

平成17年(行ケ)第10345号 審決取消請求事件
平成17年10月11日判決言渡, 平成17年9月15日口頭弁論終結

判 決

原告 ロシュ パロ アルト LLC
(審決上の原告: シンテックス(ユー エス エイ) インコーポレーテッド)
訴訟代理人弁理士 津国肇, 中田泰雄, 齋藤房幸
原告補助参加人 武田薬品工業株式会社
訴訟代理人弁護士 竹田稔, 弁理士 小林浩, 松居祥二
被告 特許庁長官 中嶋誠
指定代理人 齋藤恵, 一色由美子, 柳和子, 塚中哲雄, 青木博文

主 文

原告の請求を棄却する。
訴訟費用中, 参加によって生じたものは原告補助参加人の負担とし, その余は原告の負担とする。
原告のために, 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 原告の求めた裁判

「特許庁が不服2004-4724号事件について平成16年6月30日にした審決を取り消す。」との判決。

第2 事案の概要

本件は, 後記本件発明の特許権者であったシンテックス(ユー エス エイ) インコーポレーテッドが, 特許権存続期間延長登録出願をしたところ, 拒絶査定を受け, これを不服として審判請求をしたが, 審判請求は成り立たないとの審決がされたため, 同社から合併によって本件特許権を承継していた原告が, 審決後に特許権の移転登録手続を了した上, 審決の取消しを求めて本訴を提起した事案である。

なお, 上記シンテックス(ユー エス エイ) インコーポレーテッドは, 平成12年5月30日, シンテックス(ユー エス エイ) LLC(名称変更前の原告)に合併され, シンテックス(ユー エス エイ) LLCは, 平成14年12月23日, ロシュ パロ アルト LLC(原告)に名称変更したものである。また, 上記各社の所在地は, 「アメリカ合衆国カリフォルニア州(編注: 以下省略)」であったが, 平成15年4月15日, 「アメリカ合衆国カリフォルニア州(編注: 以下省略)」に変更された。

上記変更については, 本訴提起直前の平成16年11月5日に特許庁長官に対し, 合併による特許権の移転登録申請がされている。

1 特許庁における手続の経緯

(1) 本件特許

特許権者: ロシュ パロ アルト LLC(原告)。なお, 特許設定登録時の特許権者は, シンテックス(ユー エス エイ) インコーポレーテッド。

発明の名称: 「水溶性ポリペプチドのマイクロカプセル化」

特許出願日: 昭和56年11月17日(特願昭56-184342号。優先権主張: 昭和55年11月18日, 米国)

設定登録日: 平成7年1月27日

特許番号: 第1901277号

(2) 本件特許権存続期間の延長登録出願(本件出願)の手続の経緯

出願日: 平成11年3月24日

拒絶査定日: 平成15年11月28日

審判請求日: 平成16年3月8日(不服2004-4724号)

審決日: 平成16年6月30日

審決の結論: 「本件審判の請求は, 成り立たない。」

審決謄本送達日: 平成16年7月9日(原告に対し。出訴期間として90日附加。)

2 特許請求の範囲第1項及び第25項の記載

「1 通常の一投与量より多い有効量の少なくとも一種類の, 黄体形成ホルモ

ン放出ホルモン（LH-RH）又はその類似体である水溶性ポリペプチド；および生物的に適合性を有し、生物的に分解可能なカプセル化のためのポリ（ラクタイド-コーグリコライド）共重合体である重合体；よりなるマイクロカプセルで、該共重合体のラクタイドとグリコライドのモル比、該共重合体の分子量、およびマイクロカプセルの直径が、少なくとも1カ月間にわたって有効量の該ポリペプチドを持続的に放出させるように調節されているマイクロカプセルとして調整された医薬組成物。」

「25 通常の一投与量より多い有効量の少なくとも一種類の、黄体形成ホルモン放出ホルモン（LH-RH）又はその類似体である水溶性ポリペプチド；および生物的に適合性を有し、生物的に分解可能なカプセル化のためのポリ（ラクタイド-コーグリコライド）共重合体である重合体；よりなるマイクロカプセルで、該共重合体のラクタイドとグリコライドのモル比、該共重合体の分子量、およびマイクロカプセルの直径が、少なくとも1カ月間にわたって有効量の該ポリペプチドを持続的に放出させるように調節されているマイクロカプセルとして調整された医薬組成物の製造方法であって；カプセル化に使用する前記重合体を含むハロゲン化有機溶媒中に前記ポリペプチドを含む水溶液を分散させ、この分散液にコアセルベーション剤を加え、その分散液よりマイクロカプセルを採取することを特徴とする前記製造方法。」

3 審決の理由の要点

(1) 審決は、本件出願内容につき、次のとおり摘示した。

「本件出願は、特許発明の実施について特許法67条2項の政令に定める処分を受けることが必要であったとして、3年10月27日の特許権存続期間の延長を求めたものであり、その政令で定める処分として、以下の内容を特定している（以下「本件処分」という）。

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及び薬事法14条1項に規定する医薬品に係る23条において準用する14条1項の承認

処分を特定する番号：承認番号21000AMY00287000号

処分を受けた日：平成10年12月25日

処分の対象となった物：販売名 スプレキュア MP1.8（酢酸ブセレリン徐放性製剤）

処分の対象となった物について特定された用途

：子宮内膜症

子宮筋腫の縮小及び子宮筋腫に基づく下記諸症状の改善

過多月経，下腹痛，腰痛，貧血」

「添付書類（1） 医薬品輸入承認書（承認番号21000AMY00287000）の写し

添付書類（2） 臨床試験依頼書の写し

添付書類（3） 公告公報の写し

添付書類（4） THE MERCK INDEX 第11版(1989)表紙及び229頁の写し

添付書類（5） 登記簿謄本の写し」

(2) 審決は、拒絶査定を次のとおり摘示した。

「拒絶の理由は、『この出願に係る特許発明の実施に特許法67条2項の政令で定める処分を受けることが必要であったとは認められないから、この出願は、特許法67条の3第1項1号に該当する。』というものであり、より具体的には、酢酸ブセレリンについて、子宮内膜症、子宮筋腫の用途に適用することが本件処分前に既に厚生省によって承認されていた旨を指摘し、また、処分の対象となった物につき、願書には「販売名 スプレキュアMP1.8（酢酸ブセレリン徐放性製剤）」と記載されているのに対し、処分に係る医薬品の有効成分は「酢酸ブセレリン」であって、願書の処分の対象となった物の記載と処分を受けた物とが一致していない旨を指摘している。」

(3) 審決は、次のとおり判断した。

(a) 「延長登録制度における「物」について」

(a-1) 「延長登録制度における「物」に関し、平成7年（行ケ）155号判決では、「同じ物を同じ用途に使用する以上、その使用形態等の変更のため重ねて政令で定める処分が必要とされる場合であっても、そのことを理由に特許期間の延長は認められず」とした上で、「これをいわゆる医薬特許についてみると、特許法67条3項の規定する政令（特許法施行令1条の3の2号）に基づく薬事法14条1、4項の規定する医薬品の製造、輸入等の承認は、当該医薬品の有効成分、効能・効

果のみならず、剤型、用法、用量等を特定した品目単位で行われているが、その記載内容からみて当該医薬品の有効成分、効能・効果以外の剤型、用法、用量等の変更の必要上、再度処分を受ける必要が生じたとしても、後の処分によって特許期間の登録延長を認めることはできないというべきである。」と判示しており、また、平成10年（行ケ）362号判決においても、「特許法68条の2のみならず、特許法67条及び67条の3にいう「特許発明の実施」の文言についても、具体的な処分の対象そのもの（品目）を単位としてではなく、処分の対象となった「物」と、その処分において定められた特定の「用途」によって特定される範囲のものすべてを単位として解釈するのが自然かつ合理的である。」と判示している。」

(a-2)「これらの判示事項は、薬事法においては品目毎の承認が必要とされるが、一方、存続期間の延長登録制度における発明の実施は、品目を単位としてではなく、有効成分である「物」と効能・効果である「用途」によって特定される範囲を単位として解釈されるものであることを示している。そうすると、特定の品目に係る発明の実施に薬事法上の承認が必要であったとしても、その承認が直ちに特許法67条2項に規定する処分に該当するものではなく、延長登録が認められるためには、同じ「物」すなわち「有効成分」と「用途」によって特定される範囲においてすでに別の処分を受け、その実施をすることができるようになっていないことが必要である。

そこで、本件処分の対象となった「物」すなわち「有効成分」について、本件処分の前に、本件処分により特定された「用途」において実施することができるようになっていたかを判断する。」

(b)「本件処分について」

(b-1)「本件出願の願書には、本件処分の対象となった物として「販売名 スプレキュア MP1.8（酢酸ブセレリン徐放性製剤）」と記載されているが、これについて、添付資料（1）医薬品製造承認申請書の【成分及び分量又は本質】の最初の成分の項には、「成分名：酢酸ブセレリン」と記載され、また、その配合目的の欄に「有効成分」と記載されている（酢酸ブセレリンは特許明細書に記載されていないが、請求人がLH-RHの類似体の一つであるとする化合物である。）。そうすると、「販売名 スプレキュア MP1.8（酢酸ブセレリン徐放性製剤）」とは、活性成分である酢酸ブセレリンを製剤化した品目のことであって、本件処分における「有効成分」は、酢酸ブセレリンであることが明らかである。そして、(a)で述べたように、期間延長登録制度における「物」とは「品目」を単位としてではなく、「有効成分」を単位として考えるのであるから、その観点からみると、処分の対象となった「物」は酢酸ブセレリンであり、また、その「用途」は添付資料

(1) 医薬品製造承認申請書の【効能又は効果】に記載されたように、子宮内膜症と、子宮筋腫の縮小及び子宮筋腫に基づく過多月経、下腹痛、腰痛、貧血の諸症状の改善である。」

(b-2)「一方、平成13年12月27日付け拒絶理由通知書に示された「最近の新薬2000」（2000年6月20日発行）p.241には、酢酸ブセレリン製剤のスプレキュアにつき、「点鼻液の剤型で1988年6月28日に「子宮内膜症」に対し承認され、（中略）1992年3月27日に「子宮筋腫」にそれぞれ適応症追加承認となった。1998年3月に子宮内膜症及び子宮筋腫に対する再審査結果報告がされスプレキュアの有用性が認められた。」と記載されている。また、「最近の新薬40集」（1989年4月12日発行）p.294-297には、酢酸ブセレリン製剤であるスプレキュアが昭和63年6月28日に許可され、昭和63年8月23日に発売されたことが記載されている。」

(b-3)「これらの記載によれば、本件処分の前に酢酸ブセレリンを「有効成分」とし、子宮内膜症と、子宮筋腫に対する「用途」を持つ医薬品は、すでに承認され、販売できるようになっていたと認められる。すなわち、本件処分の対象となった「物」である酢酸ブセレリンを「有効成分」として、本件処分において特定されたのと同じ子宮内膜症と、子宮筋腫に対する「用途」に用いることは、本件処分の前にすでに実施できていたということである。このことは、本件出願の添付書類である「医薬品輸入承認申請書」に「備考 医療用医薬品（5）」とあり、本件処分が既承認の医薬品と同じ有効成分、効能・効果に関する剤型変更承認であることから明らかである。」

(c) (c-1)「請求人は、『たとえ、本願の製剤が第一の承認の場合と同じ有効成分を含んでいたとしても、本願の製剤は新規であり、さらに、この新規製剤について承認を得なければ、同特許発明を実施することができなかつたのである。』、『本

願の徐放性製剤は酢酸ブセレリンと乳酸・グリコール酸共重合体とからなる新規組成物であって、この組成物は酢酸ブセレリン単独からなる点鼻薬とは全く異なるものである。第一の承認の点鼻薬は短期の投与に処方され、第二の承認の徐放性製剤は長期投与のために処方されるのである。同一特許に基づいた単なる剤型、用法、容量の違いに過ぎない承認の場合と異なり、本願の場合は新しい画期的な徐放性製剤の特許発明であって、同製剤の承認なくしては同特許発明の実施は完全に不可能であったのである。』、『本願製剤の有効成分である酢酸ブセレリンは長期にわたる治療に必要な疾患（子宮内膜症等）の処置に対する使用が望まれていた。本願の第二の承認に基づく徐放性製剤は一ヶ月以上にわたる長期間患者に投与することが可能である。』と主張している。」

(c-2)「薬事法においては品目毎の承認が必要とされているから、特定の品目に係る医薬品については、当該品目に対する承認がされる迄は、その輸入・製造や販売ができないことは、請求人が述べるとおりである。しかし、存続期間の延長登録制度における特許発明の実施とは、品目を単位としてではなく、有効成分である「物」と「用途」によって特定される範囲を単位として解釈されるものであることはすでに述べたとおりであるから、ある品目に係る医薬品について薬事法上の承認が必要であったためにその品目について輸入・製造や販売をすることができなかつたとしても、その医薬品の有効成分である「物」と「用途」を同じくする承認がそれ以前にされている場合には、当該品目（例えば、剤型変更）に係る医薬品についての薬事法上の承認は、特許法67条2項に規定する特許発明の実施について必要な処分に該当するとはいえない。」

(c-3)「請求人の上記主張は、品目毎の承認（例えば、剤型変更に対する承認）に対応して、当該品目に関連する特許（例えば、剤型変更の製剤技術に関する特許）の存続期間の延長を認めるべきであるとするものであって採用できず、本件酢酸ブセレリンの徐放性製剤の処分については、有効成分である「物」と「用途」のいずれも第一の承認と同じである以上、特許法67条2項に規定する処分に該当するということとはできない。」

(d)「したがって、本件処分は、本件出願に係る特許発明の実施に必要な処分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号の規定に該当し、本件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 原告の主張（審決取消事由）の要点

1 審決は、特許法（以下、単に「法」という。）67条2項及び67条の3第1項1号の解釈を誤った結果、本件出願について誤った結論を導いたものである。

2 審決は、東京高裁平成7年（行ケ）第155号事件（平成10年3月5日判決。以下「平成7年事件」「平成7年事件判決」などという。）及び東京高裁平成10年（行ケ）第362号事件（平成12年2月10日判決。以下「平成10年事件」「平成10年事件判決」などという。）と本件出願とは事実関係を異にするのに、両事件判決の判示事項を本件出願に直接適用して誤った解釈をした。

すなわち、平成7年事件は、特許がいわゆる「製法特許」であり、対象処分（第2処分、承認）が、この特許発明により製造されるフマル酸ケトチフェンを有効成分とし、アレルギー性鼻炎を効能・効果とするもの（点鼻液）であるが、この第2処分の前に同じ有効成分で同じ効能・効果とするもの（ただし内服カプセル）についての処分（第1処分、承認）がされていた事案である。そして、同事件では、第1処分にに基づき特許発明が実施され得るにもかかわらず、対象処分（第2処分）に基づき、特許の存続期間の延長登録を求めたものである。

また、平成10年事件は、特許がいわゆる「化合物特許」であり、対象処分（第2処分、承認）が、この特許発明に包含される塩酸オンダンセトロンを有効成分とし、抗悪性腫瘍剤投与に伴う消化器症状の軽快を効能・効果とし、成人ばかりでなく小児をも適用対象とするものであるが、この第2処分前に同じ有効成分で同じ効能・効果とし、成人に限って適用対象とするものについての処分（第1処分、承認）がされていた事案である。そして、同事件では、第1処分承認を受けた成人に限って適用対象とするものを、成人ばかりでなく小児をも適用対象とするものに変更した第2処分を基にして、特許の存続期間の延長登録を求めたものである。

一方、本件出願においては、延長登録対象が本件特許（発明の名称：「水溶性ポリペプチドのマイクロカプセル化」）であり、黄体形成ホルモン放出ホルモン（LH-RH）の類似体である水溶性ポリペプチド（酢酸ブセレリン等）とポリ（ラクタイド-コ-グリコライド）共重合体である重合体からなる徐放性医薬組成物、

すなわち、酢酸ブセレリンを有効成分とする徐放性製剤である。また、対象処分（第2処分、承認）が、本件特許の構成要件の1つである「黄体形成ホルモン放出ホルモンの類似体である水溶性ポリペプチド」に包含される酢酸ブセレリンを有効成分とし、子宮内膜症等の改善を効能・効果とするもの（徐放性注射剤）であり、この第2処分前に、酢酸ブセレリンを有効成分とし、子宮内膜症等の改善を効能・効果とするもの（点鼻液）について、処分（第1処分、承認）がされている。したがって、本件出願の対象特許は、いわゆる「製剤特許」であり、さらに、酢酸ブセレリンを有効成分とし、子宮内膜症等の改善を効能・効果とする点鼻液に関する第1処分に基づいては、実施することができず、酢酸ブセレリンを有効成分とし、子宮内膜症等の改善を効能・効果とする徐放性注射剤に関する第2処分に基づいて、初めて実施することができるようになったものである。

このように、平成7年事件及び平成10年事件と本件出願とは、事実関係を異にするのであって、両事件の判示事項は本件には直接適用されないというべきであり、両事件の判示事項を基に本件出願を認めなかった審決の判断は、誤りである。

そして、本件においては、点鼻液に関する第1処分に基づいては、対象特許が実施できず、徐放性注射剤（製剤）に関する第2処分に基づいて初めて実施することができたのであるから、対象特許を第2処分に基づいて延長しても、2つの処分に基づき重ねて同一特許の特許期間延長を認めることにならないから、特許権者を過剰に保護することなどにはならず、本件出願は認められるべきである。

3 被告の法律解釈は誤っている。

(1) 薬事法14条2項によれば、審査項目が並列的に列挙されているだけであり、しかも、審査項目における「成分」（有効成分を含む）、「効能、効果」以外のもの、例えば、用量や使用方法の差違によって、有効成分の血中濃度が大きく変動し、効果や副作用が大きく異なることは周知であることなどから、「成分」のうち「有効成分」、「効能、効果」が同一であって、用法、用量、使用方法等が異なる医薬品の承認を得るための試験や審査に要する期間は、必ずしも短期間ではなく、長期間を有する例も少なくない。したがって、被告が主張するように、「薬事法による（医薬品の）製造承認制度の本質は、「有効成分」と「効能・効果」が規制のポイント（根幹）であって、この点において処分を的確に行うには所要の試験（臨床試験等）や審査に相当の期間を要する。」などとは決め付けられない。そして、「期間延長制度上は、ある医薬品について最初の承認を受けて安全性と有効性が確保され、製造・販売が可能になったことによって、その有効成分（物）と効能・効果（用途）について禁止状態が解除されて、実施できる状態になったと考えられるため、最初の製造承認についてのみ延長登録が可能である。」との被告の主張は、誤った前提に立った主張である。

(2) 存続期間延長登録の制度趣旨、立法経緯等をふまえて法68条の2を解釈すると、「処分によって禁止が解除された範囲」は、「物」又は「物」と「用途」で定まる範囲ではなく、「物」又は「物」と「用途」で定まる範囲と特許発明の重複している部分となり、この重複部分が延長された特許権の効力の範囲となる。なぜなら、期間延長制度上、「処分によって禁止が解除された範囲」は、「法律の規定による許可（処分）を受けることが必要であるためにその特許発明を実施することができなかつた範囲」であり、この範囲は、延長された特許権の効力が及ぶ範囲と同一とすべきことは当然のことであるからである。

(3) 法67条2項及び67条の3第1項1号における「その特許発明の実施」は、「特許発明の実施」そのものを、対象特許のいかなるかを問わず、処分の対象となった「有効成分」と「効能・効果」（用途）を単位として解釈すべきでなく、「その特許発明の実施」を、素直に、処分の対象となった「有効成分」と「効能・効果」（用途）についての当該「特許発明の実施」と解釈すべきである。

したがって、酢酸ブセレリンを「有効成分」として、「子宮内膜症等」に対する「効能・効果」をもつ医薬品は、先の処分（点鼻剤の処分）により承認されていたとしても、この承認では対象特許である徐放性製剤については特許発明を実施することができず、第2処分である徐放性製剤の承認により初めて対象特許が実施できることになったため、本件延長登録の出願は、法67条2項に規定する「特許発明の実施について…処分であって…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」に該当し、延長登録が受けられるべきである。

(4) 被告は、本件特許において、有効成分であるポリペプチドやその医薬用途は公知であり、既に医薬品として使用できるものについて製剤上の工夫をした発明で

あるところ、原告の主張によれば、公知のペプチド医薬について本件特許の製剤技術を使用したものが承認されるたびに、本件特許について何度も期間延長がされることとなり、このことは期間延長制度の趣旨からみて不合理なことである旨主張する。

しかし、製剤上の工夫をした発明であっても、画期的な特許発明もあれば、一方、公知のペプチド医薬について、新たに医薬用途が見出された医薬特許発明でも陳腐なものもあり、特許発明の種類によって、特許発明の価値を一律に判断して、期間延長がされるか否かを論じることはできない。

4 期間延長制度について、欧州、米国等とある程度ハーモニーを図る必要があつて、米国の制度を参考にしたとしても、日本の制度は、日本の医薬品産業の現状・育成や医薬品産業以外の他の産業とのバランス等が考慮、検討され、日本独自のものとして創設されたものであり、日本の制度（期間延長制度に関する特許法の条文）は、欧州、米国等の制度を考慮して解釈されるべきものではない。

第4 原告補助参加人の主張の要点

1 平成7年事件判決及び平成10年事件判決の判示事項を本件に適用することはできない。

(1) 平成7年事件において、後で処分を受けた点鼻液は、それ自体は特許発明ではない。同事件の延長対象は点鼻液特許ではなく、過去に存在していた有効成分であるフマル酸ケトチフェンの製造法特許である。また、平成10年事件は、先の承認と後の承認とで、前者が適用対象を成人に限るとしていたのに対して、後者が小児をも適用対象としていることのみで相違していた場合に、同一特許について延長登録が認められなかった事案である（両承認とも剤型は錠剤）。

これに対し、本件出願では、後で処分を受けた医薬品（マイクロカプセル製剤）そのものが特許になっており、その特許に基づいて本件の期間延長が求められているのであって、最初の処分の時に存在していた有効成分である酢酸ブセレリンに係る製法特許に基づいて期間延長を求めているのではない。本件医薬品（マイクロカプセル製剤）は、本件特許請求の範囲第1項に特定された複数の原材料が一体化されたマイクロカプセルであり、そのマイクロカプセルについて処分を受けたのである。

すなわち、本件事案は、処分を受けたマイクロカプセル自体が特許保護下にあり、その特許権の存続期間についての延長を求めたものであるのに対して、平成7年事件では、そのもの自体が特許保護下でない医薬品（フマル酸ケトチフェンの点鼻液）の処分につき、その原料であるフマル酸ケトチフェンの製造法に係る特許権の存続期間についての延長を求めたものである。また、平成10年事件では、先の承認（成人対象錠剤）後、対象を小児に拡大する承認（剤型は先の承認と同じ錠剤）を取得した際に、その有効成分に係る特許について延長登録を求めたものである。

(2) 本件出願の対象特許は、処分を受けた医薬品そのものの特許である。平成7年事件において特許権の存続期間延長出願がされた特許は、処分を受けた医薬品（点鼻液）自体の特許ではない。処分を受けた点鼻液に用いられる有効成分（フマル酸ケトチフェン）の製造法に関する特許権の存続期間の延長を図るために、今まで処分を受けていなかった点鼻液について処分を受けて、その点鼻液に用いられる有効成分に関する古い特許権の存続期間の延長を試みたのである。処分を受けた医薬品（マイクロカプセル製剤）自体が特許になっている本件出願とは全く異なった事例である。

平成10年事件では、先の承認と後の承認とでは、適用対象が成人と小児とで異なるのみで、承認された医薬品はいずれも錠剤に係るものである。本件事案は、今回の処分を受けた医薬品（マイクロカプセル製剤）が、先の承認で処分を受けた医薬品（点鼻液）と異なり、また、今回の処分を受けた医薬品自体が特許になっているのであって、本件出願と平成10年事件とは全く異なった事例である。

(3) 本件出願では、特許請求の範囲で特定された「物」の発明自体が新しい「物」であり、かつ、特許されるだけの進歩性を備えた医薬品である「物」であり、処分を受けなければ製造販売できなかった「物」である。本件発明の実施に処分を必要としなかったとする被告の認定は誤りである。

(4) 平成7年事件の点鼻液自体には特許はなかった。そのような製剤であれば、有効成分を同じくする何種類もの製剤を製造することができるので、それぞれに処分を受けて、その有効成分自体に関する同一特許権について何回も期間延長出願を

求めるような期間延長出願は拒絶されるべきである。平成10年事件も同様の事案である。

本件事案では、以前期間延長された特許について重ねて特許の期間延長を求めるものではない。本件発明はマイクロカプセル製剤を対象とするものであって、その有効成分である酢酸ブセレリン又はその製造方法を対象とする発明とは全く別個に完成された発明についての特許に対して期間延長を求めているものである。本件マイクロカプセル製剤に係る発明は、有効成分である酢酸ブセレリンの合成から約6年の歳月をかけて完成されたものである。そして、特許の登録がされてからも臨床開発・承認申請などの厚生労働省での承認手続のために約8年の歳月を要し、その結果、3年10月27日の期間、権利期間が侵食されたのである。

そもそも、特許期間延長制度は、ある発明がされ、その発明について特許が登録された場合であっても、その発明に係る製品が製造承認などの官公庁での手続によって、製造・販売等の実施ができなかった場合に、その官公庁の手続による特許の侵食期間を補填するための制度である。したがって、法67条2項及び67条の3第1項1号における「その特許発明の実施」の「その特許発明」は、その延長登録の対象となっている特許に記載された特許発明（マイクロカプセル製剤）であると考えるのが法律解釈として自然である。

2 審決は、法67条2項及び67条の3第1項1号における「その特許発明の実施」を、本件処分の対象となった「有効成分」について、本件処分の前に本件処分により特定された「効能・効果（用途）」においての実施ととらえているが、誤りである。

特許発明の実施は、特許請求の範囲に記載された発明の実施であり、本件事案においては、特許請求の範囲に記載された「酢酸ブセレリンを含有するマイクロカプセル製剤」の実施である。

審決の誤りは、前記のとおり、平成7年事件判決及び平成10年事件判決を誤って解釈し、事案の異なる本件に適用したことによると思われる。

法67条の3第1項1号の「特許発明の実施」の「特許発明」とは、特許請求の範囲に記載された発明である。特許請求の範囲に記載された発明の中から抜き出した「有効成分」と「効能・効果」の組合せが、当該「特許発明」ではない。被告は、あたかも「特許発明」が、特許請求の範囲に記載された構成の中から抜き出した「有効成分」と「効能・効果」の組合せであるかのように解釈しており、その解釈には法的根拠が全くない。特許法は、2条2項において、「特許発明」とは、特許を受けている発明をいうと定義しており、特許を受けている発明とは、特許請求の範囲に記載された発明である。特許発明の構成要件を分断すれば、もはやそれは本件出願の特許発明とは関係がなくなり、また、処分を受けた医薬品でもなくなる。

3 法67条2項の「特許発明の実施について必要な処分」に該当しないとした審決の判断にも誤りがある。

本件発明のマイクロカプセルは、技術的に全く新しい医薬品カプセルである。そのような医薬品を製造販売する場合に「特許法67条2項の政令で定める処分」を受けることが必要であることには、一点の疑問もない。

本件特許権者が酢酸ブセレリンに係る製法特許を出願後、まず、酢酸ブセレリンを有効成分とする点鼻剤が最初の酢酸ブセレリン含有医薬品として市場に提供された。しかし、本件特許権者は、さらに改良された酢酸ブセレリン含有医薬品を開発するために研究開発努力を継続し、基本特許出願から、約6年の歳月をかけて、マイクロカプセル製剤という特殊な医薬品に係る発明を完成した。しかも、徐放製剤の場合は、一度に比較的大用量を投与するため、膨大な安全性・有効性の治験データの提出が必要とされている。このため、本件マイクロカプセル製剤について臨床試験を完了し、製造承認を取得するまでに8年半の歳月を要している。このようなマイクロカプセル製剤は、最初の製法特許に記載された技術では到底製造することはできない画期的な発明である。

このような新しい発明品である「物」について、政令に定める処分を受ける必要はなかったなどということは、およそ考えられない。

本件対象医薬品であるマイクロカプセル製剤は、1回投与すれば、4週間にわたって有効成分が徐々に生体中に放出される。徐放性製剤においては、所定期間、高低差のない血中濃度を維持することに特徴があり、その期間平坦な血中濃度を具現化するために新しい技術の導入が要求される。ゆえに、徐放製剤の開発は困難である。このような精密制御薬物放出マイクロカプセル製剤が従来から公知の処方であ

る点鼻剤とは全く異なるものであることは明らかである。また、この困難性ゆえに、厚生労働省は、徐放製剤については単なる剤型変更より厳しい基準をもって、新たな医薬品として承認（処分）を与えている。政令に定める処分を受ける必要はなかったなどということは、およそ理解し難い。

4 被告の主張は、審決取消訴訟の審理範囲を逸脱するものである。昭和51年3月10日最高裁大法廷判決の判旨に従えば、拒絶査定不服の審決取消訴訟においては、審決書において拒絶査定が正当であるとした判断理由の適否が審理の対象であり、その判断の誤りが審決の結論に影響を及ぼすときは、当該審決は違法として取り消されるべきであり、審決においてその判断の理由付けとして全く示していない理由をもって審決の判断を正当付けることは、審決取消訴訟における審理範囲を逸脱するものであって許されない。

審決は、平成7年事件判決及び平成10年事件判決を引用して独自の解釈をし、その前提のもとに独自の判断基準を示し、これに基づいて判断して結論に至っている。

しかし、被告は、「審決は事例ごとに個別事情の相違も十分認識し考慮した上で、上記判決の判示事項を参酌しつつ、延長が認められるための要件を規定した法67条2項の解釈をして審決をしたもので、これら判決の判断結果を単にそのまま適用したものではない。」と主張するのは、審決の判示事項と明らかに矛盾する。

そして、被告の主張（後記）は、本訴において初めて主張するところであって、審決書において判断の理由付けとして全く示していない理由をもって、その判断を正当付けるものであるから、審決取消訴訟における審理範囲を逸脱するものであって許されない。

5 念のため、被告の主張に対する反論をしておく。

(1) 被告の主張は、法67条2項、67条の3第1項1号、68条の2などの規定を独自に解釈して理論を展開するものであり、失当である。

被告は、大要、「処分の内容を処分の対象となった「有効成分」と「効能・効果」の観点で把握し、これを期間延長登録制度上の禁止が解除された範囲と解してこの観点から見て最初の処分であるかどうかを判断し、その上で期間延長登録出願の対象となる特許発明との重複の有無を判断することは、上記の特許発明の実施と何ら矛盾するものではない。」と主張する。

しかし、「処分の内容を処分の対象となった「有効成分」と「効能・効果」の観点で把握し」の意味は理解し難いし、またそのような観点で把握することが、なぜ法律上可能かも不明である。処分された対象物は、医薬品そのものであることは変えることのできない事実であり、将来のことは判らないが、今日まで厚生労働省が有効成分と効能効果のみで申請をしても、それに対して製造承認の処分をしたとは考えられない。また、「禁止が解除された範囲と解して…」と述べられているが、なぜそのような解釈が延長登録出願の審査において可能なのかも、根拠は明らかにされていない。原告は、処分を受ける必要のために特許の発明の実施が妨げられていたという、動かすことのできない事実を原因かつ理由として、法67条2項、67条の3などの条文に照らして、期間延長登録出願を行ったものである。

被告の主張は、法67条2項の「…延長登録の出願により延長することができる…」の規定と、延長登録出願を拒絶査定すべき場合を定めた法67条の3の規定に従って、延長登録出願の登録をすべき旨の査定、又は拒絶査定がなされるべきであるにもかかわらず、延長登録された特許権の効力を規定した条項である法68条の2の規定に独自の解釈を加えて、あたかもその解釈が法67条の3に置かれた規定であるかのごとく延長登録の拒絶理由としている点において、基本的誤りがある。

被告は、「法68条の2にいう処分の対象となった「物」及び「用途」が、延長登録出願について法67条2項の要件を査定する際の観点でもある。」と述べているが、特許庁が、法68条の2と67条2項との関係について、独自の理論を展開するだけで、客観的かつ合理的な説明をすることなく、延長登録出願の査定において、拒絶査定をするか登録すべき旨の査定をするかを決定する基本的要因として援用することは、拒絶査定理由を制限列挙的に規定する法67条の3に挙げられていない理由によって拒絶することであり、特許法に違背する判断方法であることは明らかである。処分を受けた物は、承認申請を厚生労働省に対して行った、医薬品そのものであり、それ以外の何物でもない。

(2) 被告は、日本の期間延長制度創設の趣旨について、「特許権の空洞化が問題となるような多額の研究開発費を要する医薬品としては、新しい有効成分、効能効果の医薬品を意図していたものである」と述べているが、独自の見解に基づくもの

であって失当である。特許権の空洞化が問題となるような多額の研究開発費を要する医薬品としては、新しい有効成分、効能効果の医薬品のみならず、新しい投与方法を提供するようなドラッグデリバリーシステムに係る製剤なども当然に想定されていると考えるべきである。また、現にそのようなドラッグデリバリーシステムに係る医薬品が多額の研究開発費と長期間を要して製品化されており、そのような医薬品に対する特許権存続期間の延長が切望されている。

(3) 被告は、補助参加人の主張を無視して、審決の正当性を示すために独自の理論を展開しているにすぎない。

補助参加人は、「本件における新規なマイクロカプセル製剤の実施をするには今回の処分を受ける必要があり、かつ、延長の対象となっている特許に係る特許発明は、今回の処分によって初めて実施可能となったのであるから、延長が認められるべきである」旨主張している。本件発明は、今回の処分がなければ実施できなかったものであり、法67条の3第1項1号の拒絶に該当しないと主張しているものである。

6 米国や欧州諸国の特許権存続期間延長制度が化学物質の同一性に依拠して判断する制度であるとしても、それは各国それぞれの立法政策に基づくものである。存続期間延長制度に関する特許法の規定を異にする外国の制度を根拠に我が国の規定の解釈を曲げることはできない。

米国の制度においては、医薬品とは化学物質であるという立法目的に照らして、特別の用語定義を置いている。したがって、同一化学物質である以上、剤型の相異等を理由としての複数回の期間延長については日本とは異なる制度となっている。欧州については、特許権の存続期間延長制度ではなく、E E C 1 7 6 8 / 9 2 によって権利の延長でなく保護期間の延長として、医薬品の独占期間の追加が行われる。この場合、日本と異なって、有効成分である物質ごとに1回ということが定められている。このように欧米の制度は、日本の制度と異なるものであることは明白であり、異なった制度として制定された日本の法律の解釈に欧米の制度を適用し、あるいはこれに準拠する余地はない。

第5 被告の主張の要点

1 法67条2項及び67条の3第1項1号の解釈について

(1) 期間延長制度は、医薬品等の一部の分野で、他の法による規制のために、特許権の存続期間内であっても不可避免的に特許発明の実施をすることができない期間があるという問題を解消するために創設されたものであり、新しい有効成分又は効能・効果の「新薬」について特許権の空洞化の問題を解決する必要性についての議論を経て導入されたものである。

法67条2項は、延長が認められる要件として、「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…」と規定し、法67条の3第1項1号はこれを受けて、延長が認められない場合として、「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。」を挙げている。

法67条2項は、延長が認められる要件として、特許発明の実施をすることができない理由がどのようなものであつたかを問題としており、単に特許発明の実施をすることができなかつたという事実があるだけで延長を認める趣旨のものではない。同様に法67条の3第1項1号の規定に該当するか否かを判断するには、単に特許発明の実施をすることができなかつたという事実のみでは十分ではないのであって、特許発明の実施のために法67条2項に規定する意味において必要な処分であつたといえるかどうかを検討する必要がある。

そして、法68条の2において、「処分の対象となつた物（その処分において、…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、延長後の特許権の効力を、品目単位ではなく、処分の対象となつた「物」と「用途」で定まる範囲としていることからみれば、医薬品については、特定の有効成分と効能・効果についての薬事法上の最初の承認がされれば、期間延長制度上は当該有効成分（すなわち処分の対象となつた「物」）と効能・効果（すなわち「用途」）で定まる範囲についての禁止状態が解除されたと考えざるを得ない。したがって、この範囲内で別の品目についての実施のために新たに承認を受ける必要があるとしても、それらの承認は、もはや当該有効成分と効能・効果

で定まる範囲の医薬品の実施をすることができないという禁止状態を解除するため
のものではないから、法67条2項に規定する意味において、必要な処分であった
とはいえず、そのような承認を受ける必要があったことを理由とする延長登録出願
は法67条の3第1項1号に該当することとなる。

すなわち、「物（有効成分）」と「用途（効能・効果）」についての最初の承認
であること、つまり、実施できなかつた理由が「物（有効成分）」と「用途（効
能・効果）」について承認がされていないためであったか否かを審査できるように
されている。

(2) 法68条の2にいう処分の対象となった「物」及び「用途」が、延長登録出
願を審査する際の観点でもあることは、次に述べる法令の文言にも表れている。

法67条の2第1項は「特許権の存続期間の延長登録の出願をしようとする者
は、次に掲げる事項を記載した願書を特許庁長官に提出しなければならない。」と
規定し、その4号に「前条第2項の政令で定める処分の内容」を掲げ、願書に法6
7条2項にいう処分の内容を記載すべきことを定めている。そして、願書の具体的
記載様式について、特許法施行規則38条の15は、「特許権の存続期間の延長登
録の出願についての願書は、様式第56により作成しなければならない。」と規定
している。この様式第56には、「6 特許法第67条第2項の制令で定める処分
の内容」が挙げられ、ここに記載する内容について、備考4に「4 『特許法第6
7条第2項の政令で定める処分の内容』の欄には、『薬事法第14条第1項に規定
する医薬品に係る同項の承認』のように特許権の存続期間の延長登録の理由となる
処分、承認番号等の処分を特定する番号及び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、その物及び
その物について特定された用途）を記載する。」と定めている。

これは、法68条の2の規定に基づいて定まる延長後の特許権の効力の及ぶ範囲
を、特許登録原簿に記録（特許登録令16条1項及び同令施行規則28条の2）
し、特許公報に掲載（法67条の3第4項）する処分の内容として明らかにするこ
とが願書の記載事項に基づいて確定できるよう担保すると同時に、期間延長登録出
願の審査において法67条2項に規定する要件を満たす処分であるかを判断するた
めに必要な事項として、処分の対象となった「物」と「用途」を記載することとし
ているものである。

したがって、延長登録出願を審査するに当たり、法67条2項の政令で定める処
分の内容を、願書に記載された処分の対象となった「物」と「用途」に基づいて判
断すべきであることは明らかである。

そして、薬事法上の医薬品についての承認に基づく期間延長登録出願において、
上記「物」と「用途」は、それぞれ、「有効成分」と「効能・効果」である。

2 審決は、事例ごとの個別事情の相違も十分認識し考慮した上で、平成7年事
件判決及び平成10年事件判決の判示事項を参酌しつつ、延長が認められるための
要件を規定した法67条2項の解釈をしたものであつて、これら判決の判断結果を
単にそのまま適用したものではない。

3 補助参加人は、延長制度における物と用途のとらえ方である有効成分と効
能・効果の観点に関して、審決は法67条における「特許発明の実施」についての
解釈を誤っている旨主張する。

しかし、法67条における「特許発明の実施」が2条に規定されたものを指し、
法70条1項に規定されたとおり、特許請求の範囲の記載に基づいて定まるもので
あることは当然であるといえる。しかしながら、法67条2項の特定の処分を受け
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かつたかの判
断に際して、処分の内容を処分の対象となつた「有効成分」と「効能・効果」の観
点で把握し、これを期間延長登録制度上の禁止が解除された範囲と解してこの観
点から見て最初の処分であるかどうかを判断し、その上で期間延長登録出願の対
象となる特許発明との重複の有無を判断することは、上記の特許発明の実施と何ら矛盾
するものではない。

4 日本の期間延長制度創設の趣旨は、多額の研究資金と長期間を要する新薬開
発において、特許権の空洞化の問題を解消し、投入した多額の研究開発費がより回
収しやすい制度を作ること、新薬開発のインセンティブを高めるために創設され
たものであつて、特許権の空洞化が問題となるような多額の研究開発費を要する医
薬品としては、新しい有効成分、効能・効果の医薬品を意図していたものである。
その結果、実際に制定された法令上も、処分の内容を特定するための延長登録出
願の願書の記載事項として、法68条の2にいう処分の対象となつた「物」と「用

途」，すなわち，医薬品においては「有効成分」と「効能・効果」を記載することとし，新しい有効成分と効能・効果についての処分である場合に，これらの一定の観点で関連する特許権について延長を認める制度としたのである。また，期間延長制度は，侵食された特許期間をすべて補填し，元どおりに回復することを意図したものである。

5 現在は，日本だけでなく，米国，欧州にも期間延長に相当する制度が存在し，医薬品に関する特許の期間延長の理由となる承認は，米国では新しい活性要素（有効成分）についての最初の承認でなければならず，欧州でも活性成分について最初の承認であることが条件となっている。米国においては，日本で期間延長制度が創設される前に期間延長制度が創設されており，日本での期間延長制度の創設に際し，米国の制度の内容が検討され，国際的な制度調和の必要性についても議論されていた。これら欧米の制度との調和や，「新薬」の特許権の空洞化の問題を解決する必要性についての議論を経て導入されたことからみれば，被告の上記法解釈は，制度の趣旨に沿うものである。

第6 当裁判所の判断

1 特許権の存続期間の延長制度に関する規定の解釈について

(1) 本件に関係する主要な規定は，次のとおりである。

(a) 法67条2項（平成11年法律第41号による改正前の規定が適用され（同附則2条5号），以下，この意味で条文を摘示するが，本件との関係では同改正の実質的影響はないと解される。）は，「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2年以上できなかつたときは，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。」と定めている。

(b) 法67条の2第1項4号では，延長登録の願書の記載事項として，「前条第2項の政令で定める処分の内容」と規定されている。

(c) 法67条の3第1項では，出願の拒絶事由が規定されており，その1号においては，「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ったとは認められないとき。」と定められている。

(d) 法68条の2では，存続期間が延長された場合の特許権の効力について，「特許権の存続期間が延長された場合（第67条の2第5項の規定により延長されたものとみなされる場合を含む。）の当該特許権の効力は，その延長登録の理由となった第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以外の行為には，及ばない。」と定められている。

(e) 法67条2項の政令で定める処分としては，特許法施行令1条の3第2号（出願当時のもの。後の改正で3条2号となるが実質的内容に変わりはない。）において，薬事法14条1項に規定する医薬品に係る承認が処分の一つとして定められている。

(f) 延長登録の出願についての願書の様式については，特許法施行規則38条の15において，様式第56により作成しなければならないとされ，様式第56においては，願書の様式を示すとともに，〔備考〕の4として，「『特許法第67条第2項の政令で定める処分の内容』の欄には，『薬事法第14条第1項に規定する医薬品に係る同項の承認』のように特許権の存続期間の延長登録の理由となる処分，承認番号等の処分を特定する番号及び処分の対処となった物（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，その物及びその物について特定された用途）を記載する。」と書かれている。

(g) 薬事法14条1項は，「厚生大臣は，医薬品（厚生大臣が基準を定めて指定する医薬品を除く。）…につき，これを製造しようとする者から申請があつたときは，品目ごとにその製造についての承認を与える。」と規定し，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，次の各号のいずれかに該当するときは，その承認は，与えない。」と規定している（いずれも本件出願当時のもの。）。

(2) 上記の法67条2項によれば，「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」ときに、延長することができるのであり、法67条の3第1項によれば、「その特許発明の実施に」「政令で定める処分を受けることが必要であったとは認められない」ときには、延長の出願は拒絶されるのであるから、結局、延長の出願に係る特許発明の実施をすることができなかつたこと、及び、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が、延長登録を受けるために必要であるということになる。

本件は、薬事法14条1項の承認の対象となる医薬品に関する事案であるところ、上記(a)～(c)の法の規定は、その規定ぶりからして、「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」であつて、後に政令で定められるであろう処分をも含めた一般的な規律を念頭に置いた規定であり、薬事法14条1項の承認の対象となる医薬品に関して、個別具体的に規定したものではない。

このような規定の中で、法68条の2には、「法67条2項の政令で定める処分の対象となつた物」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、前記のように、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を受けなければならない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、処分の対象となつた物としては、「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。

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ぬことはいふまでもない。

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つた物」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つた物」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)」という概念によつて、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、前判示の「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。

(3) 上記のように解すると、前記(f)に記載したとおり、法律の下位規範である特許法施行規則38条の15において、様式第56により作成しなければならないとされ、様式第56においては、願書の様式を示すとともに、〔備考〕の4とし、「『特許法第67条第2項の政令で定める処分の内容』の欄には、『薬事法第14条第1項に規定する医薬品に係る同項の承認』のように特許権の存続期間の延長登録の理由となる処分、承認番号等の処分を特定する番号及び処分の対処となつた物(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

っては、その物及びその物について特定された用途)を記載する。」と書かれていることとも整合する。

(4) なお、上記各条文の起草担当者らが解説するところ(乙4)は、当裁判所の解釈とは若干のニュアンスの違いはあるが、基本的に矛盾なく符合するものである。すなわち、上記解説は、法67条の3第1項1号について、「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なるから、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となる。したがって、有効成分(物質)および効能・効果(用途)が同一の医薬品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)の組合せについては特許発明が実施できることになったと考えられ、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。…一般的に言えば、物以外の要素(当該処分において用途が特定される場合にあっては物と用途以外の要素)が異なる処分を受けても、特許発明の実施に必要なであったとは認められないこととなる。」としている。

2 審決の判断の当否について

以上の解釈に基づいて検討する。

(1) 証拠(甲2, 3)及び弁論の全趣旨によれば、下記の審決の事実認定は、是認し得るものである(原告も認定自体を争う趣旨ではない。)

すなわち、本件特許発明は、詳細は前記のとおりであるが、酢酸ブセレリンを有効成分とするマイクロカプセルとして調整された医薬組成物に関するものである。そこで、平成10年12月25日に本件処分(第2処分)がされたが、その対象となった物は、「販売名 スプレキュア MP1.8(酢酸ブセレリン徐放性製剤)」であるところ、活性成分である酢酸ブセレリンを製剤化した品目であって、処分における「有効成分」は、酢酸ブセレリンであって、処分の対象となった「物」は酢酸ブセレリンであり、また、その「用途」は、子宮内膜症と、子宮筋腫の縮小及び子宮筋腫に基づく過多月経、下腹痛、腰痛、貧血の諸症状の改善であった。一方、酢酸ブセレリン製剤のスプレキュアにつき、点鼻液の剤型で昭和63年6月28日に子宮内膜症に対するものとして承認され、平成4年3月27日に子宮筋腫につき適応症追加承認となった。

(2) 以上の事実関係によれば、確かに、酢酸ブセレリンを有効成分とするマイクロカプセルとして調整された医薬組成物という本件出願に係る特許発明の実施をすることができなかつたとはいえる。しかしながら、昭和63年6月28日には、酢酸ブセレリンを物(有効成分)とし、子宮内膜症及び子宮筋腫(後者については平成4年3月27日に追加承認)に対する用途(効能・効果)によって薬事法上の承認がされていたのであるから、本件特許発明の実施のために「物(有効成分)と用途(効能・効果)」という観点から(第2の)本件処分を受けることが必要であった」ということができない。薬事法上の(第2の)処分が改めて必要であった理由は、物(有効成分)と用途(効能・効果)というレベルではなく、剤型を異にするからであるにすぎない。

よって、本件出願が法67条の3第1項1号に該当するので、拒絶すべきものであるとした審決の判断は、是認し得るものである。

3 原告及び原告補助参加人の主張について

(1) 審決の結論は、前判示のとおり、正当である。

ただ、審決は、その法令解釈を論じるにつき、平成7年事件判決及び平成10年事件判決に多くを依拠していることは否定できない。しかし、両事件の事案は、原告及び原告補助参加人が指摘するとおり、第1の処分により、現に延長の出願に係る特許発明の実施をすることができていた事案であることなどの点において、本件とは事案を異にする点があるのであって、両判決の用いた論理のみによって本件に関する論理を展開するのは適当ではなく、特許法と薬事法との関係法文の対比、法文の用いている用語、法文の相互の関係、立法の経緯その他を広く参酌して、法令の解釈論を展開すべきものであり、審決には、本件を解決するための結論を導く上で、上記両判決の事案とその論理にやや依拠しすぎたことにより、その論脈や説示の一部に不適切なところのあることは否定し得ないものの、その基本的な推論と結論に誤りがあるわけではないから、審決を取り消すべきことにはならない。

(2) この点に関連し、原告補助参加人は、前記第4、4のとおり、審決取消訴訟の審理範囲を逸脱すると主張する。

しかし、本件での中心争点は、一貫して、存続期間延長をめぐる特許法の解釈であるから、仮に、審決における法令解釈の理由の説示過程に採用し得ない部分があるとしても、結論において正当である限り、裁判所の解釈、判断を示した上、審決を維持し得るものというべきである（特許庁が技術面の専門的知識を有する官庁であることを考慮しても、法令解釈の理由の説示過程に誤りがあることを理由に、特許庁に審理をやり直させるべき理由は存在しない。）。

(3) 原告及び原告補助参加人らは、マイクロカプセル製剤が画期的な発明であることを主張する。

確かに、剤型に関する構成においても、発明として価値の高いものがあることは予想されないではない。しかし、前判示のとおり、特許法の規定は、少なくとも、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の要否をとらえるものとして立法しているのであり、仮に、剤型の点を重視して存続期間の延長を認める必要があるとしても、それは立法論の域を出ないものというほかない（なお、立法過程における議事録（乙7の1・2）や条文の起草担当者らの解説（乙4）に照らして、立法の趣旨を推察しても、「新薬開発の保護」が眼目とされ、具体的な剤型の発明の保護が念頭にあったとは考え難い。）。

(4) 原告及び原告補助参加人の前記法令解釈のうち、既に判示した解釈に反するものは、採用することができない。

確かに、平成7年事件や平成10年事件などは、第1の処分により、特許発明の実施は可能であったが、本件においては特許発明は、第1の処分によっては、実施できていない。

しかし、特許発明が実施できないことから直ちに存続期間の延長を認める規定となっているものではないことは、既に判示したとおりである。そして、平成7年事件や平成10年事件において特許発明の一部の実施が可能であったのは、製法に関する特許又は化合物に関する特許という、いわば広いクレームの特許発明であったために、剤型の違いに左右されず、第1の処分により特許発明の実施が一部可能であった。一方、本件では、そのような特許発明ではなく、剤型レベルまで細かく規定された、いわば狭いクレームであったために、第1の処分における物（有効成分）と用途（効能・効果）というレベルでは共通しても、剤型を異にするがために実施できなかったものと解される。

したがって、原告及び原告補助参加人の主張の真意であるかはともかく、その主張によれば、パイオニア的な新薬の製法ないし化合物に関する特許発明ほど、各剤型を開発するごとに存続期間を延長することは認められにくく、逆に、剤型レベルの特許としておくことで、有効成分や効能・効果が既に薬事法で承認されたものであっても、個々の剤型ごとに延長を受けられるという結果になるという、被告の指摘には、的を射たものがあるといわざるを得ない。

また、外国の立法例は、直ちに我が国の特許法の解釈の結論を導くものではないが、米国及び欧州における法令に照らしてみた場合、本件特許発明の存続期間の延長と同じ結果を得ることは、米国及び欧州においては認められないことが明らかである（乙5の1・2、6の1・2。なお、原告もそのこと自体は争う趣旨ではなく、あくまでも我が国の特許法の規定についての解釈として前記のように主張するものである。）。

なお、当裁判所は、前判示のとおりの特許法等の解釈をすべきものと判断するが、本訴における原告や原告補助参加人が主張するような解釈が生じるのは、前記の特許法の規定が曖昧さを含んでいることに起因するところが大きいものと推察される。明確な定義規定や疑義を解消し得る詳細な規定を有する欧米の立法例に比べて問題があることは否めない。特に、立法当初は、薬事法や農薬取締法以外にも法令で適用分野を拡大する余地があるものと考えられていたものと推測され、そのために法律自体は、これに対応し得るように、一般的な規定となっていることは既に指摘したとおりである。しかし、そのために規定が曖昧になっていることは否定できない。当裁判所の解釈が、延長の要件や拒絶事由に関する規定そのものから直ちに説き起こすのではなく、延長された結果の特許権の効力に関する法68条の2の規定から説き起こさざるを得なかったのも、薬事法14条1項の承認の対象となる医薬品に関する重要な事項が、明文としては法68条の2にのみ見いだされたからであり、この点が医薬品に関する特許の存続期間延長規定全体の解釈を貫く重要な

規律であるにもかかわらず、専ら、特許法施行令、特許法施行規則さらには特許庁のQ & Aという実務の運用レベルでの指導に委ねられ、法律の規定としては、曖昧な部分を含んだままになっていることに問題の根源があることは否定できない。しかし、そうだからといって、原告及び原告補助参加人の主張を正当として採用し得るわけではない。

4 結論

以上のとおり、原告主張の審決取消事由は理由がないので、原告の請求は棄却されるべきである。

知的財産高等裁判所第4部

裁判長裁判官

塚 原 朋 一

裁判官

田 中 昌 利

裁判官

清 水 知 恵 子