

判決言渡 平成19年9月27日

平成19年(行ケ)第10016号 審決取消請求事件

口頭弁論終結日 平成19年9月25日

判 決

原 告 スリ-ム・イノバ-ティブ・プロパ-ティズ・カンパニー
(3M Innovative Properties Company)

訴訟代理人弁護士 片 山 英 二

同 北 原 潤 一

訴訟代理人弁理士 小 林 浩

同 杉 山 共 永

被 告 特 許 庁 長 官

肥 塚 雅 博

指 定 代 理 人 吉 住 和 之

同 塚 中 哲 雄

同 唐 木 以 知 良

同 内 山 進

主 文

- 1 原告の請求を棄却する。
- 2 訴訟費用は原告の負担とする。
- 3 この判決に対する上告及び上告受理申立てのための付加期間を30日と定める。

事 実 及 び 理 由

第1 請求

特許庁が不服2005-15110号事件について平成18年8月14日にした審決を取り消す。

第2 事案の概要

本件は、平成3年（1991年）10月9日に出願し平成10年（1998年）4月17日に設定登録を受けた特許第2769925号（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、原告が特許権の存続期間の延長登録出願をしたところ、拒絶査定を受けたので、これを不服として審判請求をしたが、特許庁が請求不成立の審決をしたことから、その取消しを求めた事案である。

第3 当事者の主張

1 請求の原因

(1) 特許庁等における手続の経緯

ア 原告は、平成3年（1991年）10月9日、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」とする発明（優先権主張平成2年（1990年）10月18日、米国）について国際特許出願をし（PCT/US91/07574, 特願平4 - 501819号）、平成10年（1998年）4月17日、日本国特許庁から特許第2769925号として特許権の設定登録を受けた（請求項の数14）。

これに対し、平成12年8月28日付けで大正薬品工業株式会社から特許無効審判（無効2000 - 35453号）が請求され、その中で原告は平成14年1月15日付けで訂正請求（旧請求項4を削除して請求項の数は13となった。甲2）を行ったところ、特許庁は、平成14年5月29日、「訂正を認める。本件審判の請求は成り立たない」との審決をし、同審決に対しては審決取消訴訟（東京高裁平成14年（行ケ）第329号）が提起されたが平成17年2月24日請求棄却の判決がなされ、同審決は平成17年3月10日確定した（以下「本件特許」といい、このうち請求項1に係る特許発明を「本件発明」という。甲1, 2）。

イ 一方、原告は、平成14年7月11日、下記のとおり、本件発明の実施には平成14年4月11日にされた薬事法上の処分（以下「本件承認」と

いう。なお下記には補正後のものを記載する。)を受けることが必要であったとして、本件特許につき特許権の存続期間の延長登録出願(特願2002-700068号、以下「本件延長出願」という。甲3)をしたが、平成17年4月22日付けで拒絶査定を受けたので、平成17年8月5日これに対する不服の審判を請求した。特許庁は、同請求を不服2005-15110号事件として審理し、その中で原告は、平成17年11月9日付け(甲4の1)、平成18年5月1日付け(乙7)、平成18年6月8日付け(甲4の2)でそれぞれ本件延長出願の特許願の補正をしたが、特許庁は、平成18年8月14日、「本件審判の請求は、成り立たない。」との審決をし、その謄本は平成18年9月20日原告に送達された。

記

(ア) 延長を求める期間

3年11月24日

(イ) 特許法67条2項の政令で定める処分を受けた日

平成14年4月11日

(ウ) 特許法67条2項の政令で定める処分の内容

a 特許権の存続期間の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法23条において準用する14条1項の承認(医薬品輸入承認)

b 処分を特定する番号

承認番号21400AMY00147000号

c 処分の対象になった物

プロピオン酸ベクロメタゾン

d 処分の対象となった物について特定された用途

気管支拡張薬で治療効果が十分得られる気管支喘息患者における気管支喘息

e 申請者

大日本製薬株式会社

(申請日 平成13年4月25日)

f 承認者

厚生労働大臣 坂口 力

(2) 発明の内容

本件発明の内容は、次のとおりである。

「【請求項1】治療的に有効量のベクロメタゾン17,21ジプロピオネート;1,1,1,2-テトラフルオロエタン,1,1,1,2,3,3,3-ヘプタフルオロプロパン及びそれらの混合物より成る群から選ばれるハイドロフルオロカーボンのみから成る噴射剤;並びにこの噴射剤の中にこのベクロメタゾン17,21ジプロピオネートを溶解せしめるのに有効な量のエタノール;のみからなるエアロゾル製剤であって、実質的に全てのベクロメタゾン17,21ジプロピオネートがこの製剤において溶けており、前記エタノールが2~12重量%の量において存在し、且つ、この製剤に任意の界面活性剤0.0005重量%以上含まれていないことを特徴とする、肺、頬又は鼻への投与のためのエアロゾル製剤。」

(3) 審決の内容

審決の内容は、別添審決写しのとおりである。その理由の要点は、本件承認前に、プロピオン酸ベクロメタゾンを有効成分とし「下記の気管支喘息・全身性ステロイド剤依存の患者におけるステロイド剤の減量又は離脱・ステロイド剤以外には治療効果が十分得られない患者」とする各種医薬品を承認する処分(例えば、「アルデシン」〔承認日:昭和52年12月7日〕,「アルデシン100」及び「アルデシン100D」〔承認日:平成10年3月13日〕,「ベコタイドインヘラー」〔承認日:昭和52年10月27日〕。以下、これらの医薬品の承認処分を「先の承認」という。)する処分が既にされているから、本件発明の実施のため本件承認を受けることが

必要であったとはいえない，というものであった。

(4) 審決の取消事由

しかしながら，審決は特許法（以下「法」という）67条の3第1項1号の該当性についての判断を誤ったものであり，その誤りは審決の結論に影響を及ぼすことが明らかであるから，違法として取り消されるべきである。

ア 取消事由1（本件承認の対象となった効能・効果の認定及び法67条の3第1項1号該当性判断の誤り）

(ア) 審決は，本件承認の対象である医薬品「キュバール100エアゾール」（以下「本件医薬品」という。）の効能・効果である「気管支喘息」は，先の承認の「アルデシン」等の効能・効果である「下記の気管支喘息...ステロイド剤以外では治療効果が十分得られない患者」と実質は同じであり，本件効能効果には，先の承認の効能効果以外の新たな効能効果が含まれないとの認定を不可欠の前提とするものであるが，以下に述べるとおり，上記認定は誤っているから，審決は法67条の3第1項1号の該当性について判断を誤ったものであり，その誤りは審決の結論に影響を及ぼすことが明らかである。

(イ) すなわち，本件承認の効能効果は，何らの限定も付されていない「気管支喘息」（医薬品輸入承認書〔甲5〕，医薬品輸入承認申請書〔以下「本件申請書」という。甲6〕）であるから，軽症の気管支喘息，中等症の気管支喘息，重症の気管支喘息の全てを含んでいる。これに対し，先の承認の効能効果は，「下記の気管支喘息...ステロイド剤以外では治療効果が十分得られない患者」であるから，例えば，「気管支拡張薬（抗コリン薬，アドレナリン性 2 刺激薬，テオフィリン薬等）のみで治療効果が十分得られる気管支喘息患者における気管支喘息」，すなわち「ステロイド剤以外でも治療効果が十分得られ

る軽症の気管支喘息」は含まれないことが明らかである。

以上によれば，本件承認の効能効果と先の承認の効能効果とは，「下記の気管支喘息 ・ 全身性ステロイド剤依存の患者におけるステロイド剤の減量又は離脱 ・ ステロイド剤以外には治療効果が十分得られない患者」において重なりがあるものの，それ以外の気管支喘息に含まれる「ステロイド剤以外でも治療効果が十分得られる軽症の気管支喘息」，例えば，「気管支拡張薬（抗コリン薬，アドレナリン性 2 刺激薬，テオフィリン薬等）で治療効果が十分得られる気管支喘息患者における気管支喘息」については，本件効能効果に含まれる一方，先の承認の効能効果には含まれないことが明らかである。つまり，本件効能効果と先の承認の効能効果は，上位概念と下位概念の関係に立つものといえる。

したがって，本件承認によって，先の承認によっては未だ薬事法上の禁止が解除されていなかった，気管支拡張薬で治療効果が十分得られる気管支喘息患者における気管支喘息という用途について，新たに禁止が解除されたものであり，少なくとも，かかる用途について本件発明を実施するために本件承認が必要であったことは明らかである。

(ウ) これに対し，審決は，本件申請書（甲 6）の備考欄に「医療用医薬品(5)」と記載されていることから，本件承認の対象となった医薬品は，有効成分，効能・効果が新しい医薬品ではなく，剤型が新しい「新剤型医薬品」に分類される医薬品であると述べ，この点を根拠として，本件効能効果は先の承認の効能効果よりも観念上広い範囲で表示されているものと実質は同じであるとする。

しかし，上記備考欄の記載が，本件申請書（甲 6）の「効能又は効果」欄及び本件医薬品の添付文書（甲 7）の「効能・効果」欄に記載され一義的に意味内容が理解できる「気管支喘息」という効能・効果

の意味内容を限定できるとする根拠はない。そして、本件効能効果の「気管支喘息」が軽症の気管支喘息を含むものであることは審査当局に表明されており（大日本製薬株式会社「キュバール50エアゾール キュバール100エアゾールに関する資料」〔甲8〕，独立行政法人医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器情報提供ホームページ」〔甲9〕，Aほか監修・厚生省免疫・アレルギー研究班作成「喘息予防・管理ガイドライン2003 JGL1998改訂第2版」〔甲10〕），「気管支拡張薬で治療効果が十分得られる気管支喘息患者における気管支喘息」への有効性及び安全性を裏付ける臨床試験のデータも審査当局に提出され審査されている（治験総括報告書〔甲12～17〕）から、本件効能効果は「気管支拡張薬で治療効果が十分得られる気管支喘息患者における気管支喘息」を含むものである。

(I) 被告は、原告の証明責任について指摘し、原告が新たに上記甲8，甲9を提出して主張することは許されないと主張する。しかし、証明責任は、口頭弁論が終結していない本件訴訟で問題になる余地はなく、審決取消訴訟で審決の違法性を裏付ける新たな証拠の提出が許されるのかの問題とは別のことである。

被告は、上記甲8，甲9は願書に添付していなかったから参酌できないと主張する。しかし、これは、法67条の3第1項1号の拒絶の理由「...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」について、施行規則の違反という手続的理由（方式不備）による拒絶理由が規定されているとの前提の議論であるから、誤りである。

被告は、上記甲8によっても「気管支拡張薬で治療効果が十分得られる気管支喘息患者における気管支喘息」は薬事法上の禁止が解除されていたことになるから審決の認定判断に影響はないと主張す

る。しかし，甲 8 によれば，C F C - B D P（「アルデシン」等。なお「C F C」はクロロフルオロカーボン〔甲 7〕）について薬事法上の禁止が解除された効能・効果は重症や中等症であって，軽症の気管支喘息については，「適応外使用」（定義は甲 2 5〔厚生省健康政策局研究開発振興課長・同医薬安全局審査管理課長「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて」平成 1 1 年 2 月 1 日研第 4 号，医薬審第 1 0 4 号〕）により臨床上の有用性が確立されていたものである。そして，本件承認はこのような C F C - B D P との臨床上の同等性が評価されて与えられたものであるから，「軽症の気管支喘息」については，本件承認によって初めて禁止が解除されたものである。

イ 取消事由 2（法 6 7 条の 3 第 1 項 1 号の「政令で定める処分を受けることが必要であった」の解釈適用の誤り）

審決は，法 6 7 条の 3 第 1 項 1 号の解釈適用を誤り，本件発明の実施に本件承認を受けることが必要であったとは認められないと誤って判断したものである。

(ア) すなわち，法 6 7 条の 3 第 1 項 1 号は，延長登録出願の拒絶理由として，「その特許発明の実施に第 6 7 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」と規定するところ，この要件は，法 6 7 条 2 項の「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って当該処分の目的，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ったときは，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。」との規定を受けたもので

ある。

しかるところ，法 67 条 2 項は，特許権の存続期間の延長を認めるための要件として，

a 「特許発明の実施をすることができない期間があった」こと，
及び，

b 当該実施不能の期間が生じた理由が，「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って当該処分の目的，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った」こと，

の 2 要件のみを求めている。

そうであれば，法 67 条 2 項の規定を受けた法 67 条の 3 第 1 項 1 号にいう，「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」場合とは，

a 延長登録出願の根拠として願書において特定される「政令で定める処分」を受けるともなく，上記意味の「実施」をすることが可能であった場合，

又は，

b 当該「政令で定める処分」を受けても，なお依然として上記意味の「実施」をすることが不可能な場合

の，いずれかを意味するものと解するのが文理に即した最も自然な解釈というべきである。

ところで，特許発明が医薬品である場合，「その特許発明の実施」とは，特許発明の全ての構成要件を充足する医薬品についての生産，使用，譲渡等（法 2 条 3 項 1 号に定義する「実施」に該当する行為）を意味するから，「政令で定める処分」が薬事法上の承認

の場合、「政令で定める処分を受けることが必要であった場合」とは、

「当該承認を受けるまでは、当該特許発明の実施が薬事法上不可能であったが、当該承認によって薬事法上の禁止が解除され、実施が可能となったこと」がこれに該当する。

換言すれば、「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場合」とは、

a 当該承認を受けるまでもなく、当該特許発明の実施が可能であった場合、

又は、

b 当該承認を受けても、なお依然として当該特許発明の実施をすることが不可能である場合

であると解すべきである。

- (1) 審決は、「特許法第67条第2項及び同法第67条の3第1項第1号の「政令で定める処分を受けることが必要であった」という要件は、薬事法第14条第1項の承認の対象となる医薬品に関しては、「物（有効成分）と用途（効能・効果）という観点から処分を受けることが必要であったこと」と解釈すべき」（4頁7行～10行）とするが、この見解は、「政令で定める処分を受けることが必要であった」という要件を、「有効成分と効能・効果という観点から、政令で定める処分を受けることが必要であった」というように限定解釈し、このように限定された観点から、政令で定める処分を受けることが必要であった場合に限って、期間延長を認めようというものである。

しかし、法67条2項や法67条の3第1項1号の規定をどのように読んでも、このような限定解釈をすべき手掛かりは発見できな

いし、なぜあえてこのような不自然かつ技巧的な限定解釈をしなければならないのかも不明である。

この点、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に関する規定であり、延長登録の要件に関する規定ではないから、この規定に基づいて法67条2項及び67条の3第1項1号の「政令で定める処分を受けることが必要であったか否か」を判断しなければならない必要性も合理性もない。そして、延長登録の要件について、あえて上記のような不自然かつ技巧的な限定解釈をすることなく、法67条2項、法67条の3第1項1号の要件を文言通りに素直に解した上で存続期間の延長を認めたとしても、そのことにより一体どのような不都合が生じるというのか明らかでない。特に、有効成分や用途以外にも多くの限定要件が付された本件発明のような医薬製剤発明の特許権は、有効成分のみを構成要件とする物質発明や、有効成分と用途のみを構成要件とする用途発明の特許権と比較して、権利範囲が狭いものであるから、法67条2項や法67条の3第1項1号の要件を文理に従い素直に解釈した上で存続期間の延長を認めたとしても、元々薬事法上の規制により全く実施ができなかった期間だけ特許権が回復されるだけのことである。このような結果は、侵食期間の回復という期間延長制度の目的に合致するものではあっても、決して同目的に背馳するようなものではなく、期間延長制度全体の統一性、整合性を損なうものでもない。

したがって、期間延長後の特許権の効力の規定から遡って延長登録の要件を議論するのは本末転倒といわざるを得ない。

さらに、薬事法に基づく承認は、当該承認申請に係る「医薬品」を対象とする処分であって、医薬品を構成する一要素にすぎない「有効成分」を対象とする処分ではないから、法68条の2にいう

「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っては，当該用途に使用されるその物」を「有効成分」と解することは誤りである。したがって，たとえ法 68 条の 2 の解釈を法 67 条の 3 第 1 項 1 号の解釈に反映させたとしても，同号にいう「政令で定める処分を受けることが必要であったこと」を，「物（有効成分）と用途（効能・効果）という観点から，政令で定める処分を受けることが必要であったこと」と読み替える理由はないというべきである。

以上を踏まえて，本件についてみれば，本件発明は，「治療的に有効量のベクロメタゾン 17，21ジプロピオネート；1，1，1，2-テトラフルオロエタン，1，1，1，2，3，3，3-ヘプタフルオロプロパン及びそれらの混合物より成る群から選ばれるハイドロフルオロカーボンのみからなる噴射剤；並びにこの噴射剤の中にこのベクロメタゾン 17，21ジプロピオネートを溶解せしめるのに有効な量のエタノール；のみからなるエアロゾル製剤であって，実質的に全てのベクロメタゾン 17，21ジプロピオネートがこの製剤において溶けており，前記エタノールが 2～12重量%の量において存在し，且つ，この製剤に任意の界面活性剤が 0.0005重量%以上含まれていないことを特徴とする，肺，頬又は鼻への投与のためのエアロゾル製剤。」（請求項 1）（甲 1，甲 2）というものであり，治療的に有効量のベクロメタゾン 17，21ジプロピオネート（「BDP」のこと），1，1，1，2-テトラフルオロエタン，1，1，1，2，3，3，3-ヘプタフルオロプロパン及びそれらの混合物より成る群から選ばれるハイドロフルオロカーボンのみからなる噴射剤，この噴射剤の中にこのベクロメタゾン 17，21ジプロピオネートを溶解せしめるのに有効な量

のエタノール，を必須の構成要件とする（なお，上記以外の構成要件も存する），エアロゾル製剤という医薬品の発明である。

そして，本件発明は，本件承認を受けるまでは，薬事法上の規制により一切実施することができなかったが，本件承認を受けたことによって薬事法上の禁止が解除され実施できるようになったことが明らかである。

したがって，本件発明を実施するために，法 67 条 2 項にいう「政令で定める処分」すなわち本件承認を受けることが必要であったものであり，本件延長出願に法 67 条の 3 第 1 項 1 号の拒絶理由は存在しないから，審決の判断は誤りである。

2 請求原因に対する認否

請求原因(1)ないし(3)の各事実は認めるが，(4)は争う。

3 被告の反論

審決の認定判断に原告主張の誤りはない。

(1) 取消事由 1 に対し

ア(ア) 原告は，同一の有効成分に対して承認が与えられた場合にも，第二の承認の効能・効果が第一の承認の効能・効果の上位概念に当たれば，第二の承認を受けることが，特許発明の実施に必要なと当然に認められることとなる旨主張する。

(イ) しかし，そもそも法 67 条 2 項及び 67 条の 3 第 1 項 1 号の「政令で定める処分を受けることが必要であった」という要件，すなわち，「その特許発明の実施のために政令で定める処分を受けることが必要であったこと」という要件は，薬事法 14 条 1 項の承認の対象となる医薬品に関しては，「物（有効成分）と用途（効能・効果）という観点から処分を受けることが必要であったこと」と解すべきである。

そして，同一の有効成分に対して承認が与えられた場合には，第二の

承認の効能・効果が第一の承認の効能・効果の上位概念に当たれば、物（有効成分）と用途（効能・効果）という観点からみて、第一の承認と第二の承認との間に重複部分が存在し、その重複部分については第二の承認にかかわらず実施をすることができるので、法67条の3第1項1号に該当することになる。しかし、承認の効能・効果は、医薬品輸入承認書の「効能又は効果」欄の記載に基づいて判断されるものではあるが、文言だけで直ちに決することができるものではなく、実質的な検討を経て判断されるべきものである。

(ウ) そこで、同一の有効成分に対して承認が与えられた場合で、第二の承認の効能・効果が第一の承認の効能・効果の上位概念に当たる場合でも、第二の承認において、新たな効能・効果が承認されて、上位概念で承認されたのであれば、その重複部分を除いた用途（第二の承認の効能・効果（ただし、第一の承認の効能・効果を除く））についての特許発明の実施が、第二の承認を受けることによって初めて可能となるので、第二の承認を受けることは、特許発明の実施に必要であったと認められることとなる。

特許庁の審査基準（「第 部 特許権の存続期間の延長」3.1.1(5)〔甲11〕）は、このことを、「例えば、下位概念の用途(例えば、慢性アレルギー性鼻炎治療剤)を有する有効成分に対して承認が与えられた後、上位概念の用途(例えば、アレルギー性鼻炎治療剤)を有する同一の有効成分に対して承認が与えられた場合には、上記の考え方に従って、後者の承認を受けることも特許発明の実施に必要であったと認められることとなる。」としているのであり、形式的に、第二の承認の効能・効果が第一の承認の効能・効果の上位概念に当たれば、第二の承認を受けることが、特許発明の実施に必要であったと直ちに認められるというものではない。

(エ) そこで、本件延長出願について見ると、先の承認の効能・効果と本件承認の効能・効果とは下位概念、上位概念の関係にあり、原告も認めるように、両承認の効能効果は、「下記の気管支喘息・全身性ステロイド剤依存の患者におけるステロイド剤の減量又は離脱・ステロイド剤以外では治療効果が十分得られない患者」において重なりがある。そして、それ以外の気管支喘息に含まれる「ステロイド剤以外でも治療効果が十分得られる軽症の気管支喘息」については、概念としては、形式的には本件承認の効能・効果に含まれ先の承認の効能・効果には含まれないとしても、直ちに、本件承認によって、先の承認に含まれない効能・効果が認められたと解することはできない。あくまでも、実質的に、本件承認において、「ステロイド剤以外でも治療効果が十分得られる軽症の気管支喘息」について、新たな効能・効果が承認され、薬事法上の禁止が解除され、実施が可能となった場合に、「その特許発明の実施のために政令で定める処分を受けることが必要であった」といえるのである。

しかるに、本件承認において、本件延長出願の願書の「処分の対象となった物について特定された用途」に記載された「気管支拡張薬で治療効果が十分得られる気管支喘息患者における気管支喘息」が、新たな効能・効果として承認されたとはいえないことは、後記ウのとおりである。

イ 原告は、本件訴訟において、新たに、前記甲8、甲9を提出し、本件承認の対象である医薬品の効能・効果と、先の承認の対象である医薬品の効能・効果が実質は同じであるとした審決の判断は誤りであると主張する。しかし、甲8、甲9は、原告（請求人）が出願時、既に知悉していた資料であるとともに、法67条の2第2項において「前項の願書には、経済産業省令で定めるところにより、延長の理由を記載した資料を添付しなけれ

ばならない。」と特許法で願書に添付すべきことが規定されている重要な資料であるとともに、かかる資料に基づいて延長登録の可否が判断されるものである。しかるに、かかる資料を、願書に添付せずに、出願が特許庁に係属していない訴訟段階で初めて提出しても、それは法67条の2第2項に規定された要件を満たさないもので、そのような資料は参酌され得ない。

ウ 仮に甲8、甲9を参酌した主張が許されるとしても、前記甲8には、本件承認の効能・効果が「気管支喘息」と設定された根拠として、既に、国内外の「喘息予防・管理ガイドライン」において吸入ステロイド剤（CFC-BDP）が軽症から重症の気管支喘息患者に対する長期管理薬として推奨され、その臨床的有用性が確立されていたことが挙げられているのであるから、原告が主張するように、本件承認により新たに「気管支拡張薬で治療効果が十分得られる気管支喘息患者における気管支喘息」の用途が薬事法上解禁されたとはいえない。

また、原告が提出した軽症の気管支喘息に関する臨床試験データ（甲12～17）はいずれも、その内容を見れば、本件承認により「気管支拡張薬で治療効果が十分得られる気管支喘息患者における気管支喘息」の用途が新たに承認されたことを示すものとはいえない。

(2) 取消事由2に対し

ア 原告は、薬事法14条1項の承認の対象となる医薬品に関しては、「政令で定める処分を受けることが必要であった」という要件を、「有効成分と効能・効果という観点から、政令で定める処分を受けることが必要であった」と解釈するのは誤りであると主張する。

イ しかし、原告の上記主張は、そもそも、本件延長出願の願書に記載された「処分の対象となった物」については、平成17年11月9日付けの手續補正書（甲4-1）により有効成分である「プロピオン酸ベクロメタゾ

ン」に補正されていることに照らせば，本件延長出願と矛盾する主張である。

ウ また，法68条の2には，「第67条第2項の政令で定める処分の対象となった物」という一般的な場合を想定した文言に対し，括弧書きで「（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）」という特定の場合に適用される規定が存在する。この括弧書きの規定が対象とする場合として，薬事法14条1項の承認の対象となる医薬品が含まれることは明らかである。そうすると，法68条の2の規定は，薬事法14条においては，医薬品について，その成分，効能・効果のみならず，名称，用法，用量，使用方法等を特定した品目ごとに製造承認等を受ける必要があるとされているにもかかわらず，特許法における特許存続期間延長の問題としては，処分の対象となった物としては，「物」と「用途」，医薬品でいえば，有効成分により特定される「物」，効能・効果により特定される「用途」について出願対象の特許発明を実施する範囲で，延長に係る特許権の効力が及ぶこととしたものと解される。すなわち，薬事法による医薬品の承認は，その成分，効能・効果のみならず，名称，用法，用量，使用方法等を特定した品目ごとにされるものではあるが，特許法としては，薬事法による承認が得られた品目に限定して延長に係る特許権の効力が及ぶとするのではなく，延長に係る特許権の効力は，「物（有効成分）」及び「用途（効能・効果）」について特許発明を実施する場合全般に効力が及ぶものとしたものである。そこには，薬事法の規定とは別の特許法における独自の判断が加えられていることがうかがえる。

エ 特許権の存続期間の延長制度における延長が認められる要件，拒絶される事由，延長が認められた場合の効果などは，全体として矛盾のないものでなければならない。

前記の延長登録を受けるために必要であると解される「その特許発明の実施のために政令で定める処分を受けることが必要であったこと」という要件は、前記のとおり、「法67条2項の政令で定める処分の対象となった物」についての一般的な場合を想定したものである。そして、法68条の2の規定は、「法67条2項の政令で定める処分の対象となった物」について、括弧書きで、「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」という特定の場について規定しており、特許法としては、医薬品のような場合について、薬事法の規定とは別に、「物（有効成分）」と「用途（効能・効果）」という概念によって、処分という概念を画するというものであるといえる。そうすると、法67条2項及び67条の3第1項1号の「政令で定める処分を受けることが必要であった」という要件、すなわち、「その特許発明の実施のために政令で定める処分を受けることが必要であったこと」という要件は、薬事法14条1項の承認の対象となる医薬品に関しては、「物（有効成分）と用途（効能・効果）」という観点から処分を受けることが必要であったこと」というように解すべきであり、そうしてこそ全体として矛盾のない解釈となる。

第4 当裁判所の判断

1 請求原因(1)（特許庁等における手続の経緯）、(2)（発明の内容）、(3)（審決の内容）の各事実は、当事者間に争いが無い。

2 取消事由1について

(1) 法67条2項の「その特許発明の実施について...処分...を受けることが必要である」との文言は、後記3(1)～(4)に説示するとおり、「物」と「用途」という観点から処分を受けることが必要であったことと解すべきであり、本件承認における「用途」と先の承認における「用途」とが同一である場合には、特許発明の延長登録は認められないこととなる。そして、後記3(4)に説示するとおり、「物」は有効成分、「用途」は効能・効果のことを

意味すると解するのが相当であるが、かかる「用途」（効能・効果）の同一性については、医薬品製造（輸入）承認書等の記載から形式的に決するのではなく、先の承認及び本件承認に係る医薬品の適用対象となる疾患の病態、薬理作用等を考慮して実質的に決すべきである。

(2) そこで、先の承認と本件承認に係る医薬品が適用される疾患の異同について検討する。

ア まず、先の承認に係る医薬品が適用される対象の疾患は、「最近の新薬'79/30集」（甲19）の医薬品「ベコタイドインヘラー」及び「アルデシン」についての「適応」欄、並びに、「最近の新薬'99/50集」（乙1）の医薬品「アルデシン100」及び「アルデシン100D」についての「効能・効果」欄に共通して記載されているとおり、「下記の気管支喘息 全身性ステロイド剤依存の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．」である。

他方、本件承認に係る医薬品が適用される対象の疾患は、本件申請書（甲6）の「効能又は効果」欄、及び本件医薬品の添付文書（甲7）の「効能・効果」欄に共通して記載されているとおり、「気管支喘息」である。

イ そして、これらを対比すると、両承認に係る医薬品は、いずれも「気管支喘息」を適用対象としており、疾患名は同一である。

ただ、先の承認は、(a)「全身性ステロイド剤依存の患者におけるステロイド剤の減量または離脱」と(b)「ステロイド剤以外では治療効果が十分得られない患者」を対象としているのに対し、本件承認は、(a)及び(b)以外に(c)「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」をも対象としている点で、広狭があるように見える。

ウ しかし、気管支喘息の病態、治療等に関し、後掲各証拠には、以下の記

載がある。

- (ア) Aほか監修・厚生省免疫・アレルギー研究班作成「喘息予防・管理ガイドライン2003 JGL1998改訂第2版」9頁表6(甲10)
「1)重症度は「発作好発期間における任意の4週間の状態」により「過去1年間」の重症度として判定する 2)喘息症状の程度と症状の頻度との組み合わせで判定する

注) 1. 次の場合は重症とする

- 1)11回でも意識障害を伴うような発作があった場合
- 2)プレドニゾン1日10mg相当以上の連用を必要とする場合
- 3)プレドニゾン1日5mg相当以上と吸入ステロイド薬1日600 μ g以上の連用を必要とする場合

2. 次の場合は症状の頻度にかかわらず中等症以上とする

- 1)副腎皮質ステロイド(ステロイド)薬を経口または注射で必要とする場合
- 2)吸入ステロイド薬で1日400 μ g以上の連用を必要とする場合

3. 次の場合は軽症とする

- 1)気管支喘息拡張薬のみでコントロールできる場合...

- (イ) 大日本製薬株式会社「キュバール50エアゾール キュバール100エアゾールに関する資料」(乙3)

- a 「...キュバールは米国3M社において、CFC-BDPのフロンを代替フロンに置きかえる研究から開発された口腔内吸入用の定量噴霧式吸入剤である。従来のCFC-BDPが懸濁液であるのに対して、本剤は溶剤としてエタノールを用いたことにより、完全溶解系の製剤とすることが可能になった。その結果、本剤を噴射時のエアゾールの粒子径は既存のCFC-BDPに比べて小さく、小粒子の割合はCFC

- BDPと比べて高くなった。米国3M社は...年から欧米での臨床試験を実施し、本剤がCFC-BDPの半量で同等の効果を示すことを確認した。...大日本製薬株式会社は、...試験を実施した。」(3頁・「イ-2 開発の経緯」の項)

b 「...ステロイド薬未使用の気管支喘息患者を対象としたプラセボ対照の二重盲験比較試験においては、本剤の1日量100、200及び400 μ gの有効性は、プラセボ群より有意に優れていた。

吸入ステロイド薬で治療中の気管支喘息患者を対象とした用量反応比較試験において、本剤1日量100~800 μ gの用量範囲で有意な用量反応関係が認められた。

また、気管支喘息患者を対象とした、本剤とCFC-BDPの比較試験において、本剤の1日量400 μ gとCFC-BDPの1日量800 μ gの同等性及び本剤の1日量800 μ gとCFC-BDPの1日量1500 μ gの同等性がそれぞれ検証されている。

吸入ステロイド薬で治療中の気管支喘息患者を対象とした1年間の長期投与試験では、本剤の1日量200~800 μ gとCFC-BDPの1日量400~1600 μ g投与の安全性に相違は認められず、また、本剤の1年間の長期投与においても安全性で特に問題となる所見は認められなかった。

これらの外国臨床試験成績により、本剤は1日量100~800 μ gの範囲でCFC-BDPの半量で同等の有効性を示し、安全性に特に問題となる所見を認めないことが確認されている。」(198頁・「ト-3 外国での臨床試験成績」の項)

(ウ) 本件申請書(甲6)

- ・「キューバル100エアゾール」(販売名)
- ・「...医療用医薬品(5)」(備考欄。医療用医薬品(5)とは、株式会社ジ

ほう発行・薬事審査研究会監修「医薬品製造指針2001」の122頁
(甲22)により、「新剤型医薬品」の意味であると認められる。)

エ 上記ウ(ア)～(ウ)によれば、上記イ記載の(a)「全身性ステロイド剤依存の患者におけるステロイド剤の減量または離脱」と(b)「ステロイド剤以外では治療効果が十分得られない患者」を対象とする気管支喘息と、(c)の「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」を対象とする気管支喘息とは、喘息症状の程度と症状の頻度との組み合わせで判定される重症度の違いに止まるものである上、比較試験自体はステロイド薬未使用の気管支喘息患者及び吸入ステロイド薬で治療中の気管支喘息患者について行いながら、その有効性及び安全性について、「CFC-BDPの半量で同等の有効性」、「安全性に特に問題となる所見を認めない」などのように区別されずに一緒に評価されていることが認められる。これらに照らすと、上記(a)及び(b)と(c)との違いから、両者の病態が異なる実質的に異なる疾患であることを導くことはできない。

また、医薬品の薬理作用の点でも、上記ウ(イ)(ウ)によれば、本件承認は、先に承認されていたCFC-BDP製剤(「アルデシン」等。甲8)のフロンを代替フロンに置きかえた、新剤型医薬品について承認を得ることを目的としたものであることが認められ、また上記ウ(ア)によれば、上記イ記載の(a)や(b)には、経口又は注射のステロイド剤のほか、吸入ステロイド剤(本件医薬品もその一つである〔甲7〕)も適用されるため、より軽症である上記イ記載の(c)に吸入ステロイド剤を適用しても有効であると認められるから、医薬品の薬理作用が異なるものであるとも認められない。

以上によれば、先の承認と本件承認に係る医薬品は、いずれも「気管支喘息」を適用対象としており、疾患名が同一であるところ、先の承認及び本件承認に係る医薬品の適用対象となる疾患の病態、薬理作用等を考慮し

て実質的な見地から判断すると，両者の用途（効能・効果）は，同一であるというべきである。したがって，両者の用途（効能・効果）が同一である旨判断した審決に誤りはないから，取消事由 1 は理由がない。

(3) 原告の主張に対する補足的説明

ア 原告は，本件承認の効能効果と先の承認の効能効果とは，「下記の気管支喘息 ・ 全身性ステロイド剤依存の患者におけるステロイド剤の減量又は離脱 ・ ステロイド剤以外には治療効果が十分得られない患者」において重なりがあるものの，それ以外の気管支喘息に含まれる「ステロイド剤以外でも治療効果が十分得られる軽症の気管支喘息」，例えば，「気管支拡張薬（抗コリン薬，アドレナリン性 2 刺激薬，テオフィリン薬等）で治療効果が十分得られる気管支喘息患者における気管支喘息」については，本件効能効果に含まれる一方，先の承認の効能効果には含まれないことが明らかであり，本件効能効果と先の承認の効能効果は，上位概念と下位概念の関係に立つものといえる，したがって，本件承認によって，先の承認によってはいまだ薬事法上の禁止が解除されていなかった，気管支拡張薬で治療効果が十分得られる気管支喘息患者における気管支喘息という用途について，新たに同禁止が解除されたものであり，少なくとも，かかる用途について本件発明を実施するために本件承認が必要であったことは明らかであると主張する。

しかし，たとえ「ステロイド剤以外でも治療効果が十分得られる軽症の気管支喘息」が本件効能効果に含まれ，本件効能効果と先の承認の効能効果とが上位概念と下位概念の関係に立つものとしても，それだけで当然に本件効能効果と先の承認の効能効果との同一性が否定されるものとはいえず，前記(1)に説示したように，先の承認及び本件承認に係る医薬品の適用対象となる疾患の病態，薬理作用等を考慮して実質的に決すべきであるところ，前記(2)エに説示したように本件において上記の見地から判断す

ると、両者の用途（効能・効果）は同一というべきであるし、また法67条の3第1項1号にいう「政令で定める処分を受けることが必要であった」と認められるかどうかを、新たに薬事法上の禁止が解除されたものといえるかという観点から判断するのが相当でないことも、後記3(5)アに説示するとおりである。

以上によれば、原告の上記主張は採用することができない。

イ 原告は、本件申請書（甲6）の備考欄に「医療用医薬品(5)」と記載され、本件医薬品が剤型が新しい「新剤型医薬品」に分類される医薬品であることから、本件申請書（甲6）の「効能又は効果」欄及び本件医薬品の添付文書（甲7）の「効能・効果」欄に記載され一義的に意味内容が理解できる「気管支喘息」という効能・効果の意味内容を限定できるとする根拠はない、本件効能効果の「気管支喘息」が軽症の気管支喘息を含むものであることは審査当局に表明されており（大日本製薬株式会社「キュバール50エアゾール キュバール100エアゾールに関する資料」〔甲8〕、独立行政法人医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器情報提供ホームページ」〔甲9〕、Aほか監修・厚生省免疫・アレルギー研究班作成「喘息予防・管理ガイドライン2003 JGL1998改訂第2版」〔甲10〕）、「気管支拡張薬で治療効果が十分得られる気管支喘息患者における気管支喘息」への有効性及び安全性を裏付ける臨床試験のデータも審査当局に提出され審査されている（治験総括報告書〔甲12～17〕）から、本件効能効果は「気管支拡張薬で治療効果が十分得られる気管支喘息患者における気管支喘息」を含むものである、と主張する。

確かに、本件申請書（甲6）の添付資料（乙3・198～199頁）には「ステロイド薬未使用の気管支喘息患者」を対象とした臨床試験成績が記載され、効能・効果は限定のない「気管支喘息」として本件申請書（甲6）による申請及び輸入承認（甲5）がされていることからすると、前記(2)イ

に説示したように、本件承認における効能・効果の「気管支喘息」は、先の承認における効能・効果の「下記の気管支喘息・全身性ステロイド剤依存の患者におけるステロイド剤の減量又は離脱・ステロイド剤以外では治療効果が十分得られない患者」だけでなく、前記(2)イ(c)に記載した「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」をも対象としているというべきである。

しかし、先の承認と本件承認とで、このように効能・効果に広狭があるように見えるとしても、前記(2)エに説示したとおり、先の承認と本件承認に係る医薬品は、いずれも「気管支喘息」を適用対象としており、疾患名が同一であって、本件承認の「気管支喘息」がその病態等に照らして実質的に異なる疾患と認められ、あるいは、当該治療法における医薬品の薬理作用が先の承認とは異なるともいえず、両者の用途(効能・効果)は、同一であるというべきものである。したがって、原告の上記主張を考慮しても、本件において法67条の3第1項1号にいう「政令で定める処分を受けることが必要であった」と認められないという結論に影響を及ぼすものではない。

ウ 原告は、前記甲8によれば、CFC-BDP(「アルデシン」等)について薬事法上の禁止が解除された効能・効果は重症や中等症であって、軽症の気管支喘息については、「適応外使用」(定義は甲25〔厚生省健康政策局研究開発振興課長・同医薬安全局審査管理課長の「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて」平成11年2月1日研第4号 医薬審第104号〕)により临床上の有用性が確立されていた、本件承認はこのようなCFC-BDPとの临床上の同等性が評価されて与えられたものであるから、「軽症の気管支喘息」については、本件承認によって初めて禁止が解除されたものであると主張する。しかし、法67条の3第1項1号にいう「政令で定める処分を受けることが必要であったと認められ」るか

どうかを，新たに薬事法上の禁止が解除されたものといえるかという観点から判断するのが相当でないことは，後記3(5)アに説示するとおりであるから，「軽症の気管支喘息」が本件承認によって初めて禁止が解除されたものであるかどうかということ指摘する原告の主張はその前提を欠くものであるといわなければならない。

3 取消事由2について

- (1) 法67条2項は，昭和62年法律第27号によって新設された規定である。同項は，特許発明の実施について安全性の確保等のために法律の規定によって許可その他の処分を受けることが定められ，その処分の目的，手続等からみて，その処分を的確に行うには相当の期間を要する場合には，処分を受けることが必要であるために特許発明を実施することができなかつた期間，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旨を定めている。そして，同項は，上記処分については政令で定めるものとし，特許法施行令3条は，上記処分に当たるものとして，「薬事法14条1項に規定する医薬品に係る同項の承認」等を定めている。

上記規定は，医薬品に係る薬事法14条1項の承認等を受けるまでには，所要の実験によるデータの収集及びその審査に不可避免的に相当の期間を要するため，その間は，特許権が存在していても，特許権者は特許発明を実施することができず，特許期間が侵食される事態が生ずるため，特許発明を実施することができなかつた期間，5年を限度として，特許権の存続期間を延長することとしたものである。

法67条の2は，上記特許権の存続期間の延長登録の出願について定めており，同法67条の3第1項は，審査官は，特許権の存続期間の延長登録の出願が「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ったとは認められないとき」には，拒絶をすべき旨の査定をしなければならない旨定めている。

(2) ところで、薬事法14条1項(平成14年法律第96号による改正前のもの)は、厚生労働大臣は、医薬品の製造をしようとする者からの申請があったときは、品目ごとにその製造について承認を与える旨規定し、同条2項は、前項の承認は、申請に係る医薬品の名称、成分、分量、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能、副作用等を審査して行うものとし、申請に係る医薬品が、その申請に係る効能、効果又は性能を有すると認められないとき、申請に係る医薬品が、その効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、医薬品として使用価値がないと認められるとき、その他医薬品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合に該当するときには、承認を与えない旨を規定する。したがって、薬事法14条1項に規定する医薬品に係る同項の承認は、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されるものである。

(3) これに対し、法68条の2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、法67条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)についての当該特許発明の実施以外の行為には及ばない旨を規定する。この規定は、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、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。

そうすると、最初（１度目）に法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ふことができるから、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、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。

- (4) 以上のように、法６７条の３に従つて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、延長後の特許権の効力について規定した法６８条の２の規定を考慮することによつて、特許権の存続期間の延長制度全体について統一的な解釈が可能になるというべきであるところ、法６８条の２にいう「物」は「有効成分」を、「用途」は効能・効果を意味するものと解するのが相当である。このように解することは、新薬の特許が「有効成分」又は「効能・効果」に与えられることが多いという実情にかなうものであるし、またこれによつて、「物」と「用途」の範囲が明確になるといふことができる。

そうすると、上記(3)に説示したとおり、２度目以降になされた処分が、最初（１度目）になされた処分と同一であつて法６７条の３第１項第１号の「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」に当たるかどうかも、物（有効成分）と用途（効能・効果）という観点から判断すべきである。したがつて、これと同旨の審決に誤りはないから、取消事由２は理由がない。

- (5) 原告の主張に対する補足的説明

ア 原告は、法67条2項の規定を受けた法67条の3第1項1号にいう、「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」場合とは、a 延長登録出願の根拠として願書において特定される「政令で定める処分」を受けるまでもなく、法67条の3第1項1号にいう特許発明の「実施」をすることが可能であった場合、又は、b 当該「政令で定める処分」を受けても、なお依然として上記意味の「実施」をすることが不可能な場合、を意味するものと解するのが、同条項の文理に即した最も自然な解釈というべきである、特許発明が医薬品である場合、「その特許発明の実施」とは、特許発明の全ての構成要件を充足する医薬品についての生産、使用、譲渡等（法2条3項1号に定義する「実施」に該当する行為）を意味するから、「政令で定める処分」が薬事法上の承認の場合、「政令で定める処分（承認）を受けることが必要であった場合」とは、「当該承認を受けるまでは、当該特許発明の実施が薬事法上不可能であったが、当該承認によって薬事法上の禁止が解除され、実施が可能となったこと」がこれに該当する、換言すれば、「政令で定める処分（承認）を受けることが必要であったとは認められない場合」とは、a 当該承認を受けるまでもなく、当該特許発明の実施が可能であった場合、又は、b 当該承認を受けても、なお依然として当該特許発明の実施をすることが不可能である場合であると解すべきである、と主張する。

しかし原告の上記主張は、特許法上の観点からの解釈ではなく、例えば「政令で定める処分」が薬事法上の承認の場合、「政令で定める処分（承認）を受けることが必要であった場合」とは「当該承認を受けるまでは、当該特許発明の実施が薬事法上不可能であったが、当該承認によって薬事法上の禁止が解除され、実施が可能となったこと」がこれに該当する、とするように、法67条の3第1項1号の「政令で定める処分を受けることが必要であった」と認められるときを、特許発明の実施が薬事法上の禁止

が解除されたことにより同法上可能になったかどうかという観点から判断すべきとするものである。しかし、上記(3)、(4)に説示したように、特許法は、薬事法が承認の対象としている医薬品にかかわる各要素のうち、物（有効成分）と用途（効能・効果）という観点から承認が必要であったときに限って、特許権の存続期間の延長を認めることとしているものであって、特許法としての独自の観点から、特許権の存続期間の延長の要件を定めていると解されるものである。原告の上記主張による解釈は、かかる見地からすると、採用することができない。

イ また原告は、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に関する規定であり、延長登録の要件に関する規定ではないから、この規定に基づいて法67条2項及び67条の3第1項1号の「政令で定める処分を受けることが必要であった」か否かを判断しなければならない必要性も合理性もないし、延長登録の要件について法67条2項、法67条の3第1項1号の要件を文言通りに素直に解した上で存続期間の延長を認めたとしても、そのことにより一体どのような不都合が生じるというのか明らかでない、特に、有効成分や用途以外にも多くの限定要件が付された本件発明のような製剤発明の特許権は、有効成分のみを構成要件とする物質発明や、有効成分と用途のみを構成要件とする用途発明の特許権と比較して、権利範囲が狭いものであるから、法67条2項や法67条の3第1項1号の要件を文理に従い素直に解釈した上で存続期間の延長を認めたとしても、元々薬事法上の規制により全く実施ができなかった期間だけ特許権が回復されるだけのことでありと主張する。

しかし、法67条の3に従って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、延長後の特許権の効力について規定した法68条の2を考慮することによって特許権の存続期間の延長制度全体について統一的な解釈が可能になることは、すでに前記(3)において述べたと

おりである。原告は、法 6 8 条の 2 は、存続期間が延長された場合の特許権の効力に関する規定であり、延長登録の要件に関する規定ではないから、この規定に基づいて法 6 7 条 2 項及び 6 7 条の 3 第 1 項 1 号の「政令で定める処分を受けることが必要であった」か否かを判断しなければならない必要性も合理性もないと主張するが、法 6 8 条の 2 が、存続期間が延長された場合の特許権の効力の規定であるからと言って、法 6 7 条の 3 の解釈において同法 6 8 条の 2 を全く考慮することができないという理由にはならない。また原告は、法 6 7 条 2 項、法 6 7 条の 3 第 1 項 1 号の要件を文言通りに素直に解した上で存続期間の延長を認めたとしても、そのことにより一体どのような不都合が生じるというのか明らかでないとして主張するが、原告の主張する解釈が、法 6 7 条の 3 第 1 項 1 号の「政令で定める処分を受けることが必要であった」と認められるときを、特許法上の観点からではなく、薬事法上の観点から判断すべきとするものであって、採用できないものであることは、上記アに説示したとおりである。また原告は、有効成分や用途以外にも多くの限定要件が付された本件発明のような製剤発明の特許権は、有効成分のみを構成要件とする物質発明や、有効成分と用途のみを構成要件とする用途発明の特許権と比較して、権利範囲が狭いものであることを指摘するが、特許請求の範囲が広い特許を取得するか、狭い特許を取得するかということが、存続期間の延長の許否に影響するような解釈を採ることは相当とはいえない。

以上によれば、原告の上記主張は採用することができない。

ウ また原告は、薬事法に基づく承認は、当該承認申請に係る「医薬品」を対象とする処分であって、医薬品を構成する一要素にすぎない「有効成分」を対象とする処分ではないから、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」、「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」を

「有効成分」と解することは誤りである，したがって，たとえ法68条の2の解釈を法67条の3第1項1号の解釈に反映させたとしても，同号にいう「政令で定める処分を受けることが必要であった」ことを，「物（有効成分）と用途（効能・効果）」という観点から，政令で定める処分を受けることが必要であったこと」と読み替える理由はないというべきであると主張するが，前記(4)に説示したとおり，法68条の2にいう「物」は「有効成分」を，「用途」は「効能・効果」を意味すると解するのが相当であるから，原告の上記主張は採用することができない。

エ さらに原告は，本件発明は，本件承認を受けるまでは，薬事法上の規制により一切実施することができなかったが，本件承認を受けたことによって薬事法上の禁止が解除され実施できるようになったのであるから，本件発明を実施するために，法67条2項にいう「政令で定める処分」すなわち本件承認を受けることが必要であったと主張するが，法67条の3第1項1号が，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から，特許権の存続期間の延長の要件を定めていると解されるものであることは，上記アに説示したとおりであるから，原告の上記主張は採用することができない。

4 結論

以上のとおりであるから，原告主張の取消事由はいずれも理由がない。よって，原告の請求を棄却することとして，主文のとおり判決する。

知的財産高等裁判所 第2部

裁判長裁判官 中 野 哲 弘

裁判官 今 井 弘 晃

裁判官 田 中 孝 一