

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10098号		

- 特許法148条1項に基づいて無効審判に参加した参加人は、特許法179条1項の「請求人」として、被告適格を有する。
- 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、先行処分の製造販売承認書に記載された「ナルフラフィン塩酸塩」と形式的に決めるのではなく、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。
- 延長登録がされた「用途」の一部について、平成28年法律第108号による改正前の特許法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には、その部分のみを無効審判において無効にすることができる。

(事件類型) 審決(延長登録無効)取消 (結論)一部取消

(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, 125条の3第1項1号, 平成28年法律第108号による改正前の特許法125条の2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, 特許法148条1項, 179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2017-700310号

(審決) 無効2020-800004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(以下「本件延長登録」という。)を無効とした審決の取消訴訟であり、争点は、①審判に特許法148条1項に基づいて参加していた参加人(以下「1項参加人」という。)の審決取消訴訟における被告適格の有無、②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、③延長登録の一部について無効理由があった場合に、当該

延長登録の一部のみを無効にすることができるか否かである。

2 本判決は、概略、以下のとおり判示して、被告適格を認めた上、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上、延長登録の一部のみを無効にすることもできるとして、審決の一部を取り消した。

(1) 1項参加人の被告適格について

特許法148条1項は、「第132条第1項の規定により審判を請求することができる者は、審理の終結に至るまでは、請求人としてその審判に参加することができる。」として、1項参加人が、特許無効審判又は延長登録無効審判に「請求人」として参加することを明記している。したがって、1項参加人は、特許法179条1項の「請求人」として、被告適格を有するものと解される。

また、1項参加をすることができるのは無効審判を請求できる者に限られ、かつ、1項参加人は、特許法148条4項のような規定がなくても、当然に一切の審判手続をすることができることとされている上、被参加人が請求を取り下げても審判手続を続行できるとされている（同条2項）。これらのことは、1項参加人が、正に「請求人」としての地位を有することを示しており、そのことからしても、1項参加人は被告適格を有するものと解することができる。

(2) 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否かについて

ア 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つ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えることができる。

イ 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、先行処分に係る製造販売承認書に記載された「ナルフラフィン塩酸塩」と形式的に決めるのではなく、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。

(3) 延長登録の一部について無効理由があった場合に、当該延長登録の一部のみを無効にすることができるか否かについて

先行処分によって既に実施できるようになっていた「慢性肝疾患患者を対象とするそう痒症の改善」をも含む形で本件延長登録がされていて、本件延長登録のうち、「用途」を「慢性肝疾患患者を対象とするそう痒症の改善」とする部分について、本件処分を受けることが必要であったとはいえないから、本件延長登録はその一部に無効理由がある。

延長登録の一部について無効理由がある場合、延長登録を全体として不可分と解して無効とすべき根拠はなく、延長登録がされた「用途」の一部について、平成28年法律第108号による改正前の特許法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には、その部分のみを無効審判において無効にすることができ、そのようにすべきであると解される。

審決も、「用途」を「慢性肝疾患患者を対象とするそう痒症の改善」とする部分が先行処分によって既に実施できるようになっていたことに基づいて、本件延長登録の一部のみを無効にしたものと解され、その点は是認できる。