

主 文

原判決を破棄する。

特許庁が平成五年審判第五九〇九号事件について平成八年一〇月三十一日にした審決を取り消す。

訴訟の総費用は被上告人の負担とする。

理 由

上告代理人青山葆、同中嶋正二の上告受理申立て理由第一点について

一 原審の適法に確定した事実関係は、次のとおりである。

1 Fは、発明の名称を「新規ポリペプチド類、その製造方法、そのポリペプチド類を含む医薬組成物およびその用途」とする特許権（平成元年六月二十八日設定登録、特許番号第一五〇一七七八号。以下、右発明を「本件特許発明」といい、右特許権を「本件特許権」という。）を有していた。

2 Fから本件特許発明の実施の許諾を受けていたG薬品株式会社は、本件特許発明に係る医薬品につき、平成三年六月二十八日付けで、薬事法所定の医薬品輸入承認事項一部変更承認（承認番号（〇一AM輸）第〇〇四〇号（一部変更）。以下「本件承認」という。）を得た。Fは、G薬品株式会社が本件承認の承認書を受領したのは同年七月一日であって、本件特許発明の実施をすることができなかった期間は右設定登録日から右受領日の前日までの二年一二月間であるとして、本件特許権の存続期間につき、二年一二月間の延長を求める延長登録出願（以下「本件出願」という。）をしたが、拒絶査定を受けた。

3 Fがこれを不服として審判を請求したところ、特許庁は、平成五年審判第五九〇九号事件として審理し、平成八年一〇月三十一日、本件出願は平成五年法律第二六号による改正前の特許法（以下「旧法」という。）六七条の三第一項四号に規定する「その延長を求める期間がその特許発明の実施をすることができなかった期間

を超えているとき」に該当するとして、右審判請求は成り立たないとの審決（以下「本件審決」という。）をした。

4 上告人は、平成八年一二月二〇日、合併によりFの権利を承継した者である。

二 本件は、上告人が、本件特許発明の実施をすることができなかつた期間の計算に誤りがあるなどと主張して、本件審決の取消しを請求するものである。

原審は、（一） 旧法六七条の三第一項四号にいう「特許発明の実施をすることができなかつた期間」は、同法六七条三項の政令で定める処分を受けるのに必要な試験の開始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、右政令で定める処分を受けた日の前日までの期間である、（二） 本件においては、特許権の設定登録の日から右期間を計算すべきところ、その日は平成元年六月二八日であり、（三） 右政令で定める処分を受けた日の前日は平成三年六月二七日であるから、本件特許発明の実施をすることができなかつた期間は一年三六四日間であり、延長を求める期間を二年一二日間とした本件出願は、旧法六七条の三第一項四号に該当し、本件審決の判断は正当であると判断して、上告人の請求を棄却した。

三 しかし、原審の右判断のうち（三）は是認することができない。その理由は、次のとおりである。

1 特許制度は、特許権者に業として特許発明を実施する権利を専有することを認めるとともに、特許権の存続期間を法定しているところ、旧法六七条三項は、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二年以上できなかつたときは、五年を限度として特許権の存続期間を延長することを認めている。

同項の延長登録の理由となる処分は政令で定めるものに限られるところ、薬事法所定の医薬品の製造承認及び輸入承認並びにこれらの承認事項一部変更承認（以下、これらを「承認」という。）はこれに当たる（特許法施行令一条の三）。

2 医薬品の製造又は輸入を業として行うためには、薬事法に基づく許可を受けなければならないが（薬事法一二条、二二条）、その許可の申請者が、製造又は輸入しようとする医薬品につき、承認を受けていないときは、その品目について右許可を受けることができない（同法一三条一項、二三条）。承認は、医薬品の有効性、安全性を公認する行政庁の行為であるが、これによって、その承認の申請者に製造業等の許可を受け得る地位を与えるものであるから、申請者に対する行政処分としての性質を有するものといえることができる。そうすると、承認の効力は、特別の定めがない限り、当該承認が申請者に到達した時、すなわち申請者が現実にこれを了知し又は了知し得べき状態におかれた時に発生すると解するのが相当である。

そして、関係法令を検討しても承認の告知方法を定めた規定は存在しないが、薬事法一四条一項、一三条一項等の文理からすれば、告知に関する規定がないことをもって、同法が、承認について申請者への告知を不要としているものとは解されず、他に申請者への到達なしに承認の効力が生ずることをうかがわせる定めはない。

また、特許権の存続期間の延長に関する特許法の諸規定（旧法六七条三項、六七条の二第三項等）も、延長登録の理由となる処分はその処分が相手方に到達した時に効力を生ずることを前提としているものと解される。

したがって、延長登録の理由となる処分としての承認は、申請者に到達した時にその効力が発生するものというべきである。

3 右のように、延長登録の理由となる処分である薬事法所定の承認が申請者に到達した時に、承認の効力が生じ、承認を受けること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状態が解除されることになるから、その効力が生じた日は、旧法六七条三項、六七条の三第一項四号所定の処分を受けること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かつた期間には含まれず、右期間の終期は、承認が申請者に到達した日の前日となる。

4 以上のとおりであるから、【要旨】旧法六七条の三第一項四号にいう「特許発明の実施をすることができなかつた期間」は、医薬品に関しては、承認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、承認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であると解すべきものである。

5 したがって、本件承認がG薬品株式会社に到達した日を確定することなく、本件承認書に記載された日付である平成三年六月二八日の前日をもって本件特許発明の実施をすることができなかつた期間の終期と解し、本件出願が旧法六七条の三第一項四号に該当することを理由に本件出願を拒絶した本件審決は、違法であつて、取り消されるべきものである。

四 以上と異なる見解の下に上告人の本件審決取消請求を棄却した原審の判断には、判決に影響を及ぼすことが明らかな法令の違反がある。論旨はその趣旨をいうものとして理由があり、原判決は破棄を免れない。そして、以上に説示したところによれば、上告人の本件審決取消請求はこれを認容すべきものである。

よつて、裁判官全員一致の意見で、主文のとおり判決する。

(裁判長裁判官 河合伸一 裁判官 福田 博 裁判官 北川弘治 裁判官 亀山 継夫 裁判官 梶谷 玄)