

特許権	判決年月日	令和7年5月27日	担当部	知財高裁第2部
	事件番号	令和6年(行ケ)第10033号		

○ 発明の名称を「止痒剤」とする本件特許の存続期間の本件延長登録について、政令で定める処分の対象となった本件医薬品は、延長登録出願に係る本件特許の特許発明の技術的範囲に属するものと認められ、かつ、本件医薬品の製造販売という実施行為を行うためには、当該処分を受ける必要があったことが認められるから、平成28年法律第108号による改正前の特許法67条2項の延長の要件を満たしており、また、本件延長登録によって延長された期間は、当該処分を受けるために特許発明を実施することができなかった期間を超えるものと認めることはできないから、同法67条の3第1項3号の要件をも満たしており、同法125条の2第1項1号、3号の無効理由はないとされた事例

(事件類型) 審決(無効不成立)取消 (結論) 請求棄却

(関連条文) 平成28年法律第108号による改正前の特許法(以下「改正前特許法」という。)67条2項(現4項)、67条の3第1項3号(現67条の7)、125条の2第1項1号、3号(現125条の3)、令和元年法律第63号による改正前の医薬品、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1項、9項

(関連する権利番号等) 特許第3531170号、延長登録出願2017-700154
(審決) 無効2021-800083

判 決 要 旨

1 本件は、発明の名称を「止痒剤」とする本件特許(特許第3531170号。出願日平成9年11月21日、設定登録日平成16年3月12日)の存続期間の本件延長登録(出願2017-700154に係るもの、延長期間4年11月26日)について、無効審判請求を不成立とした審決の取消しを求める訴訟である。

2 本件審決は、①本件医薬品(販売名レミッチOD錠2.5 μ g、有効成分ナルフラフィン塩酸塩)は本件特許の特許発明の技術的範囲に属し、かつ、特許発明の実施行為(本件医薬品の製造販売)を行うために、本件処分(薬機法14条1項の承認)を受ける必要があったと認め(改正前特許法67条2項〔現4項〕、125条の2第1項1号〔現125条の3〕、無効理由1)、②本件延長登録によって延長された期間は、本件処分を受けるために特許発明を実施することができなかった期間を超えるものとは認められない(改正前特許法67条の3第1項3号〔現67条の7〕、125条の2第1項13号〔現125条の3〕。無効理由2)として、本件延長登録について各無効理由はいずれも認められないと判断した。

3 本件判決は、本件審決の判断に誤りはないとして原告の請求を棄却した。その理由

の概要は、次のとおりである。

(1) 取消事由 1（上記 2 ①の審決の判断の誤り）

特許請求の範囲及び本件明細書の記載、本件特許の出願経過及び本件特許出願日当時の技術常識によれば、本件特許の特許発明「一般式（I）で表されるオピオイドκ受容体作動性化合物を有効成分とする止痒剤」とは、酸付加塩の形態をとるか否かにかかわらず、一般式（I）で表される化合物が、生体内において吸収され、そのオピオイドκ受容体作動性という属性に基づき「有効成分」としての薬理作用を発揮するような止痒剤をいうものと解され、本件医薬品は、このような薬理作用を有するナルフラフィンが、その酸付加塩であるナルフラフィン塩酸塩の形態で配合された医薬品であると認められる。そして、本件医薬品の製造販売という具体的な特許発明の実施行為を行うためには、本件処分を受ける必要があったことが認められる。よって、取消事由 1 は理由がない。

(2) 取消事由 2（上記 2 ②の審決の判断の誤り）

ア 本件処分に係る本件医薬品（レミッチOD錠 2.5 μg）の承認申請においては、「剤形追加に係る医薬品」の承認申請時に提出を求められる「生物学的同等性」資料だけでなく、既承認医薬品（レミッチカプセル 2.5 μg等）につき実施された各臨床試験に関する審査報告書等の資料が提出されているから、これらの各臨床試験は、本件処分に係る医薬品の有効性及び安全性を検証及び確認するために必要な資料として審査に用いられ、その結果、本件医薬品は本件処分により承認されたことが推認される。

イ 「特許発明の実施をすることができなかった期間」は、承認を受けるのに必要な試験の開始日又は特許権設定登録の日のうちいずれか遅い方の日から本件処分の効力が発生した日までの期間であるところ、本件における試験の開始日は平成 10 年 3 月 17 日、本件特許権設定登録日が平成 16 年 3 月 12 日なので、同日以降の各試験の試験期間を考慮すると、本件延長登録を認めることが可能な期間は、①本件特許権の設定登録日から 820CPC01 試験の終了届出日まで（10 月 13 日）、②820UPC04 試験の治験計画届出日から 820UPC05 試験の治験終了届出日まで（2 年 8 月 22 日）、③820HPC01 試験の治験計画届出日から治験終了届出日まで（2 年 3 月 10 日）、④820HPC04 試験の治験計画届出日から治験終了届出日まで（3 年 4 月 19 日）、⑤820BED01 試験の治験依頼日から本件医薬品製造販売承認日の前日まで（1 年 11 月 26 日）の各期間の合計となる。

ウ よって、本件延長登録による延長期間（4 年 11 月 26 日）は、各期間を合計した期間を超えるものではなく、延長期間は、本件処分を受けるために特許発明を実施することができなかった期間を超えるものということとはできないから、取消事由 2 は理由がない。