



## 特許権の存続期間の延長登録

知財高裁平成 21 年 5 月 29 日判決  
(平成 20 年 (行ケ) 第 10458 号審決取消請求事件)

弁護士 鷹見 雅和\*

### 第 1 事案の概要

本件は、特許権の存続期間延長登録の出願につき特許庁から拒絶査定を受けたことに対し、原告が不服審判(不服 2007-29494)を起こしたところ、請求を認めない(拒絶査定維持)旨の審決を受けたので、審決取消請求訴訟を提起したという事案である。

#### 1 本件に至る経緯

##### (1) 原告の特許権

発明の名称：長期徐放型マイクロカプセル

登録番号：特許第 2653255 号

出願日：平成 3 年 1 月 31 日

登録日：平成 9 年 5 月 23 日

特許請求の範囲

「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。」

##### (2) 特許権存続期間延長登録出願

出願番号：出願 2005-700082 号

出願日：平成 17 年 11 月 11 日

延長の理由：平成 17 年 8 月 18 日に以下の処分(「本件処分」)を受けたこと

##### 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 14 条 7 項に規定する医薬品に係る同項の承認

##### イ 処分を特定する番号(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

\* 元シティユーワ法律事務所所属弁護士。現在は当事務所知的財産権グループにオブザーバー参加。

(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

拒絶査定：平成19年9月19日付

(3) 拒絶査定不服審判

審判提起：平成19年10月31日（不服2007-29494号）

審 決：平成20年10月21日、「本件審判の請求は、成り立たない。」

2 審決の内容（判決による要約）

『 本件処分の対象となった医薬品である「リュープリンSR注射用キット11.25」（以下「本件医薬品」という。）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」であるところ，「酢酸リュープロレリン」を「閉経前乳癌」に使用する医薬品である「リュープリン注射用3.75」（以下「先行医薬品」という。）が本件処分の前である平成8年10月9日に承認（以下，この承認を「本件先行処分」という。）されていることからすれば，有効成分（物），効能・効果（用途）が同じ医薬品が既に承認を受け，安全性，有効性の点でその禁止が解除されていたものであって，本件発明の実施に特許法67条2項の政令で定める処分（以下「政令で定める処分」という。）を受けることが必要であったとは認められないから，本件出願は同法67条の3第1項1号の規定により拒絶すべきである』

## 第2 争点

1 特許法67条の3第1項1号該当性（争点1）

2 先行処分に係る延長登録の効力の及ぶ範囲（争点2）

⇒ 特許法68条の2「政令で定める処分の対象となった物」の解釈

## 第3 裁判所の判断

1 判決内容

審決を取り消す。

2 争点1について

### 【原告の主張】

- ・特許権の存続期間の延長登録の制度は，特許発明の実施について「政令で定める処分」を受けることが必要であるために，その特許発明の実施をすることができない期間があったとき，当該期間に相当する期間，特許権の存続期間の延長を認める制度である。したがって，当該特許権と「政令で定める処分」との間には，当該処分によって当該特許発明の実施が可能になるという関係が存在することが，当然の前提とされているというべきである。
- ・本件発明は，本件処分によって初めてその実施が可能となったものである。すなわち，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ず，本件処分の対象となった本件医薬品は，本件発明の技術的範囲に含まれるものである。したがって，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いえ，本件先行処分の存在を理由として本件出

願を拒絶することはできない。

#### 【被告の反論】

- ・特許法67条の3第1項1号は、「その特許発明の実施に第67条第2項の政令で定める処分を受けることが必要であつたとは認められないとき」と規定し、「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」であつたと認められないときを、特許権の存続期間の延長登録の出願が拒絶査定されるべき場合としているのであり、延長登録の対象となる特許権と「政令で定める処分」とが、単に当該処分によって当該特許発明の実施が可能になるという関係にあればよいことを前提としたものではない。
- ・審決は、「最初（1度目）に特許法67条2項の政令で定める処分がなされると、その最初になされた処分は、その物（その処分においてその物に使用される特定の用途が定められている場合にあつては、当該用途に使用されるその物）について製造販売禁止を解除する必要があつた処分であつたといふことができる」（審決書4頁14行～18行）と説示しているところ、このような処分（医薬品にあつては特定の「有効成分」と「効能・効果」についての最初の処分）こそが、特許法67条2項の「安全性の確保等を目的とする法律の規定による許可その他の処分であ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」といえるのである。
- ・本件においては、本件処分と同一の「有効成分」、「効能・効果」について、既に本件先行処分がされているのであるから、本件処分が本件発明の実施に必要なであつたといふことはできない。

#### 【裁判所の判断】

##### (1) 特許法67条の3第1項1号の要件

（特許法67条の3第1項柱書き、同1号の）『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つて（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。』

## (2) 特許発明の存続期間の延長登録制度の趣旨

『「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（中略）。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つた期間、5年を限度として、特許権の存続期間を延長することができるようにしたものである。』

『このように、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つ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つ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つた期間、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つた不利益の解消を図つた制度であるといふことができる。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つた」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、物の発明にあつては、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。』

『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」を受けたことによつては、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』を受けたことによつ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ふことになる（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ふべきである。』

## (3) 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、同処分によつて、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本件処分によつて禁止が解除された行為が、本件発明の実施に当たる行為を含んでいることについて、先行的に主張していることが認められる。（中略）ところで、本件においては、本件処分の前である平成8年10月9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つた先行医薬品は、本件発明の技術的範囲に含まれないことは、当事者間に争いがなく、本件先行処分によつ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つて禁

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 争点2について

#### 【原告の主張】

- ・特許法68条の2で引用する同法67条2項の政令で定める処分として、特許法施行令3条は、薬事法14条1項に規定する医薬品に係る同項の承認等を挙げており、薬事法14条1項は、「医薬品・・・の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。」と規定している。そうすると、特許権の存続期間の延長登録の理由となる「政令で定める処分」が薬事法14条1項所定の厚生労働大臣の承認である場合、同承認は、「医薬品」を対象とするものであって、「有効成分」を対象とするものではない。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」が、品目によって特定された薬事法上の「医薬品」を指すことは明らかであって、これを「有効成分」と解する根拠はない。
- ・特許権の存続期間の延長登録の制度は、特許発明の実施について「政令で定める処分」を受けることが必要であるために、その特許発明の実施をすることができない期間があったとき、当該期間に相当する期間、特許権の存続期間の延長をするために設けられた制度である。したがって、存続期間が延長された特許権の効力は、「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であって、かつ特許発明の範囲と重複する部分のみに及ぶとすることが、制度の趣旨に整合する。また、特許法68条の2は、「政令で定める処分の対象となった物」をその処分において定められる「特定の用途」について実施する場合に、当該実施の範囲で、延長された存続期間中、特許権の効力が及ぶことを規定する。そうすると、本件のように、薬事法上の「医薬品」について受けた処分にに基づく特許権の存続期間の延長登録における、「政令で定める処分の対象となった物」とは、薬事法に基づく承認の対象となった物、すなわち、薬事法上の「医薬品」を意味すると理解するのが自然である。同条が「政令で定める処分の対象となった物」と規定しているのは、薬事法上の「医薬品」以外の農薬等にも同条が適用されることによるものであり、それ以上の意味があるわけではないから、何らの合理的理由もなく、同条にいう「物」について、「品目」とは異なる「有効成分」を意味すると解釈することは許されない。

(立法事実なし、農薬の場合との比較、米国法との差異、特許発明との対応の明確化、多くの学識経験者等の論文及び意見書)

#### 【被告の反論】

- ・存続期間が延長された場合の特許権の効力を定めた特許法68条の2は、特許権の存続期間の延長登録制度を適用する分野が将来的に拡大することが想定されるため、その適用の対象を柔軟に解釈できるようにするため、抽象的な文言により規定された。したがって、同条所定の「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）」の意味は、文言解釈のみからは明らかとなるものではなく、同制度の制定に係る立法者の意思を指針とした上、制度の趣旨や法的安定性等を考慮して、適切に解釈されるべきものである。このような解釈は、法解釈における通常的手法であつて、そのような手法を採用した審決に誤りはない。

- ・ 医薬品の製造販売を行うには、安全性、有効性に関する長期の実験を要しないものであつても、薬事法所定の承認を個別に受けることが必要とされるのであつて、そのすべてが特許期間の侵食にかかわるものではない。原告の解釈によれば、どのような種類の医薬品の承認であつても、一律に特許権の存続期間の延長登録を受ける理由となることになるが、薬事法による規制の目的は、医薬品の本質である生理活性成分（有効成分）がその有用性（効能・効果）とともに毒性（副作用）をも有するため、これを適正に評価することにあることにかんがみると、有効成分の安全性審査にかかわりのない医薬品の処分も一律に扱う上記の原告の解釈こそ、制度の趣旨から乖離するものである。
- ・ 昭和54年の薬事法改正により、同法に有効性及び安全性についての規定が導入された経緯は、医薬品の本質がその有効成分にあることを裏付けるものである。薬事法において、医薬品の「有効性、安全性の確保」という文言が用いられるようになったのは、医薬品はその生物学的活性を本質とし、それが疾病に対する効果と共に副作用を有するため、この点からの評価が必要であることを踏まえたものである。薬事法における有効性、安全性の確保という目的に照らすならば、医薬品の本質は、「有効成分」、「効能・効果」であるから、薬事法の規制の対象も、「有効成分」、「効能・効果」であると解すべきである。

（立法事実（各種文献）、過去の裁判例）

## 【裁判所の判断】

### (1) 特許法68条の2の趣旨について

特許法68条の2の『規定は、特許権の存続期間が延長された場合の当該特許権の効力は、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つては、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つた範囲（「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

『「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。（中略））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かかわるのは、「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、技術的範囲の通常理解に照らして、当然であるといえる。）。』

#### 第4 検討

## 1 従前の裁判例（先行裁判例 ⇒ 全て特許庁の解釈・運用を是認）

### （1）先行する処分によって当該特許発明を実施できた場合

- ①東京高判平 10.3.5（判時 1650 号 137 頁） 特許：特定の有効成分の製造方法
- ②東京高判平 12.2.10（判時 1719 号 133 頁） 特許：特定の有効成分，効能・効果

### （2）先行する処分によって当該特許発明を実施できなかった場合

- ③知財高判平 17.10.11（最高裁 HP）（⇒ 立法的解決を促す）
- ④知財高判平 17.11.16（判タ 1208 号 292 頁）（⇒ 立法的解決を促す）
- ⑤知財高判平 19.7.19（最高裁 HP）  
⇒ 本件とは、当事者，特許権，先行処分及び本件処分対象品が同じ，効能・効果の点のみ「前立腺癌」とされていた。
- ⑥知財高判平 19.9.27（最高裁 HP）

## 2 見解の対立

### 【従前の裁判例】（①～⑥）

- ・延長登録の要件である処分（法 § 67 の 3）の判断に際し，延長後の特許権の効力を定める法 § 68 の 2 に規定する「物」を「有効成分」，「用途」を「効能・効果」と解して統一的に解釈する。  
⇒ 処分の対象より延長後の特許権の効力の範囲が広がる  
⇒ 法 § 68 の 2 を延長登録の対象となる処分を決定する際にも考慮する必要

（問題）有効成分，効能・効果以外に特徴のある特許発明（DDS 等）の延長登録が認められない

### 【本裁判例】

- ・延長登録の要件である処分（法 § 67 の 3）の判断と延長後の特許権の効力を定める法 § 68 の 2 とを切り離す。  
⇒ 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
- ・延長後の特許権の効力を定める法 § 68 の 2 に規定する「物」を，処分対象となった「医薬品」（「成分」，「分量」及び「構造」並びに当該医薬品の「用途」によって特定される）と解する。  
⇒ 処分対象と延長後の特許権の効力範囲に齟齬は生じない

（問題）・延長後の特許権の範囲が狭い ⇒ 均等論によって保護

- ・パイオニア的特許だとしても「医薬品」の範囲の延長しか認められない



⇒ 禁止権は何ら妨げられない／専用権のみ回復させれば充分

以上