

平成21年5月29日判決言渡

平成20年(行ケ)第10458号 審決取消請求事件

口頭弁論終結日 平成21年3月25日

判 決

原 告	武田薬品工業株式会社
訴訟代理人弁護士	長 沢 幸 男
同	鈴 木 知 幸
同	中 村 繁 史
訴訟代理人弁理士	松 居 祥 二
同	高 橋 秀 一
被 告	特許庁長官
指 定 代 理 人	森 田 ひ と み
同	星 野 紹 英
同	小 林 和 男
同	北 村 明 弘

主 文

- 1 特許庁が不服2006-20940号事件について平成20年10月21日にした審決を取り消す。
- 2 訴訟費用は被告の負担とする。

事 実 及 び 理 由

第1 請求

主文第1項と同旨

第2 争いのない事実等

1 特許庁における手続の経緯

- (1) 原告は、発明の名称を「医薬」とする特許第3677156号の特許(平成10年9月4日出願〔優先権主張：平成9年9月5日，日本国〕，平

成17年5月13日設定登録。以下「本件特許」という。請求項の数は24である。)の特許権者である(甲2,3)。

(2) 原告は,平成17年12月16日,本件特許につき特許権の存続期間の延長登録の出願(特許権存続期間延長登録出願2005-700093号。以下「本件出願」という。)をし,延長の理由として,原告が平成17年9月30日に次の処分(以下「本件処分」という。)を受けたことを主張した(甲1,8)。なお,本件処分の対象となった「物」が,同処分の対象となった「医薬品」を意味するか(原告の主張),同医薬品の「有効成分」を意味するか(被告の主張)については,争いがある。

ア 延長登録の理由となる処分

薬事法14条1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)

21700AMZ00737000

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)

パシーフカプセル30mg

(イ) 処分の対象となった医薬品の有効成分(一般名称)

塩酸モルヒネ

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)

中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛

通常,成人には塩酸モルヒネとして1日30~120mgを1日1回経口投与する。なお,年齢,症状により適宜増減する。

(3) 原告は,本件出願について,平成18年8月9日付けで拒絶査定を受けたので,同年9月20日,これに対する不服の審判(不服2006-20940号事件)を請求した。

特許庁は,平成20年10月21日,「本件審判の請求は,成り立たな

い。」との審決（以下「審決」という。）をし、同年11月4日、その謄本を原告に送達した。

2 特許請求の範囲

本件特許の願書に添付された明細書（設定登録時のもの。甲2）の特許請求の範囲は、次のとおりである（以下、これらの請求項に係る発明を項番号に対応して、「本件発明1」などといい、これらをまとめて「本件発明」という。）。

「【請求項1】

（A）薬物を含有し、最高血中薬物濃度到達時間が約60分以内である速放性組成物と、

（B）薬物を含んでなる核を、(1)水不溶性物質、(2)硫酸基を有していてもよい多糖類、ヒドロキシアルキル基またはカルボキシアルキル基を有する多糖類、メチルセルロース、ポリビニルピロリドン、ポリビニルアルコールおよびポリエチレングリコールから選ばれる親水性物質および(3)酸性の解離基を有しpH依存性の膨潤を示す架橋型アクリル酸重合体を含む被膜剤で被覆してなる放出制御組成物とを組み合わせる医薬。

【請求項2】

薬物がオピオイド鎮痛薬である請求項1記載の医薬。

【請求項3】

オピオイド鎮痛薬がモルヒネまたはその薬理的に許容し得る塩である請求項2記載の医薬。

【請求項4】

速放性組成物と放出制御組成物とを含有してなる経口投与製剤である請求項1記載の医薬。

【請求項5】

被膜剤が、さらに酸を含有する請求項1記載の医薬。

【請求項 6】

親水性物質がヒドロキシプロピルメチルセルロースである請求項 1 記載の医薬。

【請求項 7】

親水性物質がヒドロキシプロピルセルロースである請求項 1 記載の医薬。

【請求項 8】

親水性物質がポリエチレングリコールである請求項 1 記載の医薬。

【請求項 9】

架橋型アクリル酸重合体の分子量が約 1,000,000 ないし約 10,000,000 である請求項 1 記載の医薬。

【請求項 10】

水不溶性物質がエチルセルロースである請求項 1 記載の医薬。

【請求項 11】

放出制御組成物が、水不溶性物質、酸性の解離基を有し pH 依存性の膨潤を示す架橋型アクリル酸重合体および親水性物質をそれぞれ約 30 ~ 90% (w/w)、約 3 ~ 30% (w/w) および約 5 ~ 40% (w/w) 含有する被膜剤を、核に対して約 5 ~ 35% (w/w) 被覆したものである請求項 1 記載の医薬。

【請求項 12】

速放性組成物及び放出制御組成物におけるオピオイド鎮痛薬の含量の重量比が 3 : 97 ~ 40 : 60 である請求項 2 記載の医薬。

【請求項 13】

カプセル剤である請求項 1 記載の医薬。

【請求項 14】

速放性組成物が、薬物としてオピオイド鎮痛薬を含有し、最高血中薬物濃度到達時間が約 60 分以内の速放性固形組成物である請求項 1 記載の医薬。

【請求項 1 5】

速放性固形組成物が，さらに乳糖，デンプン，コーンスターチ，結晶セルロース，粉糖，グラニュー糖，マンニトール，軽質無水ケイ酸，炭酸マグネシウム，炭酸カルシウムおよびL - システインから選ばれる一種または二種以上の賦形剤を含有する請求項 1 4 記載の医薬。

【請求項 1 6】

速放性固形組成物が，さらに崩壊剤を含有する請求項 1 4 または 1 5 記載の医薬。

【請求項 1 7】

崩壊剤がカルボキシメチルセルロースカルシウム，クロスカルメロースナトリウム，クロスポビドン，低置換度ヒドロキシプロピルセルロース，カルボキシメチルスターチ，カルボキシメチルスターチナトリウムおよび部分 化デンプンから選ばれる一種または二種以上である請求項 1 6 記載の医薬。

【請求項 1 8】

崩壊剤が低置換度ヒドロキシプロピルセルロースである請求項 1 6 記載の医薬。

【請求項 1 9】

低置換度ヒドロキシプロピルセルロースがヒドロキシプロポキシル基を約 7 . 0 ~ 約 1 6 . 0 % 含有する請求項 1 8 記載の医薬。

【請求項 2 0】

低置換度ヒドロキシプロピルセルロースがヒドロキシプロポキシル基を約 1 0 . 0 ~ 1 2 . 9 % 含有し，平均粒子径が 3 0 μ m 以下である請求項 1 8 記載の医薬。

【請求項 2 1】

速放性固形組成物が，さらに結合剤，滑沢剤，界面活性剤および着色剤から選ばれる添加剤を含有する請求項 1 4 乃至 1 6 のいずれかに記載の医薬。

【請求項 2 2】

速放性固形組成物が，さらに結合剤を含有する請求項 1 4 乃至 1 6 のいずれかに記載の医薬。

【請求項 2 3】

結合剤がヒドロキシプロピルセルロース，ポリエチレングリコールおよびポリビニルピロリドンから選ばれる請求項 2 2 記載の医薬。

【請求項 2 4】

速放性固形組成物が顆粒剤または細粒剤である請求項 1 4 記載の医薬。」

3 審決の理由

別紙審決書写しのとおりである。要するに，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 3 0 m g」（以下「本件医薬品」という。）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 5 m g ・ 1 0 m g」（以下「先行医薬品」という。）が本件処分の前である平成 1 5 年 3 月 1 4 日に承認され（以下，この承認を「本件先行処分」という。），同年 6 月 1 3 日に薬価収載され，同年 6 月 2 6 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って，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 6 7 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 6 7 条の 3 第 1 項 1 号の規定により拒絶すべきである，というものである。

第 3 当事者の主張

1 取消事由についての原告の主張

審決は、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ことを理由に、本件出願を特許法67条の3第1項1号の規定により拒絶すべきものと判断した。

しかし、審決には、以下のとおり、特許法の解釈・適用を誤った違法がある。

(1) 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」についての解釈の誤り

審決は、特許法67条の3第1項1号を解釈するに当たり、「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、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）については、処分の対象となった品目とは関係なく特許権が及ぶ旨の規定と解される」（審決書3頁34行～4頁7行）と説示し、特許法68条の2にいう「処分の対象となった物」を薬事法における品目で特定された医薬品とは異なるものと解釈すべきであるとした上で、「特許法68条の2にいう『物』『用途』は医薬品についてはそれぞれ『有効成分』『効能・効果』を意味する」（審決書4頁37行～39行）と読み替えて解釈した。

しかし、以下のとおり、審決の上記解釈は誤りである。

ア 条文の文言からの乖離

(ア) 特許法68条の2は、「特許権の存続期間が延長された場合（第六十七条の二第五項の規定により延長されたものとみなされた場合を含む。）の当該特許権の効力は、その延長登録の理由となつた第六十七条第二項の政令で定める処分の対象となつた物（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)についての当該特許発明の実施以外の行為には、及ばない。」と規定している。

そして、特許法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というべきである。

(イ) ちなみに、最高裁判所平成10年(受)第153号事件平成11年4月16日第二小法廷判決(民集53巻4号627頁)では、「有効成分」とは、「医薬品を構成する化学物質」であって、「医薬品」とは異なること、薬事法14条所定の製造承認は、「医薬品」を対象に行われることが明確に判示されており、また、上記判決の判例解説(最高裁判所判例解説平成11年度民事篇332頁)では、「新薬」という用語(法令用語ではなく、「新規な医薬品」、「新規な有効成分を含む医薬品」という異なる2つの意味で用いられる日常用語である。)ではなく、「新医薬品」という用語により、「有効成分」の新規性を捨象した「新規な医薬品」という概念に基づく整理がされている。

(ウ) 法令用語の意義は、当該法令の目的に照らして目的論的解釈をす

べきであるから，同一の用語について，法令ごとあるいは条文ごとに異なる意義に解釈することが許される場合もあるであろう。しかし，同一の法令用語は，全法令において統一的意義に解釈されるのが合理的であるから，法令ごとに異なる意義に解すべき積極的な理由がない以上，同一の意義に解釈されるべきであるといえる。本件のように，同一の法令における同一の文言を，条文によって別個の意味に解釈することは，そのように解すべき特別の事情がない限り，法的安定性の観点から許されないというべきである。立法においては，同一の法令用語を法令ごとに別異に解釈するような事態を避け，統一的な解釈が可能となるよう，慎重な検討がされているはずであるから，解釈は，それを前提としてされるべきである。

(エ) なお，特許権の存続期間の延長制度の創設に工業所有権審議会の委員として携わった成蹊大学法科大学院教授紋谷暢男（以下「紋谷教授」という。），東京大学法学政治学研究科教授中山信弘（以下「中山教授」という。）及び弁理士三枝英二（以下「三枝弁理士」という。）は，いずれも，文言解釈として，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」を「有効成分」と読み替えることはできない旨の意見を述べている（甲18～20）。

イ 制度趣旨からの乖離

(ア) 特許権の存続期間の延長登録の制度は，前記アのとおり，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つた物」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つた物」とは、薬事法に基づく承認の対象となつた物、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。

(イ) なお、この点について、中山教授は、「期間延長は、医薬に関しては薬事法上、医薬品としての承認を得るまでに要した期間を回復させることが目的であるという点に異論はなく、そのような観点からは、有効成分と製剤を区別すべき理由はなく、期間延長の対象となるのは、有効成分だけではなく、製剤も含め、薬事法上の承認の対象となつた物を指すと考えるべきである」との意見を述べている(甲19)。

ウ 審決の説示とその誤り

(ア) 「政令で定める処分」の対象となつた「物」について(「品目」との対応関係)

審決は、「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、処分の対象となつた物(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っては、当該用途に使用されるその物)については、処分の対象となつた品目とは関係なく特許権が及ぶ旨の規定と解される」(審決書3頁34行~4頁7行)と説示している。

しかし、審決は、その根拠を何ら示していないから、失当である。

また、審決は、「特許法は、同法67条2項の政令で定める処分の対象となった品目ごとに特許権の存続期間の延長登録の出願をすべきであるという制度を採っていないことは明らかであり、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っては、当該用途に使用されるその物）ごとに特許権の存続期間の延長登録の出願をすべきであるという制度を採用しているものと解される。」（審決書4頁7行～12行）と説示している。

しかし、審決の上記説示も、以下のとおり失当である。

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」とは、薬事法上の処分に関しては、「医薬品」を指すと解すべきである。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」（なお、本件審決も、「品目」を「政令で定める処分」の対象とされた個々の「医薬品」と同義に解している。）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。

(イ) 「政令で定める処分」の対象となった「物」について（「有効成分」との対応関係）

審決は、「特許法第68条の2にいう『物』が『有効成分』、『用途』が『効能・効果』を意味するものとして立法されたことは明らかである。」（審決書4頁22行～24行）と説示している。

しかし、以下のとおり、審決の上記説示は、当該立法過程に対する誤った事実認識に基づいた説示である。

a 以下のとおり、内閣が法案を国会に提出する際に説明資料として

国会に提出した書類にも，工業所有権審議会や国会の議事録にも，「物」とは「有効成分」を指すと解釈すべき旨の記載は一切見られず，「物」，「用途」という各用語について何らの議論もされないまま審議が行われたことからすれば，特許法68条の2にいう「物」が有効成分であり，「用途」が効能・効果であることを前提に，立法がされたという事実は存在しない。

このことは，中山教授をはじめ，特許権の存続期間の延長制度の創設に工業所有権審議会の委員として携わった弁理士松居祥二（以下「松居弁理士」という。），同制度の創設時に特許庁に在職していた日本大学法学部・同大学院法学研究科・同法務研究科講師・国士舘大学大学院客員教授後藤晴男（以下「後藤教授」という。），同志社大学法学部教授井関涼子（以下「井関教授」という。）の各見解（甲19，21，22，34）によっても確認，支持されている。

(a) 特許権の存続期間の延長登録の制度は，昭和62年法律第27号（以下「昭和62年改正法」という。）による特許法の改正により導入されたものであるが，昭和62年改正法のうち特許権の存続期間の延長登録の制度に係る部分については，工業所有権審議会法制部会の審議が1か月，特許庁・通産省による法案作成作業が約2か月，国会審議が実質1週間という，極めて短期間の準備及び審議を経たにすぎない。そして，乙1（大臣官房総務課，「法令審査原案および関係資料『特許法等の一部を改正する法律（二）』」，第百八国会提出，公布・昭62年5月25日）という特許庁の内部資料（特許庁の内部資料は，立法が実現した場合の解釈論の一つを示すものとはいえ，解釈に当たっての支配的な見解として参酌されるべきものではない。）を除き，立

法の経緯を示す記録は、医薬品に関する特許の場合には、「物」は「有効成分」、「用途」は「効能・効果」と読み替えるという特許庁の解釈を否定するものばかりである。

すなわち、国会の議事録（甲４０，４３，乙１１～１５）はもとより、工業所有権審議会の議事録及び答申（甲３８，乙１６～１８）にも、「物」を「有効成分」、「用途」を「効能効果」と解することに関しては、何ら記載がない。

また、内閣法制局の法案審査では、改正後の特許法の条文の見出しとして「医薬特許延長」を加入すること、また、特許権の存続期間の延長登録の制度によって同一特許権の複数回延長を禁止することについて、いずれも検討がされた経緯がある（最終的に、国会提出された法案には、検討結果を踏まえた条文の加入・修正等はされていない。）。このように、内閣法制局の法案審査において、「複数回延長」に関しては検討がされた形跡があるのに対して、「物」及び「用途」の意義に関しては、何ら検討された形跡はない（甲３９）。

(b) 存続期間の延長登録の対象となる特許権は、法律上限定されておらず、医薬品に関する特許など、特定の種類の特許権について存続期間の延長登録の制度が設けられたものではない。昭和６２年改正法についての国会審議では、医薬品以外の特許についても存続期間の延長登録の対象とすべきか否かが明示的に審議され、政府委員から、医薬品のみならず、農薬に関する特許についても、存続期間の延長登録の対象とすることができる旨の答弁がされたことが記録されている（甲４０）。

その上、特許庁が作成した想定問答集（甲４１，４２）には、農薬のみならず、すべての特許について、存続期間の延長登録の

対象とされるべきであり、「安全性の確保」という法文の規定は、政令で定める処分の根拠となる法律の典型例を示すためであったことまで記録されている。

なお、第20回工業所有権審議会議事録（乙17）には、医薬品以外の化学物質について、特許の存続期間の延長登録の対象とすべきである旨の質問があったことが記録されている。

(c) 農薬の場合には、「物」を「有効成分」、「用途」を「効能・効果」と解するのではなく、「物」は「物」、「用途」は「用途」と解するのが、特許庁の立場であり、そのような解釈と対比すると、医薬品の場合についてのみ、「物」を「有効成分」、「用途」を「効能・効果」と解する根拠はない。

被告は、乙2（新原浩朗編著、「改正特許法解説」初版第1刷、昭和62年9月30日発行、株式会社有斐閣）の「薬事法の本質は、ある物質を医薬品として（特定の効能・効果用に）製造販売することを規制することにある」（97頁13行、14行）との記載を指摘するが、同記載は法的根拠に基づくものではない。また、そもそも、「薬事法の本質」を解釈の根拠とするのであれば、「農薬取締法の本質」とは何か、また、他の法令が特許法施行令3条に追加された場合に、どのような基準でその法令の「本質」を理解するのかが問題となるはずであるが、そのような問題に回答することは困難である。このことは、被告が援用する「薬事法の本質」という理由に根拠がないことを示しているといえる。

(d) 以上のような昭和62年改正法が成立するに至る経緯を検討すると、特許権の存続期間の延長登録の制度に関し、対象となる特許権が医薬品に関するものである場合についてのみ、「物」

を「有効成分」，「用途」を「効能・効果」と読み替える根拠は，存在しないというべきである。

- b ちなみに，米国では，延長の対象となる特許の範囲が「有効成分（active ingredient）」により画されることが明示的に規定されている（米国特許法156条）。

これに対し，我が国の特許法にはそのような規定がない。逆に，前記ア及びイのとおり，特許法67条2項，特許法施行令3条，薬事法14条1項等の規定により，「医薬品」ごとに延長の対象となる特許権の効力の及ぶ範囲が画されることが定められている。

そうすると，我が国における特許権の存続期間の延長登録の制度が，米国の制度との整合性を考慮して制定されたものでないことは明らかである。したがって，我が国の制度を理解するに当たり，米国の制度との整合性を考慮すべきではない。

この点は，弁理士青木高（以下「青木弁理士」という。） ，後藤教授，松居弁理士，井関教授の各見解（甲23，22，21，34）からも明らかである。

そして，我が国の特許権の存続期間の延長登録の制度が，米国の制度との整合性を考慮せずに立法されたことは，その立法過程において，「政令で定める処分の対象となった物」が「有効成分」を意味するものとして審議されたものでないことを示す有力な手がかりである。

- c ところで，審決は，「物」が「有効成分」，「用途」が「効能・効果」であると解釈する理由として，「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いが，薬事法上，医薬品の品目の特定のために要求されている各要素のうち，新薬を特徴付けるものは『有効成分』と『効能・効果』であることが多く，その

ため、それらについて『物』と『用途』という観点から特許権の存続期間延長制度を設けることとしたと解することができる。」（審決書4頁24行～29行）と説示している。

しかし、「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い」との前提事実は、立法の経緯として認められないのみでなく、そもそも、客観的事実に反するものである。

特許権の存続期間の延長登録の制度の創設時において既に、「医薬品」は「製剤」として、薬事法の承認を受けるのが通常であり、「品目」によって特定される「医薬品」の特徴のうち、「有効成分」、「効能・効果」だけが重要であるということにはなかつたのであって、「新薬」の特許が「有効成分」又は「効果・効能」に与えられることが多いという前提事実それ自体が、立法当時から存在しない（なお、「新薬」が法令用語でないことは、前記ア(イ)のとおりである。）。

また、現在の「新医薬品」に関する特許における製剤技術、とりわけ薬物送達システム（DDS）技術の重要性にかんがみれば、「新薬を特徴付けるものは『有効成分』と『効能・効果』であることが多い」ということは、もはや成り立つ余地がない。

なお、製剤技術の重要性は、中山教授、財団法人大阪バイオサイエンス研究所理事長医学博士早石修（以下「早石博士」という。）、日本DDS学会名誉理事長・元参議院議員（医学博士・薬学博士）水島裕（以下「水島博士」という。）及び東邦大学薬学部教授寺田勝英（以下「寺田教授」という。）の各見解（甲19, 15, 25, 27）からも明らかである。

d 審決は、「『物』と『用途』の範囲は明確でなければならぬ」ところ、これらを『有効成分』と『効能・効果』と解すると『物』と

『用途』の範囲が明確になるということができ、『物』と『用途』を『有効成分』と『効能・効果』と解さないと『物』と『用途』の範囲は極めてあいまいなものになるといわざるを得ず、法的安定性を欠くことになる。したがって、特許法68条の2にいう『物』『用途』は医薬品についてはそれぞれ『有効成分』『効能・効果』を意味すると解するというべきである。」（審決書4頁33行～39行）と説示している。

しかし、以下のとおり、審決の上記説示は誤りである。

医薬品に係る発明（医薬発明）は、少なくとも「有効成分」と「効能・効果」とを構成要件とするが、すべての医薬品に係る発明において、必須の構成要件がそれらのみで足りるものとはいえない。例えば、「製剤」に特徴のある医薬発明は、「有効成分」に配合する「製剤上の成分」をも構成要件とし、「剤型」に特徴のある医薬発明は、「剤型」をも構成要件とし、「用量」に特徴のある医薬発明は、「用量」をも構成要件とする。

他方、薬事法上の「承認」の対象となる「医薬品」は「品目」で特定されるが、「承認」の対象となる「医薬品」はすべて、「品目」を特定するための要素を具備するものでなければならないといえる。

このように、「政令で定める処分の対象となった物」とは、「品目」で特定された「医薬品」を意味するのであり、その内容は、当該「品目」を特定するための要素を具備するものとして、その内容が判断される。そして、特許法68条の2は、延長された特許権の効力の及ぶ範囲について、「政令で定める処分の対象となった物」を基準として規定しているのであるから、上記のように「政令で定める処分の対象となった物」が何を指すかを判断することにより初

めて、特許発明との対応関係を明確にすることができる。

- e 審決は、知的財産高等裁判所平成18年（行ケ）第10311号事件・平成19年7月19日判決（以下「311判決」という。判例時報1980号133頁）に言及している（審決書4頁39行～5頁1行）。ところで、同判決は、「薬事法の本質は、ある物質（有効成分）を特定の医薬用途用に製造・販売することを規制するところにあるといえ、多数の特定される要素の中で、物（有効成分）と用途（効能・効果）が規制のポイントということになる。」と判示している。したがって、審決は、薬事法の本質に照らして、薬事法の規制の対象は、「有効成分」及び「効能・効果」とであると理解しているものと推測される。

しかし、以下のとおり、そのような理解は誤りである。

薬事法の本質は、同法1条が「この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療機器の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。」と規定しているとおりであり、医薬品についての同法の規制の目的は、薬効及び副作用等（安全性確保になくなくてはならない。）であって、「有効成分」及び「効能・効果」ではない。

したがって、薬事法の本質ないし規制の対象を「有効成分」と「効能・効果」に置くべきであるとするのは、薬事法1条に示された同法の本質及び規制目的に反する見解であるというべきである。

この点は、東京大学大学院薬学系研究科医薬品評価科学講座准教授小野俊介（以下「小野准教授」という。）及び中山教授の各見

解（甲 28 , 19）からも明らかである。

f 特許庁が、特許法 68 条の 2 にいう「物」、 「用途」を「有効成分」、 「効能・効果」と解釈している結果、特許発明が「製剤」に特徴がある医薬品に関する発明である場合には、特許権の存続期間の延長登録の制度を利用できない現状にある。このような取扱いが法律上の根拠なく行われていることにより、我が国の製剤技術の研究開発は大きく阻害されることとなり、原告のみならず、我が国の医薬品産業にとって重大な問題となっていることは、早石博士、日本 DDS 学会、水島博士及び寺田教授の各見解（甲 15 , 24 , 25 , 27）からも明らかである。

g 被告は、311 判決のほか多数の判決例を指摘するが、東京高等裁判所平成 10 年（行ケ）第 361 号ないし同第 364 号平成 12 年 2 月 10 日各判決、東京高等裁判所平成 7 年（行ケ）第 155 号平成 10 年 3 月 5 日判決、知的財産高等裁判所平成 17 年（行ケ）第 10012 号平成 17 年 5 月 30 日判決は、いずれも延長登録出願の理由とされた処分に先行する別の処分であって、拒絶の理由とされた処分（以下「先行処分」という。）によって、既に当該出願の対象となる特許権に係る特許発明の実施が可能となっていた事案であって、本件先行処分ではなく、本件処分によって初めて本件発明の実施が可能となった本件とは、事案を異にするものであり、東京高等裁判所平成 13 年（ネ）第 959 号平成 13 年 11 月 29 日判決、東京高等裁判所平成 9 年（ネ）第 3894 号平成 10 年 9 月 24 日判決は、特許法 68 条の 2 の「処分の対象となった物」の解釈が論点とされたものではなく、同論点に関する裁判所の判断がされたものではない。また、311 判決、知的財産高等裁判所平成 17 年（行ケ）第 10345 号平成 17 年 10 月 11 日判

決，知的財産高等裁判所平成17年（行ケ）第10184号平成17年11月16日判決，知的財産高等裁判所平成19年（行ケ）第10016号及び同第10017号平成19年9月27日各判決は，いずれも先行処分によって出願に係る特許発明が実施可能とならなかった点において，本件と同種の事案であるが，特許法68条の2の「処分の対象となった物」が有効成分ではないことが主要な論点とはされていなかった。なお，上記各判決は，審決と同様の誤りがあり，判例の変更がされるべきである。

h 現在の特許庁の実務では，特許権の存続期間の延長登録がされる場合，延長登録の対象となる請求項が特定されることはなく，薬事法上の製造承認に係る医薬品が技術的範囲に属さない請求項も延長される。存続期間が延長された特許権の効力は，特許法68条の2に基づき，その延長登録の理由となった特許法67条第2項の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）についての当該特許発明の実施に限定されるが，特許庁の実務によれば，「物」を「有効成分」，「用途」を「効能・効果」と解釈していることから，必ずしも承認に係る医薬品を技術的範囲に含む請求項に限定されないことになる。このように，「物」を「有効成分」，「用途」を「効能・効果」と解すると，政令で定める処分を受けた医薬品とは全く異なる製剤（例えば処分を受けた経口剤に対して，注射剤）の請求項があれば，その請求項に基づく特許権の効力まで延長されることになる。

しかし，このような運用は，政令で定める処分を受けることが必要であるために特許発明の実施が妨げられる場合に，存続期間の延長を認めるといふ，特許権の存続期間の延長登録制度の趣旨に明確

に反する誤った運用であり，そのような運用を前提として，審決の正当性を根拠付けることはできない。

i 被告は，政令で定める処分の対象とされた物を医薬品の「品目」と解すると，以下のような解決困難な事態が発生すると主張する。

しかし，以下のとおり，被告の主張はいずれも失当である。

(a) 被告は，特許発明の実施の延長範囲を確定するために十分な「品目」の内容を特許原簿に記載して公示することは困難であるなどと主張する。

しかし，特許法 68 条の 2 の「物」「用途」を「有効成分」「効能・効果」と読み替えるような現在の特許庁の運用が変更されれば，それに応じて，延長登録出願の実務も変更されるはずであるから，被告の上記の不都合は，被告の主張に係る法解釈の正当性を根拠付けるものではない。また，出願人に係る営業秘密の保護のあり方についても，承認申請書の情報を黒塗りにするという方法以外にも，営業秘密の保護を図る手段は存在する。

(b) 被告は，仮に「物」を「品目」と解釈すると，用途を定めない医薬品の品目はあり得ないから，特許法 68 条の 2 における「特定の用途が定められている場合」との文言が意味をなさないことになる」と主張する。

しかし，特許法 68 条の 2 は，存続期間が延長された場合の特許権の効力を一般的に定めたものであって，医薬品に関する特許に限られた規定ではない。「物」が医薬品以外である場合においては，用途発明の実施など，当該発明の実施のために必要な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があり得るから，特許法 68 条の 2 所定の「特定の用途が定められている場合」との文言が意味をなさないということはない。被告

の主張は失当である。

また、薬事法上の承認において用途が定められるのはあくまでも医薬品であって、「有効成分」の用途が審査され特定されることはない。

(c) 被告は、実務上、「品目」の承認が特許発明の実施に必要であったか否かの審査は、困難であると主張する。

しかし、承認申請に係る品目の詳細な情報と、特許請求の範囲の記載とを比較することによって、品目の承認が特許発明の実施に必要であったかは明らかとなるから、審査が困難となるといった事情は全く存しない。医薬品の品目に応じた、個別、具体的な判断がなされることにより、「処分の対象となった物」と、それを製造販売するために実施が必要となる当該特許発明との対応関係が明確になるのであり、特許法67条の3第1項1号は、正にそのような事項を審査することを想定している。

(d) 被告は、品目として同一である医薬品が必ずしも物として同じ医薬品を意味しないこと、全く同じ医薬品であっても販売名が違えば別品目となること、変更届出によって品目の内容を変えることができる場合があること等を理由として、品目が特許権の延長範囲を規定するのに適切な概念ではないと主張する。

しかし、被告が主張する事項は、いずれも特許権の存続期間の延長登録の出願審査に当たって、格別、審査を困難にする事情ではない。そもそも、被告の主張に係る特許法68条の2の文言解釈は、特許権の存続期間の延長登録の出願審査における要件の解釈と、直接的な関係は存在しない。

(2) 特許法67条の3第1項1号の解釈・適用の誤り

審決は、「塩酸モルヒネを有効成分(物)とし、同一の効能・効果(用

途)を有する医薬品については本件の処分以前にすでに承認を受けていたのであるから、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、本件処分は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ものとするとはできない。」(審決書5頁15行~20行)と判断した。

しかし、以下のとおり、審決の上記判断は誤りである。

ア 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つたとき、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。

イ ところで、本件発明は、本件先行処分によってはその実施ができず、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1ないし24のいずれの技術的範囲にも含まれず、また、本件先行処分を受けた者は、本件処分を受けた者(本件特許の特許権者である原告)とは異なる者であつて、両者の間には通常実施権の設定や許諾を受けたなどの事情は一切存在しない。一方、本件処分の対象となった本件医薬品は、本件発明1ないし24のいずれの技術的範囲にも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つたといえる。

ウ 上記イのとおり、本件発明は、本件先行処分によってはその実施がで

きず，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から，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。

すなわち，本件先行処分の対象となった先行医薬品における「有効成分」，「効能・効果」が，それぞれ「塩酸モルヒネ」，「中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛」であるという点において，本件処分の対象となった本件医薬品と共通することをもって，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は認められないとした審決の判断は，特許法 67 条の 3 第 1 項 1 号の解釈・適用を誤ったものというべきである。

エ なお，井関教授及び一橋大学国際企業戦略研究科教授相澤英孝（以下「相澤教授」という。）の各見解はいずれも原告の主張に沿うものであり（甲 34，45），また，産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会特許権の存続期間の延長制度検討ワーキング・グループ（以下，このワーキング・グループを「特許権の存続期間の延長制度検討ワーキング・グループ」という。）の第 2 回及び第 3 回議事録に記載された相澤教授及び明治大学法科大学院教授熊谷健一（以下「熊谷教授」という。）の各発言も同様である（甲 35，44）。

(3) 特許法 67 条の 3 第 1 項 1 号の文言の解釈に当たり，同法 68 条の 2 の規定を参酌した誤り

審決は，「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，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）については，処分の対象となった品目とは関係なく特許権が及ぶ旨の規定と解されるから，特許法は，同法 67 条 2 項の政令で定める処分の対象となった品目ごとに特許権の存続期間の延長登

録の出願をすべきであるという制度を採っていないことは明らかであり、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）ごとに特許権の存続期間の延長登録の出願をすべきであるという制度を採用しているものと解される。」（審決書3頁34行～4頁12行）と説示し、特許法67条の3の解釈に際して同法68条の2の規定を参酌した。

しかし、以下のとおり、特許法67条の3の解釈に際して同法68条の2の規定を参酌すべきではなく、審決の上記解釈は誤りである。

ア 特許出願の審査をするに当たり、特許権の効力に関する特許法68条の規定が参酌されることはない。すなわち、特許出願が同法36条所定の要件に従って行われた場合、同47条ないし48条の6の規定に従って審査が行われ、同法49条各号のいずれかに該当しない限り、同51条に従って特許査定され、所定の手続を経て特許権の設定登録がなされるのであり、特許権の設定登録の前の手続である特許出願の審査に、設定登録後の特許権の効力が影響することは、同法の想定するところではない。

特許権の存続期間の延長登録の出願の審査においても同様であつて、特許権の存続期間の延長登録出願が同法67条の2所定の要件に従って行われた場合、同法47条ないし48条の6の規定に従って審査が行われ（同法67条の4）、同法67条の3第1項各号の一に該当しない限り、同条2項に従って登録査定され、所定の手続を経て存続期間の延長登録がされる（同条3項）。そして、存続期間が延長登録された場合の特許権の効力に関する特許法68条の2の規定は、特許権の効力に関する同法68条の後に置かれているのであり、延長登録の前の手続である延長登録出願の審査に、延長登録後の特許権の効力が影響することは、同法の想定するところではない。

なお，紋谷教授は，上記と同旨の意見を表明する（甲18）。

イ 特許権の存続期間の延長登録の制度は，特許法以外の法規制によって「その特許発明の実施をすることができない期間」があったときに，その期間を回復する制度である。当該期間であっても，第三者による特許発明の実施を排除できることは変わらないのであるから，特許法67条の3の規定する要件は，特許発明の実施が妨げられているか否かという観点に基づいて解釈されるべきであって，延長登録後の特許権の効力（延長登録後における第三者の無許諾実施を禁止する効力）に関する規定である同法68条の2の規定を参酌するのは誤りである。

なお，一橋大学大学院国際企業戦略研究科教授土肥一史（以下「土肥教授」という。）は，上記と同旨の意見を表明している（甲29）。

(4) 原告の主張の正当性を裏付ける論文及び意見等について

上記原告の主張は，以下のとおり，学識経験者等の論文及び意見書によっても裏付けられるものである。

甲15 武田薬品工業株式会社常務取締役秋元浩（以下「秋元常務」という。）作成に係る平成17年11月2日付け書簡（早石博士に対し意見を求めたもの。），及び，早石博士作成に係る平成17年11月25日付け意見書（秋元常務に宛てたもの。）

甲18 紋谷教授作成に係る平成17年12月1日付け書簡（松居弁理士に宛てたもの。），並びに，同書簡に添付された「紋谷暢男略歴」と題する書面及び松居弁理士作成に係る平成17年11月29日付け「平成17年（行ケ）第10345号審決取消事件判決（平成17年10月11日判決言渡）に関する件」と題する書面（紋谷教授に宛てたもの。）

甲19 中山教授作成に係る平成19年12月3日付け意見書

甲20 三枝弁理士執筆に係る「特許権の存続期間の延長登録出願」

と題する論文（知財管理 58 巻 7 号 923 頁～934 頁，平成 20 年）

甲 2 1 松居弁理士作成に係る平成 19 年 11 月 19 日付け陳述書（最高裁判所に宛てたもの，添付資料を含む。）

甲 2 2 後藤教授作成に係る平成 20 年 2 月 20 日付け見解書（最高裁判所に宛てたもの，添付資料を含む。）

甲 2 3 青木弁理士作成に係る平成 20 年 4 月 22 日付け意見書（最高裁判所に宛てたもの，経歴書を含む。）

甲 2 4 日本 D D S 学会理事長橋田充（以下「橋田理事長」という。）及び水島博士作成に係る平成 18 年 12 月 20 日付け要望書（特許庁長官中島誠に宛てたもの，送状を含む。）

甲 2 5 水島博士作成に係る平成 18 年 11 月 2 日付け意見書（松居弁理士に宛てたもの，経歴書を含む。）

甲 2 6 橋田理事長及び水島博士作成に係る平成 20 年 2 月 25 日付け上申書（最高裁判所に宛てたもの，添付資料を含む。）

甲 2 7 寺田教授作成に係る平成 20 年 6 月 2 日付け意見書（最高裁判所に宛てたもの，略歴及び添付資料を含む。）

甲 2 8 小野准教授作成に係る平成 19 年 11 月 8 日付け意見書（武田薬品工業株式会社知的財産部長奥村洋一〔以下「奥村部長」という。〕に宛てたもの，履歴書を含む。）

甲 2 9 土肥教授執筆に係る「特許権の存続期間の延長制度と医薬品の製造承認」と題する論文（A I P P I 51 巻 11 号 690 頁～694 頁，平成 18 年）

甲 3 0 松居弁理士執筆に係る「薬事法の交錯する特許権存続期間延長制度の問題点」と題する論文（A I P P I 52 巻 11 号 690 頁～703 頁の抜刷，平成 19 年）

甲 3 1 松居弁理士及び青木弁理士執筆に係る「特許制度の国際的整

合化と医薬品分野の特許権期間延長制度に見られる非整合」と題する論文（A I P P I 5 3 卷 6 号 3 3 0 頁～ 3 4 5 頁の抜刷，平成 2 0 年）

甲 3 2 松居弁理士作成に係る平成 2 0 年 8 月 2 6 日付け陳述書（その 2 ）（最高裁判所に宛てたもの。）

甲 3 4 井関教授執筆に係る「特許権の存続期間延長登録と薬事法上の製造承認」と題する論文（同志社法学 6 0 卷 6 号 2 5 1 9 頁～ 2 5 5 4 頁の抜刷，平成 2 1 年）

甲 3 5 第 2 回特許権の存続期間の延長制度検討ワーキング・グループ議事録（特許庁のウェブサイトからダウンロードしたもの。）

甲 4 4 第 3 回特許権の存続期間の延長制度検討ワーキング・グループ議事録（特許庁のウェブサイトからダウンロードしたもの。）

甲 4 5 相澤教授作成に係る平成 2 1 年 3 月 1 9 日付け意見書（奥村部長に宛てたもの。）

2 被告の反論

審決の判断に誤りはなく，原告の主張の取消事由は理由がない。

(1) 特許法 6 8 条の 2 にいう「政令で定める処分の対象となった物」についての解釈の誤りに対し

ア 条文の文言からの乖離に対し

原告は，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 1 4 条 1 項所定の承認である場合，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から，特許法 6 8 条の 2 にいう「政令で定める処分の対象となった物」とは，「品目」によって特定された薬事法上の「医薬品」を指し，「有効成分」と解する根拠はないと主張する。

しかし，以下のとおり，原告の上記主張は失当である。

(ア) 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 6 8 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っては、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って、そのような手法を採用した審決に誤りはない。

また、特許法67条2項は、「政令で定める処分」に関し、「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」と規定しているが、同規定は、「その処分の目的をきちんと達成するためには、どんなに早く手続を運んでいっても、やむを得ず、相当の期間を要してしまうものに限って対象とするという趣旨を明らかにしたものである」（乙1〔大臣官房総務課、「法令審査原案および関係資料『特許法等の一部を改正する法律（二）』」、第百八国会提出、公布・昭62年5月25日〕6枚目25行～27行、乙2〔新原浩朗編著、「改正特許法解説」初版第1刷、昭和62年9月30日発行、株式会社有斐閣〕84頁4行～7行、乙3〔中山信弘編著、「注解特許法」第二版【上巻】、平成元年5月31日発行、株式会社青林書院〕609頁9行～13行〔後藤晴男・平山孝二執筆部分〕）。

原告の主張は、単に条文の文言との不一致を指摘するものにすぎず、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」を「医薬品」と解釈した場合の制度全体としての合理性ないし具体的

妥当性を何ら検証していないし、同法67条2項の「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」との規定の趣旨を踏まえていない。

(イ) 原告は、最高裁判所平成10年(受)第153号平成11年4月16日第二小法廷判決を引用し、縷々主張する。しかし、同判決は、後発医薬品につき薬事法所定の製造承認を受けるために必要な試験を行うことが、特許法69条1項にいう「試験又は研究のためにする特許発明の実施」に該当するか否かに関連して、「有効成分」の意味を示したものであり、同法68条の2の解釈に影響を及ぼすものではない。

なお、薬事法にいう「新医薬品」とは、「既に製造販売の承認を与えられている医薬品・・・と・・・有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が・・・明らかに異なる医薬品」(同法14条の4第1項1号)と定義されているが、通常、「新薬」という語は、この「新医薬品」を意味するものとして、用いられている。ちなみに、乙4(社団法人東京医薬品工業協会工業所有権委員会、大阪医薬品協会工業所有権委員会、「特許期間回復-Q&A-」,昭和60年2月)は、特許権の存続期間の延長制度の制定を要望していた当時の医薬品業界の認識を示すものであるが、これには、「新薬は、特定の医薬用途を意図して合成されたいくつかの新規化学物質群の中から選択された唯一種の新規化学物質または特定の医薬用途がはじめて見出された既知物質を唯一の有効成分として含有する医薬品である。」(51頁11行～13行)との記載があり、同記載は、審決における「新薬を特徴付けるものは『有効成分』と『効能・効果』であることが多く、そのため・・・」(審決書4頁26行,27行)との説示とも整合する。

イ 制度趣旨からの乖離に対し

原告は、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」とは、薬事法に基づく承認の対象になった物、すなわち、薬事法上の「医薬品」を意味すると理解すべきであると主張する。

しかし、以下のとおり、原告の上記主張は、特許権の存続期間の延長登録の制度趣旨に反する解釈に基づくものであって、失当である。

乙4には、「(6) 医薬品の中でも特許期間短縮にかかわりのない製品分野があるのか」の項に、第1表における「薬事審議会に諮問しない医薬品の範囲並びにその取扱い」の欄(区分10～19)について、「10～19については特許発明が少ないから侵蝕が生じることが少ない。従って、10～19のカテゴリーは医薬品の中でも特許期間短縮にかかわりの少ない製品分野である。」(284頁28行～285頁1行)との記載がある。

また、乙5(東薬工特許小委員会、大薬協特許部会の作成に係る「検討内容」と題とする昭和61年7月18日付け書面)には、「剤型変更及び適用拡大の場合には治験届けが不要であり、又、この点を要求するのはよくばり過ぎである。」(2頁21行、22行)との記載がある。

このように、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っても、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って、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っても、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、後記のとおり、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。

なお、審決の解釈が制度の趣旨に合致していることは、後記ウにおいて主張するとおりである。

ウ 審決の説示とその誤りに対し

(ア) 「政令で定める処分」の対象となった「物」について（「品目」との対応関係）

a 原告は、審決が、特許法68条の2の規定は処分の対象となった品目とは関係なく特許権が及ぶ旨規定したものであると説示したことについて、根拠を示していないと主張する。

しかし、特許法68条の2には、「品目」という用語は使用されておらず、政令（特許法施行令3条）で定める処分には薬事法の処分のみならず農薬取締法の処分も含まれているのであるから、特許法68条の2にいう「政令で定める処分」を薬事法所定の処分に特化して解釈することはできない。

したがって、審決が、特許法68条の2は、「品目と関係なく」特許権が及ぶ旨規定したとの判断を示すに当たり、そのように判断した根拠を、格別説示する必要はないというべきである。

b 仮に、「政令で定める処分」の対象となった「物」を医薬品の「品目」と関連させて解釈したとすると、以下のような不合理が生じ、特許権の存続期間の延長登録の制度そのものが機能しないこととなる。すなわち、「品目」についての詳細な情報は営業秘密として開示されないことが多く（本件でも、承認申請書〔甲5〕のかなりの部分が黒塗りされている。）、存続期間が延長された特許権の効力が及ぶ特許発明の実施の範囲を確定するために十分な「品目」の内容を特許原簿に記載して公示することが極めて困難である、用途の定めのない医薬品の品目はあり得ないから、特許法6

8条の2にいう「物」を「品目」と解すると、同条にいう「用途」が何を意味するのか定まらない、「品目」に関する情報がすべて開示されたとしても、薬事法上の承認を受けるための審査に必要な品目としての特定事項と、特許法における技術思想としての特許発明の特定事項とは、必ずしも一致しないから、実務上、品目の承認が特許発明の実施に必要であったか否かの審査が極めて困難となる、薬事法上、承認を受ける際の「品目」の範囲は、「同一販売名で表せるもの、有効成分とその分量（又はその濃度）が異なるもの、いちじるしく剤型が異なるもの」（乙27〔医薬品製造販売指針2005〕58頁下から17行目～下から16行目）というものであり、品目として同一（承認番号が同一）である医薬品が必ずしも物として同じ医薬品を意味しないばかりか、全く同じ医薬品であっても販売名が異なれば別品目となるなど、品目は「物」を明確に特定するのに適した概念ではない上、軽微変更届出のみで品目の内容を変えることができる場合がある（乙27、60頁1行～5行）から、品目の範囲は一律に定まらない。

(イ) 「政令で定める処分」の対象となった「物」について（「有効成分」との対応関係）

a 以下の証拠によれば、特許権の存続期間の延長制度の立法化に際して、特許法68条の2所定の「物」、「用途」は、医薬品の場合には、それぞれ「有効成分」、「効能・効果」を意味するものされていたことは、同制度にもっとも深いかわりを有する医薬品業界の意思でもあり、また、上記のように解すべきことは、同制度の導入当初から、特許庁や医薬品業界により、第三者に対しても、周知が図られていたことが認められる。

(a) 乙1は、昭和62年改正法の原案を立案する過程で作成され

た資料であるが、これには、「医薬品の場合、薬事法の規定に基づく承認（処分）は有効成分（物質）、効能・効果（用途）、剤型、用法、用量、製法等をすべて特定して与えられることとなるが、そもそも薬事法の本質は、ある物質を医薬品として（特定の効能・効果用に）製造・販売することを規制することにあるから、多数の特定される要素の中で、まさに、有効成分（物質）と効能・効果（用途）が規制のポイントということになる。したがって、有効成分（物質）及び効能・効果（用途）が同一の医薬品の製造承認について、その他の例えば、剤型、用法、用量又は製法等のみが異なる製造承認が、いくつもあったとしても、その中の最初の製造承認を受けることによって医薬品としての製造・販売等の禁止が解除され、その有効成分（物質）と効能・効果（用途）の組み合わせについては特許発明の実施ができることとなったと考えられ、したがって最初の製造承認に基づいてのみ延長登録が可能であり、その後の製造承認は、特許発明の実施に当該承認を受けることが必要であったとは認められないこととなるのである。」（18枚目末行～19枚目12行）、「『承認』を受けることによって、禁止が解除される範囲というのは、これらすべての要素を特定した狭い範囲であり、当該『承認』に基づいて存続期間を延長した場合の特許権の効力は、この狭い範囲の限定が付されるべきである、とする考え方もあり得る。しかしながら、そもそも薬事法の立法趣旨から考えてみると、薬事法の本質は、ある物質（有効成分）を特定の医薬用途用に製造・販売することを規制するところにあるといえ、多数の特定される要素の中で、物（有効成分）と用途（効能・効果）が規制のポイントということになる。これは薬事法に限らず、他の法律についても同様

であり，ある物を特定の用途向けに製造・販売等をするを規制しているものであるといえる。」（27枚目21行～末行）との記載がある。

(b) 上記(a)と同様の記載は，乙2（97頁12行～98頁2行，106頁12行～18行）や，乙3（617頁下から2行目～618頁4行，634頁1行～4行）にもある。なお，乙3の当該記載は，平山孝二の執筆部分である。同氏が特許権の存続期間の延長登録の制度についての立法を事実上担当したことは，中山教授の序文にも記載されている（序文〔第二版〕2頁5行～9行）。

(c) 乙4は，昭和60年2月当時，社団法人東京医薬品工業協会及び大阪医薬品協会が要望していた特許権の存続期間の延長登録の制度のあり方を述べたものであるが，これには，「新薬は，特定の医薬用途を意図して合成されたいくつかの新規化学物質群の中から選択された唯一種の新規化学物質または特定の医薬用途がはじめて見出された既知物質を唯一の有効成分として含有する医薬品である。そして，有効成分以外の成分，剤型，製造方法等は，ほとんどの場合，周知のものである。従って，また，この新薬に関係する特許権は，大抵の場合，この新規化学物質あるいは化学物質群についての物質特許のみである。即ち，この新薬は，その有効成分である新規化学物質自体をクレームする唯一の特許権によって保護されていることが多い。いいかえれば，新薬とそれをカバーする特許権とが一对一の関係にある場合が普通であるといえる。」（51頁11行～21行），「以上のことから明らかのように，新薬に関する特許権というのは，数こそ少ないかもしれないが，企業にとってその意義は著しく大きいものである。

そして特許期間の侵蝕を受けた特許権については、これが一旦満了すれば、莫大な研究開発投資を十分に回収できないうちに、ただちに第三者の参入の危険にさらされるといえる。」(52頁10行~14行)、「これをわが国の厚生省の製造承認に引き直して考えれば、期間回復される特許のクレームの範囲は特許権全体ではなく、承認された製品に直接関係する部分、すなわち厚生省によって承認された特定の化合物及び用途に限定されるということになる。この考え方が最も妥当な侵蝕に対する回復の姿となるように思われる。つまり、製造承認の対象となった特定の化合物及び用途についてのみ権利者は特許発明の実施を志向し、その志向が申請準備及び承認取得により妨げられたのであるから、その期間の回復を認めるとするのが最も素直な考え方と思われるからである。この考えをイメージ的に表現するならば特許期間の満了にあたって、その特許権の中から回復を認められた期間だけ承認対象の化合物と用途の発明部分がさらに突出してきてさらに存続するという形となる。」(277頁22行~29行)、「回復期間中に侵害訴訟が起ったとき、裁判所が承認された化合物と用途に照らしてイ号方法との比較をし、権利侵害の成否を認定するという形となろう。」(278頁12行,13行)、「このように、期間回復された特許権の権利の幅が政府承認の対象となった物と用途の両面から限定を受けるものとした場合、いわゆる先端的基本技術にかゝる特許について広いクレームが存在しても、後発者が長期間これの拘束を受けることは少なくなるものと考えられる。何故ならその広いクレーム全般について政府規制による侵蝕を受けることは考えられず、政府に製造承認申請した特定の用途と物に限って特許期間回復がなされるからである。」(278

頁14行～20行)との記載がある。

(d) 乙5は、特許権の存続期間の延長登録の制度について医薬品業界が期待する内容を述べたものであるが、これには、「剤型変更及び適用拡大の場合には治験届が不要であり、またこの点を要求するのはよくばり過ぎである。」(2頁21行, 22行), 「3) 対象となる権利の幅; 承認をうけた有効成分につき当該用途に限定された効力とする。(米国並であり、特に議論は無かった。)」(3頁1行～3行)との記載がある。

(e) 以下のとおり、原告がその根拠とする甲19, 21, 22によって、乙1ないし5に示される立法の経緯が否定されるものではない。すなわち、甲19には、「立法の経緯に関し・・・本件のような事例における期間延長制度の議論はされていないようである。」(2頁4行, 5行)と記載されている。ここで、「本件のような事例」とは、具体的には、「有効成分」、「効能」は同じであるが、発明的には異なる二つの特許が存在し先の特許権については期間延長の請求はされていないという状況下で、後の特許権の延長登録が請求されたという事例を指している。また、甲21には、「前記(1)のような問題が・・・工業所有権審議会で審議されたことは、全くありません。」(6頁11行, 12行)と記載されている。ここで、「前記(1)のような問題」とは、具体的には、リュープリン3ヶ月製剤は有効成分と効能・効果が1ヶ月製剤と同じだから、3ヶ月製剤の特許発明を実施するために3ヶ月製剤について処分を受けることが必要でないと言われた事例を指している。いずれも立法過程において、「物」が「有効成分」であり、「用途」が「効能・効果」であることが前提とされていたか否かとは、直接関連するものではない。また、甲22に

は、「期間延長制度の立法過程において、同一特許の2回目の延長が認められるにもかかわらず、別特許の1回目の延長出願が拒絶されるというような立法は、検討されていない。」(4頁9行～11行)と記載されているが、単に特定の事例について、立法時に審議されなかったことを指摘するにすぎない。以上のとおり、原告が依拠する甲19, 21, 22によって、乙1ないし5に示される立法の経緯が否定されるものではない。

- b 原告は、我が国の制度を理解するに当たり、米国の制度との整合性を考慮すべきではないと主張する。

しかし、審決は、我が国における特許権の存続期間の延長登録の制度についての解釈をするに際して、米国の制度との整合を考慮したものではないから、原告の上記主張は取消事由とは関係がない主張である。

- c 原告は、「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い」との前提事実は存在しないと主張する。

しかし、以下の証拠によれば、新薬の特許が有効成分である物質自体又は物質の医薬用途に与えられることが多いことが認められる。すなわち、乙4に、「最近発売された新薬(『最近の新薬 - 薬事日報社編集発行』に収集の新医薬品)に対する特許(出願公告済のもの)の残存期間は、以下のとおりであり、本来の特許権の存続期間・・・の約半分程度が失われていることが判る。」(4頁3行～7行)、「化合物の合成、初期スクリーニング・動物実験によって大体の効果の確認が済んだ時点で早々と出願されているということになる。」(10頁21行～23行)、「新医薬品は一般に『その化学構造式・組成又は適応が一般に知られていないもの』とされるが、薬事法上は『既に製造又は輸入の承認を与えられている医薬品

と有効成分・分量，用法・用量，効能・効果等が明らかに異なる医薬品として厚生大臣がその製造承認の際指示したもの』（法第14条の2）ということになる。この『新医薬品』の製造承認の可否は中央薬事審議会において審議され，その答申に基づいて承認が行われる。ここで問題とする特許期間短縮も，この『新医薬品』をめぐる問題である。というのはこれらが『新有効成分含有医薬品』であるからこそ，大多数の場合特許発明の対象であり，しかもこれらの製造承認の取得に多大の時間と経費が必要となるからである。従って，期間短縮の実情調査の対象としている特許権も，これらの承認新薬を対象としてなされたものである。・・・出願内容は大別して新規物質の医薬発明と既知物質の新医薬用途に分れる。（1-7）

・・・新開発医薬品は36成分であり，主にこの36成分が特許権にカバーされている医薬品として特許期間短縮の問題につながる。」（17頁4行～18頁4行），「（6）医薬品の中でも特許期間短縮にかかわりのない製品分野があるのか・・・特許発明が問題となるのは主として新有効成分含有医薬品であるが，次の表に示す1～9までの扱いを受ける医薬品には特許発明成立の可能性があり，これが専ら特許期間短縮の問題となり，これが専ら特許期間短縮の問題となり，10～19については特許発明が少ないから侵蝕が生じることが少ない。従って，10～19のカテゴリーは医薬品の中でも特許期間短縮にかかわりの少ない製品分野である。」（284頁24行～285頁1行）と記載されているとおりである。

また，原告は，現在の「新医薬品」に関する特許における製剤技術，とりわけDDS技術の重要性にかんがみれば，「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）」ということとは，もはや成り立つ余地がないと主張する。

しかし，前記 a において主張したとおり，特許法 68 条の 2 所定の「物」，「用途」については，それぞれ「有効成分」，「効能・効果」を意味するものとするのが合理的な解釈である以上，DDS 技術に係る特許発明について特許権の存続期間の延長登録を受けられないことがあるのは，やむを得ないものというべきである。

d 原告は，「政令で定める処分の対象となった物」とは，「品目」で特定された「医薬品」を意味するのであり，その内容は，当該「品目」に応じて，個別具体的に判断されるべきものであって，上記のように「物」を判断することにより，初めて特許発明との対応関係が明確になると主張する。

しかし，原告の上記主張は，具体的根拠を何ら示すものではないから，失当である。

のみならず，前記 a のとおり，特許法 68 条の 2 にいう「物」，「用途」は，医薬品の場合は，それぞれ「有効成分」，「効能・効果」を意味するものであることを前提として立法されたのであり，このような解釈は，乙 6（特許庁，「特許・実用新案審査基準」，「第 V I 部特許権の存続期間の延長」）や乙 7（社団法人東京医薬品工業協会工業所有権委員会，大阪医薬品協会工業所有権委員会，「医薬品の特許期間延長 - 活用の手引 - 」，昭和 63 年 1 月）に示されるとおり，周知され，運用されてきた。そして，このような解釈については，審決が引用した 311 判決（なお，最高裁判所は，審決が引用する 311 判決に関し，既に上告を棄却し，上告受理申立てを受理しない旨の決定をしている。）をはじめとする審決取消訴訟判決例（東京高等裁判所平成 10 年（行ケ）第 361 号事件ないし同第 364 号事件，知的財産高等裁判所平成 17 年（行ケ）第 10012 号事件，同庁平成 17 年（行ケ）第 10345

号事件，同庁平成17年（行ケ）第10184号事件，同庁平成19年（行ケ）第10016号事件，同庁平成19年（行ケ）第10017号事件の各判決）はもとより，侵害訴訟における判決例（東京高等裁判所平成13年（ネ）第959号事件，同庁平成9年（ネ）第3894号事件の各判決）においても，支持されてきた。

e 原告は，薬事法は，規制の対象を「有効成分」と「効能・効果」に置いていると理解する見解は，薬事法の規制目的に反する見解であると主張する。

しかし，原告の主張は，以下のとおり，失当である。すなわち，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。このことは，上記改正の契機となった東京地方裁判所昭和46年（ワ）第6400号等昭和53年8月3日判決（いわゆる東京スモン訴訟第一審判決。乙10）が，「被告国は，医薬品の本質につき，医薬品は有効性を有する反面何らかの副作用による危険が伴うという『両刃の剣的性質を有するため，その有用性は，有効性と安全性のバランスを考慮した上で評価されなければならない』・・・とする。・・・医薬品の本質論として，わが国においてかかる見地が強調されるようになったのは，サリドマイド事件以後のことに属するのであり，・・・昭和二三年法はもとより，昭和三五年法もまたその制定当初においては，不良医薬品の取り締まりを目的とする行政警察法規たることを，その基本的性格とするものであつ

たことは、疑いを容れないところである。」(23頁4行～19行)、「医薬品は、その本質とする生物学的活性から疾病に対する一定の範囲の効果とともに、程度の差こそあれ、必ず好ましくない副作用を示すものとみるべきである。換言すれば、医薬品の有用性の評価は、その適正範囲を考慮したうえでの有効性と安全性のバランスにより判断されるべきものである。」(35頁30行～33行)と説示しているところからも、明らかである。

このように、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」とであると解すべきである。

f 原告は、特許法68条の2にいう「物」、「用途」を「有効成分」、「効能・効果」と解釈する結果、特許発明が「製剤」に特徴がある医薬発明である場合には、特許権の存続期間の延長登録の制度を利用できない現状にあり、我が国の製剤技術の研究開発は大きく阻害されると主張する。

しかし、原告の主張は、以下のとおり失当である。

本件においては、本件処分が、「有効成分」、「効能・効果」についての2度目以降の処分であったために、特許法67条の3第1項に該当するものとされた。しかし、処分が「有効成分」、「効能・効果」の点で初めての処分である場合には、延長登録についての他の要件をすべて充足する限り、特許発明が製剤発明であるか、物質発明であるかによって、延長登録を受けることができるか否かが分かれるわけではない。本件発明のような製剤に特徴のある医薬発明に限って、「物」、「用途」を、それぞれ「有効成分」、「効能・効果」との解釈をするのではなく、どのような特許発明であって

も同じ解釈をする以上，製剤技術の研究開発が，阻害されることにはならない。

(2) 特許法 67 条の 3 第 1 項 1 号の解釈・適用の誤りに対し

原告は，本件発明は，本件先行処分によってはその実施ができず，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から，「本件処分は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ものとするとはできない」とした審決の判断は，誤りであると主張する。

しかし，以下のとおり，原告の上記主張は失当である。

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。

そして，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うことが出来る」（審決書 4 頁 13 行～17 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。

しかるところ，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であったということはできない。

なお，本件先行処分の対象となった先行医薬品が本件発明 1 ないし 2 4 のいずれの技術的範囲にも含まれないこと，本件先行処分を受けた者が本件処分を受けた者である原告ではなく，両者の間に通常実施権の許諾等の関係がないことは，いずれも認めるが，本件処分の対象となった本件医薬品が本件発明 1 ないし 2 4 の技術的範囲に含まれることは，知らない。

(3) 特許法 6 7 条の 3 第 1 項 1 号の文言の解釈に当たり，同法 6 8 条の 2 の規定を参酌した誤りに対し

原告は，延長登録出願が特許法 6 7 条の 2 の所定の要件に従って行われた場合，4 7 条から 4 8 条の 6 までの規定に従って審査が行われ（特許法 6 7 条の 4 ），そして 6 7 条の 3 第 1 項各号の拒絶理由に該当しない限り，同条 2 項に従って登録査定され，所定の手続を経て，存続期間の延長登録がなされる（同条 3 項）。そして，登録後に存続期間延長登録された特許権の効力に関する規定は，特許権の効力規定である 6 8 条の次条（6 8 条の 2 ）に置かれていることを指摘し，特許権存続期間延長登録出願の審査において登録前である審査に登録後の権利内容が影響することは，特許法の審査・査定・登録・権利効力の定めという条文の構成に照らして法の予定しているところではないと主張し，これに沿う内容の有識者の意見書として甲 1 9 ， 2 9 を提出している。

しかし，特許法 6 7 条の 3 第 1 項 1 号の文言の解釈に当たり，同法 6 8 条の 2 を参酌すべきでないとする合理的な理由はない。特許法 6 7 条の 3

第1項1号にいう「第67条第2項の政令で定める処分」が何を意味しているのかを的確に理解するためには、同法68条の2の物、用途の意味を考慮することが必要だからである。

第4 当裁判所の判断

当裁判所は、本件出願に対し、本件先行処分があっ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。その理由は、以下のとおりである。

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、後行処分があっ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。そこで、まず、その観点から検討する。

1 特許法67条の3第1項1号該当性の誤り

審決は、前記第2、3のとおり、本件先行処分が本件処分の前にされてい

たから，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て，本件出願の特許法 67 条の 3 第 1 項 1 号の規定により拒絶すべきものと判断した。

しかし，審決の上記判断には，以下のとおり誤りがある。

(1) 特許法 67 条の 3 第 1 項 1 号の趣旨等

ア 特許法 67 条の 3 第 1 項 1 号の要件

特許法 67 条の 3 第 1 項は，柱書きにおいて「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。」と，1 号において，「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ったとは認められないとき。」と，それぞれ規定している。

上記規定によれば，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（判決注 本件においては，薬事法 14 条 1 項所定の医薬品の承認）を受けることが必要であっ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，どのような処分の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って（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。

のみならず，特許権の存続期間の延長登録の制度が制定された当初（昭和62年改正法が施行された昭和63年1月1日当時）は，特許発明の実施をすることができなかつた期間が2年を超えることを延長登録の要件としていたが，その後，同要件が廃止された（平成11年法律第41号）ことに照らしても，「当該処分を的確に行うには相当の期間を要すること」が，延長登録の要件に含まれるというような解釈が採用できないことは明らかである。

イ 特許発明の存続期間の延長登録制度の趣旨

特許権の存続期間の延長登録の制度が設けられた趣旨は，以下のとおりである。すなわち，「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（もっとも，このような期間においても，特許権者が「業として特許発明の実施をする権利」を専有していることに変わりはなく，特許権者の許諾を受けずに特許発明を実施する第三者の行為について，当該第三者に対して，差止めや損害賠償を請求することが妨げられるものではない。したがって，特許権

者の被る不利益の内容として、特許権のすべての効力のうち、特許発明を実施できなかったという点にのみ着目したものである。)。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った期間、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。

なお、政令で定められた薬事法の承認や農薬取締法の登録は、いわゆる講学上の許可に該当し、製造販売等の行為が、一般的抽象的に禁止され、各行政法規に基づく個別的具体的な処分を受けることによってはじめて、当該行為を行うことが許されるものであるから、特許権者が、許可を得ようとしないうちに、当該製造販売等の行為を禁止された法的状態が継続することになる。しかし、特許法は、特許権者が、許可を得ようとしなかった期間も含めて、特許発明を実施することができなかったすべての期間（5年の限度はさておいて）について、存続期間延長の算定の基礎とするのではなく、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った期間、すなわち、当該「政令で定める処分」を受けるために必要であった期間に限って、存続期間延長の対象とするものである。なお、この点については、「その特許発明の実施をすることができない期間」とは、「政令で定める処分」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、当該「政令で定める処分」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を意味するとした判例（最高裁判所平成10年（行ヒ）第43号平成11年10月22

日・民集53巻7号1270頁参照)からも明らかである。

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っ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っ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った期間、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った不利益の解消を図った制度であるといえることができる。

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った」との事実が存在するといえるためには、「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「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。

以上の点を前提として整理する。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、「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、「『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ということになる（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うべきである。

(2) 本件事案について

上記(1)の観点から、本件について、本件先行処分の対象となった先行医薬品と本件発明との関係について検討する。

本件においては、第2「当事者に争いのない事実等」記載のとおり、原告は、平成17年9月30日、本件医薬品について、本件処分を受け、同処分によって、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、本件処分によっ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。そうすると、上記原告の先行的主張が肯定される場合には、特許法67条の3第1項1号所定の「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。」との延長登録出願を拒絶する要件を充足しないことになる。

ところで、本件においては、本件処分の前である平成15年3月14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った先行医薬品は、本件発明の技術的範囲に含まれないこと、本件先行処分を受けた者が、本件特許権の特許権者である原告でもなく、専用実施権者又は登録された通常実施権者でもないことは、当事者間に争いがなく、本件先行処分によっ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っ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つ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) 小括

上記検討したところによれば、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、本件先行処分の存在を理由として、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から、本件出願は特許法67条の3第1項1号により拒絶すべきであると判断した点に誤りがあり、この誤りが審決の結論に影響することは明らかである。

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。その理由は、以下のとおりである。

(1) 特許法68条の2の趣旨について

特許法68条の2は、「特許権の存続期間が延長された場合（第六十七条の二第五項の規定により延長されたものとみなされた場合を含む。）の当該特許権の効力は、その延長登録の理由となつた第六十七条第二項の政令で定める処分の対象となつた物（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)についての当該特許発明の実施以外の行為には、及ばない。」と規定している。

上記規定は、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の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

以上のとおり、特許法68条の2は、特許発明の実施に薬事法所定の承認が必要であったことを理由として存続期間が延長された場合、当該特許権の効力は、薬事法所定の承認の対象となった物(物及び用途)についての当該特許発明の実施以外の行為には及ばないとする規定である。

そこで、「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。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，及び平成16年法律第135号による改正前の薬事法14条4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。）。

(3) 被告の主張に対し

この点，被告は，医薬品については，特許法 68 条の 2 にいう「物」が「有効成分」，「用途」が「効能・効果」を意味するものとして立法されたことは明らかであると主張する。

しかし，以下のとおり，被告の主張は採用することができない。

ア 文理解釈について

前記のとおり，特許法 68 条の 2 の規定は，存続期間が延長された特許権の効力の及ぶ範囲を特許発明のすべての範囲とはせず，「政令で定める処分の対象」となった「物」（又は「物」及び「用途」）に限定した規定である。同規定について，存続期間が延長された特許権の効力の及ぶ範囲である「政令で定める処分の対象」となった「物」（又は「物」及び「用途」）を，「有効成分」（ないし「効能・効果」）のみで画された範囲に拡大して解釈する文理解釈上の根拠はなく，また，その合理性もない。

また，前記のとおり，特許法 68 条の 2 の規定は，医薬品の製造等に係る薬事法所定の承認に限らず，「政令で定める処分」一般を対象とすること，米国特許法では，延長の対象となる特許の範囲が「有効成分（active ingredient）」により画されることが明示的に規定されている（156 条）が，我が国の特許法はあえてそのような規定を置かなかったことからすれば，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」を，医薬品の承認の場合のみ，「有効成分」と解釈する文理解釈上の根拠は，これを見いだすことができない。

ところで，我が国の特許実務においては，古くから，物の有するある一面の性質に着目し，その性質に基づいた特定の用途に専ら利用する発明を講学上「用途発明」と称していたところ，昭和 62 年法律第 27 号による改正前の特許法 38 条ただし書き 2 号に規定された「その物を使用する方法の発明」，「その物の特定の性質を専ら利用する物の発明」

が「用途発明」を意味するものと解されており、また、このような「用途発明」については、「物」それ自体が公知であっても、「用途」が新規性を有する場合には、特許性を認めるべきであるという見解があった。そして、昭和62年改正法により新設された特許法68の2が「当該用途に使用されるその物」と規定していることは、特許法が「物」の発明として「用途発明」を容認していると解する条文上の唯一の根拠であると解されるところ、医薬品に係る発明の特許要件の審査において、当該発明の「有効成分」及び「用途」が公知発明と同一であっても、「剤型」など「物」それ自体としての構成に異なる部分があれば、新規性が否定されることはないものとして扱われていることは、いずれも当裁判所に顕著な事実である。このような解釈、運用を前提とすると、特許法68条の2についてのみ、「物」との文言を「有効成分」と解釈することは、文理上の根拠を欠くというべきである。のみならず、そのような解釈は、用途発明の根拠及び一般の運用をも否定する解釈といえよう。

イ 立法の経緯について

特許権の存続期間の延長登録制度を導入した昭和62年改正法の成立に至る経緯を検討しても、被告の解釈は合理性を欠く。

(ア) 昭和62年改正法を審議・成立させた当時の国会の議事録(甲40, 43, 乙11~15)及び国会に提出された法案(乙19)を検討しても、国会において、被告の解釈を前提とするような審議がされた事実は認められず、むしろ、特許権の存続期間の延長登録の理由となる処分は、薬事法所定の承認に限らないものであり、後に特許法施行令に追加された農薬取締法などに拡大することについて審議されたことが認められる(甲40)。

このことは、「政令で定める処分」を薬事法所定の承認に限定せ

ず，特許法 68 条の 2 の規定においてもあえて一般的な表現を用いたことを意味するから，「政令で定める処分の対象」となった「物」及び「用途」を，医薬品の場合には「有効成分」，「効能・効果」と読み替えなければならない特許法の規定上の根拠はないことを示す事情というべきである。

(イ) 法案の準備及び起草過程に関する資料である工業所有権審議会の議事録（甲 38，乙 17），配付資料（乙 16），答申（乙 18），通商産業省及び内閣法制局による検討記録（甲 39）を検討しても，被告の解釈を前提とするような記載は見当たらない。かえって，法案の起草段階では，内閣法制局の担当官から，処分が 2 度以上あり延長を 2 度以上申請する必要があるときはどうするかという疑問が示され，特許権の存続期間の延長登録の出願の拒絶理由として，「その特許権の存続期間が既に延長されたものであるとき。」という規定を挿入することが提案されたことが認められる（甲 39）。このような経緯があるにもかかわらず，特許法には，上記のような規定が設けられなかったことに照らすならば，一つの特許権について，2 度以上存続期間の延長登録がされることがあり得るという前提で立法されたことがうかがわれる。このような事実経緯は，「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うことができるから，その処分に基ついて特許権の存続期間の延長登録の出願をすることができるが，2 度目以降にされた処分については，特許法 67 条の 3 第 1 項が定める『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』

に該当し，その特許権の存続期間の延長登録の出願は拒絶されるものと解される。」（審決書４頁１３行～２１行）という審決の説示と，およそ整合しないのみならず，相容れないものというべきである。

(ウ) 法案の準備及び起草過程に関する通商産業省及び特許庁の内部資料である「法令審査原案および関係資料」（乙１，２０）には，被告の主張に沿う記載がある（乙１）。しかし，上記資料は，法案が作成された当時の通商産業省及び特許庁の担当職員の見解を示すものとはいえても，国会に提出された資料ではなく（当事者間に争いが無い。），前記(ア)で検討した国会での審議の経緯に照らせば，立法府が上記担当職員の見解を支持したと認めることは困難である。その理由は，以下のとおりである。

被告は，昭和６２年改正法の原案を立案する過程で作成された資料（乙１）を，その主張の論拠とする。

同資料には，「医薬品の場合，薬事法の規定に基づく承認（処分）は有効成分（物質），効能・効果（用途），剤型，用法，用量，製法等をすべて特定して与えられることとなるが，そもそも薬事法の本質は，ある物質を医薬品として（特定の効能・効果用に）製造・販売することを規制することにあるから，多数の特定される要素の中で，まさに，有効成分（物質）と効能・効果（用途）が規制のポイントということになる。したがって，有効成分（物質）及び効能・効果（用途）が同一の医薬品の製造承認について，その他の例えば，剤型，用法，用量又は製法等のみが異なる製造承認が，いくつかあったとしても，その中の最初の製造承認を受けることによって医薬品としての製造・販売等の禁止が解除され，その有効成分（物質）と効能・効果（用途）の組み合わせについては特許発明の実施ができることとなったと考えられ，したがって最初の製造承認に基づいてのみ延長登録が可

能であり，その後の製造承認は，特許発明の実施に当該承認を受けることが必要であったとは認められないこととなるのである。」（18枚目末行～19枚目12行），「『承認』を受けることによって，禁止が解除される範囲というのは，これらすべての要素を特定した狭い範囲であり，当該『承認』に基づいて存続期間を延長した場合の特許権の効力は，この狭い範囲の限定が付されるべきである，とする考え方もあり得る。しかしながら，そもそもの薬事法の立法趣旨から考えてみると，薬事法の本質は，ある物質（有効成分）を特定の医薬用途に製造・販売することを規制するところにあるといえ，多数の特定される要素の中で，物（有効成分）と用途（効能・効果）が規制のポイントということになる。これは薬事法に限らず，他の法律についても同様であり，ある物を特定の用途向けに製造・販売等をするを規制しているものであるといえる。」（27枚目21行～末行）との記載がある。

しかし，上記の説明は，合理性がない。すなわち，「承認」を受けることによって，禁止が解除される範囲に関して，医薬品を特定する各要素によって画された範囲と解すべきか，有効成分（物質）と効能・効果（用途）のみによって画された広い範囲と解すべきかの論点に対して，単に，「薬事法の本質」や「規制のポイント」との用語を使って結論を導いているにすぎず，およそ論理的な説明はされていない。

薬事法の承認が，多くの要素で画された単位でされている以上，その承認の効果は，特段の合理的な事情がない限り，その範囲を超えて効力を有することはないはずである。すなわち，製造販売の禁止が解除される範囲は，一要素にすぎない「有効成分」や「効能・効果」で画された範囲よりも狭いはずである。

それにもかかわらず，物質を医薬品として製造販売することを規制することが薬事法の本質であるとして，物質（有効成分）で画された広範な範囲に解除の効果が生じるとする説明は，解釈論によって，特許権の存続期間の延長登録の出願の拒絶理由として，「その特許権の存続期間が既に延長されたものであるとき。」，「その特許発明が医薬品に関するものである場合において，当該発明が延長登録出願の理由とされた処分に先行する別の処分の対象となった医薬品と有効成分及び効能・効果において重複するとき。」を付加したのと同様の結果を導く，いわば事実上の立法をしたものと評価すべきであって，合理的な解釈とはいえない。のみならず，医薬品の規制の内容は，科学技術の進展や社会的な要請等に伴って，時代とともに変化するものであって，立法当時においては，仮に，有効成分などが重要な要素であると解されていた経緯があったとしても，今日では，例えば，患部への到達量や到達時間の制御等と密接不可分な剤型等，医薬品の構造の方がより重要な要素と解される場合もあり得ることは，容易にうかがわれるところである（甲15，24～27）。

したがって，乙1は，そもそも，国会に提出された資料ではないのみならず，その説明の内容においても，合理性を欠くものというべきであって，採用の限りでない。

(エ) 以上のほか，被告の指摘に係る昭和62年改正法の成立前後に作成された特許法に関する資料ないし文献は，製薬団体の要望を示すもの（乙4，5），特許庁の担当職員ないし関係者の執筆に係る文献（乙2，3，21～24），特許庁が作成・公表した審査基準（乙6），特許庁やその担当職員ないし関係者の見解を紹介した資料・文献（乙7，25）であって，いずれも立法府の見解を示すものとはいえない。

ウ 薬事法の規制のポイントについて

被告は、有効性、安全性の確保という目的から見たときの医薬品の本質は、「有効成分」及び「効能・効果」にあり、これが薬事法の規制のポイントであると主張する。

しかし、以下のとおり、被告の主張は採用することができない。

薬事法は、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行うとともに、医療上特にその必要性が高い医薬品等の研究開発の促進のために必要な措置を講ずること等により、保健衛生の向上を図ることを目的とするものであり（同法1条参照）、医薬品の製造等に係る同法14条所定の承認を与えるに際しては、医薬品の「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」を審査するものとされている（同法14条2項3号参照）。すなわち、薬事法は、有効性及び安全性の確保という目的のため、「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」のすべてを規制している。薬事法は、医薬品それ自体の有効性及び安全性にはかかわらない「名称」についてまで審査の対象としているが、これは、既存の医薬品（特に、効能、効果を異にする医薬品）と紛らわしい名称が使用されることを防ぎ、医療現場等において無用の誤認・混同を生じることのないようにすることを目的とするものである。また、医薬品の「成分」は、「有効成分」以外のものであっても、医薬品の有効性、安全性を左右することがあり、「分量」、「構造」も同様である。さらに、「用法」、「用量」、「使用方法」、「性能」、「副作用その他の品質」も、「効能」、「効果」と同じく、医薬品の有効性、安全性を左右するものである。そうすると、医薬品の「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」のうち，特に「有効成分」及び「効能・効果」が，薬事法の規制のポイントであるとは到底認められない。

被告の指摘に係る薬事法に関する文献（乙9），判決（乙10）を検討しても，有効性，安全性の確保という目的に照らし，医薬品の本質が「有効成分」及び「効能・効果」にあり，これが薬事法の規制のポイントであるとの被告の見解を支持することはできない。

エ 改善多項制の下での問題点について

特許法は，特許権の存続期間の延長登録の出願について，2以上の請求項に係る特許権の場合について格別の規定を設けていない。そして，2以上の請求項に係る特許について，請求項ごとに特許無効審判を請求することができるとしている（123条1項柱書き）のに対して，延長登録無効審判については，請求項ごとに請求することができる旨の規定を置いていないことに照らせば，2以上の請求項に係る特許権について存続期間の延長登録出願がされた場合に，一部の請求項について延長登録をし，他の請求項について拒絶査定をするというような，請求項ごとに可分的な取扱いは予定されていないものと解される。昭和62年改正法の法案作成に当たり，内閣法制局の担当官から，特許権の存続期間の延長登録について，請求項ごとに認める必要はないかという指摘がされたにもかかわらず，特許法に，そのような規定が置かれなかったという経緯も，上記の解釈を裏付けるものといえる。

そうすると，例えば，薬事法所定の承認を受けた医薬品が，特許権の存続期間の延長登録の出願がされた特許に係る2以上の請求項のうち，ある請求項に係る発明の技術的範囲に含まれないときは，当該請求項については，特許法67条の3第1項1号の「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。」に該当することになる。このような場合、その余の請求項について拒絶の理由を発見しないときであっても、出願を全体として拒絶すべきであるという見解も成り立ち得ないではないが、そのような結論は、発明の多面的な保護を可能とするという改善多項制の立法趣旨に照らし、妥当を欠く。実務上も、特許権の存続期間の延長登録の出願がされた2以上の請求項に係る特許に関しては、いずれかの請求項について、「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」場合には、特許法67条の3第1項1号によって拒絶されることはない(乙1、弁論の全趣旨)。

ところで、このような実務を前提とした上で考察すると、仮に、特許法68条の2の「物」を「有効成分」と解釈するとしたならば、薬事法所定の承認を受けた医薬品を技術的範囲に含まない請求項に係る発明についてまで、存続期間の延長登録の効果を及ぼすことになり、そのような結果は、特許権者に不当な利益を与え、本来の存続期間の満了後に特許発明を実施しようとする者に著しい不利益を課すことになり、存続期間の延長登録の制度の趣旨に反する、不公平な結果を招く。

この点、「政令で定める処分」の対象となった「物」に係る存続期間の延長登録の効果が及ぶ範囲を、当該承認が与えられた医薬品の「成分」、「分量」及び「構造」によって画された「物」についての特許発明を実施する行為と解するならば、「物」を「有効成分」と解することによって生ずる、特許権の存続期間の延長登録の制度の趣旨に反する不当な結果を避けることができるものといえよう。

以上の観点からも、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」を「有効成分」とする審決の判断は、採用することができないものというべきである。

オ 被告のその他の主張について

(ア) 被告は、医薬品の「品目」についての詳細な情報は開示されないことが多く、特許原簿に記載して公示することが困難であると主張する。

しかし、出願人は、願書に政令で定める処分の内容を記載し（特許法 67 条の 2 第 1 項 4 号）、資料を添付しなければならないこと（特許法 67 条の 2 第 2 項）、資料等に営業秘密が記載されている場合には、閲覧・謄写の制限も可能であること（特許法 186 条 1 項ただし書）、詳細な情報が開示されないのは、特許庁が特許法 68 条の 2 にいう「物」を「有効成分」と解釈する実務を採用していることによるものであることからすれば、被告の上記主張は、特許法 68 条の 2 にいう「物」を「成分」、「分量」及び「構造」と解することを妨げるものとはいえない。

(イ) また、被告は、品目の範囲は一律に定まらず、また、「品目」の特定事項と特許発明の特定事項とは必ずしも一致しないから、審査が困難であると主張する。

しかし、薬事法所定の承認の対象となった医薬品の「成分」、「分量」及び「構造」は、特定のための客観的な要素であるということができるのであって、延長登録された特許権の効力の範囲は、承認の時点における、上記の各要素によって、客観的に特定されているから、当該特許権の効力が及ぶ範囲が左右されることはない。また、審査は、品目の詳細な情報と特許請求の範囲の記載を比較することによって行うことができるはずであり、それが格別困難であるとは認められない。

(4) 小括

以上のとおり、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」を「有効成分」としてした審決の判断には、誤りがある

る。

3 結論

以上のとおり，原告主張の取消事由は理由があるから，審決を取り消すこととし，主文のとおり判決する。

知的財産高等裁判所第3部

裁判長裁判官

飯 村 敏 明

裁判官

齊 木 教 朗

裁判官嶋末和秀は，転補につき，署名押印することができない。

裁判長裁判官

飯 村 敏 明