判決年月日	平成22年12月22日	提	知的財産高等裁判所	第 2 部
事件番号	平成21年(行ケ)第10062号	翿		

発明の名称を「急速崩壊性多粒子状錠剤」とする特許権の存続期間延長登録出願についての拒絶査定不服審判請求において,医薬品についての処分が特許発明の実施に必要であったというためにはその処分によって特定される「物」,すなわち,「有効成分」が特許発明の構成要件として明確に特定されていることを要するとした審決が,取り消された事例

(関連条文) 特許法67条2項,67条の3第1項1号,68条の2

- 1 本件は,発明の名称を「急速崩壊性多粒子状錠剤」とする特許権を譲り受けた原告が,本件特許の専用実施権者が受けた錠剤「タケプロンOD錠15」(販売名)に関する薬事法上の承認に基づいて,特許権の存続期間延長登録の出願を行ったが,拒絶査定を受け,これを不服とする審判請求をしたが,医薬品についての処分が特許発明の実施に必要であったというためには,少なくともその処分によって特定される「物」,すなわち,「有効成分」が特許発明の構成要件として明確に特定されていることを要するとして,審判請求が成り立たない旨の審決を受けたことから,その取消しを求めた事案である。
 - 2 本件判決は,以下のとおり述べて,原告の請求を認容した。
- 「2 特許法67条2項及び67条の3第1項1号の解釈について

特許権の存続期間の延長登録について,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。」と規定している。また,同法67条の3第1項1号は,特許権の存続期間の延長登録の出願について拒絶をすべき場合の1つとして,「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ったとは認められないとき。」と規定している。

これらの規定の趣旨は、「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、特許権が存続していても、特許権者は特許発明を実施することができずにその利益を享受することが困難であり、いわば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った期間について、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と解される。そして、この場合の「特許発明」とは、その条文上の記載から明らかなように、一般に「特許を受けている発明」(特許法2条2項)と解され、特定の特許発明に限って存続期間の延長が認められるわけではな

く,また,「実施」とは,特許法2条3項各号に掲げる行為をいうものである。

ところで、「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行為のうちに、「特許発明の実施」に当たる行為の部分がなければ、「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いえないから、「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認められるためには、「政令で定める処分」を受けることによって禁止が解除される行為のうちに「特許発明の実施」に当たる行為の部分が存することが必要である。そして、「政令で定める処分」が、例えば、薬事法14条所定の医薬品の製造の承認や医薬品の製造の承認事項の一部変更に係る承認である場合に、上記要件を充足するためには、薬事法14条所定の当該承認を受けることによって禁止が解除された医薬品の製造行為に、当該特許発明の実施に当たる部分がなければならないと解される。

3 特許法68条の2の解釈について

特許権の存続期間が延長された場合の特許権の効力について,特許法68条の2は,「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た場合を含む。)の当該特許権の効力は,その延長登録の理由となった第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。」と規定している。

この規定の趣旨は,特許権の存続期間が延長された場合の当該特許権の効力は,その特許発明の全範囲に及ぶものではなく,「政令で定める処分の対象」となった「物」(その処分においてその物に使用される特定の用途が定められている場合にあっては,当該用途に使用されるその物)についてのみ及ぶというものである。これは,特許請求の範囲の記載によって特定される特許発明は,様々な上位概念で記載されることがあり,「政令で定める処分」を受けることによって禁止が解除された「物」又は「物及び用途」よりも広いことが少なくないため,「政令で定める処分」を受けることが必要なために特許権者がその特許発明を実施することができなかった「物」又は「物及び用途」を超えて,延長された特許権の効力が及ぶとすることは,特許発明の実施が妨げられる場合に存続期間の延長を認めるという特許権の存続期間の延長登録の制度趣旨に反することとなるからである。

4 延長登録出願と特許請求の範囲

このように、「政令で定める処分の対象」となった「物」又は「物及び用途」に限定して特許権の存続期間の延長が認められるのであるから、特許権の存続期間満了後に当該特許発明を実施しようとする第三者に対して不測の不利益を与えないという観点から、存続期間の延長登録出願が適法であるためには、「政令で定める処分の対象」となった「物」又は「物及び用途」についてみれば、それらが客観的に明確に記載され、かつ、当該特許発明に含まれるものであることが、「特許請求の範囲」を基準とし、「発明の詳細な説明」の記載に照らして認識できるものでなければならず、また、それで足りるということができる。すなわち、存続期間の延長登録出願に際し、「政令で定める処分」を前提として、その対象となった「物」

又は「物及び用途」が,客観的に明確に記載され,かつ,当該特許発明に含まれるものであることが,上記の手法に基づいて認識できるような場合には,当該「政令で定める処分」を受けることによって禁止が解除された行為に,「特許発明の実施」に当たる行為の部分があると客観的に判断することができるからである。そして,特許請求の範囲の記載によって特定される特許発明が,様々な上位概念で記載され,「政令で定める処分」を受けることによって禁止が解除された「物」又は「物及び用途」よりも広い場合であっても,当該「物」又は「物及び用途」が,客観的に明確に記載され,かつ,当該特許発明に含まれるものであることが,「特許請求の範囲」,「発明の詳細な説明」の各記載に基づいて認識できるのであれば足りるのであり,上記の禁止が解除された「物」又は「物及び用途」が,特許発明のうちの特定の構成として明文上区分されている必要まではない。」