

平成10年(行ケ)第363号 審決取消請求事件
平成12年1月27日口頭弁論終結

判決

原告 グラクソ グループ リミテッド
代表者 【A】
訴訟代理人弁護士 吉 武 賢 次
同 神 谷 巖
訴訟代理人弁理士 【B】
同 【C】
同 【D】
被告 特許庁長官 【E】
指定代理人 【F】
同 【G】
同 【H】
同 【I】

主 文

原告の請求を棄却する。
訴訟費用は原告の負担とする。
この判決に対する上告及び上告受理の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 当事者の求めた裁判

1 原告

特許庁が平成9年審判第15352号事件について平成10年7月8日にした審決を取り消す。

訴訟費用は被告の負担とする。

2 被告

主文と同旨

第2 当事者間に争いのない事実

1 特許庁における手続の経緯等

原告は、発明の名称を「医薬」とする特許第1663594号発明（以下「本件発明」という。）の特許権者である。

原告は、本件発明の実施品である塩酸オンダンセトロンを有効成分とし、抗悪性腫瘍剤（シスプラスチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）の軽快を効能・効果とする医薬について、平成6年1月19日付けで、承認番号（06AM）第0022号として承認を受けた（以下「前回承認」という。）。その後、原告は、上記と同じ有効成分、効能・効果の医薬について、平成8年1月31日付けで、医薬品製造承認一部変更承認（承認番号（06AM）第0022号）を受けた（以下「今回承認」という。）。前回承認と今回承認とは、前者が適用対象を成人に限っていたのに対して、後者が小児をも適用対象としている点で相違している。

原告は、平成8年4月30日、今回承認を理由として特許権の存続期間の延長登録出願（平成8年特許権存続期間延長登録願第700024号。以下「本件延長登録出願」という。）をしたところ、拒絶査定を受けたので、平成9年9月12日に拒絶査定不服の審判を請求し、特許庁は、平成9年審判第15352号事件としてこれを審査した結果、平成10年7月8日「本件審判の請求は、成り立たない。」との審決をし、同月27日その謄本を原告に送達した。

2 本件発明の特許請求の範囲

「1. 活性成分として、1、2、3、9-テトラヒドロ-9-メチル-3-[(2-メチル-1H-イミダゾル-1-イル)メチル]-4H-カルバゾル-4-オン又はその生理学的に許容される塩又は溶媒和物を含むことを特徴とする、吐気及び嘔吐の軽減及び/又は胃内容物排出の促進のためにヒト及び獣医学で用いるための薬剤組成物。」

3 審決の理由

別紙審決書の理由の写しのとおりである。要するに、原告は、本件発明の実施について適用対象を成人とするものについて既に政令で定める処分（前回承認）を受けている以上、これと有効成分、効能・効果が同じで適用対象を小児とするものについて、その実施につき薬事法上は新たな処分（今回承認）を改めて受ける必要があったとしても、本件延長登録出願は、その出願に係る特許発明の実施に平成10

年5月6日法律第51号による改正前の特許法67条2項（以下同じ）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ず、したがって、特許法67条の3第1項1号に該当する、とするものである。

第3 原告主張の審決取消事由の要点

1 取消事由1（承認の必要性についての判断の誤り）

(1) 特許法67条2項は、「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つて当該処分の目的、手続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。

この特許権の存続期間延長登録の制度は、特許権を有していても、その実施のためには、法令の定めるところにより許可その他の処分に時間を要し、その間実施ができず、事実上特許権の存続期間が侵食されている、という場合に、特許権者に浸食された期間を回復させて保護を与えるために設けられたものである。

他方、薬事法14条1項によると、医薬品の用法、用量を変更する場合であつても、同一特許発明の実施品たる医薬品について、新たに厚生大臣の承認を得ることが必要であり、前回承認がされていたとしても、小児用の用法、用量については、再度製造承認が必要であったのであるから、今回承認が本件発明の実施である小児用のもの実施のために必要であったことは明らかであり、本件延長登録出願は、それに係る特許発明の実施について、特許法67条2項の政令で定める処分を受けなければならない場合に該当する。審決の判断は、上記実施に今回承認が必要でなかつたとするものであり、明白に誤っており、取り消されるべきである。

より具体的にいえば、本件発明につき、原告は、既に成人用のものについての厚生大臣の製造承認（前回承認）を得ていたため、成人用については製造販売といった実施行為は可能であったが、小児用のものについては、今回承認までは、厚生大臣の製造承認を得ていなかったため、製造販売といった実施行為をすることができず、そのために必要な承認（今回承認）を得るための期間として、2年8月5日を要したのである。このように、原告は、厚生大臣の製造承認という処分（今回承認）を得なければ現実に小児用の薬剤を製造販売することができなかつたのであるから、今回承認が特許法67条2項が要求する要件を満たすことは明らかであり、本件延長登録出願が、同法67条の3第1項1号に規定する拒絶理由に該当することはあり得ない。

(2) 被告は、特許権の存続期間延長制度の導入の趣旨からして、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範囲と存続期間延長後の特許権の効力の及ぶ範囲とは同一とすべきである旨主張し、これを前提に、特許法68条の2が、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物と用途を単位として定めていることを根拠に、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範囲も物と用途を単位としてくるべきであるとする。

しかし、医薬品の場合、薬事法により、処分を受けることが必要であるために処分がなされるのは、あくまでも一品目についてのみであり、処分を受けることによつて実施できるようになる範囲は、用途のうち一品目についてだけであるものとされており、処分の効果が一品目を超えて与えられることはないから、ここに特許法と薬事法との間の不整合という法の不備があることになる。

被告の上記主張は、この法の不備を、特許法、薬事法の規定に従つて最大限の努力をしている国民（本件においては原告）に不可能を強いることによつて補おうとするものであつて、不当である。

原告が前回承認を得るために侵食された特許権の存続期間は1年7月30日で、所定の2年未満であつたことから延長の対象とされなかつた。一方、今回承認を得るために侵食された特許権の存続期間は2年8月5日であつた。原告は、法の定めに従つて、製造承認を得、この製造承認のために侵食された2年8月5日の存続期間延長登録を求めているにすぎないのであるから、この承認が同一の物、同一の用途について2度目のものであつても、当然に存続期間の延長を認めるべきである。これを認めなければ、原告は、たまたま1回目の承認（しかも延長登録の根拠としての要件を満たさなかつたもの）を得ていたため、それ自体延長登録の根拠としての要件を満たしている2回目の承認を得ても延長が認められないことになり、誠に不公平な効果を生じさせるものである。

(3) 特許法67条2項は、「特許権の存続期間は・・・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・・・延長登録の出願により延期することができる」と定め、「特許発明の実施ができなかつたこと」との要件を定めているにとどまる。ここにいう「発明の実施」については、特許法2条3項1号に「物の発明にあつては、その物を生産し、使用し、譲渡し、貸渡し、もしくは輸入し、またはその譲渡若しくは貸渡しの申出をする行為」をいうと定められており、これらの規定からは、「特許発明の実施」を、承認において処分の対象となつた「物」と「用途」によつてくくられる単位を基準として解すべき根拠は見出せない。

(4) 被告の主張する解釈は、特許権の存続期間の延長登録出願は、物と用途を同一にする範囲では、第1回目の厚生大臣の製造承認に対応するものでなければならぬ、とするものである。しかし、そのような要件の根拠となる文言は特許法67条2項にはなく、法の解釈の限度を超える解釈というべきである。

2 取消事由2（「用途」についての解釈の誤り）

本件においては、前回承認は成人用であり、今回承認は小児用をも含むようにしたものであるから、明らかに用途が異なっている。審決は、特許法68条の2の「用途」の解釈を誤つた結果、本件延長登録出願を拒絶したものであつて誤っているから、取り消されるべきである。

第4 被告の反論の要点

1 取消事由1（承認の必要性についての判断の誤り）について

(1) ア 特許権の存続期間の延長登録は、存続期間を定める特許法67条1項の例外として特許法67条2項に規定されているものであつて、この制度の趣旨は、何らの法規制も存在しなければ特許発明の実施をすることができたにもかかわらず、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2年以上できなかつたときに、一定条件の下に5年を限度として当該特許権の存続期間の延長を認めることとしたものである。

特許権の存続期間は、権利存続中における権利者による実施と存続期間満了後の第三者の利用との調和を図る特許制度の根幹に関わるものであり、存続期間延長登録の制度は、この存続期間に例外を設けるものであるから、浸食された期間を超えた延長期間が設定されてはならないことは当然である。

これと同じように、この制度を導入した趣旨からして、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と存続期間延長後の特許権の効力の及ぶ範囲とは、同一であるものとするべきことも当然というべきである。

イ 存続期間延長登録の制度導入に際し、存続期間の延長された特許権の効力の及ぶ範囲をどこまでとすべきかについて、様々な議論があつた。厚生省は、医薬品の製造、輸入に関しては、薬事法に基づき、有効性、安全性の確保の観点から審査し、その承認に際しては、当該医薬品の有効成分、効能・効果に加え、剤型、用法、用量、製造法等を特定した品目単位で行つており、このようにして行われる承認に基づき期間延長された特許権の効力についても当該医薬品が承認を受けたそのものに限り認めれば足りるとも考えられた。つまり、厚生省に承認されたとおりの品目単位の狭い範囲で実施不可であつたか否かを審査し、期間延長の要件を満たしておれば、延長を認め、延長を認められた期間内は、その効力を厚生省の承認単位で認める、という存続期間延長制度の導入である。この考えは、一見明快であるが、例えばある医薬品に関し、1回につき1錠（10mg）という「用量」を投与するという品目に承認があり、これに基づいて効力が延長された場合、1回につき1錠（15mg）の「用量」を投与するという他者の製品に対しては権利の主張ができない、「粉剤」の承認に対し、「錠剤」には権利の主張ができない、製造方法が異なれば権利の主張ができない、等々、上記の考え方の期間延長ではほとんど実効が上がらないことが懸念され、結局この案は採用されなかつた。特許権の効力を厚生省の承認単位の狭い範囲でとらえるのは、特許制度になじまないのである。

一方、特許法において「物」と「用途」は、発明のカテゴリーを表す主要な概念である。特許法において「用途」という語は、特許法68条の2の規定において初めて用いられたものではあるが、その概念は、「用途発明」（例えば「DDT特許」）等として以前から存在していた。そして、昭和51年の当初から施行された特許法（昭和50年法律第46号による改正法）では、特許協力条約に基づく規則

「生産物についての独立請求の範囲に加え、・・・その生産物の一の用途（原文では「use」）についての一の独立請求の範囲を同一の国際出願に包含させること」（同規則13.2(i)）の規定に合致させるため、物の発明に加え、その物の「用途」に関する発明を「その物の特定の性質を専ら利用する物の発明」及び「その物を使用する方法の発明」の2本に分けて（日本国特許法の発明のカテゴリーに合致させて）特許法38条ただし書き2号に規定した経緯がある。

このように、「物」と「用途」は、「発明」の概念を形成する大きな要素となっているのであり、そしてここでいう「用途」とは、あくまで「その物の有する特定の性質（医薬品でいえば薬効）」を利用して、これを「特定の目的（医薬品でいえば特定の疾病の診断、治療または予防）のために用いること」を意味するのである。

そういった事情の下において、延長後の特許権の効力の及ぶ範囲を厚生省承認の単位によらず、「物」と「用途」という特許法上主要な概念でくくることがより合理的であるとして、特許法第68条の2が規定されたのである。

ウ このように、延長後の特許権の効力の及ぶ範囲は、特許法68条の2にいう「物」と「用途」という特許法上の主要な概念によってくくられる範囲にまで及ぶものとされているのであり、医薬品についていえば、厚生省承認の品目単位という狭い範囲でとらえるべきものとはされていない。この結果、有効成分及び効能・効果が同一であれば、剤型、用法、用量、製法等が異なる実施の形態にも、延長後の特許権の効力が及ぶこととなるのである。

そうである以上、特許権の存続期間延長の効果を得るための要件、すなわち、「特許発明の実施」が禁止状態にあったか否かの判断についても、個々の品目単位とするのではなく、特許法上の概念である「物」と「用途」を単位としたくくりで見べきであり、両者のいずれもが相違しない複数の承認がある場合には、最初の承認があった時点でその「物」と「用途」によって特定される範囲全般について実施不可の状態が解除されたとみるべきであって、単に剤型、用法、用量、製法等のみが相違する2度目以降の承認によっては、新たな延長を認めるべきではない。

エ 本件延長登録出願の場合、成人用のものに関する前回承認によって承認された、塩酸オンダンセトロンを有効成分（物）とし、抗悪性腫瘍剤（シスプラスチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）の軽快を効能・効果（用途）とする医薬品について特許発明を実施することができる状態になっていたという事実がある以上、小児への適用拡大のための今回承認は、物と用途でくくられた単位でみ限り、有効成分（物）と効能・効果（用途）において前回承認により承認を受けたものと同一であるから、前回承認により特許発明の実施が可能となっていたものである。審決の判断に誤りはない。

(2) 特許権の、独占排他的にその特許発明を実施することができるという権能の側面からみるときは、特許法67条2項の「特許権の存続期間は・・・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・・・延長登録の出願により延長することができる。」との規定は、その特許権が存続していたにもかかわらず、当該処分を受けることが必要であるために、その特許発明を独占的に実施することによる利益を享受することができなかつたときに、その規制が当該処分により解除されるまでの期間を、延長登録の出願により一定範囲の期間内で延長できることを定めていると解することができる。そうすると、その延長登録の出願に対する拒絶理由として列挙された規定である特許法67条の3第1項1号の「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。」とは、その特許発明を独占的に実施することによる利益を享受するための規制解除に必要とされていた処分を既に受けていた場合は、再度の処分を受けても、「その特許発明の実施に当該処分を受けることは必要であつたとは認められない」ことを規定していると解すべきである。したがって、本件延長登録出願において、前記の有効成分（物）と効能・効果（用途）のくくりの単位、すなわち、「塩酸オンダンセトロン」と「抗悪性腫瘍剤（シスプラスチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）の軽快」とのくくりの単位内で、本件に係る特許発明の独占的实施を可能にする処分（前回承認）を平成6年1月9日に受けていたのであるから、その後の処分である平成8年1月31日の処分（今回承認）を受けることは、特許法67条の3第1項1号の規定における「必要であつたとは認められないとき」に該当するのである。

2 取消事由2（「用途」についての解釈の誤り）について

特許法68条の2の規定にいう「用途」とは、その物の有する特定の性質（医薬

品でいえば薬効)に基づき、これを特定の目的(医薬品でいえば特定の疾病の診断、治療または予防)のために用いること、すなわち、医薬品でいえば効能・効果をいうのであり、今回承認による適用対象の拡大はいわば「用法」の相違をもたらすものであって「用途」の同一性に影響を及ぼすものではない。原告の主張は正しくない。

第5 当裁判所の判断

1 取消事由1(承認の必要性についての判断の誤り)について

(1) 特許法は、特許権者に対し、特許権の存続期間を限定したうえ、その間、特許発明を独占的排他的に実施する権利を付与している(67条1項、68条)。しかし、特許発明の実施について安全性の確保等の見地から法律の規定による許可等の処分が必要とされ、当該処分のために相当の期間を要する場合には、特許権者は、このような法規制がなければ特許発明の実施をすることができたにもかかわらず、その処分を受ける必要があったためその実施が相当期間妨げられることとなる。このような事態が、特許期間を定めてその期間内における、実施を含む特許発明の独占的支配を保障することを一つの基本とする特許制度の目的及び仕組みと相反する要素を有することは明らかである。特許法が、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って当該処分の目的、手続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なければならない。その特許発明の実施をすることが2年以上できなかったときは、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。」と定めて、存続期間延長登録の制度を設けたのが、上記不都合を避けようとしたものであることは明らかである。

他方、特許制度は、特許権の存続期間を限定しその期間の経過後はその特許発明の利用を万人に許すことをも基本の一つとする制度であり、この観点からみるときは、存続期間延長登録の制度は、存続期間の定めをその限度では無意味にするものであって、存続期間経過後、特許発明を利用しようとする第三者の側からみるときは、本来あってはならない制度であるということが許されよう(なお、存続期間中、特許権者は、法規制により自ら実施をすることができず、その限度では特許権の行使を全うできないとしても、第三者による実施を許さないとの限度では権利を享受できることは、いうまでもないことである)。存続期間延長登録の制度を定めた特許法67条2項自体が、特許権者に、法規制により存続期間を浸食された場合にも、常にそれを完全に回復させるように延長を認めることにはせず、一定限度においてのみ延長を認めており、しかも、一定以上に大きな浸食に対してしか延長を認めていないのは、このような考慮に出たものと理解することができる。

したがって、存続期間延長登録の制度に関する問題の解決に当たっては、常に、特許権者の側、第三者の側の双方の観点からの考慮を要するものというべきであり、その一方のみから論ずることは、許されない。

(2) 本件延長登録出願に係る特許発明の実施に今回承認を受けることが必要であったとは認められないとする審決の当否を決するには、延長登録の要件を定めた特許法67条及び延長登録出願の許否の要件を定めた同法67条の3にいう「特許発明の実施」の意味を明らかにする必要がある。そこで、(1)で述べたことを前提にしてこれを検討する。

特許法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、その延長登録の理由となった第67条第3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っては、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。」と定めている。この規定は、前記の特許権の存続期間延長登録の制度の趣旨、立法の経緯及び条文の文言に照らし、存続期間が延長された後の特許権の効力につき、一方では、処分と無関係な範囲には及ぼさないこととすると同時に、他方では、期間延長後の特許権者の権利主張の実効性を確保するため、処分単位で認めることとしない、その処分において特定の用途が定められている場合には、処分の対象となった物につき、その処分において定められた特定の用途について実施する場合全般にまで拡大して及ぼしたものであることが明らかである。

これを前提とした場合、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ものというべきである。一方で、期間延長の効果が処分の対象自体を超えて「物」と「用途」でくくられる範囲全般にまで及ぶものとみつつ、他方で「特許発明の実施」を処分の対象そのものを単位に期間延長を認めることになれば、特許権者に対して浸食されたもの以上のものを与える一方、第三者に対して存続期間経過後も特許発明の実施ができない範囲を不当に拡大してしまれうことになるおそれが大きいからである。現に、本件延長登録出願が仮に認められたとすると、特許法68条の2により、延長の効力は、小児用のものの範囲を超えて、それ自体では延長の根拠としての要件を満たさないことが明らかであり、かつ、浸食期間も小児用の場合より短い成人用のものにまで及ぶことになり、その結果が不当であることが明らかである。

上記解釈によれば、特許発明の延長登録が認められるためには、同じ「物」と「用途」によって特定される範囲において既に別の処分を受け特許発明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り、逆に、同じ「物」を同じ「用途」に使用する以上、その使用形態、用法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登録延長を認めることはできないものというべきである。

この解釈を採用した場合、特許権者にとって、処分の取得の仕方によっては、浸食された期間の回復が得られない場合もあり得ることは否定できないが、そもそも延長登録の制度は、特許権者に生じた期間延長のすべてを回復する制度とはされていないこと、上記事態は、処分の取得の仕方を工夫することにより相当程度回避できると考えられることに照らし、前述の危険を避けるため、特許権者において甘受すべきものとされてもやむを得ないものというべきである。

(3) 上記解釈を、本件について当てはめてみる。

特許法67条2項にいう「政令で定めるもの」として、同法施行令1条の3は、1項において農薬取締法2条1項の登録等、2項において薬事法14条1項に関する医薬品に係る同項の承認等を掲げており、そして、薬事法によれば、「厚生大臣は、医薬品・・・・につき、これを製造しようとする者から申請があったときは、品目ごとにその製造についての承認を与える。」(14条1項)、「前項の承認は、申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の名称、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・・・・」(2項)とされている。

本件において、特許法68条の2の規定にいう「物」に該当するのが、薬事法14条1項に係る処分の対象となる、有効成分によって特定される医薬品であることは明らかであり、この点については、原告も特に問題にしていない。

同条の規定にいう「用途」の意義については、特許法に定義があるわけではないので、解釈の問題となり得ることは明らかである。

我が国の特許実務において、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が講学上「用途発明」と称されていたこと、昭和62年5月25日法律第27号による改正前の特許法38条ただし書き2号に、「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」に係る規定が置かれたことがあり、これらが「用途発明」を意味するものであるとされていたこと、このような「用途発明」について、物が周知あるいは公知であっても、「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の考え方が存在していたこと、このような特許実務を背景にして、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に関する特許法68条の2を新設するに当たって、「物」と「用途」とを単位として効力要件を規定することにしたことは、当裁判所に顕著な事実である。

上記事実によれば、「用途」とは、「物」(有効成分によって特定される医薬品)自体の特定の性質を専ら利用することを意味するもの、換言すれば、当該医薬品の効能・効果によって特定される使いみちを意味するものと解するのが合理的である。

以上によれば、最初に薬事法14条1項による処分を受けて、所定の有効成分、効能・効果を有する医薬品について製造承認を得た特許権者は、その有効成分、効能・効果を有する医薬品に関して、特定の品目に限ってであれ、特許発明を実施することができるようになっていたのであるから、同じ有効成分、効能・効果の範囲内で、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、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。

(4) 本件において、原告は、塩酸オンダンセトロンを有効成分とし、抗悪性腫瘍剤（シスプラスチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）の軽快を効能・効果とする医薬品について、本願に係る承認（今回承認）前である平成6年1月19日付けで、承認番号（06AM）第0022号として承認（前回承認）を受けたこと、今回承認と前回承認とでは、適用の対象が小児を含むか否かで相違しているにすぎないことは、当事者間に争いがない。

そうすると、原告は、前回承認において、塩酸オンダンセトロンを有効成分とし、抗悪性腫瘍剤（シスプラスチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）の軽快を効能・効果とする医薬品について承認を受けていたのであるから、原告は、塩酸オンダンセトロンを有効成分とする医薬品で、かつ、抗悪性腫瘍剤（シスプラスチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）の軽快という用途のものについて、本件発明に係る特許権を実施していたことになり、有効成分が同じであり、その効能・効果も同じである以上、適用対象に小児を追加して前回承認とは異なる品目で承認を受ける必要があったとしても、本件延長登録出願をもって、延長登録の要件を満たすものということとはできない。

原告の取消事由1は理由がない。

(5) 原告の主張の主眼とするところは、原告が同じ有効成分、効能・効果の医薬品について、成人用のものとして厚生大臣の承認を受け、製造販売することができたとしても、小児用のものについては、厚生大臣の製造承認を得ていなかったため、現実に実施できなかったのであるから、これにつき、本件発明の実施ができたとはいえないし、最初の承認では延長登録の要件を欠いていた者が、2度目の承認を受けたときに延長登録を認めないのは不公平であるというものである。

しかし、前説示のとおり、原告が同じ有効成分、効能・効果の医薬品について、成人用のものとして厚生大臣の承認を受けたことによって、当該有効成分、効能・効果の医薬品に属するものにつき特許権を実施することができる状態になっていたのであるから、仮に品目単位の承認によって他の使用態様、すなわち、小児用の医薬品を製造することができない状態にあったとしても、特許法の存続期間延長登録の制度の見地からは、そのことによって特許権の実施が妨げられているとはいえないものとみざるを得ないのである。また、前記のとおり、特許法は、67条2項に特許権の存続期間の例外規定を設け、「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」を的確に行うために当該特許発明の実施が相当期間妨げられる場合において、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ことを要件として、5年を限度として特許権の延長登録を認めたものである以上、特許発明の実施をすることができなかつた期間が2年未満である場合には、延長登録を一々認めないことにしているのであるから、延長登録が認められなかつたこのような場合の中から、たまたま同じ有効成分、効能・効果の医薬品の具体的な使用態様について2度目の承認を受けたところ、そのために要した期間が2年以上であったものが出たとき、先の承認のゆえに延長登録を認めないからといって、直ちに不公平ということとはできない。このような事態による特許権者の不利益は、特許権者自身の努力（処分取得の仕方における工夫）により回避すべきことが期待されているのであり、それができなかつたことによる不利益は特許権者自身が甘受する結果になってもやむを得ないものというべきである。原告の主張は、採用できない。

2 取消事由2について

前記1(3)認定のとおり、特許法68条の2にいう「用途」とは、当該医薬品の効能・効果によって特定される使いみちを意味するものであつて、成人用か小児用かは、同じ効能・効果の医薬品について適用対象を異にしているに過ぎないから、原告の取消事由2も理由がない。

第6 そうすると、原告の本訴請求は、いずれも理由がないことに帰するから、これを棄却することとし、訴訟費用の負担、上告及び上告受理の申立てのための付加期間について行政事件訴訟法7条、民事訴訟法61条、96条2項を適用して、主文のとおり判決する。

東京高等裁判所第6民事部

裁判長裁判官 山下和明

裁判官 山田知司

裁判官 宍戸充

