

事件名：「パシーフカプセル 30 mg」事件

法分野：特許法、薬事法

判決日等：最一小判平成23年4月28日（平成21年（行ヒ）第326号審決取消請求事件）

（最高裁 HP <http://www.courts.go.jp/hanrei/pdf/20110428152756.pdf>）

【事案の概要】

特許法は、薬事法等の許可等の処分を受けるため特許発明の実施をすることができない期間があった場合には、5年を限度として、特許権者から、特許権の存続期間の延長登録の出願をすることにより延長することができるものとしている（67条2項）。

薬事法14条の医薬品の製造販売に関する処分を受ける場合には、医薬品の品目毎に（品目は、医薬品の名称、有効成分、分量、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果等によって特定される）承認を受けなければならないものとされている。そこで、同一の特許権の技術的範囲に含まれる場合であっても、製薬会社は、上記各項目により特定される品目毎に承認を得ることが必要である。

ところが、特許庁は、先行処分と後行処分を対比して、「有効成分」及び「効能・効果」が共通する品目について先行処分が存在する場合は、分量や剤型等の他の要素が異なっても、後行処分に基づく延長登録を認めないとの運用を行っていた。かかる特許庁の運用により、現実には、特許期間の侵食が生じており、学説上も批判が強かった。

本件においても、被上告人が、特許庁に対して延長登録出願を行ったが、特許庁は、上記運用により、拒絶査定を下した。そこで、被上告人は、拒絶査定不服審判請求を行ったが、特許庁は、請求不成立審決を下した。その理由は、大要、

本件処分の対象となった医薬品「パシーフカプセル 30mg」（本件医薬品）の「有効成分」は「塩酸モルヒネ」、「効能・効果」は「中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛」であり、「塩酸モルヒネ」を「中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛」に使用する医薬品である「オプソ内服液 5mg・10mg」（先行医薬品）が本件処分前に承認されている（先行処分）ことからすれば、「塩酸モルヒネ」を「有効成分（物）」とし、同一の「効能・効果（用途）」を有する医薬品は、本件処分以前に既に承認されていた

として、本件発明の実施に特許法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ので、本件延長登録出願は拒絶されるべきであるというものであった。

審決は、かかる判断の理由として、特許法68条の2（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）の解釈により、先行処分を理由とする特許権の延長は、処分の対象となった「品目」を単位として効力が生ずるのではなく、「物」を単位として効力が生ずると解されるので、後行処分については、「処分を受けることが必要であったとは認められないとき」との拒絶理由を充足することを挙げた。

被上告人は、かかる審決を不服として審決取消訴訟を提起し、知財高裁は、以下のとおり判断した。

・知財高判平成21年5月29日（判時2047号11頁、判タ1305号80頁）

「先行処分を理由として存続期間が延長された特許権の効力がどの範囲まで及ぶかという点は、特許発明の実施に政令で定める処分を受けることが必要であったか否かとの点と、常に直接的に関係する事項であるとはいえない。」

1 特許法67条の3第1項1号の該当性について

「特許法67条の3第1項1号は、「その特許発明の実施に・・・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とき。」と、審査官（審判官）が、延長登録出願を拒絶するための要件として規定されているから、審査官（審判官）が、当該出願を拒絶するためには、

〔1〕「政令で定める処分」を受けたことによっては、禁止が解除されたとはいえないこと、又は、

〔2〕「『政令で定める処分』を受けたことによる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ということになる。」

本件においては、本件先行処分を受けることにより禁止が解除された行為が、本件発明の技術的範囲に属し、本件発明の実施行為に該当するという関係にはないから、本件特許発明の実施に当たり、薬事法所定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。」

2 特許法68条の2の解釈等について

「特許発明が医薬品に係るものである場合には、その技術的範囲に含まれる実施態様のうち、薬事法所定の承認が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」についての当該特許発明の実施、及び当該医薬品の「用途」によって特定された「物」についての当該特許発明の実施についてのみ、延長された特許権の効力が及ぶものと解するのが相当である（もとより、その均等物や実質的に同一と評価される物が含まれることは、技術的範囲の通常理解に照らして、当然であるといえる。）」

上告人が、上記知財高裁判決を不服して、最高裁に上告したのが本件である。

(時系列の整理)

H9.3.6 本件特許の特許出願

H12.12.1 本件特許の設定登録

H15.3.14 先行医薬品につき製造販売の承認（薬事法14条1項）

販売名：「オプソ内服液5mg・10mg」

有効成分：塩酸モルヒネ

効能及び効果：中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛

H17.9.30 本件医薬品につき製造販売の承認（薬事法14条1項）

販売名：「パシーフカプセル30mg」

有効成分：塩酸モルヒネ

効能及び効果：中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛

H17.12.16 被上告人が本件特許権の存続期間の延長登録出願

H18.8.9 特許庁が拒絶査定

H18.9.20 被上告人が拒絶査定不服審判請求

H20.10.21 特許庁が審判の請求を不成立とする審決

H21.5.29 知財高裁判決（審決取消）

【争点】

特許法 67 条の 3 第 1 項 1 号の解釈

【争点に対する判断】（結論：上告棄却）

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っ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とはできない。

【コメント】

原審判決は、20年以上にわたる特許庁の解釈運用と、それを肯定していた高等裁判所の裁判例、それらに疑問を呈していた多数学説という状況下で、注目すべき新解釈を示したものと評価されており、上告審判決である本判決の判断は、実務へ大きな影響を与えるものとして注目されていた。本判決は、特許法67条の3第1項1号の解釈については原審判決の判断を維持したものと見える。もっとも、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）については、「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」とのみ述べており、原審判決と異なり、その判断を回避した。したがって、この点は依然として実務上も問題となると思われる（特に、原審判決が示した「その均等物や実質的に同一と評価される物が含まれる」との判断の意味をいかに解するかは実務上も引き続き議論を呼びそうである。）。

本判決は、原審の判断を正当として是認するものであり、これにより、特許庁はこれまでの解釈運用の見直しを迫られることとなった。特許庁は、本判決の後、平成23年5月16日に、「特許・実用新案審査基準 第VI部 特許権の存続期間の延長」を検討して審査基準を改訂すること、延長登録出願の審査の着手は、原則として、改訂審査基準の公表まで行わないことを公表している (http://www.jpo.go.jp/torikumi/t_torikumi/sonzoku_encho.htm)。