

平成23年3月28日 判決言渡

平成22年(行ケ)第10178号 審決取消請求事件

平成23年2月14日 口頭弁論終結

判 決

原 告 ザ ウエルカム ファウンデーション リミテッド

訴訟代理人弁護士	吉	武	賢	次
同	宮	嶋		学
同	高	田	泰	彦
同	柏		延	之
同 弁 理 士	勝	沼	宏	仁
同	中	村	行	孝
同	横	田	修	孝
同	伊	藤	武	泰

被 告 特 許 庁 長 官

指 定 代 理 人	星	野	紹	英
同	穴	吹	智	子
同	北	村	明	弘
同	小	林	和	男

主 文

1 特許庁が不服2008-9257号事件について平成22年1月26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

主文と同旨。

### 第 2 争いのない事実

#### 1 特許庁における手続の経緯

原告は、発明の名称を「ジドブジン，1592U89および3TCまたはFTCの相乗的組み合わせ」とする特許第2954357号の特許（平成8年3月28日出願〔優先権主張：平成7年3月30日，イギリス〕，平成11年7月16日設定登録。以下「本件特許」という。請求項の数は27である。）の特許権者である。

原告は、平成17年3月24日，本件特許につき，3年6月10日の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願2005-700030号。以下「本件出願」という。）をし，延長の理由として，平成16年12月24日に次の処分（以下「本件処分」という。）がされたことを主張した。

#### (1) 延長登録の理由となる処分

平成14年法律第96号（平成17年4月1日施行）による改正前の薬事法14条1項（以下「薬事法」という。）に規定する医薬品に係る同項の承認

#### (2) 処分を特定する番号

承認番号21600AMZ00653000号

#### (3) 処分の対象となった物

ラミブジンおよび硫酸アバカビル

#### (4) 処分の対象となった物について特定された用途

HIV感染症

原告は、本件出願について，平成19年12月26日付けで拒絶査定を受けたの

で、平成20年4月14日、これに対する不服の審判（不服2008-9257号事件）を請求した。

特許庁は、平成22年1月26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2月5日、その謄本を原告代理人に送達した。

## 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1）の特許請求の範囲の記載は、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】（1S,4R）-シス-4-[2-アミノ-6-(シクロプロピルアミノ)-9H-プリン-9-イル]-2-シクロペンテン-1-メタノール  
（1592U89）またはその生理学的機能性誘導体および（2R,シス）-4-アミノ-（2-ヒドロキシメチル-1,3-オキサチオラン-5-イル）-（1H）-ピリミジン-2-オン（3TC）またはその生理学的機能性誘導体を含む医薬組成物。

【請求項2】（1S,4R）-シス-4-[2-アミノ-6-(シクロプロピルアミノ)-9H-プリン-9-イル]-2-シクロペンテン-1-メタノール  
（1592U89）またはその生理学的機能性誘導体および（2R,シス）-4-アミノ-5-フルオロ-1-（2-ヒドロキシメチル-1,3-オキサチオラン-5-イル）-（1H）-ピリミジン-2-オン（FTC）またはその生理学的機能性誘導体を含む医薬組成物。

【請求項3】（1S,4R）-シス-4-[2-アミノ-6-(シクロプロピルアミノ)-9H-プリン-9-イル]-2-シクロペンテン-1-メタノール  
（1592U89）またはその生理学的機能性誘導体、ジドブジンまたはその生理学的機能性誘導体、および（2R,シス）-4-アミノ-（2-ヒドロキシメチル-1,3-オキサチオラン-5-イル）-（1H）-ピリミジン-2-オン（3TC）またはその生

理学的機能性誘導体を含む，医薬組成物。

【請求項 4】(1S,4R) - シス - 4 - [ 2 - アミノ - 6 - (シクロプロピルアミノ) - 9H - プリン - 9 - イル ] - 2 - シクロペンテン - 1 - メタノール

(1592U89) またはその生理学的機能性誘導体，ジドブジンまたはその生理学的機能性誘導体，および(2R,シス) - 4 - アミノ - 5 - フルオロ - 1 - (2 - ヒドロキシメチル - 1,3 - オキサチオラン - 5 - イル) - (1H) - ピリミジン - 2 - オン(FTC) またはその生理学的機能性誘導体を含む医薬組成物。

【請求項 5】(1S,4R) - シス - 4 - [ 2 - アミノ - 6 - (シクロプロピルアミノ) - 9H - プリン - 9 - イル ] - 2 - シクロペンテン - 1 - メタノール：ジドブジン：(2R,シス) - 4 - アミノ - 1 - (2 - ヒドロキシメチル - 1,3 - オキサチオラン - 5 - イル) - (1H) - ピリミジン - 2 - オンの重量比が 1 ~ 20:1 ~ 20:1 ~ 10 である，請求項 3 に記載の医薬組成物。

【請求項 6】(1S,4R) - シス - 4 - [ 2 - アミノ - 6 - (シクロプロピルアミノ) - 9H - プリン - 9 - イル ] - 2 - シクロペンテン - 1 - メタノール：ジドブジン：(2R,シス) - 4 - アミノ - 5 - フルオロ - 1 - (2 - ヒドロキシメチル - 1,3 - オキサチオラン - 5 - イル) - (1H) - ピリミジン - 2 - オンの重量比が 1 ~ 20:1 ~ 20:1 ~ 10 である，請求項 4 に記載の医薬組成物。

【請求項 7】単位投薬の形の請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 8】HIV感染症の治療および/または予防に用いられる請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 9】ヌクレオシドまたは非ヌクレオシド抑制剤に対して耐性のHIV感染症の治療および/または予防に用いられる請求項 8 に記載の医薬組成物。

【請求項 10】エイズの治療および/または予防に用いられる請求項 8 に記載の医薬組成物。

【請求項 11】エイズ関連症状またはエイズ痴呆合併症の治療および/または予防

に用いられる請求項 8 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 2】 HIV感染動物（ヒトを除く）のHIV感染の症状または作用の治療または予防方法であって、治療に有効な量の（1S,4R）-シス-4-[2-アミノ-6-(シクロプロピルアミノ)-9H-プリン-9-イル]-2-シクロペンテン-1-メタノール（1592U89）またはその生理学的機能性誘導体と、（2R,シス）-4-アミノ-(2-ヒドロキシメチル-1,3-オキサチオラン-5-イル)-(1H)-ピリミジン-2-オン（FTC）またはその生理学的機能性誘導体、または（2R,シス）-4-アミノ-5-フルオロ-1-(2-ヒドロキシメチル-1,3-オキサチオラン-5-イル)-(1H)-ピリミジン-2-オンまたはその生理学的機能性誘導体とを含む組み合わせを上記動物に投与することを含む方法。

【請求項 1 3】 組み合わせがジドブジンまたはその生理学的機能性誘導体をさらに含む、請求項12に記載の方法。

【請求項 1 4】 組み合わせを同時に投与する、請求項12に記載の方法。

【請求項 1 5】 組み合わせを順次投与する、請求項12に記載の方法。

【請求項 1 6】 組み合わせを単一の組み合わせ配合物として投与する、請求項12に記載の方法。

【請求項 1 7】 （1S,4R）-シス-4-[2-アミノ-6-(シクロプロピルアミノ)-9H-プリン-9-イル]-2-シクロペンテン-1-メタノール（1592U89）の、ジドブジンおよび（2R,シス）-4-アミノ-1-(2-ヒドロキシメチル-1,3-オキサチオラン-5-イル)-(1H)-ピリミジン-2-オン（3TC）と共に同時または順次投与するためのHIV感染症の治療および/または予防用薬剤の製造における使用。

【請求項 1 8】 （1S,4R）-シス-4-[2-アミノ-6-(シクロプロピルアミノ)-9H-プリン-9-イル]-2-シクロペンテン-1-メタノール（1592U89）の、ジドブジンおよび（2R,シス）-4-アミノ-5-フルオロ-1-

(2 - ヒドロキシメチル - 1,3 - オキサチオラン - 5 - イル) - (1H) - ピリミジン - 2 - オン (FTC) と共に同時または順次投与するためのHIV感染症の治療および/または予防用薬剤の製造における使用。

【請求項 19】ジドブジンの, (1S,4R) - シス - 4 - [2 - アミノ - 6 - (シクロプロピルアミノ) - 9H - プリン - 9 - イル] - 2 - シクロペンテン - 1 - メタノール (1592U89) および (2R,シス) - 4 - アミノ - 1 - (2 - ヒドロキシメチル - 1,3 - オキサチオラン - 5 - イル) - (1H) - ピリミジン - 2 - オン (3TC) と共に同時または順次投与するためのHIV感染症の治療および/または予防用薬剤の製造における使用。

【請求項 20】ジドブジンの, (1S,4R) - シス - 4 - [2 - アミノ - 6 - (シクロプロピルアミノ) - 9H - プリン - 9 - イル] - 2 - シクロペンテン - 1 - メタノール (1592U89) および (2R,シス) - 4 - アミノ - 5 - フルオロ - 1 - (2 - ヒドロキシメチル - 1,3 - オキサチオラン - 5 - イル) - (1H) - ピリミジン - 2 - オン (FTC) と共に同時または順次投与するためのHIV感染症の治療および/または予防用薬剤の製造における使用。

【請求項 21】(2R,シス) - 4 - アミノ - 1 - (2 - ヒドロキシメチル - 1,3 - オキサチオラン - 5 - イル) - (1H) - ピリミジン - 2 - オン (3TC) の, (1S,4R) - シス - 4 - [2 - アミノ - 6 - (シクロプロピルアミノ) - 9H - プリン - 9 - イル] - 2 - シクロペンテン - 1 - メタノール (1592U89) およびジドブジンと共に同時または順次投与するためのHIV感染症の治療および/または予防用薬剤の製造における使用。

【請求項 22】(2R,シス) - 4 - アミノ - 5 - フルオロ - 1 - (2 - ヒドロキシメチル - 1,3 - オキサチオラン - 5 - イル) - (1H) - ピリミジン - 2 - オン (FTC) の, (1S,4R) - シス - 4 - [2 - アミノ - 6 - (シクロプロピルアミノ) - 9H - プリン - 9 - イル] - 2 - シクロペンテン - 1 - メタノール (1592U89) お

よびジドブジンと共に同時または順次投与するためのHIV感染症の治療および/または予防用薬剤の製造における使用。

【請求項23】(1S,4R) - シス - 4 - [ 2 - アミノ - 6 - (シクロプロピルアミノ) - 9H - プリン - 9 - イル ] - 2 - シクロペンテン - 1 - メタノール (1592U89) , ジドブジンおよび (2R,シス) - 4 - アミノ - 1 - ( 2 - ヒドロキシメチル - 1,3 - オキサチオラン - 5 - イル ) - (1H) - ピリミジン - 2 - オン (3TC) の , HIV感染症の治療および/または予防用薬剤の製造における使用。

【請求項24】(1S,4R) - シス - 4 - [ 2 - アミノ - 6 - (シクロプロピルアミノ) - 9H - プリン - 9 - イル ] - 2 - シクロペンテン - 1 - メタノール (1592U89) , ジドブジンおよび (2R,シス) - 4 - アミノ - 5 - フルオロ - 1 - ( 2 - ヒドロキシメチル - 1,3 - オキサチオラン - 5 - イル ) - (1H) - ピリミジン - 2 - オン (FTC) の , HIV感染症の治療および/または予防用薬剤の製造における使用。

【請求項25】薬剤がヌクレオシドまたは非ヌクレオシド抑制剤に対して耐性のHIV感染症を治療および予防するためのものである , 請求項17~24のいずれか一項に記載の使用。

【請求項26】薬剤がエイズの治療に用いられる , 請求項17~24のいずれか一項に記載の使用。

【請求項27】薬剤がエイズ関連症状またはエイズ痴呆合併症の治療に用いられる , 請求項17~24のいずれか一項に記載の使用。

### 3 審決の理由

別紙審決書写しのとおりであり , 理由の概要は次のとおりである。

本件処分の対象となった物はラミブジン及び硫酸アバカビルであり , 本件処分の対象となった物について特定された用途はHIV感染症であるところ , 平成12年3月29日 , ラミブジンが有効成分として記載されるエピビル錠について , [ 効能

又は効用]を、「下記疾患患者におけるジドブジンとの併用療法 HIV感染症」から「下記疾患患者における他の抗HIV薬との併用療法 HIV感染症」と変更する医薬品製造承認事項一部変更承認（以下「本件先行処分」という。判決注 審決にいう「先の処分」と同じである。）がなされた。本件先行処分は、HIV感染症の治療におけるジドブジンとの併用療法を、有効成分をラミブジンと他の抗HIV薬とする併用療法に変更するものであるから、実質的に、本件先行処分の対象となった物は「ラミブジンおよび他のHIV薬」であり、本件先行処分の対象となった物について特定された用途は「HIV感染症」である。

そして、硫酸アバカビル（ザイアジェン錠）は、本件先行処分時に既に販売されていた医薬品であり、その効能・効果はHIV感染症であって、用法・用量として、通常、成人には他の抗HIV薬と併用されるものであるところ、本件処分は、ラミブジン（エピビル錠）と抗HIV薬である硫酸アバカビル（ザイアジェン錠）との併用療法が行われていたが、この2種類の抗HIV薬を合剤とすることに関して審査がなされ、合剤であるカイベクサ錠に対して承認がなされたものである。そうすると、本件先行処分というラミブジン（エピビル錠）と併用する「他のHIV薬」には、当時既に販売されていた抗HIV薬であって、他の抗HIV薬と併用されていた硫酸アバカビル（ザイアジェン錠）が含まれる。

したがって、本件処分と本件先行処分とは、処分の対象となった物及び処分の対象となった物について特定された用途のいずれにおいても重複し、本件発明の実施に本件処分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号に該当し、特許権存続期間の延長登録を受けることができない。

### 第3 当事者の主張

#### 1 審決の取消事由に係る原告の主張

審決は、(1) 特許法67条の3第1項1号の解釈・適用の誤り（取消事由1）、(2) 同法68条の2にいう「政令で定める処分の対象となった物」の解釈の誤り



(取消事由2)，(3) 本件先行処分の対象となった「物(有効成分)」と本件処分の対象となった「物(有効成分)」が重複すると認定し，同法67条の3第1項1号を適用した誤り(取消事由3)があり，これらは審決の結論に影響を及ぼすものであるから，違法として取り消されるべきである。

(1) 特許法67条の3第1項1号の解釈・適用の誤り(取消事由1)

審決は，「期間延長制度における延長が認められるための要件に関する規定，延長登録が拒絶される事由，延長が認められた場合の効果，手続に関する規定が，全体として矛盾のないものでなければならないから，第67条第2項及び第67条の3第1項第3号の規定の解釈にあたっては，第68条の2をはじめ期間延長制度に関する他の規定を考慮する必要がある。」(審決6頁23ないし27行目)として，本件出願は同法67条の3第1項1号に該当するものと判断した。

しかし，審決の判断は，以下のとおり誤りである。

ア 特許法67条の3第1項1号の解釈の誤り

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こまで及ぶのかという点と，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という点とは，常に直接的に関係する事項ではないから，延長登録の要件を定める特許法67条の3第1項各号の解釈に当たって，延長登録後の効力を定める同法68条の2の規定を考慮する必要があるとの解釈は誤りである。

したがって，審決が，同法68条の2の規定を根拠として同法67条の3第1項1号を解釈したことは誤りである。

イ 特許法67条の3第1項1号の適用の誤り

特許法67条の3第1項各号は，特許権者が特許発明を実施する意思・能力があるにもかかわらず特許発明の実施ができなかった場合に，特許発明の実施をすることができなかった期間(同法67条の3第1項1号にいう「政令で定める処分」を受けるために必要であった期間)に限り，5年を限度として，存続期間の延長を認

めることにより，発明者と第三者との利益の調和を図る趣旨で定められた規定と解すべきである。このような延長登録制度の趣旨を前提とするならば，同項1号に該当することを理由として延長登録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」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」に該当する行為に含まれないことが要件となると解すべきである。

そして，同号は延長登録出願の拒絶の要件である以上，上記 ， については審査官（審判官）に立証責任があると解すべきであるが，本件においては，以下のとおり，上記 ， の要件を充足することが立証されていない。

まず， につき，本件処分の対象である医薬品（以下「本件医薬品」という。）は，本件特許の設定登録日（平成11年7月16日）よりも後である平成13年6月13日に臨床試験を開始し，平成16年12月24日に本件処分を受けたものであり，これによって本件医薬品の製造等に係る禁止が解除されたのであるから， の要件を充足しない。

また， につき，例えば，本件発明1は，「【請求項1】（1S，4R）-シス-4-[2-アミノ-6-(シクロプロピルアミノ)-9H-プリン-9-イル]-2-シクロペンテン-1-メタノール（1592U89）またはその生理学的機能性誘導体および（2R，シス）-4-アミノ-(2-ヒドロキシメチル-1,3-オキサチオラン-5-イル)-(1H)-ピリミジン-2-オン（3TC）またはその生理学的機能性誘導体を含む医薬組成物。」と記載される（甲1）。これに対し，本件医薬品はラミブジンと硫酸アバカビルとの合剤であるが，硫酸アバカビルが「（1S，4R）-シス-4-[2-アミノ-6-(シクロプロピルアミノ)-9H-プリン-9-イル]-2-シクロペンテン-1-メタノール（1592U89）」の「生理学的機能性誘導体」に，ラミブジンが「（2R，シス）-4-アミノ-(2-ヒドロキシメチル-1,3-オキサチオラン-5-イル)-(1H)-ピリミジン-2-オン（3TC）」にそれ

ぞれ該当する。そうすると、本件医薬品は本件発明1のすべての構成要件を充足し、その技術的範囲に属するから、本件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」に該当する行為に含まれるから、上記の要件も充足しない。

なお、本件先行処分の対象となったのはラミブジンの単剤であり、本件発明に係る医薬組成物はいずれも合剤に係る発明であることから、本件発明の技術的範囲に含まれない。すなわち、本件先行処分によっても本件発明の禁止が解除されていたことにはならないから、本件発明の技術的範囲に含まれる医薬組成物について、薬事法所定の製造等の承認を受けない限りその実施ができなかった法的状態の解消に関し、本件先行処分の存在は、何らの影響を及ぼさない。

したがって、本件出願が特許法67条の3第1項1号に規定する延長登録出願を拒絶するための要件について立証されていないことは明らかであり、同号に該当するとして、これを適用した審決の判断は誤りである。

(2) 特許法68条の2にいう「政令で定める処分の対象となつた物」の解釈の誤り(取消事由2)

審決は、特許法68条の2の規定につき、「特許法上の期間延長制度においては、処分の対象となつた物における『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。」(審決7頁6ないし10行目)として、同条にいう「政令で定める処分の対象となつた物」を「有効成分」と解釈した上で、その効力については、「『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」(同頁14, 15行目)とし、「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、特許法第67条第2項及び第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』と解すべき」（同頁22ないし29行目）であるとした。

その上で、審決は、本件処分と本件先行処分とは、処分の対象となった物及び処分の対象となった物について特定された用途のいずれにおいても重複しているから、特許発明の実施に本件処分が必要であったとは認められないと判断した。

しかし、審決の上記解釈には、次のアないしウのとおり誤りがあり、その誤りは結論に影響を及ぼす。

#### ア 条文上の文言からの乖離

審決は、特許法68条の2にいう「政令で定める処分の対象となつた物」を「有効成分」と解釈した。

しかし、審決の上記解釈は誤りである。

同条にいう「政令で定める処分の対象となつた物」は、品目によって特定された薬事法上の「医薬品」を指すものと解すべきであり、「医薬品」を特定するための一要素にすぎない「有効成分」を指すものでないことは、以下のとおり、条文の文言から明らかである。すなわち、特許法68条の2に規定する「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るが、同項は、「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旨規定しており、同項所定の厚生労働大臣の承認の対象は、「医薬品」と規定されており、「有効成分」と規定されているわけではない。

審決は、特許法68条の2にいう「政令で定める処分の対象となつた物」を「有効成分」と解釈しているが、「政令で定める処分の対象となつた物」を、薬事法14条1項に規定する医薬品の承認申請の場合に限って「有効成分」（有効成分を共

通にする物)と解釈しなければならない合理的な理由は何ら示されていない。

したがって、特許法68条の2にいう「政令で定める処分の対象となつた物」が、薬事法上の「医薬品」を指すことは、条文の文言から明らかであって、これが「有効成分」を指すとの審決の解釈は条文から乖離し、誤りである。

#### イ 薬事法の承認制度との不整合

審決は、特許法68条の2に規定する「政令で定める処分の対象となつた物」が「有効成分」(有効成分を共通にする物)と解して、「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。」(審決7頁10ないし16行目)とする。

しかし、審決の解釈は、以下のとおり誤りである。すなわち、

(ア) 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)、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」を審査することとされている(同法14条2項3号)。

そのような点にかんがみれば、特許法68条の2に規定する「政令で定める処分の対象となつた物」の意味については、薬事法が、医薬品に関し、それを服用した場合の有効性及び安全性を担保するために、「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」の全てを規制の対象としている趣旨に沿って解釈すべきである。

上記の事項のうち，「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く，「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，これらも同一となる性質のものであるから，特定のための独立の事項とする必要性はない。また，「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，客観的な「物」それ自体の構成を特定するものではない。

そうすると，特許法68条の2に規定する「政令で定める処分の対象となつた物」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」を意味するものと解すべきである。審決の解釈は，薬事法の制度趣旨と整合せず，失当である。

(イ) 今日においては，徐放剤，ドラッグ・デリバリー・システム（DDS），合剤等を含めた製剤技術など有効成分以外の要素にも創作性が認められ，特許権が付与されることは珍しくない。特許権の登録において製剤技術等に創作性を認めて特許の対象として保護しながら，延長登録においては有効成分のみを，効力範囲特定のための要素とするならば，製剤技術等の創作性を否定するに等しく，制度としての合理性を見出せない。

また，延長登録制度の趣旨が，特許権者が特許発明を実施する意思・能力があるにもかかわらず特許発明の実施ができなかった場合に，その期間に限って存続期間の延長を認めることにより，発明者と第三者との利益の調和を図るものであることからすると，延長登録後の特許権の効力の及ぶ範囲は，特許発明を実施する意思・能力があるにもかかわらず特許発明の実施ができなかった範囲，すなわち薬事法による承認により禁止が解除された範囲と対応させて解釈すべきである。薬事法による規制の範囲を無視して，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との解釈は、延長登録制度の趣旨とも合致せず、失当である。

(ウ) 以上のことから、特許法 68 条の 2 に関する審決の解釈は、薬事法の趣旨及び特許法の延長登録制度の趣旨と整合せず、失当である。

#### ウ 実際上の不都合

特許法 68 条の 2 に規定する「政令で定める処分の対象となつた物」を「有効成分」と解した場合には、延長された特許権の効力は有効成分とその用途に及ぶことになるから、その剤形が全く異なっても有効成分と用途が同一であればその権利範囲が及ぶことになり、その結果、特許請求の範囲の記載を超えて権利が拡張するのみならず、薬事法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の効果が及ぶことにもなる。そうすると、同条で延長登録後に特許権の効果が認められる範囲を限定することによって、特許権者と第三者との利益の調和を図る延長登録制度の趣旨に反し、特許権者に不当な利益を与え、存続期間満了後に特許発明を実施しようとする第三者に著しい不利益を課すことになる。

したがって、審決の解釈は不合理である。

(3) 本件先行処分の対象となつた「物（有効成分）」と本件処分の対象となつた「物（有効成分）」が重複すると認定し、特許法 67 条の 3 第 1 項 1 号を適用した誤り（取消事由 3）

審決は、「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。」（審決7頁10ないし16行目）とした上で、「先の処分は、エピビル錠について、H I V感染症の治療におけるジドブジンとの併用療法を、他の抗H I V薬との併用療法に、すなわち、有効成分をラミブジンと他の抗H I V薬とする併用療法に変更するものであり、実質的には、先の処分の対象となった物は『ラミブジンおよび他の抗H I V薬』であり、先の処分の対象となった物について特定された用途は、『H I V感染症』である。」、「ラミブジン（エピビル錠）、硫酸アバカビル（ザイアジェン錠）の添付文書には、他の抗H I V薬と併用する場合のそれぞれの用法・用量、及び併用時の使用上の注意も記載されており」（審決8頁3ないし8行目、10頁2ないし4行目）などとして、実質的には本件先行処分の対象となった「物」は「ラミブジン及び他の抗H I V薬（硫酸アバカビル）」であるとの理由から、本件出願は特許法67条の3第1項1号に該当すると判断した。

しかし、審決は、以下のとおり誤りである。

ア 審決の解釈を前提とするならば、特許法に基づく延長に係る特許権の効力は、薬事法で規制の対象とする、成分、効能・効果のみならず、名称、用法、用量、使用方法等のうち、「有効成分」と「効能・効果」を共通とする物についての実施全般に及ぶ。

ところで、「有効成分」とは、その用法、用量、使用方法等にかかわらず、当該承認申請に係る医薬品に含まれている有効成分を指す。本件先行処分の対象となった「物（有効成分）」は「ラミブジン」であり、本件処分の対象となった「物（有効成分）」はラミブジン及び硫酸アバカビルであるから、それぞれの「物」は相違する。以上のとおり、審決は、本件先行処分の対象となった物と相違するにもかかわらず、本件出願を拒絶したものであり、審決の前提に立ったとしても、その判断は誤りである。

イ また、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



いては、薬事法14条1項に係る処分の場合、特段の事情がない限り、当該処分に係る医薬品製造承認に基づく「有効成分」と理解すべきである。本件において、ラミブジンと硫酸アバカビルとの併用が必須とされているものではなく、併用すべき医薬品として具体的な薬剤名が記載されているものでもないから、「効能・効果」の欄に記載された成分を「政令で定める処分の対象となった物」を特定するための有効成分に含むものと解すべきではない。さらに、本件による本件医薬品の承認前は、ラミブジンと硫酸アバカビルを併用する場合には1日2回、合計4錠で服用されていたのに対し、本件処分は1日1回1錠の服用を目的とした錠剤に関するものであるから、本件先行処分の対象とされていた1日2回の服用を前提とした医薬品と、本件処分の対象とされていた医薬品とは、その有効性・安全性において相違する。

そうすると、本件先行処分に係る一部変更承認申請書の「効能・効果」の欄の「他の抗HIV薬との併用療法」との記載をもってあらゆる種類の組み合わせの合剤が対象とされていたと解し、本件先行処分の対象となった「物」の範囲を本件処分の対象である医薬品（本件医薬品）にまで拡張することは許されない。審決は、薬事法の承認申請に係る「用法、用量、使用方法等」の記載に基づいて「物」の範囲を決めた誤りがある。

ウ 本件医薬品は、本件処分を受けることによって初めて製造、販売等が許されるものである。特許権者は、延長登録が認められなければ、特許権者が十分に投下資本を回収できないという不利益を被り、新たな製剤を開発する創作意欲も減退させることになるのに対し、本件特許について延長登録が認められたとしても、ラミブジン及び硫酸アバカビルをそれぞれ単剤として製造・販売し、これらの薬剤を併用することは何ら禁止されないから、第三者の利益が害されるおそれはない。そうすると、利益衡量の面からも、本件出願は認められるべきである。

エ したがって、審決は、本件先行処分の対象となった「物（有効成分）」と本

件処分の対象となった「物（有効成分）」が重複すると認定し、特許法67条の3第1項1号を適用した誤りがある。

## 2 被告の反論

原告の主張する取消事由は、以下のとおり、いずれも失当であり、審決に取り消すべき違法はない。

(1) 取消事由1（特許法67条の3第1項1号の解釈・適用の誤り）に対し

ア 特許法67条2項にいう「特許発明の実施」の意義は、薬事法上の承認処分に関しては、新しい有効成分や効能・効果を有する新薬の製造販売等に係る承認処分の場合に限定解釈されると解するのが相当である。

すなわち、特許権の存続期間の延長が認められる場合については、特許法全体の趣旨・目的の観点から検討すべきであるが、存続期間延長制度は、昭和54年の薬事法改正を契機として、医薬品の製造販売等の承認を受けるために要する期間が長期化し、特許権者は、その処分を受ける必要のため特許発明の実施が相当期間妨げられることになり、新薬開発のインセンティブが失われるおそれがあったために創設された制度である。このことからすれば、特許法67条2項の延長登録制度は、新しい有効成分や効能・効果を有する新薬に対する承認があった場合にのみ、延長が許されると解されるべきである。

そうすると、有効成分や効能・効果を同じくする品目に対する承認処分が複数あった場合、既に同じ有効成分や効能・効果を有する品目について薬事法の承認処分がされ、その安全性・有効性が認められ、製造販売の禁止が解除されているにもかかわらず、単に剤形を異にするというだけでされた承認処分を受けたことを理由として特許権の存続期間の延長を認めることは、特許権者の保護と第三者の利用との調和を図る存続期間延長制度の趣旨に反する。

したがって、特許法67条2項にいう「特許発明の実施」とは、薬事法上は、新しい有効成分や効能・効果を有する新薬の製造販売等に限定されると解すべきであ

る。

イ また、特許発明の実施に必要と認められる「処分」（特許法67条2項、67条の3第1項1号）については、「相当の期間を要する」ものとしての実質を備えている必要があると解すべきであり、「相当の期間を要する」ものとしての実質を備えている処分は、有効成分や効能・効果について審査をして承認を行った新薬の承認処分に限定されるべきである。

すなわち、上記アの存続期間延長制度の趣旨からすると、同制度は、特許権の存続期間が法の規制により侵食された場合において、その全てを補てんし、回復することまで意図したものではなく、期間延長を認めなければ発明者の保護に欠けて特許制度の趣旨に反するといえる程度の特許期間の侵食があった場合に限り、期間延長を認めるものと解すべきである。そうすると、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」との文言は、「政令で定める処分」のうち、「実施に必要な処分」と認められる実質をもった処分を画するための要件であり、「相当の期間を要する」とは、行政庁の怠慢や申請者の怠慢など特殊主観的な事情によって処分までに長期間かかったものなどを除外し、定性的客観的に、当該処分の「目的、手続等からみて」、その処分が的確に行われるためには、どんなに早く手続を進めても相当の期間を要するような処分を画する概念であると解するのが相当である。

ところで、薬事法の承認に関し、厚生労働大臣が承認を与えないものとして規定されるのは、申請に係る「効能、効果又は性能」が認められないか（同法14条2項3号イ）、「効能、効果又は性能」に比して著しく有害な作用を有する場合であり（同号ロ）、同大臣の審査の中心は当該医薬品の効能・効果と副作用（安全性）とを比較し有用性が認められるかという点にある。そのため、上記の「相当の期間を要する」ものとしての実質を備えている処分とは、当該医薬品の有効成分や効能・効果について判断した処分であると解釈すべきである。

また、薬事法14条の承認の法的性格は、安全性、有効性を公認する、一種の公認行為と解されており、一般的禁止を特定の場合に解除する許可とは性格を異にし、いったん安全性等について承認処分がされた場合には、その承認された有効成分等についての公認の効果は、實際上第三者にも及ぶこととなるから、有効成分や効能・効果と同じくする品目に対する承認処分が複数あった場合、最初の承認処分が、その安全性・有効性を認め、製造販売の禁止を解除したものとして最も重要であり（乙1・653頁、乙12・559頁参照）、それ以後、第三者においても当該有効成分や効能・効果については、安全性審査のための期間を要することはないこととなる。

そうすると、特許法67条2項に規定する「相当の期間を要する」ものとしての実質を有する処分は、薬事法上の承認の場合は、当該医薬品の有効成分、効能・効果についての審査をして新薬の承認を行った場合に限定されるべきであり、そうでない承認処分については、同項の処分すなわち「相当の期間を要するもの」としての処分が必要であったとはいえないと解すべきである。

したがって、存続期間の延長の要件となる、特許発明の実施に必要と認められる「処分」（特許法67条2項、67条の3第1項1号）については、「相当の期間を要する」ものとしての実質を備えている必要があり、「相当の期間を要する」ものとしての実質を備えている処分は、有効成分や効能・効果について審査をして承認を行った新薬の承認処分に限定されると解すべきである。

ウ 本件出願は、有効成分がラミブジン及び硫酸アバカビル、効能・効果がHIV感染症とする本件処分により、本件特許の延長を求めるものであるが、本件特許は、含有する2種類以上の有効成分に特徴のある抗ウイルス用の医薬組成物の特許発明であって、処分の対象となった物（有効成分）及び用途（効能・効果）において、本件処分と本件先行処分に実質的な差異はなく、ラミブジンと硫酸アバカビルの両方の有効成分の併用という形態において、本件先行処分が2つの単剤を使用し、

本件処分が両方の有効成分を1つにした合剤を使用するという製剤上の違いがあるにすぎない。薬事法上は、剤形（構造）を異にするだけでも品目ごとに厚生労働大臣の承認を受けなければならないが、本件のような場合に、先行処分により禁止が解除されて特許の延長が認められ、その後、剤形等の変更を行い、先行処分と実質共通する有効成分と効能・効果を有する薬事法上の処分を再度受けたからといって、当該特許について重ねて延長を認めるとすることは、存続期間延長制度の趣旨に反し妥当ではない。

構造の変更があったために薬事法上の承認が改めて必要となり、その手続のためにたまたま相当期間を要することとなったとしても、それは、当該医薬品の有効成分、効能・効果についての審査をした新薬の承認ではなく、特許法67条2項に規定する「相当の期間を要する」ものとしての実質を有する処分とはいえないから、上記ア、イの理由により、存続期間の延長は認められないというべきである。

エ よって、本件発明の実施に本件処分が必要であったとは認められないとして、本願を拒絶した審決に誤りはなく、原告の主張は失当である。

(2) 取消事由2（特許法68条の2にいう「政令で定める処分の対象となつた物」の解釈の誤り）に対し

ア 特許権の存続期間が延長された場合の効力を定めた特許法68条の2と、その延長の要件を定めた同法67条2項及び延長登録の出願の拒絶事由を定めた同法67条の3第1項1号とは、整合的に解釈しなければならない。

薬事法14条の承認処分の場合についてみると、個別具体的な品目ごとに、その承認処分が特許法67条2項の「特許発明の実施」に必要なものと認定して特許権の存続期間の延長を認めるとすると、当該品目の製造販売に限って特許権の存続期間の延長が認められるにすぎないから、第三者は、延長後、補助成分等の配合量等にささいな変更を加えるだけで、特許発明を利用した医薬品等を自由に製造販売できることとなり、特許権の実効性を確保することができず、新薬等を発明す

るインセンティブの低下・喪失を招き，発明の保護と利用の調和を保つという期間延長制度の根本的な趣旨に照らし，極めて不合理な結果となる。

したがって，医薬品については，薬事法の承認処分による規制の中心が当該医薬品の有効成分や効能・効果であることに照らし，特許権の存続期間の延長は，有効成分と効能・効果を同じくする物の範囲で認められるというべきであり，特許法68条の2における「物」については有効成分（医薬品ではない。），「用途」については効能・効果と解すべきである。また，特許権の存続期間の延長の効果にかんがみて，個々の品目ごとの薬事法14条1項の承認処分があったからといって，存続期間の延長が直ちに認められるものではなく，当該医薬品の有効成分と効能・効果に着目し，有効成分と効能・効果を同じくする品目の承認処分が複数あった場合には，その最初の承認処分に限って，延長の必要性が認められるべきである。

イ 原告は，特許法68条の2に規定する「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」を意味するものと解すべきであり，特許法68条の2に規定する「政令で定める処分の対象となつた物」が「有効成分」に限られるとする審決の解釈は失当であると主張する。

しかし，原告主張の解釈によれば，上記アのとおり，存続期間延長制度の根本的な趣旨に照らし，極めて不合理な結果となる。

のみならず，有効成分以外のすべての「成分」，その「分量」及び「構造（剤形）」という要素によって延長後の効力の及ぶ範囲が，特許公報に記載され（同法67条の3第4項），特許原簿に記載されて公開される（同法27条，186条1項，特許登録令16条1項，同令施行規則28条の2）結果，特許権者は，期間延長制度を利用すると，本来営業秘密に属する有効成分以外の補助的な成分の内容や分量についても第三者に知られることとなるため，かかる営業秘密を公開される不利益と狭い範囲での権利の延長を受けるといった利益とを比較考量し，期間延長制度を利用することを断念することを余儀なくされるおそれがある。このような結果を

招くことも、法の予定しない不合理なものであることは明らかである。

ウ 原告は、審決のように、特許法68条の2に規定する「政令で定める処分の対象となつた物」を「有効成分」と解釈すると、特許請求の範囲の記載を超えて権利が拡張するのみならず、薬事法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の効果が及ぶことにもなるとして、特許権者に不当な利益を与え、第三者に著しい不利益を課すことになる旨主張する。

しかし、現実の特許権の行使に際しては、請求項に係る特許発明の範囲で行われるものであるから、特許請求の範囲を超えて権利が拡張することはあり得ない。

また、先行処分により有効成分と効能・効果を同じくする範囲で存続期間延長が認められた特許発明については、その後、有効成分と効能・効果が同じであって剤形の異なる後行処分を受けたとしても、再度の期間延長は認められないから、特許権者に不当の利益を与えることにはならない。

エ 以上のことから、特許法68条の2に規定する延長に係る特許権の効力範囲が「物（有効成分）」及び「用途（効能・効果）」によって画されるとした審決の解釈に誤りはなく、原告の主張は失当である。

(3) 取消事由3（本件先行処分の対象となった「物（有効成分）」と本件処分の対象となった「物（有効成分）」が重複すると認定し、特許法67条の3第1項1号を適用した誤り）に対し

ア 原告は、「薬事法ではその成分、効能・効果の他、名称、用法、用量、使用方法等を規制の対象とするが、特許法に基づく延長に係る特許権の効力はこのうち『有効成分』と『効能・効果』が同じものを実施する場合全般に及ぶ」との審決の解釈によれば、本件先行処分の対象となった「物（有効成分）」はラミブジンであり、本件処分の対象となった「物（有効成分）」はラミブジン及び硫酸アバカビルであるから、それぞれの「物」は異なるとして本件出願は認容されるべきことになる。したがって、本件出願を拒絶した審決は、理由において齟齬すると主張する。

しかし，原告の主張は失当である。

すなわち，存続期間延長登録制度は，特許権の存続期間が法の規制により侵食された場合において，期間延長を認めなければ発明者の保護に欠けて特許制度の趣旨に反するといえる程度の特許期間の侵食があった場合に限り，期間延長を認めるものであるから，処分によって禁止が解除された範囲を判断する際の「物（有効成分）と用途（効能・効果）」に関しても，承認申請書の「有効成分」の欄に記載された成分，効能又は効果の欄に記載された効能・効果に限るといった形式的な記載にとどまらず，実質的に，どのような有効成分ないし効能・効果についての禁止が解除されたといえるのかを判断すべきである。そして，このような解釈は，延長後の特許権の効力を「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としたことと何ら矛盾しない。

本件先行処分は，エピビル錠について，H I V感染症の治療におけるジドブジンとの併用療法を，有効成分をラミブジンと他の抗H I V薬との併用療法に変更するものであるが，エピビル錠は，「他の抗H I V薬」と併用し，H I V感染症の治療薬として用いるものとして製造承認されたものであることは明らかであるから，実質的には，本件先行処分の対象となった「物（有効成分）」は「ラミブジンおよび他の抗H I V薬」であり，本件先行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）」は「抗H I V薬」である。そして，本件先行処分によりエピビル錠（ラミブジン）の効能・効果の範囲が拡大されたという経緯があること，エピビル錠及びザイアジェン錠（硫酸アバカビル）が他の抗H I V薬と併用されるものであること，本件処分は，抗H I V薬であるラミブジンと硫酸アバカビルとを単剤として併用することに代えて，この2種類の抗H I V薬を合剤とすることに関して審査が行われたことからすると，本件先行処分のラミブジン（エピビル錠）と併用する「他の抗H I V薬」には，当時既に販売されていた抗H I V薬であって，他の抗H I V医薬と併用されていたザイアジェン錠（硫酸アバカビル）が含まれる。



また、本件処分に係る合剤の形態に係る医薬品においては、生物学的同等性試験が行われたのみであり、有効性及び安全性については、合剤の形態での臨床試験は行われず、硫酸アバカビル及びラミブジンの併用投与の試験結果のみに基づいて審査がなされ、その試験結果で十分であったと判断された。すなわち、本件処分に係る合剤の有効性及び安全性については、先の処分に係る硫酸アバカビル及びラミブジンの場合と何ら変わるものでなく、本件処分によって合剤の形態の有効性・安全性が初めて確認されたものでないことは明らかである。

そして、薬事法14条の承認の法的性格は、安全性、有効性を公認する一種の公認行為であり、ある品目について薬事法の承認処分がされて、その安全性、有効性が認められていた場合、それと同じ有効成分や効能・効果を有する別の品目については、既に先の承認処分によって製造販売の禁止が解除されていたと解すべきこと（上記(1)イ）からすると、本件処分時において、有効成分として、ラミブジンと硫酸アバカビルとを併用し、これをHIV感染症に対する医薬として使用することについては、既に禁止が解除されていたといえる。

したがって、「先の処分において処分の対象となった物は、ラミブジンおよび他の抗HIV薬であり、他の抗HIV薬には、硫酸アバカビルが含まれる。そして、先の処分の対象となった物について特定された用途はHIV感染症である。そうすると、本件処分と先の処分とは、処分の対象となった物及び処分の対象となった物について特定された用途のいずれにおいても重複し、特許発明の実施に本件処分が必要であったとは認められない。」（審決10頁23ないし29行目）とした審決は、「物（有効成分）と用途（効能・効果）」の解釈との関係で理由付けが矛盾するとはいえない。

イ 原告は、本件処分は1日1回1錠の服用を目的とした錠剤に関するものであり、本件先行処分において審査の対象となっていた1日2回、合計4錠の服用を前提とした医薬品とは、有効性・安全性において明らかに異なると主張する。

しかし、原告の主張は失当である。

すなわち、本件先行処分に係るエピビル錠は、本件処分前の平成15年10月からは、1日1回の服用形態である300mg錠が販売され（乙15）、現在も、1日2回150mg錠2錠の服用方法と上記服用方法がいずれも選択可能な用法・用量とされている。また、本件処分に係る合剤の安全性及び有効性は、ラミブジンと硫酸アバカビルの併用投与により確認されたものであり、安全性の観点からされたCAL10001試験において、カイベクサ錠（1錠）及びザイアジェン錠（300mg×2錠）/エピビル錠（150mg×2錠）の単回経口投与を比較することにより、両者の間で有害事象発現率に差が認められなかったこと（甲4・8頁16ないし20行）からすると、服用方法としては、合剤の形態ではなく、単剤の併用であって、投与回数や投与錠剤数が異なる単剤を併用する形態によって安全性が確認されているから、ラミブジンと硫酸アバカビルをHIV感染症に対して用いる場合、その服用方法の違いによる影響は受けないことも明らかである。

そうすると、単剤併用と合剤との違いが有効性・安全性に大きく影響するというよりは、両者は同等であり、改めて臨床試験を実施することを要するまでもないとして本件処分を受けたものと理解されるから、ラミブジン及び硫酸アバカビルの単剤併用と本件処分による合剤とは服用方法の違いが本件処分の審査において重要であったとはいえず、原告の主張は理由がない。

ウ 原告は、本件発明に関しては本件先行処分によっても禁止が解除されておらず、本件処分を受けることによって始めて実施が可能になったものであり、延長登録制度の趣旨に照らせば、この発明について延長登録を認める必要がある旨主張する。

しかし、原告の主張は失当である。

すなわち、上記(1)アのとおり、特許法67条2項の定める特許権の存続期間の延長の要件が認められるのは、新しい有効成分や効能・効果を有する新薬の製造販

売等のために薬事法14条の承認処分を受ける必要があった場合に限られるというべきであるから、原告の上記主張は、失当である。

したがって、ラミブジンと硫酸アバカビルとを組み合わせる有効成分として、HIV感染症を用途とする医薬品についての最初の処分とはいえない本件処分は、本件発明の実施のために必要であったということとはできず、原告の主張は理由がない。

エ 原告は、本件特許について延長が認められたとしても第三者の利益が不当に害されるおそれはないのに対し、延長登録が認められないとすれば、特許権者が不当な不利益を被ることになると主張する。

しかし、原告の主張は失当である。

すなわち、発明の保護と利用の調和を保つという延長登録制度の趣旨からすると、同制度は、法規制により侵食された全てを補てんし、回復することまで意図したのではなく、本件出願が延長を認める要件を充足しないことは上記のとおりであるから、原告の主張は理由がない。

オ 以上のことから、本件先行処分の対象となった「物（有効成分）」と本件処分の対象となった「物（有効成分）」が重複すると認定し、特許法67条の3第1項1号を適用した審決に誤りはなく、原告の主張は失当である。

#### 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、特許法67条の3第1項1号の解釈・適用の誤り（取消事由1）があり、その誤りは、審決の結論に影響するから、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、先行処分がされた後に、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、仮に先行処分を理由として存続期間が延長された場合（なお、本件においては、先行処分に基

づく存続期間の延長はされていない。甲13参照)には、その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)を踏まえて検討されてきた。本件においても、例外ではなく、審決は、特許法67条の3第1項1号の解釈に当たっては、同法68条の2の規定と整合させるべきであるなどとして、結論を導いている。

しかし、仮に先行処分を理由として存続期間が延長された場合に、特許権の効力がどの範囲まで及ぶかという論点は、特許法67条の3第1項1号の要件の充足性(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、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、この観点から検討する。

#### 1 取消事由1(特許法67条の3第1項1号の解釈・適用の誤り)について

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、本件出願は特許法67条の3第1項1号に該当し、特許権存続期間の延長登録を受けることができないと判断した。

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、特許法の存続期間の延長登録の出願に関し、同条1項1号所定の拒絶査定をするための処分要件は、「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を受けることが必要であったとは認められないとき」のみであり、また、その主張、立証責任は、拒絶査定をする被告において負担すると解すべきである。

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、延長登録をすべき旨の査定をするためには、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」との要件が充足されるのみならず、さらに「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処分である（こと）」との、明文には存在しない付加的な要件も充足されるべきであると主張する。さらに、被告は、「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処分である（こと）」との要件を充足するためには、「薬事法上の承認の場合には、『相当の期間を要する』ものとしての実質を有する新薬に対する承認処分、すなわち、当該医薬品の『有効成分』及び『効能・効果』についての審査をした新薬に対する承認」に該当する場合に限定されるべきであると主張する。

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「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」との部分は、どのような処分を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。また、「薬事法上の承認の場合には、『相当の期間を要する』ものとしての実質を有する新薬に対する承認処分、すなわち、当該医薬品の『有効成分』及び『効能・効果』についての審査をした新薬に対する承認」に限定されるべきであるとの被告の主張も、採用の限りでない。

#### 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，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。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。（なお，政令で定められた薬事法の承認行為に，安全性等を確認するという公認的な性格があったとしても，承認行為が，一般的抽象的に禁止された法的状態を解消させるという法律効果を有することに対し，何らかの影響を与えるものではない。）。

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つ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、物の発明にあっては、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」を受けたことによつては、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』を受けたことによつ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」に含まれないことのいずれか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。

#### ウ 被告の主張について

被告は、特許権の存続期間延長登録制度が創設された昭和62年法律第27号による法改正の経緯に関する資料等（乙2ないし7）を論拠として、法改正は、「新



薬」に対する薬事法所定の承認があった場合に、特許権の存続期間の延長が許されることを予定していた旨主張する。

しかし、被告の主張は失当である。

すなわち、乙2ないし5を検討しても、被告の主張に沿った解釈を根拠づけるような記載は見当たらない。また、乙7は、上記改正法を審議・成立させた当時の国会議事録であるが、これによっても、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（10ないし11頁）。

また、通商産業省（当時）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6）には、被告の主張に沿う部分があるが、上記資料に記載された見解は、法案が作成された当時の通商産業省及び特許庁担当職員の認識を示すものにとすぎず、上記のとおり、国会の審議が、そのような認識を前提としてされた事実はない以上、上記担当職員の当時の認識に即して、法解釈をしなければならない理由は見いだせない。

したがって、被告の上記主張は採用の限りではない。

## (2) 本件事案について

上記(1)の観点に基づき、本件出願について、特許法67条の3第1項1号の要件に該当する事実、すなわち、「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」に含まれないことのいずれかの立証が尽くされているか否かを検討する。

まず、甲2、5、13、上記第2、1記載の事実及び弁論の全趣旨によれば、本件処分の対象である本件医薬品は、本件特許の設定登録日（平成9年5月2日）よ

りも後である平成13年6月13日に臨床試験が開始され、平成16年12月24日に本件処分を受けたことが認められる。これに対して、被告は、本件処分によっては本件医薬品の製造等に係る禁止が解除されていないことを立証しない。したがって、前記の要件、すなわち「『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」との要件を充足していない。

次に、甲1、2、13、上記第2、1記載の事実及び弁論の全趣旨によれば、本件特許に係る専用実施権者であるグラクソ・スミスクライン株式会社が本件処分を受けたが、本件処分の対象となった物は「ラミブジンおよび硫酸アバカビル」、処分の対象となった物について特定された用途は「HIV感染症」であり、本件医薬品はラミブジンと硫酸アバカビルの合剤であること、本件発明1は、「【請求項1】(1S, 4R) - シス - 4 - [ 2 - アミノ - 6 - (シクロプロピルアミノ) - 9H - プリン - 9 - イル ] - 2 - シクロペンテン - 1 - メタノール (1592U89) またはその生理学的機能性誘導体および (2R, シス) - 4 - アミノ - ( 2 - ヒドロキシメチル - 1, 3 - オキサチオラン - 5 - イル ) - (1H) - ピリミジン - 2 - オン (3TC) またはその生理学的機能性誘導体を含む医薬組成物。」であることが認められる。他方、本件医薬品はラミブジンと硫酸アバカビルとの合剤であるが、硫酸アバカビルが「(1S, 4R) - シス - 4 - [ 2 - アミノ - 6 - (シクロプロピルアミノ) - 9H - プリン - 9 - イル ] - 2 - シクロペンテン - 1 - メタノール (1592U89)」の「生理学的機能性誘導体」に、ラミブジンが「(2R, シス) - 4 - アミノ - ( 2 - ヒドロキシメチル - 1, 3 - オキサチオラン - 5 - イル ) - (1H) - ピリミジン - 2 - オン (3TC)」にそれぞれ該当する(弁論の全趣旨)。そうすると、本件医薬品は本件発明1のすべての構成要件を充足し、その技術的範囲に属し、本件医薬品の製造は、本件発明の実施に該当する行為に含まれると解される(この点につき、被告は明らかに争わない。)。一方、被告は、本件処分によって禁止が解除された行為(本件医薬品の製造)が本件発明の実施に該当する行為に含まれないことを立証

しない。したがって、前記 の要件、すなわち「『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」との要件も充足しないといえる。

なお、本件処分の前である平成12年3月29日に、本件先行処分が存在し、本件先行処分を受けたのは、本件特許に係る現在の専用実施権者としてであるグラクソ・ウェルカム株式会社（同社は、合併によりグラクソ・スミスクライン株式会社となった。）である（甲11ないし13）。しかし、本件先行処分の存在によってもなお、薬事法上、本件医薬品の製造には本件処分を受けることが必要であったものであるから、上記の点は結論を左右しない。

したがって、本件出願について、特許法67条の3第1項1号の要件に該当する事実があるといえず、本件出願が同号に該当するとしてこれを拒絶した審決には誤りがあり、結論に影響を及ぼすことは明らかである。

## 2 小括

以上のとおり、原告主張の取消事由1には理由があるから、その余の争点について判断するまでもなく、審決は違法として取り消されるべきである。これに対し、被告は、上記以外にも縷々反論するが、いずれも採用の限りでない。

## 第5 結論

よって、原告の請求は理由があるから、審決を取り消すこととして、主文のとおり判決する。

知的財産高等裁判所第3部

裁判長裁判官

---

飯 村 敏 明

裁判官

---

齊 木 教 朗

裁判官

---

武 宮 英 子