

パシーフカプセル30mg（放出制御組成物特許）事件

判決年月日 平成23年4月28日

事件名 平成21年（行ヒ）第326号 審決取消請求事件

<http://www.courts.go.jp/hanrei/pdf/20110428152756.pdf>

最高裁判所第一小法廷

#### 【コメント】

- ・特許権の存続期間の延長登録（特許法67条2項）について、特許庁は、薬事法14条に規定する医薬品の製造販売の承認という処分に関し、有効成分（＝物）及び効能・効果（＝用途）が同一であって製法、剤型等のみが異なる医薬品に対して承認が与えられている場合には、そのうちの最初の承認に基づいてのみ延長登録を認める運用基準を定めています（特許・実用新案審査基準第 部）。
- ・従来裁判例も、特許法67条の3第1項1号の延長登録の拒絶理由の解釈を、延長登録後の特許権の効力に関する同法68条の2と関連づけて行い、有効成分と効能・効果を同じくする医薬品の承認が複数ある場合、最初の承認のみに基づいて特許権の存続期間の延長登録出願をすることができるという解釈を採ってきました。
- ・上記解釈は、延長登録の対象となる特許権が最初の承認では実施することができなかった場合であっても変わらないとされていました（知財高裁平成19年7月19日判決・平成18年（行ケ）10311号判例時報1980号133頁等）。
- ・学説においては、延長登録制度の立法趣旨に照らして上記特許庁の運用に疑問を呈する立場も多く、また、ドラッグ・デリバリー・システム（薬物輸送システム）の進展がめざましい近年にあっては、製剤技術に係る発明の保護にかけるとの批判もありました。
- ・本件最高裁判決の原審である知財高裁平成21年5月29日判決・平成20年（行ケ）第10460号は、従来裁判例を踏襲せず、以下の判断を示しました。

(1) 特許法67条の3第1項1号の該当性について：

審査官が延長登録の出願を拒絶するには、「政令で定める処分」を受けたことによっては（医薬品の製造販売等の行為の）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。本件事案において、先行する承認（注：処分の対象となった先行医薬品が本件発明の技術的範囲に含まれないことに争いはない）は、本件発明実施ができなかった法的状態の解消に影響を及ぼすものとはいえない。

(2) 特許法68条の2の解釈について：

存続期間が延長された特許権の効力は、「政令で定める処分の対象となつた物」についての実施のみに及ぶと規定されるところ、上記「物」の範囲は、当該承認により与えられた医薬品の「成分」「分量」及び「構造」によって特定された「物」を意味する

ものである。従って、「物」を「有効成分」と解する判断は誤りである。

(注：審決の判断の当否の検討に当たっては、必ずしも(2)の判断は常に直接的に関係せず、(1)の要件適合性を検討することが必須としています。)

- ・本件最高裁判決は、有効成分及び効能・効果と同じくする先行医薬品について薬事法上の承認がされている場合であっても、先行医薬品が延長登録出願に係る特許権の技術範囲に属しないときには、先行医薬品についての処分を根拠に延長登録出願を拒絶できないと判示し、かかる結論は特許法68条の2の「物」の解釈に左右されるものではないとして、原審の判断を是認しました。
- ・本件最高裁判決により、従来の裁判例を覆した原審が支持され、特許庁はその特許権存続期間延長登録実務の変更を迫られることとなります。医薬品の新たな用法・用量を特許として認める特許・実用新案審査基準の平成21年改訂等とあわせて、新薬開発に苦労している製薬企業に対して、既存の有効成分と効能・効果を有する医薬品についての開発意欲を促す契機になるものと思われれます。なお、特許法68条の2の解釈については最高裁の判断がされていないため、延長された特許権の効力の範囲についてはまだ議論の余地を残すものと思料されます。

#### 【参考】

本判決の原審と同日に同じ知財高裁第3部が言い渡した事件として、

- ・平成20年(行ケ)第10458号判例時報2047号11頁「パシーフカプセル30mg事件」
  - ・平成20年(行ケ)第10459号「リユープリンSR事件」
- があります。いずれも同一争点を扱っており、各判決理由の要旨も同一です。

なお、原審以降の特許権存続期間延長登録に関する審決取消訴訟に関しては、知財高裁第3部によって原審同様の判断基準に基づき請求が認容された裁判例として、

- ・知財高裁平成23年3月28日判決・平成22年(行ケ)第10177号
  - ・知財高裁平成23年3月28日判決・平成22年(行ケ)第10178号
- があります。

#### 【事例】

被上告人は、販売名を「パシーフカプセル30mg」とする医薬品(「本件医薬品」)につき、薬事法14条1項による製造販売の承認を受け(本件処分)、本件処分を受けることが必要であるために特許発明の実施をすることができない期間があったとして本件特許権の存続期間の延長登録出願をしたが拒絶査定を受けたことから、拒絶査定不服審判の請求をしたところ、特許庁は、本件処分よりも前に、本件医薬品と有効成分並びに効能及び効果を同じくする先行医薬品について先行処分がされているのであるから、本件特許権の特許発明の実施について本件処分を受けることが必要であったとは認められないとして、

上記審判の請求を不成立とする審決（「本件審決」）をした。

本件審決の取消訴訟の第一審（原審）が、本件審決について特許法 67 条の 3 第 1 項 1 号該当性、及び先行処分に係る延長登録の効力の及ぶ範囲の解釈の 2 点において誤りがあるとして本件審決を取り消したため、特許庁長官が上告した事案。

#### 【判決内容の概要】

「特許権の存続期間の延長登録出願の理由となった薬事法 14 条 1 項による製造販売の承認（以下『後行処分』という。）に先行して、後行処分の対象となった医薬品（以下『後行医薬品』という。）と有効成分並びに効能及び効果を同じくする医薬品（以下『先行医薬品』という。）について同項による製造販売の承認（以下『先行処分』という。）がされている場合であっても、先行医薬品が延長登録出願に係る特許権のいずれの請求項に係る特許発明の技術的範囲にも属しないときは、先行処分がされていることを根拠として、当該特許権の特許発明の実施に後行処分を受けることが必要であったとは認められないということはできないというべきである。」

「なぜならば、特許権の存続期間の延長制度は、特許法 67 条 2 項の政令で定める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つた期間を回復することを目的とするところ、後行医薬品と有効成分並びに効能及び効果を同じくする先行医薬品について先行処分がされていたからといって、先行医薬品が延長登録出願に係る特許権のいずれの請求項に係る特許発明の技術的範囲にも属しない以上、上記延長登録出願に係る特許権のうち後行医薬品がその実施に当たる特許発明はもとより、上記特許権のいずれの請求項に係る特許発明も実施することができたとはいえないからである。そして、先行医薬品が、延長登録出願に係る特許権のいずれの請求項に係る特許発明の技術的範囲にも属しないときは、先行処分により存続期間が延長され得た場合の特許権の効力の及ぶ範囲（特許法 68 条の 2）をどのように解するかによって上記結論が左右されるものではない。

本件先行医薬品は、本件特許権のいずれの請求項に係る特許発明の技術的範囲にも属しないのであるから、本件において、本件先行処分がされていることを根拠として、その特許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認められないということはない。」

「以上によれば、本件先行処分がされていることは、本件特許権の特許発明の実施に当たり、薬事法 14 条 1 項による製造販売の承認を受けることが必要であったことを否定する理由にはならないとして、本件審決を違法であるとした原審の判断は、正当として是認することができる。論旨は採用することができない。」

〔文責：辻 淳子〕

以上