

判決年月日	平成23年2月22日	担当 部	知的財産高等裁判所 第2部
事 件 番 号	平成21年（行ケ）10423号～ 10429号		
○特許権の存続期間の延長登録に対する無効審判請求を不成立とした審決が維持された事例			

（関連条文）特許法68条の2

1 事案の概要

本件は、特許権の存続期間の延長登録に対する無効審判請求を不成立とする審決の取消訴訟である。争点は、本件延長登録に先立ってされた延長登録の理由となった処分の対象物について特定された用途と、本件延長登録におけるそれとが実質的に同一であるか否か、である。

2 審決

請求人(原告ら)は、本件延長登録が無効とされるべき理由として、先の存続期間延長登録の理由となった処分(先の承認処分)の対象となった物について特定された用途は、「軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制」(先の用途)であり、これを効能・効果とする処分に基づいて当該延長登録は認められたとした上で、先の用途と、本件延長登録の理由となった処分(本件処分)の対象となった物について特定された用途(本件用途)である「アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制(但し、軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制を除く。)」(実質的には「高度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制」)は、実質的に同一であり、本件延長登録は、本件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場合の出願に対してされたものであると主張する。

しかし、先の用途である「軽度及び中程度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制」と本件延長登録に係る用途である「アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制(但し、軽度及び中程度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制を除く。)」(実質的には「高度アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制」)は実質的に同一ではないから、本件延長登録は、本件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政令で定めるものを受ける必要がない場合の出願に対してなされたものではない。

3 判決

本判決は、概略以下のとおり判断し、特許権の存続期間の延長登録無効審判請求を不成

立とした審決はその結論において誤りはないとして、原告らの審決取消請求を棄却した。

軽度及び中等度アルツハイマー型認知症と高度アルツハイマー型認知症との差異は、緩やかにかつ不可逆的に進行するアルツハイマー型認知症の重症度による差異であると解されるところ、塩酸ドネペジルが軽度及び中等度アルツハイマー型認知症症状の進行抑制に有効かつ安全であることが確認されていたとしても、より重症である高度アルツハイマー型認知症症状の進行抑制に有効かつ安全であるとするには、高度アルツハイマー型認知症の患者を対象に塩酸ドネペジルを投与し、その有効性及び安全性を確認するための臨床試験が必要であったと認められる。

そして、「用途」とは「使いみち。用いどころ。」を意味するものであり、医薬品の「用途」とは医薬品が作用して効能又は効果を奏する対象となる疾患や病症等をいうと解され、「用途」の同一性は、医薬品製造販売承認事項一部変更承認書等の記載から形式的に決するのではなく、先の承認処分と本件承認処分に係る医薬品の適用対象となる疾患の病態（病態生理）、薬理作用、症状等を考慮して実質的に決すべきであると解されるところ、本件のように、対象となる疾患がアルツハイマー型認知症であり、薬理作用はアセチルコリンセルテラーゼの阻害という点では同じでも、先の承認処分と後の処分との間でその重症度に違いがあり、先の承認処分では承認されていないより重症の疾患部分の有効性・安全性確認のために別途臨床試験が必要な場合には、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政令で定めるものを受ける必要があった場合に該当するものとして、重症度による用途の差異を認めることができるというべきである。

よって、本件においては、前記判示のとおり、疾患としては1つのものとして認められるとしても、用途についてみれば、先の承認処分における用途である「軽度及び中等度アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制」と本件承認処分における用途である「高度アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制」が実質的に同一であるといえないとして、存続期間の延長登録無効審判請求を不成立とした審決は、その判断の結論において誤りはない。