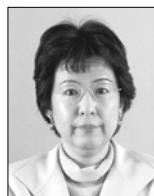


## 製造承認を受けるまで特許発明の実施ができなかった場合において、特許権の存続期間延長登録出願の拒絶審決が維持された事例

Case Denied Patent Term Extension for a Drug Delivery System Patent Because of Previous Approval for the Same Active Ingredient and Indication

知的財産高裁 平成 19 年 7 月 19 日判決  
判例時報 1980 号 133 頁



井 関 涼 子\*  
Ryoko ISEKI

**抄録** 本件判決は、特許権の存続期間延長登録は、医薬品の有効成分と効能・効果が同一である製造承認が複数ある場合は、最初の処分のみに基づいて可能であるという従前からの裁判例の立場を踏襲し、最初の処分によっては特許発明の実施が全く不可能であった場合についても、延長登録を認めなかった。有効成分と効能・効果以外に特徴を有する特許発明については延長登録を認められないとする扱いは疑問である。

### 事実

X は、「長期徐放型マイクロカプセル」の発明(以下「本件発明」)について特許権を有している。本件発明の請求項は、「生理活性ポリペプチドとして、黄体形成ホルモン(LH-RH)又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整された W/O エマルジョンをマイクロカプセル化して調整される、2 ヶ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」である。X は、本件発明の実施には薬事法 14 条 1 項による医薬品製造承認(以下「本件処分」)が必要であったとして、特許権の存続期間延長登録出願をした。本件処分は、酢酸リユープロレリンを有効成分とし、効能・効果を前立腺癌とする、3 ヶ月製剤に対する製造承認で

ある。

しかし、X は、本件処分の 10 年前に、同じく酢酸リユープロレリンを有効成分とし、効能・効果を前立腺癌とする、1 ヶ月製剤に対する製造承認(以下「前処分」)を受けていたため、特許庁は X の延長出願につき、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(特許法(以下、「特」と略称) 67 条の 3 第 1 項 1 号)として拒絶査定をし、これに対する不服審判についても請求不成立の審決をした。

そこで、X はこの審決の取消訴訟を提起した。

### 判旨 請求棄却

#### 1. 特許権の存続期間延長制度と薬事法の製造承認

特許権の存続期間延長制度は、医薬品につき薬

\* 同志社大学法学部教授  
Professor of Law, Doshisha University

事法による製造承認を受けるまでに相当の期間を要するところ、その間、特許権者は特許発明を実施できず特許期間が侵食されるため、特許発明を実施できなかつた期間、存続期間を延長するものである。この製造承認は、薬事法上、名称、成分、分量、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能等を特定した品目ごとになされるが、特許法上、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（処分において特定の用途が定められている場合は、当該用途に使用される物）に対して及び（特 68 条の 2）、特許権の及ぶ範囲は処分対象となった品目には関係ない。そうすると、特許権の存続期間の延長登録出願を認めるかどうかの判断に当たっては、このような延長後の特許権の効力を定めた規定（特 68 条の 2）を考慮して、延長制度全体について統一的な解釈をすべきであり、特許法は、延長登録出願は、処分の対象となった品目ごとにするのではなく、処分の対象となった物（処分において特定の用途が定められている場合は、当該用途に使用される物）ごとにするべきであるという制度を採用しているものと解される。すなわち、最初の処分は、その物（処分において特定の用途が定められている場合は、当該用途に使用される物）について製造販売禁止を解除する必要があった処分であるから延長登録出願ができるが、（同じ物、用途についての）2 度目以降の処分は、必要であったとは認められず、延長登録出願は拒絶される。

## 2. 特許法 68 条の 2 にいう「物」、「用途」の意義

そこで、特許法 68 条の 2 において、延長後の特許権の効力が、処分の対象となった「物」、処分において特定の用途が定められている場合は当該「用途」に使用される物についての特許発明の実

施に及ぶと規定するときの「物」及び「用途」が具体的に何を意味するかが問題となる。

この点について、特許権の存続期間延長制度の立法経緯を検討すると、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く、薬事法上の医薬品の品目特定のための要素のうち、これらが新薬を特徴付けることが多いから、特許法は、「物」は「有効成分」を、「用途」は「効能・効果」を意味するものとして、「物」と「用途」という観点から存続期間延長制度を設けたと解される。

このように、「物」及び「用途」ごとに延長登録出願をすべきであり、「物」と「用途」の範囲で延長特許権の効力が及ぶのであるから、「物」及び「用途」の範囲は明確でなければならず、これらを「有効成分」と「効能・効果」と解すれば範囲は明確であるが、そのように解さなければ範囲が極めてあいまいとなり、法的安定性を欠くことになる。

X は、「物」と「用途」が同一の医薬品であっても、最初の処分と後の処分が異なる特許権を対象としている場合は異なると主張するが、法は存続期間延長制度については「物」と「用途」の観点のみから規定し、特許権の個数については規定せず、また、X の見解を採用すれば、特許請求の範囲が広い特許を取得すると 1 回しか延長は認められないが、特許請求の範囲が狭い特許を取得すると複数の特許権の延長が認められるということになり、特許権をどのように取得するかによって延長が認められる回数異なるという結果を招く。

また、剤型、用法など「有効成分」と「効能・効果」以外により特徴付けられる新薬については特許権の存続期間が延長されない場合が生ずることになるが、現行の延長制度は合理的な理由を有するものであるから、そのような場合が生じても、憲法 14 条に違反するものではない。

### 3. 本件への当てはめ

本件では、前処分も本件処分も共に、酢酸リユープロレリンを有効成分とし、前立腺癌の治療を効能・効果とするものであるから、前処分が「最初の処分」であって、本件処分は、「物(有効成分)」と「用途(効能・効果)」という観点からは、本件発明の実施のために受けることが必要であったといえず、本件延長登録出願は特許法 67 条の 3 第 1 項 1 号に該当し、存続期間の延長登録を受けることができない。

## 評釈

### 1. 本判決の意義

後述する通り、裁判例は一貫して、特許権の存続期間延長登録出願は、医薬品の有効成分と効能・効果が同一である製造承認が複数ある場合は最初の処分のみに基づいて可能であると解釈しており、本判決もこれを踏襲するものである。これらの裁判例の中で本判決は、最初の処分によっては特許発明の実施が全くできなかった場合についても、特許発明の実施を初めて可能にした処分に基づく延長登録を認めないとするものであり、同様の判決が最近続き、議論が起きている。この解釈の根拠は、延長に係る特許権の効力が、処分対象と「物」及び「用途」を等しくする範囲で及ぶため(特 68 条の 2)、延長登録の範囲もこれと統一的に解釈する必要があると考え、医薬品において「物」は「有効成分」を、「用途」は「効能・効果」を意味すると解するところにある。そもそも、類似する医薬品に対して製造承認が複数ある場合に紛争が生じる原因は 2 つある。第一に、延長登録の要件を定めた特許法 67 条 2 項、同 67 条の 3 第 1 項の規定が曖昧であるため、延長された特許権の効力を定める特許法 68 条の 2 に依拠して延長登録の要件を判断している点である。第二に、薬

事法上の処分が品目ごとに行われるのに対し、68 条の 2 は延長特許の効力を「物」と「用途」により画し、その「物」及び「用途」の意味も明確ではなく、処分の範囲と一致しないと解されている点である。本件において原告は、「物」が「有効成分」を、「用途」が「効能・効果」を意味するという解釈を争ったにもかかわらず、この解釈が踏襲されたところに意義がある。以下では、この問題を巡る裁判例を分析し、存続期間延長制度のあり方を検討したい。

### 2. 複数の製造承認と存続期間延長登録が問題となった裁判

#### 2-1. 最初の処分により当該特許発明を実施できた場合

##### ①東京高判平成 10・3・5 判時 1650 号 137 頁〔フマル酸ケトチフェン〕

この事件では、当該特許権の通常実施権者が、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の点鼻液とする製造承認を受けたことについて存続期間延長登録出願をしたが、同じ通常実施権者が、過去に同一有効成分につき、効能・効果をアレルギー性鼻炎の内服カプセル剤とする製造承認を受けていたことを理由として、延長登録を認めなかった。判決は、薬事法上の製造・輸入承認が、有効成分、効能・効果のみならず、剤形、用法等を特定した品目単位で行われていても、当該医薬品の有効成分、効能・効果から、特許発明の実施と認めるために必要なその物及び用途が特定されること、また、延長後の特許権の効力を定める特許法 68 条の 2 から、同じ有効成分を含有する製剤であれば、剤形に錠剤、カプセル剤、点鼻液等の違いがあってもそれぞれ別の「物」「用途」とみることなく、いずれの剤形についても延長後の特許権の効力が及ぶとともに、既に特許

発明の実施と認められる処分（下線筆者）がなされている以上、剤形を異にする医薬品について薬事法の定める処分が必要とされるからといって、これを別の「物」「用途」についての特許発明の実施とみるべきではないと判示した。また、この事件では、最初の処分がなされた時に存続期間延長制度が創設されていなかったため、一度も延長登録がなされていなかったが、判決は、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から、本制度導入につき経過措置は設けられていないとして、この点を考慮しなかった。

## ②東京高判平成 12・2・10 判時 1719 号 133 頁〔塩酸オンダンセトロン〕

この事件で特許権者は、塩酸オンダンセトロンを有効成分とし、抗悪性腫瘍剤投与に伴う消化器症状の軽快という用途について適用対象を成人に限る製造承認を受けていたが、2年後に、同じ有効成分、効能・効果につき小児をも適用対象とする製造承認を受けたため、後者の承認を理由として延長登録出願をしたが、前者の承認を受けていたため延長登録は認められなかった。判決はまず一般論として、本制度に関する問題解決に当たっては、処分を受ける必要のために特許発明の実施が相当期間妨げられる事態が、特許期間内における実施を含む特許発明の独占的支配を保障した特許制度の基本と反する一方、存続期間経過後は特許発明の実施を万人に許すことも制度の基本の一つであって、期間経過後、特許発明を利用しようとする第三者の側からは、存続期間延長は本来あってはならないことから、特許権者と第三者の双方の観点から考慮すべきであるとの前提を述べた。その上で、特許法 68 条の 2 は、延長後の特許権の効力につき、一方で処分と無関係な範囲には及ぼ

さないとし、他方で、延長後の特許権者の権利主張の実効性確保のため、処分単位で認めるのではなく、処分対象の物と特定の用途についての実施全般にまで拡大して及ぼしたものであることを考えると、処分対象そのものを単位に期間延長を認めれば、特許権者に浸食〔判決文ママ〕された以上のものを与える一方、第三者には存続期間経過後も特許発明の実施ができない範囲を不当に拡大することになるとし、よって、「所定の有効成分、効能・効果を有する医薬品について製造承認を得た特許権者は、その有効成分、効能・効果を有する医薬品に関して、特定の品目に限ってであれ、特許発明を実施することができるようになっていたのであるから（下線筆者）、同じ有効成分、効能・効果の範囲内で、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、特許期間の登録延長を認めることはできない」とした。なお、この事件は、侵食期間が2年以上であるという延長登録の要件が削除された平成 10 年特許法改正より前であったため、最初の承認では、侵食された存続期間が2年未満であって要件を満たさず延長登録をなし得なかったという事情があったが、これによる不利益は、特許権者自身の処分取得の仕方における工夫により回避すべきものとされた。

## ③知財高判平成 17・5・30 判時 1919 号 137 頁〔ラミブジン及びジドブジン〕

この事件で特許権の通常実施権者<sup>1</sup>は、有効成分をラミブジンとする医薬品につき、効能・効果を、エイズ、HIV 感染症における、有効成分をジドブジンとする医薬品との併用療法として、先の製造承認を受けていたが、2年余り後に、有効成分をジドブジン及びラミブジン、効能・効果を HIV 感染症とする製造承認を受けた。いずれも HIV 感染

症の治療に対するものとして同一であり、相違点は、先の承認がラミブジン単剤であるが、後の承認はラミブジン及びジドブジンを含む錠剤である点であった。原告は、特許法 68 条の 2 の「処分の対象となった物」は、当該承認書の有効成分欄により特定すべきであると主張したが、判決は、承認書の効能・効果の欄に記載成分も例外的に「処分の対象となった物」を特定する有効成分に含まれる場合があり、この事件における先の承認は、実質的にはラミブジンとジドブジンの両方を有効成分とする医薬組成物の製造承認と同一視でき、原告は、今回の承認を待つまでもなく、先の承認によりこの特許にかかる発明を実施することができた（下線筆者）と判示して、延長登録を認めなかった。

#### ④知財高判平成 19・1・18 平成 17（行ケ）10724 号裁判所 HP〔ピリジン誘導体潰瘍治療剤〕

この事件では、延長登録を受けるためには、有効成分と効能・効果という観点から処分を受ける必要があり、先の処分における「物（有効成分）」と「用途（効能・効果）」が当該処分と同一である場合は延長登録は認められないという点については争われていない。争点は、同一の有効成分<sup>2</sup>に対する処分について、先の処分に係る効能・効果である「逆流性食道炎」が当該処分の「再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法」と同一かどうかであった。判決は、効能・効果の異同は、製造承認書の形式的な記載により直ちに決するわけではないが、適用対象となる疾患名が同一の場合は、病態等に照らして実質的に異なる疾患であるとか、当該治療法における医薬品の薬理作用が異なるなどの事情がない限り、その用途（効能・効果）は同一であると判示し、この事件ではそのような特別な事情は認められないから、先の処分

と当該処分は同一であるとして延長登録は認められなかった。

#### 2-2. 最初の処分により当該特許発明を実施できなかった場合

##### ⑤知財高判平成 17・10・11 平成 17（行ケ）10345 号裁判所 HP〔水溶性ポリペプチドのマイクロカプセル化〕

この事件は、最初の処分によって当該特許発明を実施することはできなかったケースに対する最初の判決である。原告は、水溶性ポリペプチドを少なくとも 1 ヶ月間にわたって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及びその製造方法の特許権を有し、有効成分を酢酸ブセレリン、用途を子宮内膜症等とする徐放性製剤について製造承認を受けたことに基づいて延長登録を出願したが、有効成分と用途が同一の点鼻薬について既に承認されていたことを理由として延長登録を認められなかった。審決は、上記①東京高判平成 10・3・5 判時 1650 号 137 頁〔フマル酸ケトチフェン〕及び②東京高判平成 12・2・10 判時 1719 号 133 頁〔塩酸オンダンセトロン〕の両判決に依拠して延長登録を否定したが、これらの判決は、最初の処分により延長出願にかかる特許発明の実施をできていた事案である点でこの事件とは異なるため、両判決で用いた論理のみによりこの事件の論理を展開するのは適当でないことを判決は認めている。しかし、それにもかかわらず判決は、審決の基本的な推論と結論に誤りはないと判示した。すなわち、当該第 2 処分を得るまで特許発明の実施をできなかったことは事実であるが、特許法の規定は、「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とらえるものとして立法しているのであり、「物」と「用途」の観点からは当該第 2 の処分を受けることが必要

であったとはいえ、剤型を異にするという理由で第2 処分が必要となったにすぎない。存続期間延長制度の立法趣旨は、新薬開発の保護が眼目とされ、具体的な剤型の発明の保護が念頭にあったとは考え難いこと、特許発明が実施できないことから直ちに存続期間の延長を認める規定となっているものではないこと、もし、剤型レベルで実施できなかったことを理由に延長を認めるとすれば、パイオニア的な新薬の特許発明ほど、各剤型を開発するごとに存続期間の延長は認められにくく、剤型レベルの特許としておくことで、個々の剤型ごとに延長を受けられる結果となることに鑑みても、審決の結論は正当であると判示した。

判決は付言して、原告のような解釈が生じるのは、特許法の規定の曖昧さに起因していると述べている。すなわち、特許法の当該規定は、薬事法、農薬取締法以外にも政令で適用分野を拡大する場合に対応し得るように一般的な規定となっており、この判決が、延長の要件や拒絶事由に関する規定から直ちに説き起こすのではなく、特許権の効力に関する特許法68条の2に依らざるを得なかったことも、薬事法の承認の対象となる医薬品に関する重要事項が、明文としては他に見出されないからであり、このような重要な規律が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であることが問題の根源であると述べた。

#### ⑥知財高判平成17・11・16判タ1208号292頁〔眼灌流・洗浄液バッグ包装体〕

この事件では、発明の名称を「眼灌流、洗浄液バッグ包装体」とし、発明の内容を、眼科手術時の眼灌流、洗浄等に用いるグルタチオン溶液等を複室バッグに安定に収容し、上記液の炭酸ガス発生によるpH変化を色調変化により目視確認できるpHインジケータを備えるものとする特許権

に関し、有効成分をオキシグルタチオン、用途を眼科手術時の眼灌流及び洗浄とする「オキシグルタチオン溶液含有キット」についての製造承認を理由として延長登録出願をしたが、有効成分、用途を同じくする先行処分を他社が受けていたことを理由として、延長登録は認められなかった。先行処分によって当該特許発明の実施は可能ではなかった（原告は、先行処分は特定のガラス容器に含まれる液剤という形態についての承認であったと主張している）<sup>3</sup>。判決が延長登録を認めなかった理由は、概ね従前の判決、特に上記⑤知財高判平成17・10・11平成17（行ケ）10345号裁判所HP〔水溶性ポリペプチドのマイクロカプセル化〕の理由付けを踏襲している。被告特許庁は、もし原告の主張を認めれば、パイオニア的な新薬についての広いクレームの特許発明であるほど存続期間の延長が認められにくく、剤型レベルの狭いクレームの特許発明であれば剤型の開発ごとに延長が認められることになるのは衡平を欠くと主張したが、原告は、剤型ごとに別出願とすれば重複特許の問題が生ずる（特39条）から、この議論は前提に疑義があると主張した。これに対して判決は、同日出願の場合は特許法39条は問題とならず、上記不都合が生じると判示した。また、この事件における当該処分では、特許発明の本質的部分であるpHインジケータに触れていないように、薬事法上の承認は、薬事法上の観点から重要でない部分は特定しないから、「物（有効成分）」と「用途（効能・効果）」の観点をいれずに特許発明の構成要件全部の実施のために処分が必要か否かを判断するためには、特許発明の構成のうち薬事法上の観点から重要でない部分がどこであるかを判断しなければならなくなるが、これは法67条の3第1項1号の予定しないものであると述べた。なお、判決は、前記⑤知財高判平成17・10・11〔水溶

性ポリペプチドのマイクロカプセル化]と同様に、紛争の原因は特許法の関係規定の曖昧さにあり、法規定の明確化を望む旨を付言している。

⑦知財高判平成 19・9・27 平成 19（行ケ）10016 号裁判所 HP [ベクロメタゾンエアロゾル製剤]

この事件では、発明の名称を「ベクロメタゾン 17, 21 ジプロピオネートを含んで成るエアロゾル製剤」とする医薬品特許について、有効成分をプロピオン酸ベクロメタゾンとする製造承認の、「気管支喘息」とする用途が、先の承認の用途である「気管支喘息全身性ステロイド剤依存患者におけるステロイド剤の減量または離脱、ステロイド剤以外では治療効果が十分得られない患者」と同一かどうか争われた。判決は、いずれの承認も適用対象は「気管支喘息」として同一の疾患であり、今回の承認が「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」をも対象とするという相違は、重症度の違いに止まり、病態が異なる実質的に異なる疾患であるとはいえず、医薬品の薬理作用の点でも、先の承認の製剤のフロンを代替フロンに置きかえた新剤型医薬品であって薬理作用が異なるともいえないから、両承認の用途（効能・効果）は同一であると判示した。原告の発明は、今回の承認を受けるまでは一切実施できなかったから延長要件を満たすという原告の主張については、特許法 67 条の 3 第 1 項 1 号は、薬事法上の観点からではなく特許法としての独自の観点（すなわち、物〔有効成分〕及び用途〔効能・効果〕という観点）から延長要件を定めているとして退けた。

### 3. 分析と学説

#### 3-1. 特許法 68 条の 2（延長登録後の特許権の効力）の解釈

薬事法 14 条 1 項の承認の範囲と、存続期間延長後の特許権の効力範囲の関係については、早くから論じられてきた。薬事法の承認の範囲は、「用法、用量」など細かな項目により極端に狭く特定されるが、これをそのまま期間延長後の特許権の効力範囲であるとすれば、延長後に特許権を行使できるのは、承認の対象となった医薬品と全く同一の製品に限られ、第三者が当該特許物質を同一の効能・効果を有する医薬品として実施しても、剤型などを少し変更するだけで特許権が及ばなくなる。これでは特許権の期間延長の実効性に欠けるため、特許法 68 条の 2 において、延長後の特許権の効力は処分対象より広く、物と用途を共通にする範囲に及ぶと規定したというのが、特許庁の解釈である。上記②東京高判平成 12・2・10 判時 1719 号 133 頁〔塩酸オンダンセトロン〕における被告特許庁の主張によれば、延長登録制度導入に際しては、厚生省に承認された通りの品目単位の狭い範囲で実施不可であったか否かを審査し、延長を認められた期間内は、その効力を厚生省の承認単位で認めるという制度も考えられ、これは一見明快であったが、例えばある医薬品に関し、1 回につき 1 錠（10 mg）という「用量」を投与するという品目に承認があり、これに基づいて効力が延長された場合、1 回につき 1 錠（15 mg）の「用量」を投与するという他者の製品に対しては権利主張できない、「粉剤」の承認に対し「錠剤」には権利主張できず、製造方法が異なっても権利主張できない等、ほとんど実効が上がらないことが懸念され、この案は採用されなかったとされている<sup>4</sup>。そうすると、薬事法の承認の範囲と、延長期間中の特許権の範囲との間に不一致が生じることとなり、この不一致

に伴う不利益は、特許権の効力範囲を広く認められる利益を受ける特許権者の側で甘受せざるを得ないことを承認すべきであるという見解が唱えられた<sup>5</sup>。

### 3-2. 最初の処分と特許発明の実施との関係

このように、最初の処分により延長された特許権の効力が、処分の範囲を超えて物と用途を共通にする範囲で及ぶと解釈すると、仮に、その同じ範囲でなされた後の処分を理由として再び特許権を延長するならば、既に延長済みの範囲について延長期間が増加する可能性が生じ不当であるから、このような延長を認めないとする帰結が導かれることは頷ける。上の 2-1. で検討した裁判例が判決理由としているように、最初の処分により当該特許発明を実施できていたのであるから、そもそも、後の処分があるまで特許発明の実施ができないことにより存続期間が侵食されていたともいえない。

しかし、この論理が妥当するのは、最初の処分により特許発明の実施が可能になっていた場合に限られるであろう。すなわち、2-2. で検討した、最初の処分により当該特許発明を実施できなかった事例については、このケースが問題になった最初の事件である上記⑤知財高判平成 17・10・11 平成 17 (行ケ) 10345 号裁判所 HP [水溶性ポリペプチドのマイクロカプセル化] において判決も認めるように、最初の処分により当該特許発明を実施できていたという理由は存在しない。重複した延長の排除という論理は妥当しないのである。この類型にあつて判決が根拠とするのは、特許法の規定は、「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とらえるものとして立法しているという解釈である。

### 3-3. 「物」は有効成分、「用途」は効能・効果という解釈への反対説

しかし、特許法 68 条の 2 にいう「物」を有効成分、「用途」を効能・効果と解釈する根拠は、説得力のあるものではなく、学説上、この点に関しては疑義が唱えられている。例えば、同じ有効成分について別の特許発明に関し既に処分がなされていれば、剤型について如何にパイオニア的な特許発明がなされようとも存続期間の回復は図られないのに対し、剤型の特許発明に関し有効成分を異にする限り、何度でも延長が可能になるのは不合理であることが指摘されている<sup>6</sup>。

また、本件判決において、原告が、「物」と「用途」が同一の医薬品であっても、最初の処分と後の処分が異なる特許権を対象としている場合は異なると主張したことに対して、そのように解すれば、特許請求の範囲の取得の仕方の広狭により延長が認められる回数が異なることになり妥当ではないと判示しているが、剤型ごとに別出願とすれば重複特許の問題が生ずる (特 39 条)<sup>7</sup>。したがって、対象となる特許権が異なる場合には延長登録を認めると解しても、判決のいう不都合は生じないと考えられる。現実問題としても、広い範囲の特許が取り得るのに狭い範囲の特許を取得するという前提に問題があるという指摘もある<sup>8</sup>。

このような理由により、特許法 68 条の 2 にいう「物」は有効成分を指すという解釈に反対し、同条の「物」は、処分の対象となった「医薬品」そのものを指すと解する主張がある<sup>9</sup>。このように解すれば、延長特許権の効力の範囲 (特 68 条の 2) と、延長登録の要件としての処分の範囲に何ら不一致は生ぜず、処分の対象について延長登録を認められ、当該対象についてのみ延長後の特許権が及ぶことになる<sup>10</sup>。

また、特許法 68 条の 2 は、延長された特許権の



禁止的効力の制限を規定するものであり、延長登録の要件に関し、権利者の実施が妨げられているかどうかを規定する特許法 67 条の 3 は、独自に検討されるべきであって、物と用途を、有効成分と効能・効果に読み替えることは、有効成分を特許発明とする医薬品に限定し、剤型に関する特許発明は特許法上異なる物の発明として分けて考えるべきという学説もある<sup>11</sup>。

## 4. 検討

### 4-1. 対立点

この問題における対立点は、裁判例が、特許法 67 条の 2 に規定する延長登録の要件である処分を判断するに際し、延長後の特許権の効力を定める特許法 68 条の 2 に規定する「物」を有効成分と解釈して、これと統一的に判断することの是非である。この解釈を認めれば、処分の対象より延長後の特許権の効力の範囲が広がるため、特許法 68 条の 2 を、延長登録の対象となる処分を決定するに際しても考慮する必要が生じ、その結果、本件のように有効成分以外に特徴のある特許発明に関する処分については延長登録が認められない場合が発生する。反対説が主張するように、特許法 68 条の 2 の「物」を処分対象となった医薬品であると解すれば、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から、延長登録の可否を判断する際に 68 条の 2 を考慮に入れる必要もなく、すべての処分に対応した延長登録が可能になる反面、延長後の特許権の実効性につき問題が生じる可能性がある。あるいは、第 3 の解釈の可能性として、登録要件の判断を、延長後の特許権の効力（特 68 条の 2）から切り離して考え、特許権ごとの単位で延長を認めるやり方もあり得る。すなわち、当該処分を受けるまで特許発明の実施を全くできなかった場合の延長を認めるという観点から、特許

法 67 条の 3 第 1 項 1 号の「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」の「特許発明の実施」を、文言通り、当該処分による品目や有効成分にも関係なく特許発明のあらゆる実施を指すと解し、当該特許権について最初の処分についてのみ延長を認めるのである。この解釈によれば、有効成分以外に特徴を有する特許権についても延長登録の対象となる。しかし、「物」及び「用途」を如何に解するにせよ、特許法 68 条の 2 により、これらを異にする特許発明の実施には延長後の特許権の効力は及ばないにもかかわらず、これを対象とした処分については延長が認められず、侵食期間を回復できなくなるという不都合が生じうる。理論的にはこれら 3 つの可能性が考えられるが、いずれをそのまま採用しても、何らかの問題が生ずることが分かる。

### 4-2. 立法趣旨と「新薬」開発の保護

裁判例が、「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、延長登録の可否を決すると解釈するのは、上記⑤知財高判平成 17・10・11 平成 17（行ケ）10345 号裁判所 HP〔水溶性ポリペプチドのマイクロカプセル化〕が判示するように、立法趣旨が新薬開発の保護にあり、具体的な剤型の発明の保護が念頭にあったのではないと考えるからであろう。本件判決は、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く、新薬を特徴づけるものは「有効成分」と「効能・効果」であることが多いと述べている。しかし、「多い」だけでは、延長登録による保護を有効成分と効能・効果により限定する根拠にはならない。そもそも、「新薬」とは何を意味するか、その定義は我が国の特許法上、明らかではない<sup>12</sup>。また、本件判決が認定している立法経緯によれば、立法時の審議会や両院にお

ける議事録には、特許法 68 条の 2 にいう「物」が「有効成分」を、「用途」が「効能・効果」を意味する旨の記載はなく、特許庁審査部特許期間問題検討委員会の「特許期間の延長について」と題する文書の資料 G には、「承認医薬」の項に、「既承認医薬等と有効成分、投与経路、効能等が同一だが、徐放化等の薬剤学的変更により原則として用法等が異なるもの」との記載があり、「延長候補特許のクレーム」に「新剤型医薬 徐放性カプセル剤 F1」が「延長の可否」の項に「○」の記載と共に挙げられている<sup>13</sup>。このような立法時の資料に鑑みれば、立法趣旨が有効成分と効能・効果に関する新薬開発の保護であるとする根拠は明らかではなく、剤型の発明の保護を排除する趣旨とはいえないのではないかと。

存続期間延長制度は、医薬品につき薬事法による製造承認を受けるまでの相当の期間、特許権者が特許発明を実施できずに侵食された特許期間の分を延長するものであるから、製造承認を待つため特許発明の実施がいかなる形態においてもできなかった場合には、延長を認めるべきではなからうか。特許法 68 条の 2 が、延長特許の効力を処分範囲より広い「物」と「用途」により画するという前提に立てば、同じ効力範囲に対する延長登録の重複を排除する目的で、処分の「物」と「用途」における同一性を判断することには合理性があるが、この前提の下においても、最初の承認が特許発明を対象としていない場合は、そもそも重複登録の虞は存在しないのである。

条文上も立法趣旨からも、有効成分と効能・効果における発明をそれ以外の発明と区別する根拠は見出せない。特許法は、発明の価値判断を行わない制度を採用し、進歩性（特 29 条 2 項）の一定基準を満たした発明には、一律に同じ効力を有する特許権を付与するのであり、特許発明の価値判

断は市場に委ねているのである。剤型等について特許権が付与されたことは、有効成分と効能・効果ではなく当該剤型の発明を保護しようとすることを意味するはずである。そのような特許法の体系に照らして考えると、特許法 67 条の 3 第 1 項 1 号の「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」という条文上の要件は同じように満たしているにもかかわらず、何ら明確な根拠もなく、有効成分と効能・効果に関する特許発明については延長を認めるが、それ以外に特徴がある特許発明であれば認めないというように、存続期間という特許制度の根幹に関わる判断を違えることは、特許法の趣旨に反して許されないと考える。

#### 4-3. 解決策

しかしながら、特許法 68 条の 2 の「物」を処分対象の医薬品と解した場合に、延長後の特許権の効力が狭すぎるという点も、看過できない。また、特許権ごとの単位で延長を認めるとした場合に、同一の特許権に属するが「物」と「用途」が異なる物についての処分に関して延長登録が認められず、先行処分に基づく延長登録による特許権の効力は及ばない結果、侵食期間を回復できないとする帰結も妥当ではない。

したがって、これらの不都合を回避するためには、特許法 67 条の 3 の登録拒絶理由は、文言通り、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、先行処分により特許発明の実施が可能であったため本拒絶理由に該当する場合であっても、当該後続処分が、先行処分に基づく延長登録後の特許権の効力が及ばない、「物」又は「用途」を異にする製品に対する処分である場合は、「当該処分に係る『物』又は『用途』における特許発明」は先行処分により実施可能ではなかったとして延長登録を認める

ことにより、妥当な解決が図れるのではなかろうか。このように解すれば、「物」を有効成分と解しても、有効成分以外の特許発明の延長登録を排除することにはならない。

## 5. おわりに

以上で検討したように、複数の製造承認と延長登録を巡る紛争の原因は、裁判例が指摘するように、特許法が、登録要件を定めた特許法 67 条 2 項、67 条の 3 第 1 項 1 号における、処分を受けることが必要であった「特許発明の実施」の範囲や、同 68 条の 2 における「物」及び「用途」の意味を明らかにしていないという規定の曖昧さにある。裁判例の立場のように、存続期間の延長は、有効成分と効能・効果に関する発明についての制度であるとするならば、その点を明確に審議しコンセンサスを得た上で立法すべきであろう。

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 67 条の 3 第 1 項 1 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。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、延長登録を認めると解することにより、妥当な解決を図れると思われる。

### 注)

- 1 正確には、特許権の通常実施権者に後に吸収合併された会社であった。

- 2 ラベプラゾールナトリウム（本件特許発明ピリジン誘導体の一種）。
- 3 この事件では、先行処分を受けた者は原告ではなく、当該特許権に関係のない他者であったから、その点においても、先行処分によって原告の特許発明を実施できるようにはなっていない。この点が特に考慮されていないことは、製造承認を受ける必要により当該特許発明の実施が現実にはできなかったことを検討していない表れであろう。もっとも、少なくとも制度導入時の実務では、この点の扱いは明確ではなかったようである。永井敦「日本の特許期間延長制度」特許管理 43 卷 4 号 465 頁、471 頁（1993）。
- 4 判時 1719 号 137 頁。
- 5 滝井朋子「医薬品特許権の存続期間延長が認められなかった事例」（上記①東京高判平成 10・3・5〔フマル酸ケトチフェン〕の判例評釈）判評 483 号 49 頁（1999）。
- 6 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 卷 11 号 2 頁（2006）。
- 7 上記⑥知財高判平成 17・11・16 判タ 1208 号、292 頁〔眼灌流・洗浄液バッグ包装体〕における原告の主張。これに対して同判決は、同日出願の場合は特許法 39 条は問題とならないと判示しているのであるが、同一特許出願人の同日出願についても特許法 39 条は同様に適用される。中山信弘編『注解特許法第 3 版』426 頁（橋本良郎執筆）（青林書院 2000）。
- 8 松居祥二「薬事法の交錯する特許権存続期間延長制度の問題点」AIPPI52 卷 11 号 2 頁（2007）。
- 9 松居祥二「特許権存続期間延長制度の概要」AIPPI32 卷 7 号 4 頁、8 頁（1987）、松居・前掲注 8、10 頁、三枝英二「特許権の存続期間の延長登録出願」（本件判例評釈）知財管理 58 卷 7 号 923 頁、930 頁（2008）。三枝・同 929 頁は、特許法 68 条の 2 は、処分の対象となった物を用途の面から規定したものと解している。
- 10 松居・前掲注 9、8 頁は、延長後の特許権の効力範囲が狭すぎて実効性を欠くという点に関して、均等論による解決を示唆している。
- 11 土肥・前掲注 6、6 頁。
- 12 米国における特許期間回復法 “Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984 (Hatch-Waxman Act)” により立法された米国特許法 156 条は、同条 (f) の定義規定において、「医薬品」の用語が、連邦食品・医薬品・化粧品法、及び公衆衛生法におけるのと同じ意味による新薬等の有効成分を意味し、単体又は他の有効成分との組合せにかかる有効成分の塩あるいはエステルも含むこと等を詳細に規定している。米国法との比較については、別の機会に論じたい。  
米国の期間回復制度が日本とは著しく相違する点について、松居・前掲注 9 参照。日本の制度の運用の実態と欧米との比較について、永井・前掲注 3 参照。
- 13 判時 1980 号 152 頁。