

## 放出制御組成物事件

### 【事件の概要】

医薬品の製造販売の承認を受ける必要があったことを理由とする特許権の存続期間の延長登録出願につき、当該承認に先行して当該医薬品と有効成分並びに効能及び効果を同じくする医薬品について製造販売の承認がされていることを根拠として拒絶することの可否が争われた事例。

### 【事件の表示、出典】

H23.4.28 最高裁判所第一小法廷 平成 21(行ヒ)第 326 号事件、裁判所HP

### 【参照条文】

特許法第 67 条の 3 第 1 項第 1 号、同法第 68 条の 2、薬事法第 14 条第 1 項

### 【キーワード】

特許権の存続期間の延長登録出願

### 1. 事実関係

・特許第 3134187 号（本件特許）の特許権者（被上告人）は、本件特許権の存続期間の延長登録出願をしたところ拒絶査定を受けた。本件は、その拒絶査定不服審判の請求を不成立とした特許庁の審決の取消しを求めた事案である。

・被上告人は、平成 17 年 9 月 30 日、販売名を「パシーフカプセル 30mg」とする医薬品（本件医薬品）につき、薬事法 14 条 1 項による製造販売の承認（本件処分）を受けた。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。

・本件処分よりも前に、販売名を「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（本件先行処分）がされている。

・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囲にも属しない。また、本件先行処分を受けた者は、本件特許権の特許権者（被上告人）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。

### < 審査基準 >

審査官は、特許権の存続期間の延長登録の出願が第 67 条の 3 第 1 項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（第 67 条の 3 第 1 項）。

「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(第67条の3第1項第1号)

薬事法等の規制法の本質は、その立法の趣旨からみて、ある特定の物（又は特定の用途に使用する物）を製造・販売等することを規制するところにあるため、処分において特定される多数の事項のなかで物（又は、物と用途）が最も重要な事項となる。

したがって、処分を受けた物（又は、物と用途）が特許請求の範囲に記載されている場合には、その特許発明の実施に当該処分を受けることが必要であったと認められる。

物が同一である処分（処分において用途が特定されている場合にあつては、物と用途の双方が同一である処分）が複数ある場合には、そのうちの最初の処分を受けることによってその物（又はその用途に使用するその物）について特許発明の実施ができることとなったため、その後の処分を受けることは、特許発明の実施に必要であったとは認められないこととなる。

例えば、有効成分(物)及び効能・効果(用途)が同一であつて製法、剤型等のみが異なる医薬品に対して承認が与えられている場合には、そのうちの最初の承認に基づいてのみ延長登録が認められる。

#### <審決>

本件処分の対象となった医薬品である「パシーフカプセル30mg」（本件医薬品）の「有効成分」は「塩酸モルヒネ」、「効能・効果」は「中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛」であるところ、「塩酸モルヒネ」を「中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛」に使用する医薬品である「オプソ内服液5mg・10mg」（先行医薬品）が本件処分の前である平成15年3月14日に承認（本件先行処分）され、同年6月13日に薬価収載され、同年6月26日に販売開始されていることからすれば、「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ものであつて、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必要上、新たに処分を受ける必要が生じたとしても、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。

#### 2. 知財高裁の判断（原判決）

本件出願に対し、本件先行処分があつ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。

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、後行処分があつ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。

#### （1）特許法67条の3第1項1号該当性の誤り

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っ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。

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、本件先行処分が存在を理由として、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。

#### （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

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。

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。

「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。

### 3. 最高裁判所の判断

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（後行処分）に先行して、後行処分の対象となった医薬品（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医薬品（先行医薬品）について同項による製造販売の承認（先行処分）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つ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囲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。

本件審決を違法であるとした原審の判断は、正当として是認することができる。論旨は採用することができない。

### 4. 検討

今回の事案では、先行医薬品が、延長登録出願に係る特許権の特許発明の技術的範囲に属しない場合について、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（第67条の3第1項第1号）に該当しないことが判示された。

しかし、先行医薬品が、延長登録出願に係る特許権の特許発明の技術的範囲に属する場合に、どのように判断されるのかについては、本事案では判示されておらず、この点については、今後の判例の蓄積が待たれる。

（弁理士 津田 理）