

判決年月日	平成 2 3 年 3 月 2 8 日	担当 部	知的財産高等裁判所 第 3 部
事 件 番 号	平成22年（行ケ）第10178号		
○ 審査官（審判官）が特許法 6 7 条の 3 第 1 項 1 号により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』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」に含まれないことを論証する必要があるとされた事例			

（関連条文）特許法67条の3第1項1号，68条の2

本件は，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（平成8年3月28日出願）（本件特許）の特許権者である原告が，平成16年12月24日に薬事法14条1項に規定する医薬品に係る同項の承認（本件処分）を受けたことを理由として，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（本件出願）をしたところ，平成22年1月26日，不成立審決を受けたことから，その審決の取消訴訟を提起した事案である。

審決の理由の要旨は，以下のとおりである。

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感染症であるが，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（本件先行処分）がなされた。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」であって，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。本件処分は，ラミブジンと硫酸アバカビルの合剤に対して承認がなされたものであるが，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，硫酸アバカビル（ザイアジェン錠）が含まれ，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。

本判決は，以下のとおり判示して審決を取り消した。

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，結論を導いているが，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。

特許法 67 条の 3 第 1 項の柱書きの規定によれば、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、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。

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った不利益の解消を図った制度であるということができる。

そうすると、「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。

特許法 67 条の 3 第 1 項 1 号は、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。

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、の要件が充足されていないから、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。

なお、知的財産高等裁判所平成 22 年（行ケ）第 10177 号事件の判決要旨も、上記と同旨である。