになるであろうし、特に、適用対象が限定されている（成人用と小児用）等の事故発生のリスクが高い場合には顕著であろう。
このような場合には、先行処分と後行処分の間には市場代替可能性がないとして、未だ後行処分に基づく延長登録が認められる余地があるといえよう。

他方、法67条の3第1項1号該当性判断に常に法68条の2を考慮しない見解もある。

かかる見解は、法68条の2によって延長される特許権の効力の範囲を承認の対象となった医薬品に限定するため、承認の対象となる医薬品と延長される特許権の効力に齟齬は生じず、法68条の2の規定を考慮することなく法67条の3第1項1号該当性を判断するものである[11]。

一方、先行処分により出願の対象となった特許発明の実施ができなければ、法67条の3第1項1号該当性判断に法68条の2を考慮しないが、先行処分により出願の対象となった特許発明が実施できれば、法67条の3第1項1号該当性判断に法68条の2を考慮する見解もある。例えば、法67条の3第1項1号は、後行処分がなければ当該特許発明の実施が不可能であった場合は該当しないことを原則としつつ、その上で、同一特許権に対する複数の処分が問題になるときのみ、法68条の2における「物」及び「用途」を異にする処分であれば最初の処分として扱い、延長登録を認める見解がある[12][13]。本判決も、かかる見解群に属すると思われる。

[11] 三枝英二「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－」知財管理58巻7号927～930頁（2008年）
[12] 井関・前掲注(8)114・115頁
[13] 出願の対象となった特許発明の内容に着目して、法67条の3第1項1号該当性判断について、化合物に含まれる有効成分を特許発明とする医薬品の場合には、有効成分、効能・効果が同一であるかで判断し、剤型に関する特許発明は特許法上異な

3　従来の裁判例

これまで、延長出願登録の可否が問題となった裁判例においては、延長登録出願の理由となる薬事法14条の承認に先立って、同様の有効成分及び効能・効果を有する薬事法14条の承認（先行処分）が存在していると、当該延長登録出願は法67条の３第１項１号に該当するとして、原告の審決取消請求を棄却してきた。

もっとも、結論は同様であるが、裁判例の事実に着目すると、(1) 先行処分の時点から既に医薬品の製造販売行為等に係る禁止状態が解除されており、解除された行為に含まれている当該特許発明の実施行為が既に可能であった事例と (2) 先行処分によって医薬品の製造販売行為に係る禁止状態が解除されてはいたが、解除された行為に当該特許発明の実施行為が含まれていないため、未だに先行処分によっては当該特許発明の実施行為が可能であったとはいえない事例に区別することができる。

この両事例のうち、本件は、(2) の事例に属するものといえる。すなわち、本件延長登録出願の対象に係る特許発明は、本件医薬品（徐放性カプセル製剤）に用いられていた特定の部位で大きな放出を可能にするという製剤技術に関するものである。一方、先行医薬品は水薬であり、本件特許発明に係る製剤技術を用いていなかった。そうすると、先行処分によって対象となる医薬品の製造販売行為に係る禁止状態が解除されてはいたが、かかる行為に本件延長登録出願の対象となった特許発明の実施行為が含まれていたとはいえず、未だ先行処分によっては本件特許発明の実施行為が可能であったとはいえないのである。

(2) の事例は、本判決の考え方によれば、先行処分が当該特許発明の実施に係る禁止状態を何ら解除するものではなかったことから、先行処分の存在は、法67条の３第１項１号の該当性に影響を与えるものではない。したがって、①出願の根拠となった薬事法上の承認を受けたことによって禁止が解除されたといえること、②出願の根拠となった薬事法上の承認によって禁止が解除された当該行為に「その特許発明の実施」に該当する行為が含まれることが認められれば、法67条の３第１項１号に該当せず、延長登録出願が認められることになる。そこで、この両者の区別は大きな意味を有することになるため、従来の裁判例を二つの事例に分けて俯瞰する。

従来の裁判例	先行処分と出願の理由とされる処分の有効成分、効能・効果が同一である場合	先行処分と出願の理由とされる処分の有効成分、効能・効果が異なる場合
先行処分により既に当該特許発明の実施行為が可能であった事例	法67条の３第１項１号に該当する	法67条の３第１項１号に該当しない
先行処分により未だ当該特許発明の実施行為が可能ではなかった事例	法67条の３第１項１号に該当する	法67条の３第１項１号に該当しない

(1) 先行処分により既に当該特許発明の実施行為が可能であった事例

この事例に関する初めての裁判例が**東京高判平成10年３月５日判時1650号137頁［フマル酸ケトチフェン］**[14]である。

同東京高判において、原告が延長登録出願の対象としたのは、化合物（フマル酸ケトチフェンを包含する）についての製造方法に係る特許発明（特許第1065005号。名称を「4－ピペリジリデン－4H－ベンゾ［4、5］シクロヘプタ［1、2－b］チオフェン－10(9H)－オン類の新規な製造法」とする発明）である。また、延長登録出願の理由とした処分は、平成３年３月29日になされた有効成分をフマル酸ケトチフェン、効能・効果をアレルギー性鼻炎とする医薬品（点鼻薬）についての薬事法14条の承認（後行処分）である。一方、本件においては、本件特許権の通常実施権者であるサンド製薬が、昭和59年７月20日及び昭和61年４月30日にいずれも有効成分をフマル酸ケトチフェン、効能・効果をアレルギー性鼻炎とするカプセル剤に係る薬

る物の発明として判断する見解がある（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692～694頁(2006年)）。もっとも、かかる見解も、有効成分に関する特許においては、先行処分によって特許発明を実施できたことに論理の基礎を置くものであり、広い意味では、本見解群に属するものと思われる。

[14] 裁判長裁判官　竹田稔、裁判官　持本健司・山田知司

事法14条の承認を受けていた（先行処分）。

そうすると、同東京高判においては、先行処分によって解除された行為に当該特許発明の実施行為が含まれており、既に先行処分によって当該特許発明の実施行為が可能であったといえる。そして、新たに薬事法14条の承認が必要となった理由である剤型の違いは、かかる帰結に影響を与えるものではない。

このような事実関係の下で、同東京高判は、まず、最初に処分を受けた後、当該医薬品の有効成分、効能・効果以外の剤型、用法、用量等の変更の必要上再度処分を受ける必要が生じたとしても、後の処分によって特許期間の登録延長を認めることはできないという基準を定立した。

そして本件においては、後行処分は剤型の違い（カプセル剤と点鼻薬）があることから必要であったにすぎず、本件延長登録出願は法67条の３第１項１号に該当するとして原告の請求を棄却した[15]。

以上のように、前掲東京高判[**フマル酸ケトチフェン**]では、剤型の違いによって後行処分が必要な場合に延長登録出願が認められるかが争いとなった。次いで、先行処分と後行処分の適用対象が異なる（先行処分の対象は成人のみ、後行処分の対象は成人と小児）ことから、新たに薬事法14条の承認が必要となる場合において、後行処分に基づく延長登録出願が認められるのか、争いとなったのが**東京高判平成12年２月10日判時1719号133頁[塩酸オンダンセトロン]**[16] [17]である。

[15] 同東京高判は、なお書きにおいて、原告の本件発明についての薬事法による承認は、特許期間の延長制度が創設されてから初めてのアレルギー性鼻炎についてのものであるから、本件延長登録出願は最初の延長登録出願として取り扱うべきであるとの主張に対して、「特許権延長登録制度は、特許権存続期間中における特許権者の保護と権利期間満了後の第三者の利用の調和を図る特許制度の根幹に関わる特許期間に例外を設けたものであり、この法律効果を遡及適用することは、過去に生じた具体的な権利義務関係に重大な影響を及ぼすことになるから、本制度の導入に際して格別の経過措置も設けられていなかったものと解するのが相当である」と判示した。

[16] 裁判長裁判官　山下和明、裁判官　山田知司・宍戸充

[17] 同東京高判において、延長登録出願の対象となった特許発明は、薬剤組成物についての特許発明である。また、出願の理由となる処分は平成８年１月31日、塩酸オンダンセトロンを有効成分、抗悪性腫瘍剤（シスプラスチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）の軽快を効能・効果とする医薬についての薬事法14条の承認（後行処分）である。一方、本件においては、平成６年１月19日、塩酸オンダンセトロンを有効成分、抗悪性腫瘍剤（シスプラスチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）の軽快を効能・効果とする医薬についての薬事法14条の承認（先行処分）がなされていた。

同東京高判のように医薬品の適用対象が異なることから医薬品に新たな薬事法上の承認が必要な場合において、後行処分に基づく延長登録出願を拒絶されると、特許権者は投下資本回収の観点から大きな打撃を受ける。すなわち、適用対象が異なるということは、特許権者が対価を回収する市場が異なるということであり、本件でいえば小児用市場についての存続期間の回復が図られないということになるのである。それにもかかわらず、同東京高判は、前掲東京高判[**フマル酸ケトチフェン**]と同様の判断基準を示した。そして、後行処分は適用対象に小児を追加した（先行処分の対象は成人のみ）ため必要があったにすぎず、先行処分と後行処分の有効成分、効能・効果が同様である以上、本件延長登録出願は法67条の３第１項１号に該当するとして原告の請求を棄却した。

その後、前掲両東京高判の考えを維持しつつ、有効成分の同一性が争われた裁判例として、**知財高判平成17年５月30日平成17年(行ケ)第10012号[ジドブジン、ラミブジン]**[18]、効能・効果の同一性が争われた裁判例とし

[18] 同知財高判において、延長登録出願の対象となった特許発明は化合物・医薬組成物についての特許発明であり、理由となる処分として平成11年６月11日に行われた有効成分をジドブジン及びラミブジン、効能・効果をHIV感染症とし、販売名をコンビビル錠という医薬品についての薬事法14条の承認（後行処分）としていた。一方、既にラミブジンを有効成分とし、効能・効果をHIV感染症とする医薬品についての薬事法14条の承認（先行処分）が存在していた（なお、先行処分を受けたのは本件特許権の通常実施権者である。また、先行処分における「用法・用量」欄には、通常成人にはジドブジンに併用して投与する旨の記載があった）。

同知財高判は、後行処分の対象であるコンビビル錠（ラミブジン及びジドブジンの両方が含有されている合剤）と先行処分の対象であるエピビル錠（ラミブジンの単剤）は、HIV感染症の併用治療に用いる場合、それぞれを単剤として併用するか、両方の有効成分を同時に配合した合剤として用いるかは、いわば製剤上の相違にすぎず、先の承認は、実質的には、今回の承認に係る医薬品製造承認書の有効成分の

て**知財高判平成19年１月18日平成17年(行ケ)第10724号[ピリジン誘導体及びそれを含有する潰瘍治療剤]・知財高判平成19年１月18日平成17年(行ケ)第10725号[胃酸分泌抑制剤含有固形]・知財高判平成19年１月18日平成17年(行ケ)第10726号[酸不安定化合物の内服用製剤]**（いずれも、同一の年月日に、同一の裁判所[19]が行った同内容の裁判例[20][21]）がある。

欄に記載されているラミブジンと既に先の承認により製造承認を受けているエピビル錠の有効成分であるジドブジンの両方を有効成分とする抗ウイルス医薬組成物の製造承認と同一視できるものというべきである、として原告の請求を棄却した。

[19] 裁判長裁判官　塚原朋一、裁判官　石原直樹・佐藤達文

[20] 前掲知財高判［ピリジン誘導体及びそれを含有する潰瘍治療剤］及び前掲知財高判［胃酸分泌抑制剤含有固形］において延長登録出願の対象となった発明は、化合物についての特許発明であり、他方、前掲知財高判[酸不安定化合物の内服用製剤]においては製剤についての特許発明である（詳細は脚注(21)参照）が、その他の事情は同様であるので、前掲知財高判[ピリジン誘導体及びそれを含有する潰瘍治療剤]を例にとって事案を説明する。

原告は、延長登録出願の対象を化合物についての特許発明とし、その理由となる処分を平成15年７月17日付けの医薬品製造承認事項一部変更承認（本件処分）とした。変更の内容は、平成９年10月14日付でなされた医薬品製造承認（先行処分）の用途（効能・効果）である逆流性食道炎の治療に逆流性食道炎の維持療法を追加したものであった。

同知財高判は、維持療法は、これまでの治療方法をびらん等の症状がなくなった後でも継続するにすぎないものであると認定した上で、先行処分と本件処分は、医薬品の薬理作用が同一であり、投与される対象となる疾患の病態が異なるものということはできず、実質的には投与期間を延長することに意義があるものであるから、本件処分に係る変更承認申請書に記載されているとおり、用法及び用量を異にするにすぎず、用途（効能・効果）は同一であるとして、原告の請求を棄却した。

[21] 前掲知財高判[ピリジン誘導体及びそれを含有する潰瘍治療剤]において延長登録出願の対象となった発明は、発明の名称を「ピリジン誘導体及びそれを含有する潰瘍治療剤」とし、請求項1を「次の化学構造式ピリジン誘導体又はその薬理学的に許容できる塩」とする化合物についての発明である。また、前掲知財高判［胃酸分泌抑制剤含有固形］において延長登録出願の対象となった発明は、発明の名称を「胃酸分泌抑制剤含有固形製剤」とし、請求項１を「2－[{4－(3－メトキシプロポキシ)－3－メチルピリジン－2－イル}メチルスルフィニル]－1H－ベンズイミダゾールナトリウム塩からなる胃酸分泌抑制剤に酸化マグネシウム及びマンニトールを配合してなることを特徴とする胃酸分泌抑制剤含有固型製剤」とする発明である。さらに、前掲知財高判［酸不安定化合物の内服用製剤］において延長登録出願の対象となった発明は、発明の名称を「酸不安定化合物の内服用製剤」とし、請求項１を「酸不安定化合物を含む核部分に、微細な水難溶性物質を懸濁させた水難溶性皮膜形成物質を被覆し、更に腸溶性皮膜を被覆してなることを特徴とする酸不安定化合物の内服用製剤」とする発明である。

[22] 同知財高判において、出願の対象となった特許発明は請求項１を「通常の一回投与量より多い有効量の少なくとも一種類の、黄体形成ホルモン放出ホルモン（LH－RH）又はその類似体である水溶性ポリペプタイド;および生物的に適合性を有し、生物的に分解可能なカプセル化のためのポリ（ラクタイド－コーグリコライド）共重合体である重合体；よりなるマイクロカプセルで、該共重合体のラクタイドとグリコライドのモル比、該共重合体の分子量、およびマイクロカプセルの直径が、少なくとも１カ月間にわたって有効量の該ポリペプタイドを持続的に放出させるように調節されているマイクロカプセルとして調整された医薬組成物」とするものである。

このように、前掲東京高判[**フマル酸ケトチフェン**]及び前掲東京高判[**塩酸オンダンセトロン**]によって、既に有効成分、効能・効果について同様の医薬品についての薬事法14条の承認が存在する場合には延長登録出願は拒絶されるという裁判所の取扱いが確立されたといえる。

(2) 先行処分によっては未だ当該特許発明の実施行為が可能とはいえなかった事例

この事例において、初めて（1）と同様に先行処分と後行処分が同一の有効成分、効能・効果を有するかという基準で判断すべきとしたのが**知財高判平成17年10月11日平成17年(行ケ)第10345号[酢酸ブセレリン]**である。

同知財高判において、原告が延長登録の対象としたのは、「水溶性ポリペプタイドのマイクロカプセル化」[22]という製剤についての特許発明であり、延長登録出願の理由とした処分は、平成10年12月25日、有効成分を酢酸ブセレリン、効能・効果を子宮内膜症、子宮筋腫の縮小及び子宮筋腫に基づく過多月経、下腹痛、腰痛、貧血の諸症状の改善とする医薬品に対する薬事法14条の承認（後行処分）である。一方、酢酸ブセレリン製剤のスプレキュアについて点鼻薬の剤型で子宮内膜症に対するものとして昭和

63年６月28日に承認がなされ、子宮筋腫について平成４年３月27日に適応症追加承認がなされていた（先行処分）。

同知財高判の事例は、前掲東京高判[**フマル酸ケトチフェン**]及び前掲東京高判[**塩酸オンダンセトロン**]とは、先行処分によって解除された行為に当該特許発明の実施行為が含まれず、先行処分によって未だ特許発明の実施行為が可能とはならなかった点で事例を異にする。すなわち、同知財高判で、延長登録出願の対象となっている発明は、マイクロカプセル化という製剤技術についての特許発明である。他方、先行処分を受けた医薬品は点鼻薬に関するものであった。したがって、同知財高判は、先行処分の対象となった医薬品の製造・販売行為等に延長登録出願の対象となった特許発明の実施行為が含まれておらず、先行処分によって未だ延長登録出願の対象となっている特許発明の実施行為が可能とはならなかった事例といえるのである。

同知財高判は、本件においては前掲東京高判[**フマル酸ケトチフェン**]及び前掲東京高判[**塩酸オンダンセトロン**]と異なり先行処分によって未だ特許発明の実施行為が可能とはならなかった事例であることを認めた[23]上で、次の二つの理由により、前掲東京高判[**フマル酸ケトチフェン**]及び前掲東京高判[**塩酸オンダンセトロン**]と同様、有効成分、効能・効果という観点から処分を受ける必要があったかどうかという基準によって、法67条の３第１項１号の該当性を判断するとした。

[23] 同知財高判は、本審決が、その法令解釈を論じるにつき、前掲東京高判[フマル酸ケトチフェン]及び前掲東京高判[塩酸オンダンセトロン]に多くを依拠していることは否定できないとした上で、「しかし、両事件の事案は、原告及び原告補助参加人が指摘するとおり、第１の処分により、現に延長の出願に係る特許発明の実施をすることができていた事案であることなどの点において、本件とは事案を異にする点があるのであって、両判決の用いた論理のみによって本件に関する論理を展開するのは適当ではなく、特許法と薬事法との関係法文の対比、法文の用いている用語、法文の相互の関係、立法の経緯その他を広く参酌して、法令の解釈論を展開すべきものであり、審決には、本件を解決するための結論を導く上で、上記両判決の事案とその論理にやや依拠しすぎたことにより、その論脈や説示の一部に不適切なところのあることは否定し得ないものの、その基本的な推論と結論に誤りがあるわけではないから、審決を取り消すべきことにはならない」、と判示した。

すなわち、第１に、特許法の規定は、薬事法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の要否を捉えるものとして立法していること[24]、第２に、本件のような場合に存続期間の延長を認めることになればパイオニア的な新薬の製法ないし化合物に関する特許発明であるほど、各剤型を開発するごとに存続期間を延長することが認められにくくなり、他方、剤型レベルの特許発明としておくことで有効成分や効能・効果が既に承認されたものであっても、個々の剤型ごとに延長を受けられるという結果になりかねず、この結果は衡平を欠いた不当な結果となること[25] [26]である。

そして、本件においては、薬事法14条の承認が改めて必要な理由は、有効成分と効能・効果というレベルではなく、点鼻薬とマイクロカプセルという剤型を異にするからにすぎず、本件延長登録出願は法67条の３第１項１号に該当するとして原告の請求を棄却すべきであるとしたのである。

その後、前掲知財高判[**酢酸ブセレリン**]と同様に先行処分により未だ特許発明の実施行為が可能とならなかった事例において、前掲知財高判「**酢**

[24] なお、同知財高判は、立法の趣旨を推察しても、「新薬開発の保護」が眼目とされ、具体的な剤型の保護が念頭にあったとは考え難い、と判示する。

[25] 同知財高判は、前掲東京高判[フマル酸ケトチフェン]及び前掲東京高判[塩酸オンダンセトロン]において特許発明の一部の実施が可能であったのは、製法に関する特許及び化合物に関する特許という、いわば広いクレームであったために剤型の違いに左右されず、第１の処分により特許発明の実施が一部可能であり、他方、本件では、そのような特許発明ではなく、剤型レベルまで細かく規定された、いわば狭いクレームであったために、第１の処分における物（有効成分）と用途（効能・効果）というレベルでは共通しても、剤型を異にするために実施できなかったものと解される、と判示する。

[26] このような理由付けに対して、知財高判平成17年11月16日判タ1208号292頁[眼灌流・洗浄液バッグ包装体]の原告らが、剤型ごとに別出願とすれば、先願との重複特許の問題が生ずる（法39条）から、このような理由付けについては、その前提において疑義がある旨を主張していた。しかし、前掲知財高判[眼灌流・洗浄液バッグ包装体]は、法39条は同一の発明について異なった日に２以上の特許出願があった場合の先願主義を定めた規定であるところ、例えば剤型ごとの発明を同日に出願した場合には、法39条の問題とはならず、当該理由付けは失当なものではない旨判示した。

酸ブセレリン」と同様の考えを採用したものとして、**知財高判平成17年11月16日判タ1208号292頁［眼灌流・洗浄液バッグ包装体］**[27]、**知財高判平成19年７月19日判時1980号133頁［長期徐放型マイクロカプセル］**[28]、**知財高判平成19年９月27日平成19年（行ケ）第10017号［プロピオン酸ベクロメタゾン］**[29]が出現した。

[27] 同知財高判において原告が延長登録の対象としたのは、製剤についての特許発明であり、延長登録出願の理由とした処分は、平成13年９月９日、有効成分をオキシグルタチオ酸、効能・効果を眼科手術時の眼灌流及び洗浄とする医薬品についての薬事法14条の承認（後行処分）であった。

そして、同知財高判は、本件処分に先立ち、第三者が、オキシグルタチオンを有効成分とする眼科手術（白内障、硝子体、緑内障）時の眼灌流及び洗浄に使用される医薬品について、薬事法14条の承認（先行処分）が存在していることを理由に、特許権の存続期間の延長制度の趣旨に照らせば、先行処分によって上記物と用途についての薬事法上の規制は解除されていたというべきであり、そうすると、本件発明の実施について、物（有効成分）と用途（効能・効果）という観点から本件処分を受けることが必要であったとは認められず、したがって、本件出願は法67条の３第１項１号に該当するものというべきである、として原告の請求を棄却した。

[28] 同知財高判において、原告が延長登録出願の対象としたのは、製剤についての特許発明であり、延長登録出願の理由とした処分は、平成14年７月５日、有効成分を酢酸リュープロレリン、効能・効果を前立腺癌の治療とする医薬品になされた薬事法14条の承認（後行処分）であった。

同知財高判は、平成４年７月３日、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についての薬事法14条の承認（先行処分）が存在していたことを理由に、本件発明の実施のために後行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（法67条の３第１項１号）、として原告の請求を棄却した。

[29] 同知財高判において、原告が延長登録の対象としたのは、製剤についての特許発明であり、延長登録出願の理由とした処分は、平成14年４月11日、有効成分をプロピオン酸ベクロメタゾン、効能・効果を気管支喘息（全身性ステロイド剤依存の患者におけるステロイド剤の減量又は離脱・ステロイド剤以外では治療効果が十分得られない患者を除く。）とする医薬品についての薬事法14条の承認（後行処分）であった。かかる後行処分の前に、既に有効成分をプロピオン酸ベクロメタゾン、効能・効果を（a）「全身性ステロイド剤依存の患者におけるステロイド剤の減量または離脱」と（b）「ステロイド剤以外では治療効果が十分得られない患者」を対象とする先行処分が存在していた（かかる先行処分を受けたのは原告ではないが、誰であるかは不明）。

同知財高判は、まず、効能・効果が同一であるかについて、確かに、先行処分は、(a)「全身性ステロイド剤依存の患者におけるステロイド剤の減量または離脱」と(b)「ステロイド剤以外では治療効果が十分得られない患者」を対象としているのに対し、後行処分は、（a）及び（b）以外に（c）「ステロイド剤ではない薬剤で治療効果が十分得られる患者」をも対象としている点で、広狭があるように見える。しかし、（a）及び（b）と（c）との違いから、両者の病態が異なる実質的に異なる疾患であることを導くことはできないこと及び医薬品の薬理作用が異なるものであるとも認められないことから、先行処分と後行処分に係る医薬品は、いずれも「気管支喘息」を適用対象としており、疾患名が同一であって、先の承認及び本件承認に係る医薬品の適用対象となる疾患の病態、薬理作用等を考慮して実質的な見地から判断すると、両者の用途（効能・効果）は、同一であるというべきである、とした。

次いで、先行処分と後行処分は、有効成分及び効能・効果が同一であることから、本件出願は、法67条の３第１項１号に該当する、とした。

このように前掲知財高判［**酢酸ブセレリン**］によって、先行処分により未だ特許発明の実施行為が可能とはいえなかった事例においても、既に延長登録出願の理由とした処分と同様の有効成分、効能・効果を有する医薬品について薬事法14条の承認が存在する場合には延長登録出願は拒絶されるという裁判所の取扱いが確立されたといえる。

(3) 小括

ア　従来の裁判例の結論

以上のように、従来の裁判例は、既に延長登録出願の根拠とする処分と同様の有効成分及び効能・効果を有する先行処分が存在していた場合には、当該出願は法67条の３第１項１号に該当するとして、特許権の存続期間の延長登録を拒絶すべきとしてきたのである。

このような従来の裁判例の取扱いからすれば、例えば、塩酸モルヒネを有効成分とし、鎮痛効果を有する製剤に関する特許発明ではあるが、徐放製剤化をしたことに特徴のある発明が取得されていた場合に、先行処分によって徐放製剤化とは無関係にモルヒネと鎮痛効果を有する医薬品についての承認がいったん降りてしまうと、それ以降、仮に新たに徐放製剤化した医薬品を承認する後行処分が下されたとしても、既に先の承認によっ

て同様の有効成分、効能・効果を有する先行処分によって承認されている以上、もはや後行処分に基づいて延長登録出願をすることができないことになる。

このような従来の裁判例の取扱いは、先行処分を受けた者と後行処分を受けた者が異なる場合であっても変わらないとされている[30]。

イ　従来の裁判例の理論構成

先行処分の存在する場合に、従来の裁判例が前述の取扱いを行う理由は、次のところにある。すなわち、第1に、法68条の2が、延長される特許権の効力を「政令で定める処分」の対象となった「物」及び「用途」についての当該発明の実施行為に限定している趣旨に照らせば、延長登録の理由となる処分を受ける必要性がある場合とは、「政令で定める処分」によって禁止状態が解除される範囲と延長登録出願の対象である特許発明の実施行為が重複している場合をいうべきである[31]（以下、「第1要件」）。第2に、先行処分が存在する場合には、法は、存続期間の延長を何回も付与することを予定するものではないから、先行処分によって延長登録出願の対象である特許発明の実施行為に係る禁止状態が解除されていなかったことが必要となる[32]（以下、「第2要件」）。そして、第3に先行処分によって禁止状態が解除される範囲は、「物」（有効成分）と「用途」（効能・効果）によって画される[33]（以下、「第3要件」）、とする。そのため、既に延長登録出願の理由となる薬事法上の承認と同様の有効成分、効能・効果を有する先行処分が存在していると、先行処分によって当該特許発明の実施行為が可能となっていたかにかかわらず、法67条の3第1項1号の延長登録の

[30] 参照、前掲知財高判[眼灌流・洗浄液バッグ包装体]、[解説]判時1980号135頁コメント（2007年）

[31] 参照、前掲東京高判[フマル酸ケトチフェン]、永野周志「判例評釈・医薬品『パシーフカプセル30mg』事件～医薬品に係る特許権存続期間の延長登録が認められるための要件と特許法68条の2所定の『処分の対象となった物』の意義」知財プリズム83号134頁（2009年）

[32] 参照、前掲東京高判[塩酸オンダンセトロン]、永野・前掲注(31)134頁

[33] 参照、前掲知財高判[眼灌流・洗浄液バッグ包装体]、永野・前掲注(31)134頁

理由となる処分を受ける必要がない場合に該当するとして出願が拒絶される、とするのである。

このように従来の裁判例が、先行処分によって禁止状態が解除される範囲は有効成分、効能・効果によって画される（第3要件）と解したのは、次の理由による。

すなわち、まず、従来の裁判例は、法67条の3第1項1号の文言が曖昧であることを理由に、延長された特許権の範囲の条文である法68条の2の解釈を手掛かりに法67条の3第1項1号の該当性判断を行う必要があるとする[34]。次に、文理解釈及び立法の経緯を参酌することによって、法68条の2における「物」を有効成分、「用途」を効能・効果と解釈する。その理由は、薬事法14条の承認は特定した品目ごとになされるのに対して、法68条の2は延長される特許権の効力を薬事法による承認がなされた品目に限定するのではなく、「物」及び「用途」について特許発明の実施行為に及ぶとしている。このような法68条の2の規定は、特許権者の権利行使の実効性を確保するという観点に立脚して、薬事法とは異なる独自の判断を加えていると考えられる[35]。例えば、ある医薬品に関し、1回につき1錠（10mg）を投与するという品目に承認がなされたとする。仮に、承認がなされた品目に限定して存続期間の延長がなされたとすると、かかる処分に基づいて存続期間が延長された場合、特許権者は、1回につき1錠（15mg）を投与するという他者の行為に対して特許権の行使ができないことになる[36]。これでは、存続期間を延長した特許権の効力を容易に潜脱することができ、特許権者の権利の実効性を確保することができない。そこで、法は、あえて承認よりも広い範囲である「物」、及び「用途」について延長

[34] 参照、前掲知財高判[酢酸ブセレリン]、前掲知財高判[眼灌流・洗浄液バッグ包装体]

[35] 参照、前掲知財高判[ジドブジン、ラミブジン]、前掲知財高判[酢酸ブセレリン]、前掲知財高判[眼灌流・洗浄液バッグ包装体]、前掲知財高判[長期徐放型マイクロカプセル]、前掲知財高判[プロピオン酸ベクロメタゾン]

[36] 具体例は、前掲東京高判[塩酸オンダンセトロン]の被告の主張による。さらに、「粉剤」の承認に対して「錠剤」には権利の主張ができない、製造方法が異なれば権利の主張ができない、などの具体例が挙げられている。

される効力の範囲が及ぶものとした。そして、立法当時の資料や、改正に携わった担当者の解説書に鑑みると、起草者の意図は、次のところにあるといえる。そもそも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。そうすると、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える[37]。したがって、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というべきである[38]、というのである。

次に、法68条の２の「物」が有効成分、「用途」が効能・効果を意味するという解釈を行うと、延長登録の可否と延長登録後の延長された特許権の効力の範囲について統一的な解釈を行う必要性が生じる。すなわち、延長された特許権の効力が、有効成分や効能・効果を基準に及ぶとしながら、他方で、例えば、政令で定める処分によって「特許発明の実施」ができるようになったか否かを当該処分の対象となった具体的な品目を基準に存続期間の延長登録の可否を判断する（例えば、「パシーフカプセル30㎎」を販売名とする医薬品）と、延長登録の可否の判断における範囲よりも延長された特許権の効力の範囲（例えば、有効成分を塩酸モルヒネ、効能・効果を癌における鎮痛とする医薬品）の方が広いことになる。そうすると、特許権者側は特許発明を実施するため具体的品目ごとに特許法67条2項の政令に定める処分を受けることにより、その都度延長登録を受けることができ、その結果、特許権の延長される部分が重複し、延長される期間が不当に長くなるおそれが大きくなり延長登録制度の理念に反する結果となる[39]。

[37] 前掲知財高判[長期徐放型マイクロカプセル]参照

[38] そして、前掲知財高判[長期徐放型マイクロカプセル]は、その理由として、「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」、と判示する。

[39] 前掲知財高判[ジドブジン、ラミブジン]参照

そこで、上記不当な結果を避けるため、先行処分によって解除される薬事法上の規制の範囲を「物」（有効成分）と「用途」（効能・効果）と解することにより、法67条の３第１項１号該当性判断を有効成分、効能・効果という基準で行うこととするのである。

４　本判決

本判決は、従来の裁判例を踏襲して下された不成立審決に対して、次の二つの誤りが存在するとして、審決を取り消した。

すなわち、①法67条の３第１項１号該当性判断が誤っていること及び②法68条の２の解釈が誤っていることである。

(1) ①法67条の３第１項１号該当性判断が誤っていること

まず、本判決は、従来の裁判例が、専ら法68条の２の解釈を行った上で、それを法67条の３第１項１号該当性判断において考慮してきたことを批判した[40] [41]。そして、法67条の３第１項１号の該当性判断は、法67条の３第１項１号の趣旨等から行うべきであるとして、①延長登録出願の理由とな

[40] もっとも、本判決は、「常に直接的に関係する事項ではない」と判示していることに留意する必要がある。すなわち、常に法67条の３第１項１号の判断に法68条の２の規定を考慮してはならない、とまでは判示しておらず、法68条の２の規定が考慮される局面があるかどうかの判断を留保しているのである。

[41] 本判決が判断を留保していることについて、次の見解を考慮している可能性がある。すなわち、井関・前掲注(8)114・115頁は、存続期間延長登録出願を、特許法67条の３第１項１号に基づき拒絶するのは、文言どおり、「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みとめられないとき」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。その上で、同一特許に対する複数の処分が問題になるときにのみ、特許法68条の２における「物」及び「用途」を異にする処分であれば最初の処分として扱い、延長登録を認めることにより妥当な解決を図るべきである、とする。本件は、本件処分により初めて特許発明の実施が可能となった事案であり、かかる見解によれば67条の３第１項１号に当然に該当しない事案であった。したがって、例外的な要件を考慮する必要はなかったといえ、本判決も例外の場合については、判断を留保したと推測することができる。

る処分によって禁止が解除されたといえること、②延長登録出願の理由となる処分によって禁止が解除された当該行為が特許発明の実施行為に該当する行為に含まれることが認められれば、法67条の３第１項１号に該当せず、延長登録が認められるとした。

本判決がこのように判断した理由は明示されていないが、原告の主張した①特許権の効力に関する法68条の２の規定は、延長登録の前の手続きである延長登録出願の審査に、延長登録後の特許権の効力が影響することは法の想定するところではない、②特許権の存続期間の延長登録制度は、特許法以外の法規制によって「その特許発明の実施をすることができない期間」があったときに、その期間を回復する制度であり、当該期間であっても、第三者による特許発明の実施を排除できることは変わりないのであるから、法67条の３の規定する要件は、特許発明の実施が妨げられているか否かという観点に基づいて解釈されるべきであり、法68条の２の規定を参酌するのは誤りである、という点を考慮したと考えられる。

また、③法68条の２の効力の及ぶ範囲を、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及ぶ、と従来の裁判例よりも効力の及ぶ範囲を限定する見解を示したことにより、従来の裁判例で指摘されていた存続期間の延長登録制度の趣旨に反するような不当な結果を避けることができるという点も考慮されたと思われる。

すなわち、前述のように従来の裁判例で指摘されていた不当な結果とは、法68条の２によって有効成分、効能・効果の範囲で特許権の存続期間が延長されるにもかかわらず、それよりも狭い基準、例えば薬事法の承認の対象となる具体的な品目を基準に延長登録の可否を決することになると、特許権の延長される部分が重複し、延長される期間が不当に長くなるおそれが大きくなり、延長登録制度の理念に反することであった。

本判決は、従来の裁判例の採用していた法68条の２の「物」を有効成分、「用途」を効能・効果とする解釈に誤りが存在し、法68条の２によって延長される存続期間は、承認を受けたことにより当該特許発明を実施することができた範囲と解することによって、少なくとも、先行処分によって実施することができなかった特許発明に対する延長登録については、従来の

裁判例の指摘していた不当な結果が生じないようにしたのである。

すなわち、本判決は、薬事法14条の承認の際に医薬品を特定するための要素である「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」のうち、「成分」（医薬品を構成している物質。例えば、塩酸モルヒネ）「分量」（医薬品に含まれている成分の質量。例えば、塩酸モルヒネを100mg）及び「構造」（医薬品の型状を意味する。例えば、錠剤）によって特定された「物」についての当該特許発明の実施行為にのみ存続期間が延長されるとする。それは、特許法の観点からこれらの要素を考察すると、「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、医薬品の性能にすぎず医薬品の特定のための独立の要素とする必要はない。さらに、「用法」、「用量」、「使用方法」、「効能」、「効果」、「性能」は、客観的な物それ自体の構成を特定するものではない（これらが特許法上、「用途発明」[42]として、保護されるべき内容を備えている場合には、法68条の２の「用途」として評価されることがある、とする）ためである。

そうすると、本判決の考え方によれば、薬事法上承認の与えられる具体的な医薬品よりも延長される特許権の範囲の方が広いことになる[43]が、少なくとも、出願の対象となった特許権が既に承認の与えられた医薬品に含まれていない場合には、延長される特許権の効力が重複しないことになる。そのため、従来の裁判例の指摘していた不当な結果は生じない。一方、出願の対象となった特許権が、既に承認を与えられた医薬品に含まれている場合には、延長される特許権の効力が重複する場合もあることになる（例

[42] 用途発明の効力については、吉田広志「用途発明に関する特許権の差止請求権のあり方－「物」に着目した判断から「者」に着目した判断へ－」知的財産法政策学研究16号167頁（2007年）及び知的財産研究所編『用途発明－医療関連行為を中心として－』（雄松堂出版・2006年）187頁（平嶋竜太）が詳しい。

[43] 永野・前掲注(31)146頁は、前掲知財高判[医薬事件]の評釈において、「処分の対象となった医薬品の具体的な構成その物ではなく、具体的な構成のうちのそれに具現されている特許発明の実施部分」に延長された特許権の効力を及ぼすものと思われるとする。

えば、用法や用量を異にするために新たに承認が必要となったため、その承認に基づいて延長登録出願を行う場合)。本判決の考えの下でも、このように延長される特許権の効力が重複する場合には、先行処分の存在が延長登録出願の可否の判断に影響を及ぼしてくるのであろう。

また、従来の裁判例が、法68条の２を有効成分、効能・効果と解していたのは、特許権者の第三者に対する権利行使の実効性確保の観点からであった。本判決は、従来の裁判例よりも、法68条の２の効力を狭く解するが、この特許権者の第三者に対する権利行使の実効性確保の観点からの対処も行っている。

すなわち、本判決の考え方によれば、確かに、医薬品に含まれている成分を10mgから15mgに変更するといった事例については、分量を変更したといえ、延長された特許権の効力が及ばないとも思える。しかし、このように巧妙に延長された特許の範囲を潜脱しようとする不当な事例に対しては「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が及ぶとすることによって均等論による対処を行うことを示唆している[44]。

(2) ②法68条の２の解釈が誤っていること

次に本判決は、前述のように、法68条の２の解釈について、存続期間延長登録制度の趣旨及び法68条の２の趣旨から「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、技術的範囲の通常の理解に照らして、当然であるといえる。)」と判示した。

その上で①文理解釈、②立法の経緯、③改善多項制下での問題点、という観点から従来の裁判例に合理性がなく、本審決が採用していた法68条の２の「物」を有効成分、「用途」を効能・効果、とする解釈が誤りであり、

[44] 均等論による権利主張の実効性確保は、以前から主張されていた。松居祥二「特許権存続期間延長制度の概要」AIPPI 32巻７号404頁（1987年）参照

かかる法68条の２の解釈の誤りも取消事由となるとした。

①本判決は、文理解釈に係る不合理性について、次のように指摘する。すなわち、「物」を有効成分、「用途」を効能・効果のみで画された範囲に拡大して解釈する文理解釈上の根拠はなく、その合理性もない。また、米国特許法156条では、延長の対象となる特許の範囲が「有効成分」により画されることが明示的に規定されているが、わが国はあえてそのような規定を置かなかったことからすれば、この点からも文理上の根拠はないといえる。さらに、現行法上、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「物」の発明として「用途発明」を容認していると解する条文上の唯一の根拠であると解され、かつ、医薬品に係る発明の特許要件の審査において、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、新規性が否定されることはないものとして扱われている。そうすると、法68条の２についてのみ「物」を有効成分と解釈することは、用途発明の根拠及び一般の運用を否定してしまうことになる。したがって、文理解釈によって「物」を有効成分、「用途」を効能・効果とすることはできない、とするのである。

また②本判決は、立法の経緯に係る不合理性について、次のように指摘する。すなわち、被告の論拠とする昭和62年改正法の原案を立案する過程で作成された資料は、国会に提出されたものではないし、また、特許庁の職員等の執筆に係る文献は、立法府の見解を示すものとはいえない。さらに、物質を医薬品として製造販売することを規制することが薬事法の本質であるとして、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、特許権の存続期間の延長登録制度の出願の拒絶理由として、(a)「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」、(b)「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」を条文化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り、合理的な解釈とはいえない。そもそも、医薬品の規制の内容は、科学技術の進展や社会的な要請に伴って、時代とともに変化するものであって、立法当時においては、仮に有効成分などが重要な要素である

と解されていた経緯があったとしても、今日では、例えば、患部への到達量や到達時間の制御等と密接不可分な剤型等、医薬品の構造の方がより重要な要素と解される場合もありうることは容易にうかがわれるところである。したがって、このような説明は合理性を欠くといえる、とするのである。

さらに③本判決は、改善多項制の下での問題点[45]について、次のように指摘する。

すなわち、まず、実務上、特許権の存続期間の延長登録出願がされた特許発明が2以上の請求項に係る場合には、いずれかの請求項について「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った」と認められれば、法67条の3第1項1号によって拒絶されることはないとされている。

このような実務上の取扱いは次の理由による。すなわち、法123条1項柱書きは、2以上の請求項について、請求項ごとに特許無効審判をすることができると定めている。他方、法は、存続期間の延長登録の出願について、2以上の請求項に係る特許権における格別の規定を設けておらず、また、延長登録無効審判については、請求項ごとに請求することができる旨の規定を置いていない。このような法の構造に照らせば、2以上の請求項に係る特許権について存続期間の延長登録出願がされた場合に、一部の請求項について延長登録をし、他の請求項について拒絶査定をするというような請求項ごとに可分的な取扱いをすることは予定されていないと解釈すべきである。

このように、請求項ごとの可分的な取扱いを認めないとすると、例えば、薬事法の承認を受けた医薬品が、存続期間の延長登録出願がされた特許に係る請求項のうち、1つの請求項は法67条の3第1項に該当しないが、他の請求項が法67条の3第1項1号に該当する場合に、出願全体を拒絶すべきであるとの見解も成り立ちうることになる。しかし、出願全体を拒絶すべきであるとする結論は、発明の多面的な保護を可能にするという改善多項制の立法趣旨に照らして妥当とはいえない。そのため、ある請求項が延長登録の要件を満たせば、その他の請求項についても法67条の3第1項1号によって拒絶されないという実務上の取扱いがなされている。

[45] 原告の主張を基礎としている。

このような実務を前提として考察すると、従来の裁判例の解釈を採用すれば次のような不合理が生じることになる。すなわち、仮に、法68条の2の「物」を「有効成分」と解釈するとしたならば、薬事法所定の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、存続期間の延長登録の効果を及ぼすことになる。そのような結果は、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り、存続期間の延長登録の制度趣旨に反することになるのである。

したがって、法68条の2にいう「物」を有効成分とする解釈は、採用することできない、とするのである。

	従来の裁判例について	本判決
法67条の3第1項1号の該当性判断	有効成分と効能・効果を同じくする医薬品に係る承認が複数ある場合には、最初の承認のみに基づいて特許権の存続期間の延長登録出願をすることができ、後の承認に基づく延長登録出願は、法67条の3第1項1号に該当する。	〔1〕延長登録出願の理由とな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場合、又は、〔2〕延長登録出願の理由とな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」に含まれない場合には、法67条の3第1項1号に該当する。
法68条の2の解釈	「物」(有効成分)及び「用途(効能・効果)」の範囲で延長された特許権の効力が及ぶ。	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。

5　検討

(1) 本判決の射程[46]

本判決の考え方によれば、従来の裁判例の帰結はどのように変更されるかを検討する[47]。

まず、本判決の考え方によれば、先行処分によって医薬品の製造販売行為に係る禁止状態が解除されてはいたが、解除された行為に当該特許発明の実施行為が含まれていないため、未だに先行処分によっては当該特許発明の実施行為が可能であったとはいえない事例では、後行処分により①禁止が解除されたといえること、②禁止が解除された行為に当該特許発明の実施行為が含まれていることが認められれば、延長登録が認められることとなる。

そのため、前掲知財高判[**酢酸ブセレリン**]、前掲知財高判［**眼灌流・洗浄液バッグ包装体**]、前掲知財高判[**長期徐放型マイクロカプセル**]、前掲知財高判[**プロピオン酸ベクロメタゾン**]の帰結は全て変更され、延長登録が認められる。

次に、先行処分の時点から既に医薬品の製造販売行為等に係る禁止状態が解除されており、解除された行為に含まれている当該特許発明の実施行為が既に可能であった事例について検討する。

この点について、本判決は、かかる事例についての判決ではなく、直接の判断を行っていない。

[46] 延長登録の問題には、技術的範囲と市場開拓との鬩ぎ合いの問題が存在する。例えば、分量の問題などは、70条から考察すれば、有効成分の発明について通常数値限定等がなされていないことから、技術的範囲の実施は可能であったといえよう。他方、市場から考察すれば承認が必要であった以上、充たされていたとはいい難い。

法68条の２が介在すると、かかる鬩ぎ合いの問題は見えにくいが、このような本質的な問題も存在する。このような問題は、今後の検討課題であるといえよう（2009年10月17日に北海道大学で開催された知的財産法研究会における同大学法学研究科田村教授と産学連携本部一入弁理士とのやり取りに示唆を得た。もちろん、正確に展開できていない誤りの責は筆者にある）。

[47] 以下、2009年10月17日の知的財産法研究会における田村教授の指摘による示唆を得た。もちろん正確に展開できていない誤りの責は筆者にある。

しかしながら、本判決が、法67条の３第１項１号の該当性判断において、法68条の２によって延長される特許権の範囲は「常に直接的に関係する事項であるとはいえない」として両者が直接的に関係する場合を留保していること、また、あえて法68条の２により特許権の延長される範囲について詳細な検討を行っていることに鑑みれば、本判決は、従来の裁判例のように法68条の２により特許権の延長される範囲が重複するような局面において、先行処分の存在を理由に後行処分に基づく延長登録出願を拒絶すると考えられる。

すなわち、本判決によれば、法68条の２により特許権の延長される範囲は、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及ぶとしている。そうだとすれば、法68条の２による特許権の延長される範囲が先行処分と同様の後行処分（例えば、用法・用量が異なるため後行処分が必要となった場合）に基づく延長登録出願は、特許権の二重延長のおそれがあるため、拒絶されることになると思われる（後述する先行処分の被処分者と後行処分の被処分者が異なる場合については、ここでは考慮しないこととする）。他方、法68条の２による特許権の延長される範囲が先行処分とは異なる後行処分（例えば、分量が異なるために後行処分が必要となった場合）に基づく延長登録出願は、特許権の二重延長のおそれがないため、認められることになると思われる（均等論により延長される範囲が拡張される場合には、別論の余地がありうる）。

そうすると、カプセル剤と点鼻薬という剤型、すなわち「構造」を異にするため必要となった後行処分に基づく延長登録出願が拒絶された前掲東京高判[**フマル酸ケトチフェン**]では、後行処分が先行処分と法68条の2により存続期間が延長される範囲を異にするといえるため、後行処分に基づく延長登録が認められ、その帰結は変更されることになろう。また、有効成分の同一性が争われ、延長登録出願が拒絶された前掲知財高判［**ジドブジン、ラミブジン**]においても、有効成分は実質的に同一とされたが、後行処分は先行処分と剤型が異なることから必要であったとされたため、後行処分に基づく延長登録が認められることになり、その帰結は変更されることになろう。

他方、成人用と小児用という適用対象が異なるため必要となった後行処分に基づく延長登録出願が拒絶された前掲東京高判[**塩酸オンダンセトロン**]は、薬事法14条の規定からすれば、用法・用量が異なるため後行処分が必要とされたものであり、先行処分と後行処分は存続期間が延長される範囲が同一の処分といえるため、後行処分に基づく延長登録は認められず、その帰結は変更されないことになろう。また、効能・効果の同一性が争われ、先行処分と後行処分は用法・用量が異なるにすぎず効能・効果は同一であるとして後行処分に基づく延長登録出願を拒絶した前掲知財高判[**ピリジン誘導体及びそれを含有する潰瘍治療剤**]、前掲知財高判[**胃酸分泌抑制剤含有固形**]、前掲知財高判[**酸不安定化合物の内服用製剤**]も、延長登録は認められず、その帰結は変更されないことになろう。

(2) 社会情勢の変化

このように、本判決が従来の裁判例と異なる判断を下した背景には、社会情勢の変化があったと推測される。すなわち、前述のように従来の裁判例に従えば、一度、ある医薬品について薬事法上の承認があると、有効成分や効能・効果以外の要素によって新たに薬事法上の承認が必要であったとしても、存続期間の延長登録出願が認められないこととなる。そうすると、有効成分、効能・効果以外に特徴を有する特許発明の場合、一度、同じ有効成分、効能・効果を有する他の医薬品に薬事法上の承認がなされると、後行処分による存続期間の延長登録出願が認められないこととなる。このような結果は、製剤にする特許、特にDrug Delivery System(DDS、薬物送達システム)[48]の重要性[49]が認められてきている現代社会においては不

[48] 永井恒司『DDSの基礎と開発』(CMC出版・2000年)。DDSとは、薬物の投与形態を工夫して、体内動態を精密に制御し、必要な場所に、必要なとき、必要な量だけ作用させることで、副作用を抑えて効果的に薬効を発揮させようとする薬物投与技術である。

DDSは、確実な治療効果の発揮、適用疾患の拡大、副作用の低減、使用性の向上などをもたらす薬物治療の新しい概念として、1980年代以降、①生体中での薬物放出議の制御(コントロールドリリース)、②生体の薬物吸収の改善(生体膜透過促進)、③生体内での薬物の標的指向(ターゲッティング)の3つの分野で、着実に

当なものとなる。すなわち、DDSは、有効成分や効能効果に特徴がある発明ではないが、そのメリットは、①目的部位に直接薬物を送達することによる薬物の効果の増大、②投与量の軽減による副作用の軽減及び経済的負担の軽減[50]、③薬物の服用方法の容易化[51]等という医療にとって重要なものといえる[52]。また、その商品価値も重要性を増してきており、例えば、国内発のDDS製剤として最も成功しているリュープリン[53](武田薬品工業株

発展を遂げてきた。

[49] 日本DDS学会も組織され、日々研究が進んでいる(http://square.umin.ac.jp/js-dds/)。

[50] 寺田弘『薬の効き方・効かせ方～その仕組みから先進技術DDSまで～』(オーム社・2009年) 97頁参照。従来の薬の服用法は、標的部位にまで効率的に薬を送り込めず、全身の血中濃度を高めるため、口等の服用部位における服用量が極めて大量となっていた。そのため、標的部位と標的部位以外の薬の濃度が同じとなり、不経済かつ副作用を招きかねない事態が生じていた。DDS製剤の実現により、標的部位に選択的に薬が送達されることになれば、投与量が減少し、その分副作用及び経済的負担の軽減につながる。

なお、DDS誕生のきっかけとなった言葉に「ミシシッピ川の上流でドラム缶一杯の薬をそそいでやると、下流での濃度はどの程度になるのだろうか？」というものがある。

[51] 寺田・前掲注(50)86頁以下参照。薬物治療において、血中で一定の薬の濃度を長期に保つことは、非常に重要である。そのためには、長期間にわたり、決められた服用時間や方法を厳守する必要がある。しかし、例えば、一日3回の服用や早朝の服用を長期的に続けるのは、意外に困難である。そこで、長期的に体内で薬物を放出し続けるような製剤の開発に成功すれば、服用回数が減り、服用方法を容易化することができる。

[52] 永井・前掲注(48) 1頁。cutting edge(極めて高い独創性、新規性、将来発展性などを持つことを意味し、まだ確立された日本語はない)なDDSはまさに創剤といえる、との指摘がある。

[53] 寺田・前掲注(50)98頁以下参照。このリュープリンは、1回の投与で3～6ヶ月の長期にわたって一定量の酢酸リュープロレリンを放出する徐放性製剤で、前立腺癌のホルモン療法に用いられる。つまり、服用は半年に一度でよいこととなる。このように長期にわたり酢酸リュープロレリンを一定の速度で放出できるのは、次の構造によるためである。PLGAという乳酸とグリコール酸の共重合体(ポリマー)を基剤として用い、これを主薬である酢酸リュープロレリンを混ぜて微粒子製剤をつくる。製剤中でPLGAと酢酸リュープロレリンは弱く結合している(物理的な結

式会社）は、世界80カ国で発売され、2007年の売上げは1240億円と、武田の主力商品にまで成長している[54]。

従来の裁判例に従い、このようなDDS製剤に特許権の存続期間の延長を認めないとすると、発明者や特許権者たる製薬会社に対するインセンティブが不足する事態が生じることになる。すなわち、① DDS等の特許発明には、膨大な開発費や研究時間が必要となり、しかも、新しい剤型については、新たな薬事法の承認が必要であることから、承認に係る期間も必要となる。そのため、DDS等の特許発明者や特許権者は多大なリスクを背負う必要がある（発明者等のリスクの観点）。②他方、後行者は、開発費や研究時間を大幅に減少することができ、しかも、一度安全性や有効性を確認されているため、承認に係る期間も短期間となる[55]。そのため、後行者は、特許発明に容易にフリーライドすることができる（後行者のフリーライドの容易性の観点）。③さらに、後行者が製造・販売する商品は、発明者等が製造・販売する商品とほぼ同様のものであること、及び、発明者等に比べ開発費コストがかかっておらず安価で販売することができることから、発明者等が製造・販売する商品の市場をほとんど奪ってしまうおそれがある[56]（市場代替性の観点）。したがって、DDS等の特許発明者や特許権者は、薬事法14条の承認に係る期間よって実質的に短縮された特許権

合）が、体内で徐々に分解されて乳酸とグリコール酸に分かれ、これらはやがて水と炭酸ガスへと変化する（つまり、PLGAは生体とって無害）。PLGAの分解は一定速度で行われるので、これに伴う酢酸リュープロレリンの放出も長期にわたり、一定速度で続くことになる。

54 寺田・前掲注(50)98頁参照

55 承認申請の際の提出資料については、株式会社ドーモ『カラー図解　よく分かる改正薬事法　改訂版』（薬事日報社・2007年）30・31頁参照。

56 新薬についてのデータであるが、確かに、日本においては、国民性としての品質に対する不安感等を理由に後発医薬品についての普及が進んでおらず、数量ベースでは、20%以下程度にすぎない（寺田・前掲注(50)33頁参照）。しかし、欧米では、後発医薬品が登場すると瞬時に先発医薬品のシェアが数%にまで低下する（横浜重晴「DDS事業と創薬技術」Drug Delivery System 21巻4号(2006年)参照）とのデータもある。日本も、長引く不況と後発医薬品の認知度の高まりによっては、欧米と同様の状況になることも考えられる。

の存続期間では、十分なインセンティブが形成できず、その結果、DDS等に係る発明が廃れることになりかねない。

以上のような帰結は、特許発明者等に対して、不足するインセンティブを回復させるという特許権の存続期間の延長制度の趣旨に悖ることになる。したがって本判決は、このような状況が不当な結果である、と考えて従来の裁判例と異なる見解を示したと推測されるのである。

(3) 先行処分の被処分者について

ところで、本判決では、先行処分の被処分者について、「本件先行処分を受けた者が、本件特許権の特許権者である原告でもなく、専用実施権者又は登録された通常実施権者でもない」と判示している。この説示は、次のような意味を持つものと考えられる。

すなわち、薬事法14条の承認の効力は、申請者単位でしか及ばない。特許権者が当該承認を受けたのであれば、その承認の効果が特許権者に及ぶことに問題はない。そして、延長登録の対象となった特許発明の実施行為に係る禁止状態を、当該承認が解除していれば、先行処分によって当該特許発明の実施行為を行うことができたといえる。そうすると、後行処分によってはじめて当該特許発明の実施行為に係る禁止が解除されたとはいえないことになる。また、特許権者は先行処分を理由として特許権の存続期間延長登録をすることができるから後行処分を理由とした特許権の存続期間延長登録を認めると存続期間の二重延長のおそれが生じる。したがって、この場合、後行処分を理由とした延長登録出願は認められないことになる。

また、当該特許権の専用実施権者ないし通常実施権者が承認を受けた場合にも、特許権者は実施権者を通じて事実上特許発明の実施を行うことができるため、特許権者が承認を受けた場合と同視することができる。

他方、承認を受けたのが第三者である場合には、特許権者は医薬品の製造販売に係る特許発明の実施をすることができない。この場合に、先行処分によって特許権者に対して医薬品の製造販売に係る特許発明の実施についての禁止が解除されたといえることになるかは問題となりえよう。

この点従来の裁判例は、承認を受けたのが誰であるかによって結論に影響を与えることはないとしていた[57] [58]。

その理由は、薬事法の規制では特許権者の排他権の行使を妨げられないことから、第三者は薬事法上の承認を受けたとしても、特許権者の許諾なくして医薬品の製造販売をすることはできない。そのため、特許権者としては自ら承認を得て独占的に実施するか、第三者に対して許諾を与えてライセンス料を得るか選択することができる。したがって、承認を受けたのが誰であるかを考慮する必要がないと考えたのであろう。

もっとも、特許権の存続期間の延長を防止するために、後発医薬品メーカーが、特許権の存続期間内に実施する意図なくして薬事法上の承認を受ける可能性はありうる。この場合、判例（**最判平成11年4月16日民集53巻4号627頁［グアニジノ安息香酸誘導体Ⅲ上告審］**[59]）に従えば、後発医薬品

[57] 前掲知財高判［眼灌流・洗浄液バッグ包装体］は、原告らの、本件では、本件先行処分に対応する特許権が本件特許権とは別個に成立しており、しかも、先行特許権者は、本件特許権者である原告らとは別人であるため、延長の効果が重複して認められることはあり得ないから、本件先行処分があるからといって、本件出願が法67条の3第1項1号に該当するとはいえない旨の主張に対し、同号は、「特許発明の実施について、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か否か」を問題とするものであり、当該処分に先行する処分が存在する場合には、当該処分によって既に当該「物と用途」についての薬事法上の規制が解除されていたかどうかが問題となるが、当該先行処分に対応する特許権が存在しているかどうかは関係がない、とする。

[58] 永井敦「日本の特許期間延長制度」特許管理43号4号471頁（1993年）は、特許庁の説明では、同一の有効成分、効能・効果を有する医薬品について複数の承認があった場合、最初に承認を受けた者だけが特許期間延長を享受でき、後で承認を受けたものの特許には延長が認められないとのことであったが、実際には後で承認を受けたものにも延長が認められた例がある。「サケカルシトニン（合成）」の承認に基づく「帝国ホルモン製造(株)」の延長登録出願：平成2－700026～700027号と「アーマー・ファーマシューティカル・カンパニー」の出願：平成2－70038～700039号の例がそれである。これらの例では、有効成分も用途も互いに同じである。他人の承認によっては自分の特許発明を実施することができないのであるから、当然といえば当然である、とする。

[59] 増井＝田村・前掲注(10)238・239頁参照

メーカーの承認申請のための特許発明の実施は試験研究のための実施（法69条1項）に該当するとして、特許権を侵害することにはならないことになる。しかも、特許権者は、先行処分に基づいて延長登録を受けることもできない（法67条の3第1項2号）。そうすると、特許権者は、存続期間の延長を受けるためには、後発医薬品メーカーよりも先に承認を受けなければならなくなる。特許権の存続期間延長制度は、特許権者が最初に政令で定める処分を受けなければならないことまで要求するものではないと考えられるから、第三者が承認を受けた場合も特許権者及び実施権者が承認を受けた場合と同様に考えるのは不当といえよう。そのため、本判決も先行処分の被処分者が第三者である場合には、先行処分の存在は延長登録出願の法67条の3第1項1号の該当性判断に影響を与えないとする趣旨であると思量される。

本判決が、従来の裁判例と異なり、延長登録制度の趣旨において特許権者の特許発明を実施する意思及び能力を強調したのは、この結論を正当化する目的であろう。

そして、このような本判決の考え方からすれば、本件では、先行処分の被処分者が本件特許権者と関わりのない第三者であることのみをもって、先行処分の存在は本件延長登録出願の法67条の3第1項1号の該当性判断に影響を与えないといえるだろう。

6　おわりに

そもそも、医薬品等の医療に関わる問題については、純粋に特許発明の奨励とその利用だけを考えるのではなく、国民の生命や健康の安全をどのように図っていくか[60]等の薬事政策についての価値判断を迫られることに

[60] 巨大な製薬会社が市場を占有し、医薬品が高価となりすぎて、国民の生命や健康に悪影響が生じている等の事情が存在する場合には、後発医薬品をできるだけ早く市場に登場させるような政策を採ることも考えられる。他方、新薬の製造がだんだんと困難となってきている現在、DDSによる新たな治療方法等の確立を促進させ、国民の生命や健康の安全を図っていこうと考えるならば、特許開発者等に市場を長い間占有させ、多くのインセンティブを与えるべきということになる。

なる。このような価値についての問題は、論理的に一つの答えが導かれるわけではなく、複数の合理的な選択肢が存在することになる。そして、このような複数の合理的な選択肢の中から、多様な民意を反映しつつ、価値判断を決定するのは、立法府の役割である。したがって、どのような場合について延長登録出願を認めるかは、最終的には立法によって解決されるべきであろう[61] [62]。

なお、かつてドイツには、世界でも有数の医薬品メーカーが存在していた。しかし、政府による積極的な後発医薬品導入政策により、これらのメーカーは海外に逃げ出してしまい、その結果、ドイツは新薬を開発する能力を失ってしまったといわれている（寺田・前掲注(50)35頁参照）。

[61] 実際、特許庁でも、産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会特許権の存続期間の延長制度検討ワーキンググループを組織し、立法による解決を図ろうとしている（http://www.jpo.go.jp/cgi/link.cgi?url=/shiryou/toushin/shingikai/sangyou_kouzou.htm）。

かかるワーキンググループでは、現在、延長登録制度の対象となっているのが薬事法上の医薬品と農薬取締法の農薬になっているところ、新たに生物多様性の確保に関するカルタヘナ法上の承認を延長登録の対象とすべきかについて、青いバラ等の遺伝子組換え生物を具体例として議論されている。また、同一の有効成分、効能・効果を有する医薬品に係る薬事法上の承認が既に存在している場合においても、DDS 製剤の製剤技術に係る特許発明の延長登録が認められるような延長登録制度の再構築についての議論がなされている。

もっとも、本判決によって同一の有効成分、効能・効果を有する医薬品に係る薬事法上の承認が既に存在している場合においても、DDS 製剤の製剤技術に係る特許発明の延長登録が認められる可能性があることに配慮し、当該ワーキングループの審議は、本判決の上告について最高裁の判断（本判決についての上告を受理するのか、受理するとしてどのような判決を下すのか）が下されるまで中断されることになっている。

[62] なお、井関涼子「有効成分と効能・効果が同一である医薬品に対する先行製造承認を理由として特許権の存続期間延長登録出願を拒絶した審決が、取り消された事例」AIPPI 54巻 9 号530～540頁（2009年）及び松居祥二「医薬品分野の特許権期間延長に関する知財高裁の新判決が医薬品研究に及ぼす影響について（薬事法の交錯する特許制度の問題）」AIPPI 54巻 9 号541～551頁（2009年）には脱稿後に触れた。