

知的財産権判例ニュース

生田哲郎◎弁護士・弁理士／佐野辰巳◎弁護士

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発明の技術的範囲にも属さない場合には、存続期間延長登録出願は先行処分を根拠として拒絶されないとする原審が維持された事例

〔最高裁判所第一小法廷平成23年4月28日判決 平成21年(行ヒ)第326号〕
 原審：知的財産高等裁判所平成21年5月29日判決・平成20年(行ケ)第10460号

1. はじめに

本件は、6月号の本稿p.39「4. 考察(4)」で紹介した鎮痛薬(塩酸モルヒネ)に関する知財高等裁判所平成21年5月29日判決の上告審です。

本件では、1件の製造販売の承認に基づいて2件の特許権が延長登録出願されたため、6月号に記載の事件番号と本件の原審の事件番号が相違していますが、争点は共通です。

2. 事案の概要

(1) 本件発明の内容

本件の延長登録出願に係る特許発明のうち、争点に関わる請求項は次のとおりです。

【請求項1】薬物を含んでなる核が、(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、ポリエチレングリ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された放出制御組成物。

【請求項14】薬物がモルヒネまたはその塩である請求項1記載の放出制御組成物。

(2) 審決の理由

審決の理由は、本件処分の対象となった医薬品(本件医薬品)の「有効成分」は、「塩酸モルヒネ」「効能・効果」が「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(先行医薬品)は本件処分前に承認されていたから、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、というものです。

(3) 原審の判断

原審は、次の(i)および(ii)により審決が誤りであると判示しました。

(i) 特許法67条の3第1項1号該当性の誤り

政令で定められた薬事法の承認は、いわゆる講学上の許可に該当し、製造販売等の行為が、一般的抽象的に禁止され、各行政法規に基づく個別的具体的な処分を受けることによって初めて、当該行為を行うことが許されるものである。

「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」との事実が存在するといえるためには、①「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こと、および②「政令で定める処分」によって禁止が解除された当該行為が「その特許発明の実施」に該当する行為に含まれることが前提となり、その両者が成立することが必要であるといえる。

先行処分の対象となった先行医薬品は、本件発明の技術的範囲に含まれないこと、先行処分を受けた者が本件特許権の特許権者でもなく、専用実施権者や登録された通常実施権者でもないことから、先行処分に

よって禁止が解除された先行医薬品の製造行為等は本件特許発明の実施行為に該当するものではない。本件先行処分の存在は、本件発明の実施にあたり、「政令で定める処分」を受けることが必要であったことを否定する理由にならない。

(ii) 先行処分の延長登録の効力の及ぶ範囲の誤り

特許権の存続期間が延長された場合の特許権の効力を、処分の対象となった品目とは関係なく、「有効成分(物)」「効能・効果(用途)」を同一とする医薬品に及ぶものと解して、原告のした延長登録の出願に対し、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判断した点に関し、特許法68条の2の解釈上の誤りがあると解する。

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は、その特許発明の全範囲に及ぶのではなく、「政令で定める処分の対象となった物(その処分においてその物に使用される特定の用途が定められている場合にあっては、当該用途に使用されるその物)」についてのみ及ぶ旨を定めている。これは、特許請求の範囲の記載によって特定される特許発明の技術的範囲が「政令で定める処分」を受けることによって禁止が解除された範囲よりも広い場合に、「政令で定める処分」を受けることが必要のために特許権者がその特許発明を実施することができなかった範囲(「物」または「物および用途」の範囲)を超えて、延長された特許権の効力が及ぶとすることは、特許権者と第三者の公平を欠くことになるからである。

そこで「政令で定める処分」が薬事法所定の承認である場合、薬事法の承認の対象になった物(物および用途)に係る特許発明の実施行為の範囲について検討する。

薬事法14条1項に係る承認に必要な審査の対象となる事項は、「名称、成分、分量、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項」とされており、薬事法上の「品目」とは、形式的には、上記の各要素によって特定されたそれぞれの物を指し、それぞれを単位として、承認が与えられるものというべきである。これらのうち、「名称」は医薬品としての客観的な同一性

を左右するものではなく、副作用その他の品質、有効性および安全性は、医薬品としての客観的な同一性があれば、これらの要素もまた同一となる性質のものであるから、特定のための独立した要素とする必要性はない。さらに「用法」「用量」「使用方法」「効能」「効果」「性能」は、「用途発明」における「用途」に該当することがあり得るとしても、客観的な「物」それ自体の構成を特定するものではない。

したがって、「政令で定める処分」が薬事法所定の承認である場合、「政令で定める処分」の対象となった「物」とは、当該承認により与えられた医薬品の「成分」「分量」および「構造」によって特定された「物」を意味するものというべきである。なお、薬事法所定の承認に必要な審査の対象となる「成分」とは、薬効を発揮する成分(有効成分)に限定されるものではない。

特許法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」であるとした審決の判断には誤りがある。

3. 上告審の判断

上告審では、「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」と判示して、上告を棄却しました。

また、「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」として、原審の判断理由の(ii)について何ら見解を示しませんでした。

4. 考察

(1) 原審判決の理由には、次の2つの重要な争点についての判断が含まれていました。

(i) 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さないときに、先行処分を理由に延長登録出願を拒絶できるか？

(ii) 特許法68条の2の「物」の解釈。特に前記(ii)は、以下のとおり、従前の高裁判決や特許庁の実務と相いれない判断であったため、上告審判決が注目されていました。

(2) 従前の高裁判例では、特許法68条の2の「物」を「有効成分」「用途」を「効能・効果」と解しています。

例えば、東京高裁平成10年3月5日判決〔平成7年(行ケ)155号〕では、「当該医薬品の有効成分、効能・効果から当然特許発明の実施と認めるために必要なその物及び用途が特定される」「同じ有効成分を含有する製剤であれば、剤形に錠剤、カプセル剤、点鼻液等の違いがあってもそれぞれ別の『物』『用途』とみることなく、いずれの剤形についても延長後の特許権の効力が及ぶ」と判示しています。

また、知財高裁平成19年9月27日判決〔平成19年(行ケ)第10016号〕では、「法68条の2にいう『物』は『有効成分』を、『用途』は『効能・効果』を意味すると解するのが相当である」と判示しています。

さらに、特許庁作成の「特許・実用新案審査基準」では、第Ⅵ部 特許権の存続期間延長の3.1.1項に「例えば、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が認められる」と記載され、『特許庁編 工業所有権法逐条解説18版』229頁には、「例えば医薬品の場合には、有効成分及び効能・効果が同一であれば、剤型、用法、用量、製法等が異なる実施の形態にも、延長後の特許権の効力が及ぶことと

なる」と記載されています。

この他にも、昭和63年1月に(社)東京医薬品工業協会らが作成した「医薬品の特許期間延長—活用の手引—」には「承認された医薬品と有効成分および効能・効果が同一であれば、剤型、用法、用量、製法等が異なっても、延長された特許権の効力が及ぶものと考えられる」と記載されています。

このように、従前は、特許法68条の2の「物」を「有効成分」と解釈していました。原審の判断理由の(ii)は、これらの従前の解釈とは相いれない新たな解釈に基づくものです。

(3) このように原審は、特許法68条の2の「物」の解釈について、従前とは全く異なる解釈を示していたため、最高裁がどのように解釈するか注目されましたが、最高裁はこの点に何ら解釈指針を示すことなく、判断理由(i)に基づいて上告を棄却しました。

確かに、本件の争訟の解決のためには、判断理由(i)の是非について判断すれば足りります。また、左記(2)で挙げた高裁判例は、いずれも先行医薬品が延長登録出願に係る特許権の特許発明の技術的範囲に属する事例であったため、原審の判断理由(i)は従前の高裁判例と矛盾せず、原審の判断理由(i)を是認しても他の事件への影響は小さいでしょう。これらの理由から、最高裁は原審の判断理由(i)のみを判断して本件争訟の解決を図ったものと思われます。

しかし、最高裁が原審の判断理由(ii)について何ら解釈指針を示さなかったため、特許法68条の2の「物」の解釈が統一されていないという問題点が残ってしまいました。最高裁には、当該争訟の終局解決の他に、法令解釈の統一という役割があるのですが、後者が十分に果たされなかったのは残念です。

いくた てつお

1972年東京工業大学大学院修士課程修了。技術者としてメーカーに入社。82年弁護士・弁理士登録後、もっぱら、国内外の侵害訴訟、ライセンス契約、特許・商標出願等の知財実務に従事。この間、米国の法律事務所に勤務し、独逸マックス・プランク特許法研究所に在籍。

さの たつみ

1989年東北大学大学院理学修士課程修了後、化学メーカーに入社し、特許担当者として勤務。2007年弁護士登録後、生田・名越・高橋法律特許事務所に在籍。