

判決年月日	平成 2 5 年 9 月 1 8 日	担当 部	知的財産高等裁判所 第 3 部
事 件 番 号	平成24年（行ケ）第10295号		
○ 発明の名称を「医薬」とする特許発明について、薬事法に基づく承認処分の対象となった医薬品「パシーフカプセル 3 0 m g」が本件特許発明の技術的範囲に属する物であると認めることはできないとした審決の判断に誤りがあるとして、存続期間の延長登録出願を拒絶する旨の審決が取り消された事例			

（関連条文）特許法67条の3第1項1号

1 事案の概要等

原告は、「医薬」に係る特許第3677156号（本件特許）の特許権者であるところ、平成17年9月30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12月16日に特許権の存続期間の延長登録の出願をしたが、平成18年8月9日付けで拒絶査定を受けた。原告は、同年9月20日に拒絶査定に対する不服の審判（不服2006－20940号事件）を請求したものの、平成20年10月21日に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。同訴訟において知的財産高等裁判所は、平成21年5月29日、上記審決を取り消す旨の判決を言い渡し（平成20年（行ケ）10458号）、その後確定した。原告は、平成24年7月2日、再度不成立審決を受けたので、本件訴訟を提起した。

審決の理由は、本件処分の対象となった医薬品「パシーフカプセル30mg」（本件対象医薬）は、本件特許発明の技術的範囲に属するものであると認めることができないから、本件出願に係る特許発明の実施に特許法67条2項に定める処分を受けることが必要であったと認めることができない、というものである。

2 裁判所の判断

裁判所は、次のとおり述べて、審決の認定判断には誤りがあり、この誤りが結論に影響を及ぼすものであるので審決を取り消す旨の判断をした。

（1） 本件特許の請求項1の「最高血中薬物濃度到達時間が約60分以内である速放性組成物」との要件につき、審決はFRGなる組成物の最高血中薬物濃度到達時間が約60分以内ではないことを根拠として、本件対象医薬が上記要件を充足しないとしている。しかし、FRGの組成は、本件対象医薬に用いられた速放性組成物（本件速放性組成物）の組成とは異なっている。そして、薬剤の最高血中薬物濃度到達時間が、有効成分の含有量のみならず、結合剤の含有量や種類によって影響を受けることは技術常識であると解されるので、本件速放性組成物と組成の異なるFRGの最高血中薬物濃度到達時間を基礎とした審決の認定判断は誤りであるといわざるを得ない。被告の主張するように、原告が出願時から審決時まで

一貫して本件速放性組成物がF R Gであることを前提とする主張をしていたとしても、本件訴訟における原告の主張が信義則に違反するとはいえない。

(2) 本件特許の請求項1の「薬物含有し、最高血中薬物濃度到達時間が約60分以内である速放性組成物」との文言は、原告の主張するように、組合せ医薬を投与した場合の速放性組成物の最高血中薬物濃度到達時間を意味するものと解釈すべきではなく、速放性組成物のみを投与した場合の最高血中薬物濃度到達時間を意味するものと解釈すべきである。

もっとも、原告は、本件対象医薬を健康成人男子に投与した場合の最高血中薬物濃度到達時間（速放部）の平均値±標準偏差が、 0.705 ± 0.188 時間（本件使用成績）であった旨の証拠を提出しているところ、原告提出の解析結果や本件対象医薬の性質、大学教授の意見書等に照らすと、本件速放性組成物を単独で投与した場合の最高血中薬物濃度到達時間が、本件使用成績 0.705 ± 0.188 時間よりも遅くなることはない認められるので、本件使用成績は、本件対象医薬が本件クレームの「(A) 薬物含有し、最高血中薬物濃度到達時間が約60分以内の速放性組成物」との要件を充足することの根拠となるものと認められ、これと反する審決の判断は誤っている。