

特許権	判決年月日	令和3年3月25日	担当部	知財高裁第2部
	事件番号	令和2年(行ケ)第10063号		

○ 医薬品に係る特許発明の実施に「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」14条の処分を受けることが必要であったかどうかは、特許法の存続期間延長の制度が設けられている趣旨に照らして判断されるべきであり、その場合における処分の内容の認定についても、このような観点から実質的に判断されるべきであって、製造販売承認書の「有効成分」の記載内容から形式的に判断すべきではない。

○ 医薬品化合物において塩の形態を取る意義、当業者の認識、製造販売承認に当たってされた試験の内容、添付文書やインタビューフォームの記載などからすると、処分の対象となった医薬品の有効成分は、製造販売承認書に記載された「ナルフラフィン塩酸塩」と形式的に決するのではなく、実質的には、当該医薬品の承認審査において、効能、効果を生ぜしめる成分として着目されていたフリー体の「ナルフラフィン」と、当該医薬品に配合されている、その原薬形態の「ナルフラフィン塩酸塩」の双方であると認めるのが相当であるとされた事例。

(事件類型) 審決(延長登録拒絶査定不服)取消 (結論) 審決取消

(関連条文) 特許法67条4項、平成28年法律第108号による改正前の特許法67条2項、67条の7第1項1号、平成28年法律第108号による改正前の67条の3第1項1号、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」14条(関連する権利番号等) 特許第3531170号、特許権存続期間延長登録出願2017-700154号

(審決) 不服2018-7539号

判 決 要 旨

1 本件は、発明の名称を「止痒剤」とする発明(以下「本件発明」という。)に係る特許権の延長登録出願に対する拒絶査定に対してされた審判請求を不成立とした審決の取消訴訟であり、争点は、本件発明を実施するために、医薬品に係る特許発明の実施に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下「薬機法」という。)

14条の処分(以下「本件処分」という。)を受けることが必要であったか否かである。

2 本判決は、概略、以下のとおり判示して、本件発明の実施に本件処分を受けることが必要であったとして、審決を取り消した。

(1) 特許権の存続期間の延長登録の制度は、政令処分を受けることが必要であったために特許発明の実施をすることができなかった期間を回復することを目的とするものであるから、本件発明の実施に本件処分を受けることが必要であったかどうかは、このような特許法の存続期間延長の制度が設けられている趣旨に照らして判断されるべきであり、その場合における本件処分の内容の認定についても、このような観点から実質的に判断されるべきであって、薬機法14条の製造販売承認書の「有効成分」の記載内容から形式的に判

断すべきではない。このように解することは、最高裁平成２６年（行ヒ）第３５６号同２７年１１月１７日第三小法廷判決・民集６９巻７号１９１２頁の趣旨にも沿うものということができる。

（２） 医薬品化合物において塩の形態を取る意義，当業者の認識，製造販売承認に当たってされた試験の内容，添付文書やインタビューフォームの記載などを考え併せると，本件処分の対象となった医薬品（以下「本件医薬品」という。）の有効成分は，承認書に記載された「ナルフラフィン塩酸塩」と形式的に決するのではなく，実質的には，本件医薬品の承認審査において，効能，効果を生ぜしめる成分として着目されていたフリー体の「ナルフラフィン」と，本件医薬品に配合されている，その原薬形態の「ナルフラフィン塩酸塩」の双方であると認めるのが相当である。

したがって，「ナルフラフィン塩酸塩」のみを本件医薬品の有効成分と解し，「ナルフラフィン」は，本件医薬品の有効成分ではないと認定して，本件発明の実施に本件処分を受けることが必要であったとはいえないと判断した審決の認定判断は誤りである。