



特許権の存続期間延長登録事件最高裁判決『パシーフカプセル 30mg』

最高裁（第一小法廷）2011（平成 23）年 4 月 28 日判決

平成 21 年（行ヒ）第 326 号 審決取消請求事件

〔原審：知財高裁 2009（平成 21）年 5 月 29 日判決（平成 20 年（行ケ）第 10458 号）〕

上告人（原審被告）：特許庁長官

被上告人（原審原告）：武田薬品工業株式会社

<事案の概要・経緯>

1. 原審原告（被上告人）は、発明の名称を「医薬」とする特許第 3677156 号（本件特許）の特許権者であり、2005 年 12 月 16 日に本件特許につき、特許権の存続期間の延長登録の出願をした。

特許番号	特許第 3677156 号
特許権の設定登録の日	2005（平成 17）年 5 月 13 日
特許期間の満了日	2018（平成 30）年 9 月 4 日（出願日 1998 年 9 月 4 日）

1)延長登録の理由となる処分 薬事法第 14 条第 1 項に規定する医薬品に係る同項の承認

2)処分を特定する番号 承認番号 21700AMZ00737000

3)処分を受けた日 2005（平成 17）年 9 月 30 日

4)処分の対象となった物

(イ) 販売名：パシーフカプセル 30mg

(ロ) 一般名称：塩酸モルヒネ

(ハ) 化学名：(5R,6S)-7,8-ジデヒドロ-4,5-エポキシ-17-メチルモルヒナン-3,6-ジオール 一塩酸塩 三水和物

5)処分の対象となった物についての特定された用途

中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛

通常、成人には塩酸モルヒネとして 1 日 30～120mg を 1 日 1 回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

6) 特許請求の範囲第 1 項

『(A) 薬物を含有し、最高血中薬物濃度到達時間が約 60 分以内である速放性組成物と、

(B) 薬物を含んでなる核を、(1)水不溶性物質、(2)硫酸基を有していてもよい多糖類、ヒドロキシアルキル基またはカルボキシアルキル基を有する多糖類、メチルセルロース、ポリビニルピロリドン、ポリビニルアルコールおよびポリエチレングルコールから選ばれる親水性物質および(3)酸性の解離基を有し pH 依存性の膨潤を示す架橋型アクリル酸重合体を含む被膜剤で被覆してなる放出制御組成物とを組み合わせる医薬。』

2. 原審原告（特許権者）は 2006 年 8 月 22 日に本件特許につき拒絶査定を受けたので、2006 年 9 月 20 日拒絶査定不服審判の請求をした。

審決は、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」であるところ、「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「オプソ内服薬 5mg・10mg」（先行医薬品）が本件処分の前である 2003（平成 15）年 3 月 14 日に承認されていることからすれば（本件先行処分）、「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ものであって、当該医薬品の有効成分、効能・効果以外の剤形などの変更の必要上、新たに処分を受ける必要が生じたとしても、本件発明の実施に特許法第 67 条第 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から、本件延長登録の出願は同法第 67 条の 3 第 1 項第 1 号の規定により拒絶すべきであるとして、審判の請求は成り立たないとした。

なお、先行医薬品は、本件特許権の上記特許請求の範囲に属しない。

3. 特許権者は、審決の取消を求めて知財高裁に出訴した。

知財高裁は、審決が、本件先行処分の存在を理由として、本件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から、本件延長登録の出願は特許法第 67 条の 3 第 1 項第 1 号の規定により拒絶すべきであると判断した点、特許法第 68 条の 2 にいう「政令で定める処分の対象」となった「物」を「有効成分」であると判断した点に誤りがあるとして、原告の請求を認容し、審決を取り消した。そこで、原審被告（上告人：特許庁長官）が上告した。

<上告審における争点>

医薬品の製造販売の承認を受ける必要があったことを理由とする特許権の存続期間の延長登録出願につき、当該承認に先行して当該医薬品と有効成分並びに効能及び効果を同じくする医薬品について製造販売の承認がされていることを根拠として拒絶することの可否。

<判示事項>

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第 14 条第 1 項による製造販売の承認（後行処分）に先行して、後行処分の対象となった医薬品（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医薬品（先行医薬品）について同項による製造販売の承認（先行処分）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。

なぜならば、特許権の存続期間の延長制度は、特許法第 67 条第 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。

<最高裁判決前後の実務>

医薬品の特許権の存続期間の延長登録出願の場合、これまでの特許庁の実務では、特許発明の実施に薬事法第14条第1項等の承認を受けることが必要であったか否かを判断するため（特許法第67条の3第1項第1号）、審査基準に記載されている以下の基準（審査基準 3.審査 3.1拒絶査定 3.1.1の拒絶理由の説明の項）：

「薬事法等の規制法の本質は、・・・処分において特定される多数の事項のなかで物（又は、物と用途）が最も重要な事項となる。・・・（中略）・・・この場合において、物が同一である処分（処分において用途が特定されている場合にあつては、物と用途の双方が同一である処分）が複数ある場合には、そのうちの最初の処分を受けることによってその物（又はその用途に使用するその物）について特許発明の実施ができることとなったため、その後の処分を受けることは、特許発明の実施に必要であったとは認められないこととなる。」

に基づいて、本件延長登録出願と事案の類似する出願を拒絶査定とし、延長登録を認めなかった。一方、有効成分が同一であっても先行処分と後行処分の用途が異なる場合は、後行処分にかかる物（又は、物と用途）が特許請求の範囲に記載されている限り、同一の特許権または別の特許権の存続期間の延長登録が認められていた。かかる運用は、特許権の存続期間が延長された場合の当該特許権の効力が、その延長登録の理由となった処分の対象となった物（その処分においてその物の使用される特定の用途が認められている場合は、当該用途に使用されるその物）についての特許発明の実施行為にのみ及ぶ（特許法第68条の2）という規定から導き出されたものであると説明されてきた。

しかし、かかる運用に対して、特許法第67条第2項の延長登録出願の条文解釈と審査基準とのギャップが問題である点、日本に延長登録制度が導入された1987（昭和62）年当時の制度趣旨と乖離している点など、これまでも特許権者と特許庁との間で係争があった。また、近年の医薬の技術分野におけるドラッグデリバリーシステム（DDS）や遺伝子組換え技術等に基づく革新的医薬の創製に適応した特許権の存続期間の延長制度が特許庁内のワーキンググループで審議されている途中でもあった。

今後、日本特許庁は2011年10月を目処に、特許権の存続期間の延長の審査基準を改定し、公表する予定である。審査基準が改定されるまで、現在特許庁に係属している存続期間の延長登録出願の審査は中断されている。改定審査基準の内容は現時点では不明であるが、現行の審査基準よりも特許権の存続期間の延長が認められる事例の増加が見込まれる反面、延長された特許権の効力の及ぶ範囲が狭まる可能性が危惧されている。適切な改定審査基準の公表が待ち望まれる。

以上