



特許権の存続期間の延長に関する最高裁判決

－ 最高裁平成 23 年 4 月 28 日判決 －

弁護士 人 見 友 美

1. 事案の概要

徐放性モルヒネ製剤に関する特許権者である被上告人は、医薬品にかかる薬事法上の製造販売の承認を受けるために特許発明の実施ができない期間があったことを理由に特許権の存続期間の延長登録の出願をしたが拒絶査定を受けたため、拒絶査定不服審判の請求を行ったが不成立とされた。そのため、これに不服として、被上告人が特許庁の審決の取り消しを求めた事案で、本最高裁判決は、特許庁が昭和 62 年に特許権の存続期間の延長制度が採用されて以来、採用してきた審査基準を覆した。

2. 本件特許等

発明の名称 放出制御組成物

出願日 平成9年3月6日

登録日 平成12年12月1日

3. 事実経過等

- (1)被上告人は、平成17年9月30日、販売名「パシーフカプセル30mg」とする医薬品（「本件医薬品」）について、薬事法14条1項による製造販売の承認を受けた（「本件処分」）。本件医薬品は、その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。
- (2)本件処分よりも前に、販売名「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がなされていた（「本件先行処分」）。本件先行医薬品は、本件特許権のいずれの請求項にかかる特許発明の技術的範囲に属しない。（先行処分を受けたものが、本件特許権の特許権者でも、専用実施権者又は登録された通常実施権者でもない）。
- (3)被上告人は、平成17年12月16日、本件処分を受けることが必要であるために本件特許権の発明の実施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（2005-700090）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の請求（不服2006-20937号）をした。
- (4)特許庁は、平成20年10月21日、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なされていることを理由に、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、上記審判の請求を不成立とする審決を行った。

4. 本件の背景事情（特許権の存続期間の延長制度について）¹

(1) 特許法の存続期間は20年である。しかし、一部の分野（医薬品、農薬）では、特許権者が、その特許権を実施して、製造、販売しようとする場合、安全性等を確保するため許可等を受ける必要があり、本来の存続期間である20年にわたり特許を実施することができない。特許法は、このような不都合を解消するため、昭和62年の特許法の改正によって、特許権の存続期間の延長登録制度が創設された（特許法67条2項）。

これにより、特許権者は、許可等の処分を受けるため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は、特許権の存続期間の延長登録の出願をすることにより延長（5年を限度）することが可能となった。

(2) 特許庁の運用基準

薬事法14条の承認は、医薬品の品目（医薬品の名称、成分、分量、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果等によって特定される）毎に個別的具体的に行われるが、後行処分に基づく延長登録出願に対して特許庁は、「有効成分」と「効能・効果」を共通とする先行処分が存在している場合には、「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」（特許法67条の3）として拒絶理由が存在すると取り扱い、延長登録を認めない運用をしていた。

かかる運用は、「①医薬品に係る特許の本質は、医薬品の有効成分並びに効能及び効果にあること、あるいは、②特許法68条の2において存続期間の延長された特許権の効力

¹第六十七条 特許権の存続期間は、特許出願の日から二十年をもって終了する。

2 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、五年を限度として、延長登録の出願により延長することができる。

（延長登録の理由となる処分）

第三条 特許法第六十七条第二項の政令で定める処分は、次のとおりとする。

- 一 農薬取締法（昭和三十二年法律第八十二号）第二条第一項の登録（同条第五項の再登録を除く。）、同法第六条の二第一項（同法第十五条の二第六項において準用する場合を含む。）の変更の登録及び同法第十五条の二第一項の登録（同条第六項において準用する同法第二条第五項の再登録を除く。）
- 二 薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第十四条第一項に規定する医薬品に係る同項の承認、同条第九項（同法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の承認及び同法第十九条の二第一項の承認並びに同法第二十三条の二第一項に規定する体外診断用医薬品に係る同項の認証及び同条第四項の認証

第六十七条の三 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。

一 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。

2 審査官は、特許権の存続期間の延長登録の出願について拒絶の理由を発見しないときは、延長登録をすべき旨の査定をしなければならない。

の及ぶ範囲が当該処分の対象となった物及び用途についての特許発明の実施に限定されていることと整合的に解釈すべきであることなどが根拠となるとされ、東京高裁及び知財高裁においても、条文解釈としての難点が指摘されつつも支持されてきた」(判例時報2115号33頁より抜粋)。

(3) 実務上の問題点

近年、医薬品において、「有効成分」のみならず、構造、分量等の重要性も高まり、従前の解釈の問題が認識され、批判が高まっていた。

(4) 知的財産高等裁判所判決／平成20年(行ケ)第10460号(別紙2)

従前の特許庁の解釈は根拠がない旨を初めて判断した。

「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。

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。)

5. 判旨

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

(以下「後行処分」という。)に先行して、後行処分の対象となった医薬品(以下「後行医薬品」という。)と有効成分並びに効能及び効果を同じくする医薬品(以下「先行医薬品」という。)について同項による製造販売の承認(以下「先行処分」という。)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っ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

圏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とはできない。

6. まとめ

- (1) 先行医薬品が特許権の特許発明の技術的範囲に属しない場合、先行処分を理由に延長登録出願を拒絶することはできないことが明らかとなった。ただし、技術的判断に属する場合にどのような判断となるのか不明。
- (2) 特許法68条の2の「物」（特許権の存続期間延長登録出願の対象となる物）が何を意味するかについて明確ではなく、従前の実務では「有効成分」と解されており、知財高裁平成19年9月27日判決でも同様（別紙3）であった。原審の知財高裁では新たな解釈（「成分」、「分量」及び「構造」によって特定された「物」を意味する）が示されていたが、本判決では、解釈に決着がついていない。
- (3) 特許庁は、本年秋までに新審査基準を公表するとしている。

以上