

判決言渡 平成19年7月19日

平成18年(行ケ)第10311号 審決取消請求事件

口頭弁論終結日 平成19年7月12日

判 決

原 告	武 田 薬 品 工 業 株 式 会 社
訴訟代理人弁護士	竹 田 稔
同	服 部 誠
訴訟代理人弁理士	松 居 祥 二
同	小 林 浩
同	高 橋 秀 一
被 告	特 許 庁 長 官
	肥 塚 雅 博
指 定 代 理 人	福 井 悟
同	塚 中 哲 雄
同	唐 木 以 知 良
同	内 山 進

主 文

- 1 原告の請求を棄却する。
- 2 訴訟費用は原告の負担とする。

事 実 及 び 理 由

第1 請求

特許庁が不服2004-18550号事件について平成18年5月17日にした審決を取り消す。

第2 事案の概要

本件は、平成3年1月31日に出席し平成9年5月23日に設定登録を受けた特許第2653255号(発明の名称を「長期徐放型マイクロカプセル」と

する医薬品特許)について、原告が特許権の存続期間の延長登録出願をしたところ、特許庁から拒絶査定を受けたので、これを不服として審判請求をしたが、特許庁が請求不成立の審決をしたことから、その取消しを求めた事案である。

第3 当事者の主張

1 請求の原因

(1) 特許庁における手続の経緯

ア 原告は、平成3年1月31日、名称を「長期徐放型マイクロカプセル」とする発明について、平成2年2月13日及び平成3年1月29日にした各出願に基づく優先権を主張して、特許出願をし(特願平3-32302号)、平成9年5月23日、特許第2653255号として特許権の設定登録を受けた(請求項の数1。以下「本件特許」といい、その特許発明を「本件発明」という。甲10)。

イ ところで、原告は、平成14年10月3日、本件発明の実施には下記の平成14年7月5日にされた薬事法上の処分(以下「本件処分」という。)を受けることが必要であったとして、本件特許につき特許権の存続期間の延長登録出願(以下「本件延長出願」という。)をしたが、平成16年7月29日付けで拒絶査定を受けたので、平成16年9月8日、これに対する不服の審判を請求した。特許庁は、この請求を不服2004-18550号事件として審理した上、平成18年5月17日、「本件審判の請求は、成り立たない。」との審決をし、その謄本は平成18年6月7日原告に送達された。

記

- ・ 処分内容：薬事法14条1項による医薬品製造承認
- ・ 販売名：リュープリンSR注射用キット11.25(一般名：酢酸リュープロレリン)

- ・ 効能又は効果：前立腺癌
- ・ 承認日：平成14年7月5日
- ・ 承認番号：21400AMZ00526000

なお、本件処分前の平成4年7月3日に、承認番号04AM-0896号として、酢酸リュープロレリンを有効成分とする医薬品「販売名 リュープリン注射用3.75」について、効能・効果を前立腺癌とする1か月製剤が承認されている（以下「前処分」ということがある）。

(2) 発明の内容

本件特許の請求項1は、次のとおりである。

「【請求項1】生理活性ポリペプチドとして、黄体形成ホルモン放出ホルモン（LH-RH）またはその類縁物質を約20～70重量%含有してなる内水相液と、乳酸/グリコール酸の組成比が90/10～100/0で重量平均分子量が7,000～30,000であるコポリマーないしホモポリマーを放出制御物質として含有してなる油相液とから調製されたW/Oエマルションをマイクロカプセル化して調製される、2カ月以上にわたってポリペプチドをゼロ次放出する長期徐放型マイクロカプセル。」

(3) 審決の内容

審決の内容は、別添審決写しのとおりである。その理由の要点は、特許権の存続期間の延長登録出願における「政令で定める処分を受けることが必要であった」（特許法67条の3第1項1号）という要件は、薬事法14条1項の承認の対象となる医薬品に関しては、「物（有効成分）と用途（効能・効果）という観点から処分を受けることが必要であった」と解すべきである、平成4年7月3日に、酢酸リュープロレリンを有効成分とし、前立腺癌を用途とする医薬品「リュープリン注射用3.75」を承認する処分（承認番号04AM-0896）が既にされているから、有効成分と効能・効果が前処分と同じである本件処分は、物（有効成分）と用途（効能・効

果)という観点からは、本件発明の実施のために本件処分を受けることが必要であったということができない、したがって、本件延長出願は、「政令で定める処分を受けることが必要であった」という要件を欠くから、特許権の存続期間の延長登録を受けることができない、というものである。

(4) 審決の取消事由

ア 取消事由1(特許法68条の2の文言解釈の誤り)

(ア) 特許法68条の2の「処分の対象となった物」の文言解釈の誤り

審決は、「...薬事法による医薬品の承認は、その成分、効能・効果のみならず、名称、用法、用量、使用方法等を特定した品目ごとにされるものではあるが、特許法としては、薬事法による承認が得られた品目に限定して延長に係る特許権の効力が及ぶとするのではなく、延長に係る特許権の効力は、『物(有効成分)』及び『用途(効能・効果)』について特許発明を実施する場合全般に効力が及ぶとしたものである。」と判断している(4頁10行~15行)ところ、審決のこの判断は、特許法68条の2の「(その処分においてその物の使用される特定の用途が定められている場合にあつては、当該用途に使用されるその物)」との規定に依拠している。

しかし、特許法68条の2は、「...第67条第2項の政令で定める処分の対象になった物(その処分においてその物の使用される特定の用途が定められている場合...)」と規定しているのであって、これは、「処分の対象となった物」を用途の点から限定したものにすぎず、特許法68条の2から、「処分の対象となった物」が「有効成分」を意味するという解釈を導くことはできない。

以下、特許法68条の2の「処分の対象となった物」の正当な解釈について、特許法と薬事法の観点等から検討する。

a 特許法の観点

(a) 特許法における「医薬」の意義

特許権者は、何らの法規制もなければ特許発明の実施をすることができるのに、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るためにその規制に係る期間実施が妨げられる場合がある。特許権の存続期間の延長制度は、このような場合に当該特許権の存続期間の延長を認める制度である。

したがって、存続期間が延長された特許権の効力は、処分を受けることによって禁止が解除された範囲と特許権の範囲が重複している部分のみに及ぶとすることが必要である。そこで、特許法68条の2は、処分の対象となった物を処分において定められる特定の用途について実施する場合に、存続期間が延長された後の特許権の効力が及ぶこととしたものである。

そこで、本件のように薬事法上の医薬品について受けた処分に基づく特許権の存続期間の延長登録が問題となっている場合には、「薬事法が定める処分（製造承認）の対象となった物」を、「当該処分において定められている特定の用途」について実施する場合に、その範囲内で延長後の特許権の効力が生じることになるのであり、「処分の対象となった物」とは、薬事法上の製造承認の対象となった物、すなわち、薬事法上の医薬品を指すことは明白であって、「物」を「有効成分」と解釈することは誤りである。

「処分の対象となった物」が医薬品である場合、「物」を「有効成分」と解釈することが誤りであることは、医薬である物を化学物質である有効成分とは別のものとして定義している特許法の条項からも明らかである。

- ・ 現行特許法（昭和34年4月13日法律第121号）制定当

時の32条には下記の条文がある（下線は原告による）。

記

第32条（特許を受けることができない発明）

「次に掲げる発明については、第29条の規定にかかわらず、特許を受けることができない。

- 一 飲食物又は嗜好物の発明
- 二 医薬（人の病気の診断，治療，処置又は予防のため使用する物をいう。以下同じ。）又は二以上の医薬を混合して一の医薬を製造する方法の発明
- 三 化学方法により製造されるべき物質の発明
- 四 原子核変換の方法により製造されるべき物質の発明
- 五 公の秩序，善良の風俗又は公衆の衛生を害するおそれがある発明」

- ・ この条文は旧特許法（大正10年4月30日法律第96号）3条の下記条文に対応して定められたものである。

記

第3条

「左に掲ぐる発明ニ付テハ之ヲ特許セス

- 一 飲食物又ハ嗜好物
- 二 医薬又ハ其ノ調合法
- 三 化学方法ニ依リ製造スヘキ物質
- 四 秩序若ハ風俗ヲ紊リ又ハ衛生ヲ害スルノ虞アルモノ」

- ・ 前記のとおり，制定時の現行特許法においては旧特許法3条にはなかった医薬の定義が括弧書きで補充されているが，制定時の現行特許法32条2号及び3号は，旧特許法3条2号及び3号と変わっておらず，これらの条文を見れば，医薬と化学方

法により製造されるべき物質（化学物質）とは，発明として別の概念のものであることは一目瞭然である。

括弧書きを含めて読めば，「医薬は，人の病気の診断，治療，処置又は予防のため使用する物をいう。」となる。この文章を「医薬は，...使用する有効成分をいう」とか，「医薬は，...使用する化学物質をいう」等と読み替えれば，全く意味をなさないか事実と反することとなる。

現行特許法は，昭和50年6月25日法律第46号による改正において，32条2号の「医薬」と3号の「化学方法により製造されるべき物質」の発明とが，不特許発明から除かれた。その結果，現在の32条には，これらの条項は存在しない。

しかし，特許権の存続期間の延長制度が導入された当時も，また現在も，特許法69条3項に，医薬の定義が下記のとおり定められている（下線は原告による）。

「二以上の医薬（人の病気の診断，治療，処置又は予防のために使用する物をいう。以下この項において同じ）を混合することにより製造されるべき医薬の発明又は二以上の医薬を混合して医薬を製造する方法の発明に係る特許権の効力は，医師又は歯科医師の処方せんにより調剤する行為及び医師又は歯科医師の処方せんにより調剤する医薬には，及ばない。」

現在の特許法の条文においても，医薬は「物」であり，「化学物質」や「有効成分」ではない。特許法69条3項の括弧書きは医薬の定義を示した条文であって，法律の改正によらずに軽々に変更されるべきものではない。他の条項において，これと異なる定義が必要であれば，その条項に別の定義が設けられているはずである。

特許権の存続期間の延長制度において、「処分の対象となった物」は、薬事法上の医薬品に関しては、特許法の定義にいう医薬、すなわち「物」であって、それ以外の何物でもない。有効成分については薬事法の処分の対象にならないから、処分を申請したこともなく、また申請したとしても却下されていただけである。処分は現実の事実問題であり、必要がなかったとか必要があったとかということ自体が、事実を無視した法解釈であり、違法である。

(b) 特許法上の「物」の概念

特許法2条の発明の分類からすれば、有効成分である化学物質も、製剤形態の医薬品も「物」の発明である。したがって、このような特許法の「物」の概念に鑑みても、薬事法上の医薬品について、特許法68条の2の「処分の対象となった物」を、合理的な根拠なく有効成分のみを指すと解釈することは、困難である。

(c) 特許法上の「医薬発明」

医薬発明は、基本的には、医薬という範疇に含まれる疾病の治療、診断、予防に使用することを目的とした具体的な用途とその用途に使用される有効成分と製剤上必要な成分とからなる物を構成要件とする発明として表現することが通常行われているところである（特許实用新案審査基準 第 部「特定技術分野の審査基準」 第3章「医薬発明」1.1.2 例1～例4参照）。

特許請求の範囲には、発明の構成に欠くことができない事項であれば、有効成分は当然のこと、有効成分に限らず、製剤上の成分、剤型、適用方法、生理活性、薬理作用、対象疾病等が記載されるが、一方、技術上は常識であって発明を特徴付ける構成要件とならない普通に使用される製剤上の慣用成分、周知の慣用剤型、周知慣

用の適用方法等は記載されない。

したがって、有効成分自体が医薬を發明たらしめている場合には、有効成分化合物が特許請求の範囲に明示され、製剤上必要な成分の存在がその医薬を發明たらしめているときはその成分が明示され、特定の剤型が医薬を發明たらしめているときはその剤型が明示され、特定の疾病への適用が医薬發明たらしめているときはその疾病が明示される。

医薬發明で、有効成分に特徴があるものは、物として請求項に記載する際、有効成分を含有する剤として記載することが求められる（特許実用新案審査基準 第 部「特定技術分野の審査基準」 第 3 章「医薬發明」 1 . 1 . 2 参照）。また、特許發明が剤型に特徴がある製剤に関するものであるときは、その特許請求の範囲に具体的な有効成分が記載されていない場合はもちろんのこと、記載されている場合でも、請求項には必ず剤型に関する事項が記載されており、そのような医薬發明の「物」を「有効成分」であるとすることは、發明の特徴である剤型を無視することになり極めて不合理である。

そして、特許権の存続期間の延長登録においても、医薬發明の「物」を、一律、機械的に「有効成分」であるとするのは、そのような解釈の根拠を見い出すことができないばかりか、物の要素である剤型を無視することになり、不合理である。

(d) 特許法 6 7 条の 3 の趣旨

特許法 6 7 条の 3 は、特許権の存続期間の延長登録出願の審査に関するものであるが、特許庁長官は、審査官にその出願を審査させなければならない（ 6 7 条の 4 によって準用される 4 7 条 1 項）。その審査はいわゆる実体的要件の審査であって、明細書及び特許請

求の範囲の中身について審査官の技術的知識に基づいた実体判断が求められるものである。このような規定が特許法にある以上、政令で定める処分の対象である医薬品の「物」がいかなるものであるかは、一律、機械的に「有効成分」と認定するのではなく、申請に際し提出された資料等も含む審査資料等により実体に基づいて認定することを特許法は予定しているというべきである。

なお、被告は、「原告が本件延長出願の際に提出した『延長の理由を記載した資料』」に添付された『医薬品製造承認書』は大部分の項目が隠蔽され、処分の対象となる品目単位の医薬品の中身を十分に理解することは困難であるから、品目単位の医薬品についてこれを「物」として特定するに足る十分な情報を提示しないと主張する。

しかし、原告は、本件延長出願に際し「医薬品製造承認書」中の原告の営業秘密に該当する箇所をマスキングして提出したが、マスキングをしていない部分や「延長の理由を記載した資料」に処分の対象となった品目単位の医薬品の詳細（化学名、化学構造式、処分の対象になった物について特定された用途、延長登録の対象となる特許と処分対象となった医薬品の関係など）が具体的に記載されているのであり（甲12）、さらに、審査において情報に不足があると判断された場合には、その旨を記載した拒絶理由通知書が発送され、それを受けて、原告は、被告に必要な情報を開示する用意があったのであるから、被告の反論は、このような審査の実務を無視したものであり、失当である。

b 薬事法の観点

審決は、「薬事法による医薬品の承認は、その成分、効能・効果のみならず、名称、用法、用量、使用方法等を特定した品目ごとにされ

るものではあるが、特許法としては、薬事法による承認が得られた品目に限定して延長に係る特許権の効力が及ぶとするのではなく、延長に係る特許権の効力は、『物（有効成分）』及び『用途（効能・効果）』について特許発明を実施する場合全般に効力が及ぶとしたものである。」と判断し（４頁１０行～１５行）、このような理解を前提に、「特許法６７条２項及び６７条の３第１項１号の『政令で定める処分を受けることが必要であった』という要件は、薬事法第１４条１項の承認の対象となる医薬品に関しては、『物（有効成分）と用途（効能・効果）という観点から処分を受けることが必要であったこと』というように解すべきであり、そうしてこそ制度全体として矛盾のない解釈となる。」と判断している（４頁２５行～３０行）。

しかし、この審決の解釈は、以下のとおり、薬事法における「医薬品」、「医薬品の承認手続」、「薬事法１４条１項の承認の対象となる医薬品」などに関する規定からは導き出せないものであり、誤りである。

(a) 薬事法上の「医薬品」の定義

薬事法（平成１４年７月３１日法律第９６号による改正前のもの）２条１項は「医薬品」を定義し、「日本薬局方に収められている物」（１号）、「人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であって、器具器械（歯科材料、医療用品及び衛生用品を含む。以下同じ。）でないもの（医薬部外品を除く。）」（２号）、「人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であって、器具器械でないもの（医薬部外品及び化粧品を除く。）」（３号）と規定している。

そして、上記の目的を有するものであるか否かは、その物の成分本質（原材料）、形状（剤型、容器、包装、意匠等）及びその物に

表示された使用目的・効能効果・用法用量並びに販売方法等を総合的に判断してなすべきものとされている（「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」昭和46年6月1日薬発第476号厚生省薬務局長通知〔甲1〕参照）。

(b) 製造承認における審査の実体

薬事法上の「医薬品」は、上記のように「特定の使用目的を有する物」とされているので、医薬品の製造承認における審査においても、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審査を行い，申請に係る効能，効果又は性能を有すると認められないとき，その効能，効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより，医薬品として使用価値がないと認められるときは，承認は与えられない（薬事法14条2項）。

医薬品の承認申請においては，具体的には，医薬品の成分の種類，投与経路，剤型，構造，性能等に応じて，資料が求められる（「医薬品の承認申請について」平成11年4月8日薬発第481号厚生省医薬安全局長通知〔甲2〕別表1参照）。これらの資料は，医薬品の物としての実体にかかわる事項についての資料と，人又は動物の疾病の診断，治療，予防という医薬品の使用目的である用途としての実体にかかわる事項についての資料である。

薬事法は，医薬品のうち，既に製造又は輸入の承認を与えられている医薬品と有効成分，分量，用法，用量，効能，効果等が明らかに異なる医薬品（新医薬品）を区別している（薬事法14条の4第1項1号参照）。具体的には，承認申請の審査において，下記のように分類されており，分類ごとに審査のために必要とされる資料が異なる（「医薬品の承認申請について」平成11年4月8日薬発

第481号厚生省医薬安全局長通知〔甲2〕別表2-(1)参照)。

- 「1 新有効成分含有医薬品
- 2 新医療用配合剤
- 3 新投与経路医薬品
- 4 新効能医薬品
- 5 新剤型医薬品
- 6 新用量医薬品
- 7 剤型追加にかかる医薬品
- 7の2 類似処方医薬用配合剤
- 8 その他の医薬品」

したがって、薬事法は、医薬品について、有効成分のみではなく、製剤上の成分も、投与方法も、用量もまた重要な要素であるとしていることは明らかである。薬事法上、物である医薬品はその有効成分のみでは規定できないのである。

そして、処分の対象となった物を、処分において定められる特定の用途について実施する場合に存続期間が延長された後の特許権の効力が及ぶこととしたのが特許法68条の2の趣旨であるから、「薬事法が定める処分(製造承認)の対象となった物」を実施する場合、その範囲内で延長後の特許権の効力が生じることにならなければならないのであり、「処分の対象となった物」とは、薬事法上の製造承認の対象となった物である医薬品を指すと解すべきであって、これを有効成分と一律に解釈することは、延長登録制度の趣旨に反することになる。

- (c) 医薬品としての「リュ-プリンSR注射用キット11.25」
本件処分の対象となった物は、酢酸リュプロレリンという有効成分ではなく、「リュ-プリンSR注射用キット11.25」とい

う医薬品である。「リュ - プリン S R 注射用キット 1 1 . 2 5 」は、有効成分を含有するマイクロカプセルと注射をする際にマイクロカプセルを懸濁させるための懸濁用液とから成るキットである。マイクロカプセルは、皮下に注射された後に有効成分である酢酸リユープロレリンが、1 2 週間にわたって徐々に体内で放出するような状態で乳酸重合体中に包含されてなるものである。

本件発明に係るマイクロカプセルと「リュ - プリン S R 注射用キット 1 1 . 2 5 」のマイクロカプセルとは、内水層に存在させる有効成分が酢酸リユープロレリンであり、油層を形成するポリマーのエマルジョンを水中乾燥法によりマイクロカプセル化した 3 か月徐放型マイクロカプセルである点で一致しており、両者は特定の有効成分と特定の徐放剤成分とからなるマイクロカプセルという物である点で重複している。

そして「リュ - プリン S R 注射用キット 1 1 . 2 5 」は、(医薬品としての用途である) 前立腺癌に対する治療薬として、有効成分の用量が多いにもかかわらず有害な副作用もなく、1 回の投与で 3 か月間にわたる徐放による治療効果がある効能・効果をもたらすものであり、この効能・効果は、物として有効成分に対し油層形成成分として特定の乳酸重合体を配合し、そのエマルジョンを水中乾燥法でマイクロカプセル化した物としての剤型によるものである。

「リュ - プリン S R 注射用キット 1 1 . 2 5 」は、本件処分に当たり、上記の組成、効能、効果以外にも、名称、規格・試験方法などについても審査されている。また、「有効性」、「安全性」、「安定性」、「吸収・分布・代謝・排泄」などについても膨大なデータが要求され、厳格に審査された。3 か月分量の有効成分を皮下に注射によって投与し、3 か月にわたって徐々にかつ安全に血中に

移行するように設計した特殊な徐放製剤は、世界で初めて開発されたので、薬事法上の承認手続においても慎重に審査される必要があり、長期間皮下に滞留させるという特殊性から、「新剤型医薬品」として、各種の試験データが要求され、慎重に審査された。また、本件処分に係る承認は、「リュープリンSR注射用キット11.25」を製造するための承認でもあり、その製造方法についても厳格に審査されている。

以上述べたように、徐放医薬品を特定する剤型や投与法等の要素が、「リュープリンSR注射用キット11.25」の場合は特に医薬品を特徴付ける技術的意味合いを持つのであり、それらの要素は有効成分や効能・効果と同様に医薬品の品質、有効性、安定性にかかわるものであるから、薬事法の規制の観点からは、無視し得ないものである。

したがって、薬事法あるいは薬事法に基づく承認審査の観点からも、「リュープリンSR注射用キット11.25」は、「有効成分」と「効能・効果」の観点のみからその品目が特定されているわけではないのである。

(d) 新原所見の誤り

被告は、新原浩朗編著「改正特許法概説」有斐閣(乙2)の記載(以下「新原所見」という。)を引用しているが、新原浩朗が、「物」=「有効成分」が工業所有権審議会の答申の意図であると解していたならば、それに沿った条文を作成することが同人の職務上の義務だったはずである。しかし、実際には、そのような条文は作成されていない。工業所有権審議会の答申の通りの条文が作成されたところ、同答申とは異なる被告内の一部の意見を新原浩朗がその解説書に漠然と記載したことによって、特許権の存続期間延長制度

に現在の混乱が惹き起こされたものと考えざるを得ない。

新原所見は、特許庁総務部工業所有権制度改正審議室の一係長だったにすぎない新原浩朗が、その個人的見解を述べたものにすぎない。

特許権の存続期間の延長制度が設けられた特許法改正の過程において、医薬ないし新薬を「物（有効成分）と用途（効能・効果）が新たな医薬品」であるとする議論は一切なされていない。

c 特許法と薬事法との関係

上記 a 及び b で述べたとおり、特許法上も、薬事法上も、特定の用途に使用する物である医薬品を「物」と「用途」の観点で特定している点では差異がない。そこで、特許法 68 条の 2 に規定する薬事法に基づく処分の対象となった医薬品を、「物」と「用途」で特定するに当たっては、一義的には薬事法上の医薬品を特定する「物」と「用途」をそのまま特許法上の「物」と「用途」として特定することが素直な解釈であり、また、これを審決のようにことさら「有効成分」であると解釈する根拠はない。

d 延長後の特許権の効力の及ぶ範囲を処分の対象となった品目そのものとしても実効性に欠けないこと

審決は、「... 68 条の 2 で『特許権の存続期間が延長された場合... 当該特許権の効力は、その延長登録の理由となった第 67 条第 2 項の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の使用される特定の用途が定められている場合にあつては、当該用途に使用されるその物）についての当該特許発明の実施以外の行為には、及ばない。』と定められた趣旨は、延長後の特許権の効力の及ぶ範囲を処分の対象となった品目そのものとする、実効性に欠けるため、『物』と『用途』（医薬品については、その規制のポイントとなる『有効

成分』と『効能・効果』)によって延長後の特許権の効力を規定し、別の品目であっても、有効成分と効能・効果が同じ医薬品について、延長後の特許権の効力が及ぶようにしたものである。(東京高裁 平成10年(行ケ)第362号事件判決参照)」(5頁26行~36行)としている。

審決は、引用している判決の「実効性に欠ける」ということを、1特許について処分を受けた製剤毎に延長出願をしなければならないのではないかという考え方から判断しているように思われる。しかし、延長された特許の効力が、「別の特許にも及ばなければ実効性に欠ける」と言っているとすれば、それは誤りである。特許権は、特許権毎に独立して効力が考えられるべきであり、発明者も出願人も特許権者も同一人に限られない他の特許権の延長登録の認否に、別の特許の過去の延長の事実が影響を及ぼす余地はないのである。また、そのような考慮を必要とする理由を審決は全く述べていない。

審決は、別の品目であっても、有効成分と効能・効果が同じ医薬品について延長後の効力が及ぶようにしたものである旨述べている(4頁12行~15行)。しかし、そのような考え方に沿って侵害の成否を判断した判例・学説は示されていない。

審決が引用している判決(東京高裁平成10年(行ケ)第362号事件判決)は、先の処分と後の処分において別の特許が延長登録の対象となっている本件事案とは異なり、先の処分と後の処分において同一の特許が対象となっているものであり、同一特許発明の範囲である物(医薬品)について処分が既に行われていた場合、後の処分を受けた物(医薬品)にまで権利の効力が及ぶかどうかという点についてのみ判断したものと解すべきである。

また、適法に特許された二つの特許権についての延長後の特許権の

効力の及ぶ範囲をそれぞれの処分の対象となった品目そのものとしても、利用関係にない場合はそれぞれ独自の特許権としてその特許発明の実施態様である薬事法の医薬品の実施の範囲に効力が及び、利用関係にある場合には利用関係の問題として処理することができ、それは通常の特許権の場合と変わるところがないので、何ら実効性に欠けることにはならない。

このように、適法に特許された二つの特許権についての延長後の特許権の効力の及ぶ範囲をそれぞれの処分の対象となった品目そのものとしても実効性に欠けることはない。

e 特許権の存続期間延長制度導入の法改正に携わった工業所有権審議会委員の見解

特許法 67 条， 67 条の 2， 67 条の 3， 68 条の 2 の「処分の対象となった物」の解釈について、特許権の存続期間延長制度導入の法改正に携わった工業所有権審議会の委員であった A 教授は、東京高裁平成 17 年（行ケ）第 10345 号審決取消事件において提出された意見書（甲 7 の 2）の中で、次のように述べている。

「第 67 条 2 項，第 67 条の 2，第 67 条の 3，第 68 条の 2 のいずれの条文にも物 = 有効成分という用語の関係を示す文言はない。有効成分という用語自体も存在しない。

物は処分の対象になった医薬品を意味することは明らかであり、医薬品中の有効成分だけを意味するとは考え難いことである。

いわんや延長登録出願を拒絶するために、物を有効成分の用語と同義語とすることはできない。

特許法第 2 条の発明の分類からは、有効成分である化学物質は物の発明であり、製剤形態の医薬品も物の発明であるが、製剤である医薬品が有効成分と同義であるとは言えない。

もし、製剤中の有効成分のみと、効能・効果だけを示して厚生労働省の承認処分を受けることができるのであれば、物＝有効成分とすることに意義が認められるが、そのような申請であれば厚生労働省は申請を拒絶することは確実で、承認処分はしないはずである。承認処分が出なければ、延長登録出願をすることは無意味である。

審議会で、特許庁が審決で書いたようなことが論議の対象になった記憶はない。

特許権者は特許発明を実施する権利の専有者であるから、その実施は自由であり、その実施によって医薬品を製造し、販売することは特許法上は自由である。それにもかかわらず、薬事法による別の規制のために医薬品の製造販売が規制される。即ち、特許権の設定登録を受けているにも拘らず、特許発明の実施ができない。

そこで、実施ができなかった期間について特許権の期間を延長するという明快な制度であり、大正10年法第43条第5項に対応する制度である。

特許庁は、特許発明の実施が薬事法の処分との関係で実施できないことを確認すれば、延長出願の登録を行えば足りるという制度である。なぜ、物を、厚生労働省の処分対象ではない有効成分と解して、特許庁が別特許の延長登録出願を拒絶するのは理解できないが、拒絶するのであれば限定列挙である拒絶理由を明確化するために、法律を改正すべきであろう。」(2頁14行～3頁9行)

また、A教授は、米国の特許権の存続期間延長制度との関係について、次のように述べている。

「もし、米国法が考慮されて、延長は同一化学物質につき1回限りとすることになっておれば、当然そのことが延長出願人の保護のために明定されたはずである。米国ボーラー法が知られた後に制定された日

本の延長制度に1回限りという規定がないことは、これを否定する趣旨であると解するのが妥当である。

新しい製剤特許の期間が延長されても、特許権の満了した古い特許発明で製造できる医薬品の製造販売ができなくなることはないから、公衆の既得の利益を失わしめることもない。...

米国には薬価の政府規制がないから、企業は自由に薬価を定めることができ、研究開発費の回収と次の研究への投資を始める期間をコントロールできる。日本は薬価が政府によって規制されるので、短期間に多額の利益が得られるはずの医薬品を創製しても、企業はそのような利益を得られない。

特許期間も、米国では特許登録後17年であったが、Continuation Application(継続出願)によって登録を遅らせることが可能であった。

このような大きい差異を持つ米国法下の延長制度を日本では採用しなかったことは不思議ではない。」(5頁12行~下1行)

このように、A教授の意見を参照しても、「処分の対象となった物」を「有効成分」と同視することができない。

f 医薬品の開発に携わっている当業者の見解

審決では、処分の対象となった物を有効成分と読み替えているが、そのような読替えは、医学、薬学の技術的分野から見た場合誤りであることは、最先端の医薬品の開発に携わっている当業者であるB博士及びC博士の各意見書(甲8の2, 9の2)から明らかである。

まず、各意見書において述べられているように、当業者(薬学者、医学者、医師など)は化学物質である有効成分自体を医薬品とは考えていない。なぜならば、有効成分や効能・効果のみならず、その剤型、用法、用量等が特定され、人体に適用できるものとして承認され

て初めて、医薬品と呼べるからである。効能・効果のみがわかっているとしても、医薬品としてのそれ以外の要素が特定されていない有効成分は、単なる薬物とは呼べてもいまだ医薬品とは呼べない。世の中に、薬理活性を持つ有効成分は無数にあるが、その中で医薬品として用いることが認められているのはごくわずかにすぎないのは、このためである。

また、C博士の意見書において述べられているように、医薬品の製造承認申請書には、有効成分や効能・効果だけでなく、剤型や用法・用量も記載されるのであり、薬事法はそれらの事項すべてをその厳格な審査の対象としており、「有効成分（物質）と効能・効果（用途）を規制のポイント」として審査しているわけではなく、このことは、薬価基準にも反映されているとおりである。

以上のように、特定の医薬品を定義する有効成分、効能・効果、剤型（製剤の成分・構成を含む）、用法・用量の各要素の重要性に、軽重の差は一切ない。

したがって、医薬品を特定する要素のうち、有効成分と効能・効果だけを特別視して、存続期間延長登録出願の審査をすることは誤りである。

ましてや、本件の医薬品は、3か月に1度投与すると有効成分が徐々に放出される、いわゆるドラッグデリバリーシステムに成功した製剤である。このような製剤を医薬品として完成させるために、マイクロカプセルの材料、活性成分の放出量の調節、マイクロカプセルの製造方法などについて多くの時間と費用をかけて研究・開発が行われ、それらの多大な努力の結果、製剤が完成したのである。

C博士の意見書において述べられているとおり、学術の世界では、数年前から、製剤やドラッグデリバリーシステムをより包括的な視点

から“創剤”としてとらえ，有効成分の創出である”創薬”との統合的理解を深めようとする動きが出てきている。このように重要な技術分野の画期的な成果である製剤を，単なる「入れ物」と考え，有効成分と効能・効果以外の要素の重要性を「剤型レベル」と呼んでその価値を低く見るような審査実務は，我が国の製剤学分野の研究意欲に水をさすものであり，医薬品産業の発達を妨げる要因となるものである。

さらに，D博士の意見書（甲13）も，有効成分は医薬品ではないと指摘した上で，厚生労働省の処分対象となる医薬品を処分対象にならない有効成分と同じであると特許権の存続期間延長制度の中で考える根拠は明らかでないとして述べている。

したがって，医薬品は，「有効成分」及び「効能・効果」から特許発明の実施と認めるために必要な「物」及び「用途」が特定されることはない。

(イ) 特許法68条の2の「用途」の文言解釈の誤り

- a 特許法68条の2は，「物」を用途の点から限定した規定である。審決では，「用途」を「効能・効果」と同一としているが，特許法68条の2は，「用途」は「効能・効果」であるとはしていない。医薬品の用途は，単純に，適用対象疾病名又はそれにくられる効能・効果で決まるものではなく，剤型，用量（投与量），用法（投与方法）などの違いに由来する効能（特徴，有効性，適用症等），効果（有効性奏効率等の薬理作用，長期投与試験における血清中薬物濃度等の吸収・体内分布・代謝・排泄等の薬物動態，毒性試験による安全性・蓄積性・有害事象発現率等の副作用等の毒性，臨床試験によるホルモン効果，効腫瘍性，薬物動態，安全性等）を総合的に判断して決定されるべきものである。なお，上記の（ ）内はリュープリンSR注射用

キット 11.25 の申請に際し効能，効果として開示した事項で，効能，効果を具体的かつ定性的，定量的に示したものである。

特許法上，「用途」は特許法 29 条柱書の産業上の利用性に関するものであり，「効能・効果」は発明の進歩性に係るものであり，異質のものであるから，特許法の用語例として，「用途」と「効能・効果」を同じ意味に捉えることは相応しくない。

このような医薬品の「用途」の実態や特許法の用語例を無視し，「用途」の意味を「効能・効果」に限定してしまうことは，特定の「用途に使用される物」に使用される発明の効力を延長して特許権者の利益保護を図ろうとした，特許権の存続期間延長登録制度の趣旨にもとることになる。

b 仮に「用途」＝「効能・効果」とした場合であっても，本件処分に係る 3 か月製剤の効果は，「12 週間に 1 回の投与で前立腺癌を治療すること」である。これに対し，前処分に係る 1 か月製剤の効果は，「4 週間に 1 回の投与で前立腺癌を治療すること」であり，両者は明らかに異なる。

3 か月製剤と 1 か月製剤とでは，投与量の異なる両医薬品の放出像（放出プロファイル）が相違する。一般的に投与直後の血中濃度は比較的高く徐々に血中濃度は低くなる。しかし，この高低差が顕著であると，投与直後の危険性及び次回投与前の有効性に問題が生じることとなる。したがって，投与当初の血中放出濃度が急激に高まる初期バーストが生じるのでこれを抑制すること，薬効維持のために安定した有効血中濃度の維持期間を長期化させること等が必須の課題となる。そのため，有効な剤型のデザイン，有効成分以外の徐放化成分（ポリマー成分）の選択，徐放性マイクロカプセルの製造法の開発，投与の際の安定なサスペンション形成のための懸濁剤の選定など多くの技術

の研究開発が求められる。

また、完成した3か月製剤を1回投与する治療方法と1か月製剤を3回投与する治療方法とでは、患者に与える影響、効果は格段に異なる。注射のための通院が月1回で済むのと、3か月に1回で済むのとでは、患者の通院回数の減少等による生活の質の向上、注射を受ける苦痛、通院のための時間その他の制約、支払医療費等の患者負担の軽減、患者の病状、ライフスタイル等により1か月製剤と3か月製剤の使い分けが可能になるといった利点がある。

さらに、3か月製剤はキット製品であるのでバイアル製品である1か月製剤と比較して、使用時の懸濁化が簡便で、多忙な医療現場での省力化が図られる、無菌操作の注意度が少なくてよい、操作時の薬剤の飛散、接触の可能性がない等の医療従事者の利便性が高まる効果がある。

以上のとおり、本件処分に係る3か月製剤と前処分に係る1か月製剤とでは、対象疾病名はともに前立腺癌であっても、その効能、効果には大きな差異があり、「用途」において異なる医薬品である。

c したがって、審決は、特許法68条の2の「用途」に関する文言解釈を誤っている。

(ウ) 処分の対象となった物を「物」と「用途」の観点で特定しても制度全体において矛盾は生じず、逆に審決の解釈は制度矛盾を引き起こすこと

a 審決の解釈は制度矛盾を引き起こす

特許法68条の2は、その規定自体から明らかなように、特許法における特許権の存続期間延長の問題について、処分の対象となった物を、「物」と「用途」の観点で特定している。特許権の存続期間の延長に係る特許法の規定全体を通してこの処分の対象となった物を、

「物」と「用途」の概念で特定しても全体として矛盾のない解釈となるべきものであるところ、審決は、処分の対象となった物を、「物」と「用途」の観点で特定するとしつつも、医薬品の場合には、何らの理由も示さずに有効成分により特定される「物」、効能・効果により特定される「用途」の概念で特定するとしている（４頁２５行～３０行）。

元来、処分の対象となった物を、「物」と「用途」の観点で特定していれば制度全体において矛盾は生じないものを、「物」を「有効成分」と、「用途」を「効能・効果」として特定した結果均衡を失した矛盾が生じたことになっている。

具体的には、剤型、用法等に特徴があるため有効成分の他に特定の剤型、用法等に必須の成分が存在する医薬発明の特許権は、その実施態様に当たる医薬品について政令で定める処分を受けても、その処分を受けた医薬品は有効成分のみでは的確に物を特定することができないにもかかわらず、「有効成分」のみで特定されることとなり、その結果その医薬発明の特許権については製造等の承認の処分を受けなければ実施をすることができない期間があっても、その処分の有効成分が最初に受けた処分に係るものでない限り特許権の存続期間の延長が認められないとされてしまう。

- b 剤型に特徴がある医薬発明の特許をその存続期間の延長登録において差別的に取り扱うことになる

剤型、用法等に特徴がある多くの医薬発明は、適法に審査を経て特許されたものであって、政令で定める処分を受けかつ実施できない期間が現実にあっても、特許権の存続期間の延長制度の恩恵が受けられないという極めて不合理な事態が生じている。

「創剤」とされる製剤上の技術は、既存の有効成分の薬効、安全性

等を高め、副作用、毒性等を抑えて人に適用した場合の薬効、効果を高めるものであって、既存の有効成分を対象にする場合が多い。したがって、医学的、薬学的見地からは優れた製剤が創出されても、その製剤の有効成分は既に別の医薬品として薬事法上の処分を受けている場合がほとんどである。このような剤型に特徴のある医薬発明は、技術的にどんなに優れたものであっても審決のような考え方を採る限り、特許権の存続期間の延長制度の恩恵を受けることができない。

しかし、剤型、用法等に特徴がある医薬発明の特許権は、適法に特許されている限り、有効成分に特徴のある医薬発明の特許権と、その特許権の存続期間の延長登録出願をしたときに差別されなければならない理由を、特許法上見出すことができない。そして、このような差別は特許権の存続期間の延長制度の趣旨から見て許されない不合理な差別であり、憲法14条に反する不当な取扱いであるといわざるを得ない。

単なる剤型変更や容量変更を加えた医薬品に係る発明の多くは、そもそも新規性ないし進歩性が否定され、特許登録されないから、これが延長登録の対象となることもない。他方、新規性、進歩性等登録要件の具備が認められ、いったん特許登録された発明は、それが、被告のいう「新薬」に係る発明であれ、さらにそれ以外の製剤等に関する発明であれ、いずれにしても処分を受けることが必要であったために実施できなかった期間の回復を認めようとするのが、特許法の規定する特許権の存続期間延長制度の建前である。

c 「物」を「有効成分」と解することによる実効性

審決は、処分の対象となった物を、「物」と「用途」により特定するに際し、医薬品については、「有効成分」及び「効能・効果（運用にあたっては疾病名）」により特定することにより、薬事法による承

認が得られた品目に限定して延長に係る特許権の効力が及ぶとするのではなく、延長に係る特許権の効力は、「物（有効成分）」及び「用途（効能・効果）」について特許発明を実施する場合全般に効力が及ぶとしたものである旨判断している（４頁１０～１５行）。

医薬品の場合、薬事法の規定に基づく承認の処分は有効成分、効能、効果、剤型（製剤の成分・構成含む）、用法、用量、製法等をすべて特定した医薬品を対象に処分がなされるのであって、有効成分のみで特定される医薬品についてなされたものではないので、その事情をも無視して処分の対象の医薬品の物を一律に有効成分で特定できるとはいえないものである。

特許期間延長後の特許発明の実施が有効成分にまで広がるか否かは、機械的・一律に定まるものではなく、特許権の効力の及ぶ範囲は、特許法６８条の２を踏まえ、特許法２条の実施、特許法７０条の特許発明の技術的範囲についての規定に基づき特許法の一般的な原則に則って判断されるべきものである。その際には、延長された特許権の特許発明の物と、処分により承認された医薬品の物及び用途の点で特定された物とを対比して、物と用途について両者の重複する範囲にまで、延長された特許権の効力が及ぶものとされる。したがって、処分の対象である医薬品の実体と明細書に記載される特許発明の実体とが認定されて初めて、延長された特許権の効力の及ぶ範囲が有効成分にまで広がるか否か、均等論の適用をも含め個別に判断されることとなる。

してみれば、医薬品である物は「物」及び「用途」で特定すれば足りるのであって、医薬品である物は有効成分で特定されるとする解釈は、特許権の存続期間延長制度の趣旨にもとるもので、違法なものというべきである。

イ 取消事由 2 (特許法 67 条の 3 第 1 項 1 号の解釈の誤り)

(ア) 「リュープリンSR注射用キット 11.25」について薬事法上の処分が必要であった理由の誤認

審決は、「次に、本件特許発明の実施のために物(有効成分)と用途(効能・効果)という観点から本件処分を受ける必要があったかを検討する。前記 4. の本件処分以前の処分は、酢酸リュープロレリンを物(有効成分)とし、前立腺癌に対する用途(効能・効果)についてのものである。そうすると、有効成分と効能・効果が先の処分と同じである『販売名 リュープリンSR注射用キット 11.25』についての本件処分は、物(有効成分)と用途(効能・効果)という観点からは本件特許発明の実施のために本件処分を受けることが必要であったものであるということができない。本件処分において『販売名 リュープリンSR注射用キット 11.25』について薬事法上の処分が改めて必要であった理由は、すでに承認を受けた医薬品『販売名 リュープリンSR注射用キット 3.75』と物(有効成分)と用途(効能・効果)が異なるからではなく、物(有効成分)と用途(効能・効果)以外の添加剤や投与期間の点で異なるからであるにすぎない。」と判断している(5頁6行~18行)。

しかし、「販売名 リュープリンSR注射用キット 11.25」は、「酢酸リュープロレリン 11.25 mg, 乳酸重合体 99.3 mg 及び D-マンニトール 19.45 mg を含有する粉末部(構成 1:有効成分を含有するマイクロカプセル)と D-マンニトール 40 mg, カルメロースナトリウム 5 mg, ポリソルベート 80.1 mg 及び水適量を含有する液体部(構成 2:注射する際に、マイクロカプセルを懸濁させるための懸濁用液)を含む注射用キットを、通常、成人には 12 週に 1 回酢酸リュープロレリンとして 11.25 mg を皮下に投与する前立腺癌の

治療用途の医薬品」として承認を受けたものである。

これに対し、前処分の対象となった1か月製剤は、懸濁用液アンプルを添付したバイアルの形態であり、バイアル1は酢酸リュープロレリン3.75mg、精製ゼラチン0.65mg、乳酸・グリコール酸共重合体(3:1)33.1mg及びD-マンニトール6.6mgを含有する。懸濁用液は、D-マンニトール100mg、カルボキシメチルセルロースナトリウム10mg、ポリソルベート80・2mgを含有し、水を加えて全量で2mlというものである。また、1か月製剤の投与経路は、皮下注射であり、用法及び用量として、「通常、成人には4週に1回酢酸リュープロレリンとして3.75mgを皮下に投与する」ものとされ、効能又は効果としては「前立腺癌の治療」である。

以上のように、前処分の対象となった1か月製剤と本件処分の対象となった3か月製剤を比較すると、1か月製剤の基本組成は、「活性成分=酢酸リュープロレリン、薬物保持物質=ゼラチン、ポリマー=乳酸-グリコール酸の共重合ポリマー」であるのに対し、3か月製剤の基本組成は、「活性成分=酢酸リュープロレリン、薬物保持物質=なし、ポリマー=乳酸の重合ポリマー」である点において、その組成を明らかに異にしている。また、リュープリン3か月製剤の用途は、「通常、成人には12週に1回酢酸リュープロレリンとして11.25mgを皮下に投与する前立腺癌の治療」であるのに対し、1か月製剤の用途は、「通常、成人には4週に1回酢酸リュープロレリンとして3.75mgを皮下に投与する前立腺癌の治療」である。

審決は、上記の薬事法の承認に関する事実を誤認することによって、特許法67条の3第1項1号の適用を誤ったものである。

(イ) 「リュープリンSR注射用キット11.25」の前臨床試験・臨床試験・承認手続

「リュープリンSR注射用キット11.25」は、既承認医薬品と有効成分、投与経路及び効能・効果は同一であるが、徐放化等の薬剤学的な変更により用法等が異なる新たな剤型の医薬品であるから、承認申請の手續上、「新剤型医薬品」として必要な前臨床試験と臨床試験を実施することが要求された。

具体的には、前臨床試験では、製剤の安定性試験として、長期保存試験、加速試験、過酷試験を実施し、毒性試験として、反復投与毒性試験（ラット13週間皮下投与毒性試験、イヌ13週間皮下投与毒性試験）、局所刺激性試験（ウサギ皮下刺激性試験）などを実施し、吸収・分布・代謝・排泄に関する試験として、単回投与時の血清中TAP-144及びテストロン濃度測定試験、反復投与時の血清中TAP-144及びテストステロン濃度測定試験、単回投与時の前立腺癌患者における試験、反復投与時の前立腺癌患者における試験などを実施した。

「臨床試験」としては、第I相試験は欧州において24例（被験者24名）実施し、第II相試験は国内の約31の施設（病院）で、10例の未治療患者と51例の既治療患者に対して実施した。

これらの試験に係る治験計画は、昭和60年9月3日に提出され、その後これらの試験を行い、医薬品製造承認申請書を平成2年11月20日に提出し、医薬品製造の承認を平成4年7月3日に取得した。

したがって、前臨床試験及び臨床試験は、約5年2か月実施され、治験計画届けを提出してから、承認を取得するまでには、7年もの期間が経過している。このため、本件特許は、平成9年5月23日に登録されたにもかかわらず、3年3月17日の期間、特許発明を実施することができなかった。このような前臨床試験、臨床試験及びそれらのデータに基づく承認申請手続が必要であった理由は、「物（有効成分）と用途（効能・効果）以外の添加剤や投与期間の点で異なるからであるにすぎ

ない」のではなく、「すでに承認を受けた医薬品『販売名 リュープリンSR注射用キット3.75』と医薬品としての物と用途が異なる」からである。本件特許権について存続期間の延長が認められないのは、特許法68条の2において「処分の対象となった物」＝「有効成分」と解釈し得る法律上の明確な根拠がない限り不合理といわざるをえない。

(ウ) 先の承認と「有効成分(テオフィリン)」と「効能・効果(気管支喘息の治療)」が同一の後の薬事法14条に基づく承認について、製剤特許(登録第1157620号特許)の存続期間の延長が認められた事例(甲18の1～5)がある。また、同一の有効成分を用いているものについて、製造承認申請の対象となる品目毎に、同じ特許権について複数の延長登録出願を行い、認められている例がある。

ウ 取消事由3(特許法67条の3の解釈において同法68条の2を援用することの誤り)

我が国の特許法においては、特許出願が特許法36条の所定の要件に従って行われた場合、47条から48条の6までの規定によって審査が行われる。そして49条各項の拒絶理由に該当しない限り51条によって特許査定され、所定の手続を経て、特許権の設定登録がなされる。その間に68条の特許権の効力に関する条項が参照されることはない。

特許権の存続期間延長登録出願の審査手続、登録された特許権の効力規定の法律構成も同様である。出願が、特許法67条及び67条の2に従って行われると、審査され、同法67条の3第1項に制限列挙された拒絶理由に該当するときは、登録出願は拒絶されるが、拒絶理由を発見しないときは延長登録をすべき旨の査定がされる(同法67条の3第2項)。さらに、上記査定があったときは特許権の存続期間を延長した旨の登録がされる(同法67条の3第3項)。

この特許権の存続期間延長登録出願から審査を経て査定がされ登録が行

われる流れは、特許出願の審査・査定・登録の場合と同じ考えによって定められたものである。そして、登録後に存続期間の延長登録された特許権の効力に関する規定が特許法 68 条の 2 に置かれているのも、通常の特許出願について登録後、すなわち特許権発生後の特許権の効力規定が同法 68 条に置かれていることと同じ考え方で立法が行われたことを示している。

特許権の存続期間延長登録出願の審査において登録前である審査に登録後の権利内容が影響することは、特許出願の場合と同様に、特許法の予定しているところではない。

特許権の効力が、医薬品に関する特許権の存続期間の延長登録のなされた特許権の場合に、特許法 68 条の特許権の効力規定と異なる条文（同法 68 条の 2）になっているのは、そのようにする必要があるからである。薬事法による処分の対象となる医薬品は品目として特定されており、特許発明の一部を実施する 1 実施態様にすぎないもので特許発明の全体を覆う程広いものではなく、他方、特許権の存続期間の延長に際しては、特許請求の範囲を分割して処分を受けた物のみを技術的範囲とする別の請求項を設けてその請求項が延長されるのではなく、特許請求の範囲（全請求項）の発明が全体的に一体とし延長される。そのため、延長された特許権の効力範囲を、処分を受けていない物や用途にまで拡がることを防ぐ必要があるので、同法 68 条の 2 の括弧書きの規定が設けられているのである。

特許法 68 条の 2 に括弧書きの規定が設けられたのは、上記のような不合理をなくするためであって、同法 67 条の 3 第 1 項の拒絶理由に援用するために設けられたものではない。また、そのような目的で設ける必要も、理由もない。

存続期間の延長登録がされた権利の効力や権利の及ぶ技術的範囲は、特許庁が延長登録をした後に、当該特許権について侵害訴訟や差止請求権不

存在確認請求訴訟が提起されたときに、個別、具体的に判断されるべき問題であって、延長登録の出願の審査における問題ではない。

特許権の存続期間の延長登録の出願の審査において、その特許権についての第1の処分による延長登録の出願の場合は、その処分が必要であったと認められる要件は、「物」と「用途」の観点からは、薬事法上の医薬品の「物」と「用途」が特許発明の実施態様としての「物」と「用途」との間で実質的に重複する部分があれば足りるものであり、その特許権についての第2の処分による場合は、加えて第2の処分と第1の処分の薬事法上の医薬品の「物」と「用途」との間に実質的に重複する部分がないことが要件となる。すなわち、その処分が必要であったと認められる要件は、一つの処分と特許権との関係においては、処分により禁止権が解除された範囲と特許権の範囲とに重複する部分があることであり、二つの処分と特許権との関係においては、加えて二つの処分により禁止が解除された範囲に重複がないことである。

本件の審決からは、10年も前に出願された特許権がその後受けた処分により存続期間が延長されたとき、その延長された特許権の効力の及ぶ範囲の実効性のために、10年も後に生まれた別発明に基づく別特許の別個の処分による延長を受ける権利をも奪わないと延長の実効性がないという考え方がうかがわれるが、それはあまりにも行きすぎた10年前の特許の実効性の拡大であり、特許権の本質を省みないまま、ただ「物」と「用途」を「有効成分」と「効能・効果」とする考え方をひたすら押し進めたもので、その結果、違法な拒絶査定に至ったものである。

2 請求原因に対する認否

請求原因(1)ないし(3)の各事実は認めるが、(4)は争う。

3 被告の反論

(1) 取消事由1に対し

ア 特許権の存続期間の延長制度の趣旨

医薬品，農薬などの一部の分野では，安全性の確保などを目的とする法律の規定による許可等を得るに当たり所要の実験，審査などに相当の期間を要するため，その間はたとえ特許権が存続していてもその権利の独占的实施による利益を得ることができない結果，特許権者は，このような法規制がなければ特許発明の実施をすることができたにもかかわらず，その処分を受ける必要があったためその実施が不可避免的に相当期間妨げられることになる。特許権の存続期間の延長制度は，このような問題を解決するため創設されたものであり，本件に適用のある（現行）特許法67条2項は「特許権の存続期間は，その特許発明の実施について安全性の確保等を目的とする法律の規定による許可その他の処分であって当該処分の目的，手続等からみて当該処分を的確に行うには相当の期間を要するものとして政令で定めるものを受けることが必要であるために，その特許発明の実施をすることができない期間があったときは，5年を限度として，延長登録の出願により延長することができる。」と定めている。5年を上限とする理由は，特許権の存続期間の満了日が無制限に長くなることのないようにするためであり，アメリカ，欧州等でも同様の規定となっている。

この特許法67条2項の規定を受け，特許法施行令3条2号は「政令で定める処分」として薬事法14条1項に規定する医薬品に係る製造承認（処分）を例示している。薬事法上の医薬品の製造承認（処分）は，その有効成分，効能・効果のみならず，名称，用法，用量，使用方法等をすべて特定した「品目」ごとになされ，既承認の品目と上記承認審査項目のいずれかの点で異なる品目については，その都度承認（処分）を受ける必要がある。例えば，従来，染料として使用されていた物質を，医薬品の有効成分として初めて使用する場合には，承認（処分）が必要であり，医薬品の製剤化材料として公知の成分であっても，効能・効果の異なる別の製剤

に用いるのであれば，同様に薬事法上の承認（処分）が必要になる。さらに，異なる剤型，用法，用量，製法の場合や申請者が異なる場合（医薬品が同一である場合を含む。）でも先の承認（処分）とは別の承認（処分）が求められる。

イ 特許法 68 条の 2 における「物」「用途」の解釈

特許法 68 条の 2 は，「...当該特許権の効力は，その延長登録の理由となった第 67 条第 2 項の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の使用される特定の用途が定められている場合にあつては，当該用途に使用されるその物）についての当該特許発明の実施以外の行為には，及ばない。」と規定している。この規定は，特許権の効力は承認（処分）が得られた品目のみならず，処分の対象となった物を，処分において定められる特定の用途について実施する場合のすべてに及ぶこととしたものであり，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は及ぶと解されている。

この考え方の背景として，特許権の存続期間の延長制度の関連条文を起草した担当者の解説書（新原浩朗編著「改正特許法概説」有斐閣〔乙 2〕）には，「...『承認』を受けることによって禁止が解除される範囲というのは，これらすべての要素を特定した狭い範囲であり，当該『承認』に基づいて存続期間を延長した場合の特許権の効力は，この狭い範囲の限定が付されるべきである，とする考え方もあり得る。しかしながら，そもそも薬事法の立法趣旨から考えてみると，薬事法の本質は，ある物質（有効成分）を特定の医薬用途用に製造・販売することを規制するところにあるといえ，多数の特定される要素の中で，物（有効成分）と用途（効能・効果）が規制のポイントということになる。これは，薬事法に限らず，他の規制法についても同様であり，一般に，規制法は，ある物を特定の用途

向けに製造・販売等をするを規制しているものであるといえる。」
(106頁12行～18行)と記述され、医薬品、農薬を含めた化学物質に係る規制法の一つとして薬事法を捉えた場合に、有効成分で特定される物、効能・効果で特定される用途によって画される処分範囲を規制のポイントと位置づけたうえ、それが出願対象の特許発明と重複する場合に、延長後の特許権の効力を及ぼすという、保健衛生の向上を法目的とする薬事法とは別の独自の判断を特許法に加えている。

例えば、特定の有効成分X、効能・効果Yの医薬品に対して薬事法に基づく処分がなされると、有効成分X、効能・効果Yを有する医薬品の安全性、有効性が確認されるとともに規制法上の禁止が解除されたと解され、化合物Xについての化学物質発明及び製法の発明あるいは化合物Xと用途Yを構成要件として含む用途発明(例えば、効能・効果Yに基づく特定疾病用治療剤)については、薬事法の規定により実際にそれらの発明を実施するために個々の品目毎の処分が必要な場合であっても(用量を変更する場合、剤型を経口製剤から注射製剤に変更する場合のように変更承認(処分)が必要な場合等)、最初の品目単位の処分を受けるのみで、化学物質発明及び製法の発明は化合物Xのすべての範囲について、また用途発明は化合物X、用途Yで観念されるすべての範囲について、延長後の特許権の効力が及ぶと解されている。

製薬団体は、特許権の存続期間延長制度を設ける特許法改正がされる以前から、医薬品の製造承認と特許権のカバレッジ(規制の対象、範囲)が相違すること、すなわち製造承認が特許のクレーム範囲と異なり「化合物」(有効成分)と「用途」(効能・効果)以外の要素に基づき行われていることを承知のうえ、特許権の期間回復(延長)では「化合物」(物)と「用途」に画される範囲の保護を求めるといって「独自の判断」を加え、侵害訴訟においては、特許権者の権利主張の「実効性」を確保するため

に、処分の対象となった品目単位の医薬品ではなく、承認された化合物と用途に照らした裁判所の判断を希求していたのであり、また、特許権の存続期間延長制度が設けられた後には、「物」＝「有効成分」、「用途」＝「効能・効果」を前提とした同制度の普及啓蒙を自主的に進めてきた（乙 9～11）。このことに、上記立法担当者の解説に見られる、特許権の存続期間延長制度が設けられた当時の政府内での検討内容、新薬開発（新たな有効成分、効能・効果を持つ新薬の開発）のインセンティブ付与が議論されていた、特許権の存続期間延長制度が設けられた当時の国会審議の状況（乙 3 の 1・2）、特許権の存続期間の延長制度の導入の際に参考とされた有効成分（「活性要素」、「活性成分」とも称される。）に着目した諸外国の立法例（乙 4, 5 の 1・2）を併せ考えると、同制度を創設するに当たり、「有効成分」、「効能・効果」以外の要素を持つ医薬品、例えば新たな剤型、用量、用法の医薬品の保護にも主眼が置かれていたとは考えられないので、同制度は、少なくとも特許法 68 条の 2 の「物」、「用途」をそれぞれ薬事法上の「有効成分」、「効能・効果」と解釈することを前提とした制度というべきである。

なお、特許法 68 条の 2 の「物」の文言解釈として、特許法上の「物」（2 条 3 項 1 号）、「医薬」（69 条 3 項）あるいは薬事法上の「医薬品」等の様々な解釈が可能ではあるが、そうであるからといって、原告が述べるように「物」を品目として特定された薬事法上の医薬品と解したり、「処分の対象となった物」の「用途」を医薬品の効能、効果、用法、用量などや剤型に基づく効果などを総合的に考慮して決すべきとの解釈が許される道理はない。

また、原告は、「物」について、「一律、機械的に『有効成分』と認定するのではなく、申請に際し提出された資料等も含む審査資料等により実体に基づいて認定することを特許法は予定しているというべきである。」

と主張する。しかし、原告が本件延長出願の際に提出した「延長の理由を記載した資料」に添付された「医薬品製造承認申請書」（乙6）は大部分の項目が隠蔽され、処分の対象となる品目単位の医薬品の中身を十分に理解することは困難であるから、上記原告の主張は品目単位の医薬品についてこれを「物」として特定するに足る十分な情報を提示しない本件延長出願における行動と矛盾するものである。

ウ 特許法67条2項、67条の3第1項1号における「その特許発明の実施」の解釈

(ア) 特許法67条2項は、「その特許発明の実施について安全性の確保等を目的とする法律の規定による許可その他の処分であって当該処分の目的、手続等からみて当該処分を的確に行うには相当の期間を要するものとして政令で定めるものを受けることが必要であるために、その特許発明の実施をすることができない期間があったときは、5年を限度として、延長登録の出願により延長することができる。」と規定している。

また、同法67条の3第1項1号は、延長が認められない要件として「その特許発明の実施に第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とき」を挙げている。

ここでいう「特許発明の実施」について、延長後の特許権の効力が上記の特許法68条の2における「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の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）についての当該特許発明の実施以外の行為には、及ばない」の制限を受けることから、特許法67条2項の「政令で定めるもの」の要件を切り離して「特許発明の実施」の文言のみを抜き取り法律解釈を行うのは妥当ではない。また、同法67条2項の「政令で定めるもの」、同法67条の3第1項1号の「政令で定める処分」を解釈するに当たっても、その条文のみから「も

の」，「処分」を読み取るのではなく，特許権の存続期間延長制度に係る他の条文の規定振りや同制度の立法趣旨，立法経緯等を踏まえたうえ制度全体として矛盾のない解釈をしなければならないことが法律を適切かつ円滑に運用する上で不可欠であることはいうまでもない。

特許権の存続期間延長制度の導入当時の考え方を示す資料として，上記の立法担当者の解説書（乙２）があるが，そこには，「多数の特定される要素の中で，まさに，有効成分（物質）と効能・効果（用途）が規制のポイントということとなる。したがって，有効成分（物質）および効能・効果（用途）が同一の医薬品の製造承認について，その他の例えば，剤型，用法，用量または製法等のみが異なる製造承認が，いくつもあったとしても，その中の最初の製造承認を受けることによって医薬品としての製造・販売等の禁止が解除され，その有効成分（物質）と効能・効果（用途）の組み合わせについては特許発明の実施ができることとなったと考えられ，したがって最初の製造承認に基づいてのみ延長登録が可能であり，その後の製造承認は，特許発明の実施に当該承認を受けることが必要であったとは認められないこととなるのである。」との記述があり（９７頁１４行～９８頁２行），こうした特許権の存続期間延長制度の立法趣旨や立法経緯等を合わせ考えると，特許法６７条２項，６７条の３第１項１号は各別に解釈するのではなく，同法６８条の２を考慮して「政令で定めるもの」，「政令で定める処分」，「特許発明の実施」を解釈することが制度上求められているといえる。

(イ) 以下のとおり，特許法６８条の２に規定する処分の対象となった「物」（有効成分）及び「用途」（効能・効果）が，第三者に処分の内容を公示する際あるいは同法６７条の３第１項１号に該当するか否かを判断する際における極めて重要な要素となっていることも指摘できる。

a 特許権の存続期間延長登録出願について，特許法６７条の２第１項

は、「特許権の存続期間の延長登録の出願をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した願書の特許庁長官に提出しなければならない。」と規定し、その4号に「前条第2項の政令で定める処分の内容」を掲げ、願書に処分の内容を記載すべきことを定めている。そして、願書の具体的記載様式について、特許法施行規則38条の15は、「特許権の存続期間の延長登録の出願についての願書は、様式第56により作成しなければならない。」と規定し、様式第56では「6 特許法第67条第2項の政令で定める処分の内容」が挙げられ、ここに記載する内容について、[備考4]に「4 『特許法第67条第2項の政令で定める処分の内容』の欄には、『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』のように特許権の存続期間の延長登録の理由となる処分、承認番号等の処分を特定する番号及び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定められている場合にあっては、その物及びその物について特定された用途）を記載する。」と定めている。

これは、特許法68条の2に基づき定まる延長後の特許権の効力が及ぶと解される範囲を、特許登録原簿に記録（特許登録令16条1項及び同令施行規則28条の2）するとともに特許公報に掲載（特許法67条の3第4項）し、処分の内容、すなわち、物（有効成分）、用途（効能・効果）を第三者に公示することが求められていること、さらに、特許権の存続期間の延長登録出願の審査においても、特許法67条の3第1項1号に該当するか否かを判断するうえで、「物」（有効成分）と「用途」（効能・効果）が処分の本質をなす重要な要素となっていることを示す証左といえる。

b 仮に、原告が主張するように、「物」を品目として特定された薬事法上の医薬品と解したり、「処分の対象となった物」の「用途」を医

薬品の効能，効果，用法，用量などや剤型に基づく効果などを総合的に考慮して決すべきものと解すれば，処分の内容を具体的に示す「医薬品製造承認申請書」のすべての項目を隠蔽等することなく特許庁に提出し，願書の「処分の対象となった物」の欄にも記載すべきであり，第三者が処分内容，すなわち対象となる品目単位の医薬品の中身を十分に理解できるようにするべきである。

(ウ) また，化合物（有効成分）の新しい医薬用途（効能・効果）に関する発明の特許明細書の例として，特許出願公告平3 - 24447号公報（乙7）を示すが，その特許請求の範囲第1項には，特定の化合物を有効成分とする吐気の軽減等のための薬剤組成物の発明が記載されている。例えば，最初にこの化合物を有効成分とし，吐き気の軽減を効能・効果とする錠剤につき処分（第1処分）を受けた後に，この有効成分を同じ効能・効果のために使う注射剤について別途の処分（第2処分）を受けた場合に，原告の解釈，すなわち「物」を「品目として特定された医薬品」，「用途」を「医薬品の効能，効果，用法，用量などや剤型に基づく効果などを総合的に考慮して決するもの」と解して，第2処分の期間延長の適否を判断すれば，「物」，「用途」の捉え方あるいは二つの処分における「物」，「用途」の「実質的に重複する部分」の解釈いかんによっては，剤型変更に係る第2の処分であっても，特許法67条の3第1項1号の適用を受けず，剤型変更の処分を受ける度毎に対応特許の延長が認められるという事態を招くことがある。これは，本件でいう時期を異にする二つの処分に係る製剤（1か月製剤，3か月製剤）を一つの特許出願において従属項の発明として表現した場合あるいは実施態様として記載した場合にも当てはまり，有効成分（物）と効能・効果（用途）で共通する1か月製剤と3か月製剤のそれぞれが重ねて期間延長の利益を受けることにも繋がる原告の解釈が，有効成分（物）と効能

・効果（用途）に基づく最初の製造承認についてのみ延長登録を認めるという上記の特許権の存続期間の延長制度の趣旨にもとめることは明白である。

(工) 特許権の存続期間の延長制度の立法趣旨，立法の経緯，延長が認められた場合の法的効果及び延長を受けるために必要とされる願書の記載要件等と矛盾することなく特許法 67 条 2 項及び 67 条の 3 第 1 項 1 号を解釈すると，特許法 68 条の 2 における「政令で定める処分の対象となった物（物と用途）」，すなわち「有効成分で特定される物」，「効能・効果で特定される用途」という概念によって薬事法上の処分を画し，このような処分によって規制法上の禁止が解除されるという考え方にに基づき，「政令で定めるもの」，「政令で定める処分」，「特許発明の実施」のそれぞれの文言の意味するところを解釈するのが自然かつ合理的というべきであり，仮に「有効成分」，「効能・効果」以外の要素，すなわち，剤型，用法，用量，製法等による薬事法上の処分（承認）が「特許発明の実施」に必要であったとしても，その一事をもって特許法 67 条 2 項が存続期間の延長を認める趣旨でないことは明らかである。

(オ) したがって，特許法 67 条 2 項の「政令で定めるものを受けることが必要であるために，その特許発明の実施をすることができなかった」及び特許法 67 条の 3 第 1 項 1 号の「その特許発明の実施に第 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」は，「物（有効成分）と用途（効能・効果）の観点から政令で定める処分を受けることが必要であったために，その特許発明の実施をすることができなかった」，「その特許発明の実施に物（有効成分）と用途（効能・効果）の観点から政令で定める処分を受けることが必要であった」とそれぞれ解すべきである。

エ 審決中の「実効性がない」との判断につき

審決は、「延長後の特許権の効力の及ぶ範囲を処分の対象となった品目そのものとする、実効性に欠ける」と判断している（5頁下7行～6行）。審決の引用する東京高裁平成10年（行ケ）第362号判決には、「期間延長後の特許権者の権利主張の実効性を確保するため、処分単位で認めることとしないで、その処分において特定の用途が定められている場合には、処分の対象となった物につき、その処分において定められた特定の用途について実施する場合全般にまで拡大して及ぼしたものであることが明らかである」との記載があることからすると、「実効性」が権利範囲の解釈ではなく、「特許権者の権利主張」に便宜を図るという趣旨で用いられていることは明らかである。

そして、特許権侵害訴訟等における均等範囲を含めた特許権の権利範囲は、個別具体的事案の審理に際して裁判所が判断するものであり、「実効性のない」又は「実効性を欠く」の文言もこれを変更、否定するものではない。また、上記イで述べた、特許法68条の2の「物」、「用途」を薬事法上の「有効成分」、「効能・効果」とする法律解釈は、特許権者の権利主張の実効性等を考慮しつつ、特許権の存続期間の延長制度の立法趣旨、立法の経緯等から導き出されるものであるから、「品目そのものとしても実効性に欠けることはない」などという原告の主張は、立法趣旨、立法の経緯等から離れた独自の見解に立ったものと解するほかない。

また、上記イで述べた特許法68条の2に規定する「物」、「用途」をそれぞれ「有効成分」、「効能・効果」とする法律解釈、上記ウで述べた特許法67条2項、67条の3第1項1号の「政令で定めるもの」、「政令で定める処分」、「特許発明の実施」の法律解釈が、医薬品についての二つの処分がそれぞれ異なる特許発明に該当する場合に、解釈の変更を余儀なくされる法令上の根拠もない。

オ 本件処分の対象である医薬品が技術的に優れた物である旨の主張につき原告は、本件処分の対象である新剤型医薬品は技術的に優れたものであるなどと主張する。

しかし、特許権の存続期間の延長制度に係る特許法の諸規定は、「物」（有効成分）、「用途」（効果・効能）という観点から処分の要否をとらえるものとして立法されており、延長期間を「5年を限度」とする等の規定があることから分かつとおり第三者による特許発明の実施等に鑑み法規制による全ての浸食を補填する制度とはなっていないことを考慮すれば、技術的に優れた新剤型医薬品の特許について延長登録を受けることのできない事態が生じたとしても、現行制度の下では甘受せざるを得ないのであり、それが憲法14条の保障する「法の下での平等」に反するともいえない。

(2) 取消事由2に対し

ア 原告は「販売名 リュープリンSR注射用キット11.25（3か月製剤）」を対象とする本件処分と「販売名 リュープリン注射用3.75（1か月製剤）」を対象とする前処分とは、医薬品としての「物」、「用途」が異なり、本件特許について延長登録が認められないのは不合理である旨の主張をする。

しかし、両処分は「酢酸リュプロレリン」という有効成分（物）、「前立腺癌」という効能・効果（用途）で共通するものであり、上記(1)の特許法67条の3第1項1号の解釈に従えば、本件処分は物（有効成分）と用途（効能・効果）の観点から政令で定める処分を受けることが必要であったとはいえないので、本件処分が物（有効成分）、用途（効能・効果）において本件発明の実施の態様に含まれるか否かにかかわらず、本件延長出願が特許法67条の3第1項1号に該当し、特許権の存続期間の延長登録を受けることができないと審決が判断した点に誤りはない。

イ また，原告は，審決中の「物（有効成分）と用途（効能・効果）が異なるからではなく，物（有効成分）と用途（効能・効果）以外の添加剤や投与期間の点で異なるからであるにすぎない」（５頁１６行～１８行）のくだけりを摘示し，３か月製剤と１か月製剤の医薬品としての「物」，「用途」が異なるとの主張をするが，審決は薬事法上の処分が両製剤で必要であったか否かを判断しているのではなく，本件発明の実施のために，「物」（有効成分），「用途」（効能・効果）という観点から薬事法上の処分が必要であったか否かを判断しているのであるから，原告の上記主張は，ことさらに審決の記載を部分的にとらえて審決を論難するものであるか，あるいは審決全体の文意を正しく理解せずに主張するものというべきである。

(3) 取消事由３に対し

審決は，本件処分が前処分と物（有効成分），用途（効能・効果）で共通するので，上記(1)ウの特許法６７条の３第１項１号の解釈に従い「本件特許発明の実施のために本件処分を受けることが必要であったものであるということができない」と判断したものである。前処分の対象である１か月製剤についての特許権の存否は，特許法６７条の３第１項第１号の法律解釈，本件延長出願に対する法律の適用に何ら影響を与えるものではない。

第４ 当裁判所の判断

１ 請求原因(1)（特許庁における手続の経緯），(2)（発明の内容），(3)（審決の内容）の各事実は，当事者間に争いが無い。

２ 特許権の存続期間延長制度の趣旨等について

(1) 特許法６７条２項は，昭和６２年法律第２７号によって新設された規定である。同項は，特許発明の実施について安全性の確保等のために法律の規定によって許可その他の処分を受けることが定められ，その処分の目的，手続等からみて，その処分を的確に行うには相当の期間を要する場合には，処

分を受けることが必要であるために特許発明を実施することができなかった期間，5年を限度として，特許権の存続期間を延長することができる旨を定めている。そして，同項は，上記処分については政令で定めるものとし，特許法施行令3条は，上記処分に当たるものとして，「薬事法14条1項に規定する医薬品に係る同項の承認」等を定めている。

上記規定は，医薬品に係る薬事法14条1項の承認等を受けるまでには，所要の実験によるデータの収集及びその審査に不可避免的に相当の期間を要するため，その間は，特許権が存在していても，特許権者は特許発明を実施することができず，特許期間が侵食される事態が生ずるため，特許発明を実施することができなかった期間，5年を限度として，特許権の存続期間を延長することとしたものである。

特許法67条の2は，上記特許権の存続期間の延長登録の出願について定めており，同法67条の3第1項は，審査官は，特許権の存続期間の延長登録の出願が「その特許発明の実施に第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とき」には，拒絶をすべき旨の査定をしなければならない旨を定めている。

- (2) ところで，薬事法14条1項（平成14年法律第96号による改正前のもの）は，厚生労働大臣は，医薬品の製造をしようとする者からの申請があったときは，品目ごとにその製造について承認を与える旨規定し，同条2項は，前項の承認は，申請に係る医薬品の名称，成分，分量，構造，用法，用量，使用方法，効能，効果，性能，副作用等を審査して行うものとし，申請に係る医薬品が，その申請に係る効能，効果又は性能を有すると認められないとき，申請に係る医薬品が，その効能，効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより，医薬品として使用価値がないと認められるとき，その他医薬品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合に該当するときには，承認を与えない旨を規定する。したがって，薬事法1

4条1項に規定する医薬品に係る同項の承認は、名称、成分、分量、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能等を特定した品目ごとにされるものである。

- (3) これに対し、特許法68条の2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は同法67条2項の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）についての当該特許発明の実施以外の行為には及ばない旨を規定する。この規定は、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は、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）については、処分の対象となった品目とは関係なく特許権が及ぶ旨の規定と解されるから、特許法は、同法67条2項の政令で定める処分の対象となった品目ごとに特許権の存続期間の延長登録の出願をすべきであるという制度を採っていないことは明らかであり、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）ごとに特許権の存続期間の延長登録の出願をすべきであるという制度を採用しているものと解される。

そうすると、最初（1度目）に特許法67条2項の政令で定める処分がなされると、その最初になされた処分は、その物（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）について製造販売禁止を解除する必要がある処分であったとすることができるから、その処分に基いて特許権の存続期間の延長登録の出願をすることができるが、2度目以降にされた処分については、特許法67条の3第1項が定める「その特許発明の実施に第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とき」に該当し、そ

の特許権の存続期間の延長登録の出願は拒絶されるものと解される。

以上のように、特許法67条の3に従って特許権の存続期間の延長登録出願を認めるかどうかの判断に当たっては、延長後の特許権の効力について規定した特許法68条の2の規定を考慮することによって、特許権の存続期間の延長制度全体について統一的な解釈が可能になるというべきである。

そこで、特許法68条の2にいう「物」、「用途」が何を意味するかについて、項を改めて次に判断する。

3 特許法68条の2にいう「物」、「用途」の意義等について

(1) 証拠(甲29,乙2,9~12)によると、次の事実が認められる。

ア 昭和62年法律第27号の原案を立案する過程で作成された資料である「法令審査原案および関係資料 特許法等の一部を改正する法律(二) 大臣官房総務課 公布・昭62年5月25日 第108国会提出」(経済産業省大臣官房総務課保管)(乙12)「特許権の存続期間の延長制度の創設」には、「...医薬品の場合、薬事法の規定に基づく承認(処分)は有効成分(物質)、効能・効果(用途)、剤型、用法、用量、製法等をすべて特定して与えられることとなるが、そもそも薬事法の本質は、ある物質を医薬品として(特定の効能・効果用に)製造・販売することを規制することにあるから、多数の特定される要素の中で、まさに、有効成分(物質)と効能・効果(用途)が規制のポイントということになる。したがって、有効成分(物質)及び効能・効果(用途)が同一の医薬品の製造承認について、その他の例えば、剤型、用法、用量又は製法等のみが異なる製造承認が、いくつかあったとしても、その中の最初の製造承認を受けることによって医薬品としての製造・販売等の禁止が解除され、その有効成分(物質)と効能・効果(用途)の組み合わせについては特許発明の実施ができることとなったと考えられ、したがって最初の製造承認に基づいてのみ延長登録が可能であり、その後の製造承認は、特許発明の実施に当該承

認を受けることが必要であったとは認められないこととなるのである。」
(18枚目末行～19枚目12行)、「…『承認』を受けることによって
禁止が解除される範囲というのは、これらすべての要素を特定した狭い範
囲であり、当該『承認』に基づいて存続期間を延長した場合の特許権の効
力は、この狭い範囲の限定が付されるべきである、とする考え方もあり得
る。しかしながら、そもそもの薬事法の立法趣旨から考えてみると、薬事
法の本質は、ある物質(有効成分)を特定の医薬用途用に製造・販売する
ことを規制するところにあるといえ、多数の特定される要素の中で、物
(有効成分)と用途(効能・効果)が規制のポイントということになる。
これは薬事法に限らず、他の法律についても同様であり、ある物を特定の
用途向けに製造・販売等をするを規制しているものであるといえる。」
(27枚目末10行～末行)と記載されている。そして、これを基
に記載された、特許庁工業所有権制度改正審議室新原浩朗編著「改正特許
法解説」(乙2)にも、同様の記述がある(97頁12行～98頁2行、
106頁12行～18行)。

イ 社団法人東京医薬品工業協会 工業所有権委員会と大阪医薬品協会 工業
所有権委員会が、特許権の存続期間の延長制度ができたのを機会に、その
有効活用のための冊子として昭和63年1月に発刊した「医薬品の特許期
間延長 - 活用の手引 - 」(乙9)には、次の記述がある。

(ア) 「医薬品の実質的に有効な特許期間の短縮化は、医薬品業界にとっ
て看過できない問題であり、東京医薬品工業協会と大阪医薬品協会の
工業所有権委員会では、この問題に以前から深い関心を寄せており、
昭和55年4月に特許期間延長制度導入に向けての活動を開始し、日
本における医薬品の特許期間短縮化の実情を調査すると共に、昭和5
7年6月に『特許期間回復問題と医薬品産業』と題する米国議会技術
評価局報告書、いわゆるO T Aレポートの翻訳版を発行し、また昭和

58年4月には『医薬品産業と特許期間回復問題』と題する冊子を発行し、更に昭和60年2月には『特許期間回復問題 - Q & A - 』を発行するなどして特許期間回復問題の啓蒙に努めた。...昭和59年2月に東京医薬品工業協会と大阪医薬品協会の連名で特許庁長官に要望書が提出され、また日本製薬工業協会、農薬工業会、日本特許協会などからも要望書や意見書が提出された。更に、医薬品業界の総意として、昭和61年4月に日本製薬団体連合会から通商産業大臣及び厚生大臣に要望書が提出された。こうして特許期間延長制度制定への機運が高まり、関係諸官庁のご理解を得るところとなり、特許期間延長制度の創設を含む特許法等の一部改正法案が昭和62年5月22日に国会を通過し、本制度は昭和63年1月1日を以って実現した。」(1頁5行~2頁5行)、

(イ) 「延長できる特許 日本：有効成分に係る特許はすべて」(4頁11行~12行)

「延長できる回数 日本：有効成分又は用途についての最初の承認の都度、何回でも」(4頁15行~16行)

(ウ) 願書の記載要領

「() 処分の対象となった物 ...医薬品の場合、承認された有効成分の一般的名称を記載する。一般的名称は、承認書...の当該欄に記載されたものをそのまま転記する。」(16頁下8行~3行)

「() 処分の対象となった物について特定された用途 ...医薬品の場合は、承認書の効能又は効果の欄に記載された内容をそのまま転記する。」(16頁下2行~17頁3行)

(エ) 「有効成分及び効能・効果が同一である承認が複数ある場合には、そのうちの最初の承認を受けることによってその効能・効果に使用するその有効成分について特許発明が実施できることとなったため、そ

の後の承認を受けることは、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。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。」（33頁2行～9行）

ウ 上記イの冊子中で引用される、社団法人東京医薬品工業協会 工業所有権委員会と大阪医薬品協会 工業所有権委員会が作成した「特許期間回復問題 - Q & A -」（甲34，乙10）には、それが発刊された昭和60年2月当時、これらの団体が要望していた特許権の存続期間延長制度の在り方が、次のとおり述べられている。

（ア） 「新薬は、特定の医薬用途を意図して合成されたいくつかの新規化学物質群の中から選択された唯一種の新規化学物質または特定の医薬用途がはじめて見出された既知物質を唯一の有効成分として含有する医薬品である。そして、有効成分以外の成分、剤型、製造方法等は、ほとんどの場合、周知のものである。従って、また、この新薬に関する特許権は、大抵の場合、この新規化学物質あるいは化学物質群についての物質特許のみである。即ち、この新薬は、その有効成分である新規化学物質自体をクレームする唯一の特許権によって保護されていることが多い。いいかえれば、新薬とそれをカバーする特許権とが一对一の関係にある場合が普通であるといえる。」（51頁11行～21行）

「以上のことから明らかなように、新薬に関する特許権というのは、数こそ少ないかもしれないが、企業にとってその意義は著しく大きいものである。そして特許期間の侵蝕を受けた特許権については、これが一旦満了すれば、莫大な研究開発投資を十分に回収できないうちに、ただちに第三者の参入の危険にさらされるといえる。」（52頁10行～14行）

(イ) 「これをわが国の厚生省の製造承認に引き直して考えれば，期間回復される特許のクレームの範囲は特許権全体ではなく，承認された製品に直接関係する部分，すなわち厚生省によって承認された特定の化合物及び用途に限定されるということになる。この考え方が最も妥当な侵蝕に対する回復の姿となるように思われる。つまり，製造承認の対象となった特定の化合物及び用途についてのみ権利者は特許発明の実施を志向し，その志向が申請準備及び承認取得により妨げられたのであるから，その期間の回復を認めるとするのが最も素直な考え方と思われるからである。この考えをイメージ的に表現するならば，特許期間の満了にあたって，その特許権の中から回復を認められた期間だけ承認対象の化合物と用途の発明部分がさらに突出してきてさらに存続するという形となる。」(277頁下10行～3行)

「...回復期間中に侵害訴訟が起ったとき，裁判所が承認された化合物と用途に照らしてイ号方法との比較をし，権利侵害の成否を認定するという形となろう。」(278頁12行～13行)

(ウ) 「このように，期間回復された特許権の権利の幅が政府承認の対象となった物と用途の両面から限定を受けるものとした場合，いわゆる先端的基本技術にかゝる特許について広いクレームが存在しても，後発者が長期間これの拘束を受けることは少なくなるものと考えられる。何故ならその広いクレーム全般について政府規制による侵蝕を受けることは考えられず，政府に製造承認申請した特定の用途と物に限って特許期間回復がなされるからである。」(278頁下7行～1行)

(エ) 「(6) 医薬品の中でも特許期間短縮にかかわりのない製品分野があるのか

...特許発明が問題となるのは主として新有効成分含有医薬であるが，次の表に示す1～9までの扱いを受ける医薬品には特許発明成立の可能

性があり，これが専ら特許期間短縮の問題となり，…

第1表 医薬品の製造（輸入）承認に関する取扱いと中央薬事審議会との関係

1 新有効成分含有医薬品。ただし，本表の3と10に該当するものを除く

…

4 新医療用配合剤

…

8 新剤型医薬品」（284頁下6行～285頁16行）

エ 大阪医薬品協会 工業所有権委員会特許部会と社団法人東京医薬品工業協会工業所有権委員会特許小委員会が作成し特許庁に提出した「検討内容」と題する資料（昭和61年7月18日付け。乙11）は，特許権の存続期間延長制度について医薬品業界として期待する具体的な内容が記載されているものであるところ，次のような記述がある。

（ア） 「剤型変更及び適用拡大の場合には治験届が不要であり，またこの点を要求するのはよくばり過ぎである。」（2頁21行～22行）

（イ） 「3）対象となる権利の幅；承認をうけた有効成分につき当該用途に限定された効力とする。（米国並であり，特に議論は無かった。）」（3頁1行～3行）

オ なお，社団法人東京医薬品工業協会は，東京都又は東京周辺の地域に本社等を有する医薬品製造業者及び医薬品輸入業者で組織された公益法人であり，大阪医薬品協会は，大阪の医薬品業者の地域団体である。

(2) 以上の(1)認定の事実によると，特許法68条の2にいう「物」が「有効成分」を，「用途」が「効能・効果」を意味するものとして立法されたことは，明らかであるというべきである。そして，その理由としては，新薬の特許は「有効成分」又は「効能・効果」に与えられることが多いので，薬事法

上，医薬品の品目の特定のために要求されている各要素のうち，新薬を特徴付けるものは「有効成分」と「効能・効果」であることが多く，そのため，それらについて「物」と「用途」という観点から特許権の存続期間延長制度を設けることとしたものと解することができる。

そして，前記2のとおり，特許法は，同法67条2項の政令で定める処分の対象となった品目ごとに特許権の存続期間の延長登録の出願をすべきであるという制度を採用しておらず，処分の対象となった「物」及び「用途」ごとに特許権の存続期間の延長登録の出願をすべきであるという制度を採用しており，存続期間が延長された特許権は，処分の対象となった品目とは関係なく，「物」と「用途」の範囲で，その効力が及ぶのであるから，「物」と「用途」の範囲は明確でなければならないところ，これらを「有効成分」と「効能・効果」と解すると「物」と「用途」の範囲が明確になるということが出来る。「物」と「用途」を「有効成分」と「効能・効果」と解さないで「物」と「用途」の範囲は極めてあいまいなものになるといわざるを得ず，法的安定性を欠くことになる。

したがって，特許法68条の2にいう「物」は「有効成分」を，「用途」は「効能・効果」を意味するものと解するのが相当である。

(3) ところで，原告は，同一の「物」と「用途」を有する医薬品について，最初の処分に基づく特許権の存続期間の延長と後の処分に基づく特許権の存続期間の延長が異なる特許権を対象としている場合は，同一の特許権が対象となっている場合とは異なると主張する。

しかし，特許法は，特許権の存続期間延長制度については，「物」と「用途」という観点からのみ規定しており，特許権の個数については規定していないし，仮に，原告が主張するような見解を採用すると，特許請求の範囲が広い特許を取得すると1回しか特許権の存続期間の延長が認められないが，特許請求の範囲が狭い特許を取得すると複数の特許権の存続期間の延長が認

められるということになり，特許権をどのように取得するかによって特許権の存続期間の延長が認められる回数が異なるという結果を招くことになる。

したがって，原告の上記主張を採用することはできない。

(4) また，上記のように解すると，「有効成分」と「効能・効果」以外によって特徴付けられる新薬（例えば，剤型，用法に特徴があるもの）については，特許権の存続期間が延長されない場合が生ずることになるが，現在の特許法における特許権の存続期間の延長制度は，上記のとおり合理的な理由を有するものであるから，「有効成分」と「効能・効果」以外によって特徴付けられる新薬について特許権の存続期間が延長されない場合が生ずることがあるとしても，憲法14条に違反するものではない。

(5) なお，原告は，特許権の存続期間の延長制度が設けられた特許法改正の過程において，医薬ないし新薬を「物（有効成分）と用途（効能・効果）が新たな医薬品」であるとする議論は一切なされていないと主張する。

しかし，上記(1)で認定したような立法経緯が存したことが認められる。

特許権の存続期間の延長制度を設けることを含む答申案を審議した第20回工業所有権審議会（昭和61年12月19日開催）の議事録（甲17）及び配付資料（甲16の1，23），内閣が特許権の存続期間の延長制度を設けることを含む特許法改正案を国会に提出した際の説明資料（甲24），上記特許法改正案が審議された第108回国会（昭和62年5月14日衆議院，昭和62年5月20日及び同月21日参議院）の議事録（甲15の4，25，26，乙3の2），上記特許法改正案を閣議決定の上国会に提出することについての内閣法制局の内部決裁文書（甲27），上記特許法改正案が国会に提出される前の国会（昭和59年4月5日第101国会衆議院，昭和60年5月15日第102国会衆議院，昭和60年5月21日第102国会衆議院，昭和61年3月7日第104国会衆議院）において特許権の存続期間の延長についての質問がされた際の議事録（甲15の1～3，乙3の1）

には、特許法68条の2にいう「物」が「有効成分」を、「用途」が「効能・効果」を意味する旨の記載はないが、このように解することを妨げる記載はないし、また、立法がされた理由を工業所有権審議会の議事録や国会の議事録のみから認定しなければならないということとはできないから、上記のとおり、特許法68条の2にいう「物」が「有効成分」を、「用途」が「効能・効果」を意味するものと解することが左右されることはない。また、特許庁審査部特許期間問題検討委員会の「特許期間の延長について」と題する文書（甲28の1）中の資料G「承認医薬と延長 特許の同一性判断」（昭和61年11月14日付け。甲28の2）には、「承認医薬」の項に「2）既承認医薬等と有効成分、投与経路、効能等が同一だが、徐放化等の薬剤学的変更により原則として用法等が異なるもの」との記載があり、「延長候補特許のクレーム」に「新剤型医薬 徐放性カプセル剤F₁」との記載があり、「延長の可否」の項に「」の記載があるが、「効力の制限」の項に、有効成分を意味する「a」、効能、効果（薬効）を意味する「c」の各記載があるから、これらの記載は、特許法68条の2にいう「物」が「有効成分」を、「用途」が「効能・効果」を意味するものとして立法されたと認めることの妨げとなるものではない。さらに、甲29（社団法人東京医薬品工業協会工業所有権委員会特許小委員会の小委員長であったEの見解書）には、特許権の存続期間の延長制度が立法された当時、製剤特許についても延長の対象となると考えていた旨の記載があるが、社団法人東京医薬品工業協会工業所有権委員会（特許小委員会）によって作成された上記(1)イ～エの各文書に、その旨の記載があるとは認められない（前記(1)ウ(エ)の記載も、新医療用配合剤や新剤型医薬品について特許期間短縮の問題が起り得ることを示しているにとどまり、甲29の記載を裏付けるものということとはできない。）から、直ちに採用することができるものではない。

4 本件への当てはめについて

平成4年7月3日にされた前処分（承認番号04AM-0896）は，酢酸リュープロレリンを有効成分とし，前立腺癌の治療を効能・効果とするものであるところ，平成14年7月5日にされた本件処分（承認番号21400AMZ00526000）は，酢酸リュープロレリンを有効成分とし，前立腺癌の治療を効能・効果とするものであるから，承認番号04AM-0896の前処分が前記2にいう最初の処分（1度目の処分）であって，その後の処分である本件処分は，物（有効成分）と用途（効能・効果）という観点からは，本件発明の実施のために本件処分を受けることが必要であったということができない。

したがって，本件延長出願は，「政令で定める処分を受けることが必要であった」という要件を欠くから，特許法67条の3第1項1号に該当し，特許権の存続期間の延長登録を受けることができない。

5 取消事由1（特許法68条の2の文言解釈の誤り）について

(1) 「特許法68条の2の『処分の対象となった物』の文言解釈の誤り」の主張につき

ア 前記2，3で述べたところからすると，審決の，(ア)「...薬事法による医薬品の承認は，その成分，効能・効果のみならず，名称，用法，用量，使用方法等を特定した品目ごとにされるものではあるが，特許法としては，薬事法による承認が得られた品目に限定して延長に係る特許権の効力が及ぶとするのではなく，延長に係る特許権の効力は，『物（有効成分）』及び『用途（効能・効果）』について特許発明を実施する場合全般に効力が及ぶとしたものである。」との判断（4頁10行～15行），(イ)「特許法67条2項及び67条の3第1項1号の『政令で定める処分を受けることが必要であった』という要件は，薬事法第14条1項の承認の対象となる医薬品に関しては，『物（有効成分）と用途（効能・効果）という観点から処分を受けることが必要であったこと』というように解すべき

であり，そうしてこそ制度全体として矛盾のない解釈となる。」との判断（４頁２５行～３０行）に誤りはない。

イ 原告は，現行特許法（昭和３４年法律第１２１号）制定当時の３２条及び特許法６９条３項の「医薬」の定義を理由として，審決の上記ア(ア)の判断を争うが，特許権の存続期間の延長制度に関する条文（特許法６７条２項，６７条の２，６７条の２の２，６７条の３，６７条の４，６８条の２）には「医薬」という文言はなく，特許権の存続期間の延長制度とは別の事項を定める条文の文言を根拠として審決の上記判断が誤りであるということとはできない。

原告は，特許法２条の発明の分類からすれば，有効成分である化学物質も，製剤形態の医薬品も「物」の発明であることを理由として，審決の上記ア(ア)の判断を争う。しかし，特許法の文言は，それぞれの規定の趣旨に従って解すべきであって，特許法６８条の２の「物」を，特許法２条の発明の分類と同じ意味に解さなければならない理由はないから，審決の上記判断が誤りであるということとはできない。

原告は，特許庁の「特許実用新案審査基準 第一部『特定技術分野の審査基準』 第３章『医薬発明』」を引用し，「医薬発明」の特許請求の範囲の記載方法を理由として，審決の上記ア(ア)の判断を争うが，この審査基準は，特許庁において，「医薬発明」について明細書及び特許請求の範囲の記載要件並びに特許要件を審査する際の基準を示したものであって，特許法６８条の２の「物」を，審査基準に表れている「医薬発明」の特許請求の範囲の記載方法から解釈しなければならない理由はないから，審決の上記判断が誤りであるということとはできない。

原告は，特許庁長官は，審査官にその出願を審査させなければならない（特許法６７条の４によって準用される特許法４７条１項）ところ，その審査はいわゆる実体的要件の審査であって，明細書及び特許請求の範囲の

中身について審査官の技術的知識に基づいた実体判断が求められるから、特許法68条の2の「物」を「有効成分」と認定することはできないと主張する。しかし、審査官が技術的知識に基づいた実体判断を行うからといって、特許法68条の2の「物」を「有効成分」と解釈することができない理由はない。

ウ 原告は、薬事法上の「医薬品」の定義、製造承認における審査の実体、医薬品としての「リュ・プリンSR注射用キット11.25」の内容を理由として、審決の上記ア(ア)(イ)の判断を争うが、すでに前記2,3で述べたとおり、特許法は、薬事法が承認の対象としている医薬品にかかわる各要素のうち、物(有効成分)と用途(効能・効果)という観点から承認が必要であったときに限って、特許権の存続期間の延長を認めることとしているものであって、特許法として独自の観点から、特許権の存続期間の延長の要件を定めているものである。原告が主張する上記の各点は、この解釈を左右するものではない。

エ 原告は、特許権の存続期間延長制度導入の法改正に携わった工業所有権審議会の委員であったA教授の意見書(甲7の2)や医薬品の開発に携わっている当業者の各意見書(甲8の2,9の2,13)を根拠として、審決の誤りを主張するが、A教授の意見書(甲7の2)は、前記3(1)認定の特許権の存続期間延長制度の立法経緯に照らすと、採用することができないし、医薬品の開発に携わっている当業者の各意見書(甲8の2,9の2,13)は、いずれも医薬品開発における製剤技術の価値や本件発明の意義について述べるものにすぎず、前記2,3の解釈を左右するものではない。

また、原告は、C博士の意見書(甲9の2)に基づき、製剤を、単なる「入れ物」と考え、有効成分と効能・効果以外の要素の重要性を「剤型レベル」と呼んでその価値を低く見るような審査実務は、我が国の製剤学分

野の研究意欲に水をさすものであり，医薬品産業の発達を妨げる要因となるものであると主張する。しかし，審決は，特許法の解釈として，物（有効成分）と用途（効能・効果）という観点から承認が必要であったときに限って特許権の存続期間の延長を認めることとしている旨の判断をしているものであって，「製剤を，単なる『入れ物』と考え，有効成分と効能・効果以外の要素の重要性を『剤型レベル』と呼んでその価値を低く見る」というような判断をしているものではないから，原告の上記主張は，前提において失当である。

(2) 「特許法 68 条の 2 の『用途』の文言解釈の誤り」の主張につき

ア 前記 2，3 で述べたところからすると，審決が「用途」を「効能・効果」と同一としている点に誤りはない。

イ 原告は，特許法上，「用途」は特許法 29 条柱書の産業上の利用性に関するものであり，「効能・効果」は発明の進歩性に係るものであり，異質のものであるから，特許法の用語例として，「用途」と「効能・効果」を同じ意味に捉えることは相応しくないと主張する。

しかし，特許法 29 条柱書には「用途」という文言はなく，発明の進歩性について規定する特許法 29 条 2 項にも「効能・効果」という文言はないのであって，「用途」は特許法 29 条柱書の産業上の利用性に関するものであり，「効能・効果」は発明の進歩性に係るものであるという主張は独自の見解というほかないから，原告の上記主張を採用することはできない。

ウ 原告は，仮に「用途」＝「効能・効果」とした場合であっても，本件処分に係る 3 か月製剤の効果は，「12 週間に 1 回の投与で前立腺癌を治療すること」である。これに対し，前処分に係る 1 か月製剤の効果は，「4 週間に 1 回の投与で前立腺癌を治療すること」であり，両者は明らかに異なると主張する。

しかし、本件処分に係る3か月製剤と前処分に係る1か月製剤は、「前立腺癌を治療する」という効能・効果において同一であって、それ以外の点（投与方法等）が異なるのみであるから、「用途」が異なるということはない

(3) その他の取消事由1における原告の主張が認められないことは、すでに述べたところから明らかである。

(4) したがって、原告主張に係る取消事由1は理由がない。

6 取消事由2（特許法67条の3第1項1号の解釈の誤り）について

(1) 「『リュープリンSR注射用キット11.25』について薬事法上の処分が必要であった理由の誤認」の主張につき

ア 審決は、「次に、本件特許発明の実施のために物（有効成分）と用途（効能・効果）という観点から本件処分を受ける必要があったかを検討する。前記4.の本件処分以前の処分は、酢酸リュープロレリンを物（有効成分）とし、前立腺癌に対する用途（効能・効果）についてのものである。そうすると、有効成分と効能・効果が先の処分と同じである『販売名 リュープリンSR注射用キット11.25』についての本件処分は、物（有効成分）と用途（効能・効果）という観点からは本件特許発明の実施のために本件処分を受けることが必要であったものであるということができない。本件処分において『販売名 リュープリンSR注射用キット11.25』について薬事法上の処分が改めて必要であった理由は、すでに承認を受けた医薬品『販売名 リュープリンSR注射用キット3.75』と物（有効成分）と用途（効能・効果）が異なるからではなく、物（有効成分）と用途（効能・効果）以外の添加剤や投与期間の点で異なるからであるにすぎない。」と判断している（5頁6行～18行）。

イ 原告は、前処分の対象となった1か月製剤と本件処分の対象となった3か月製剤とは異なるから、上記アの判断には、「リュープリンSR注射

用キット 11.25」について薬事法上の処分が必要であった理由の誤認があると主張する。

しかし、前処分の対象となった1か月製剤と本件処分の対象となった3か月製剤とでは、「酢酸リュープロレリン」という物（有効成分）と「前立腺癌の治療」という用途（効能・効果）が同一であるから、物（有効成分）と用途（効能・効果）という観点からすると、本件発明の実施のために本件処分を受けることが必要であったということができないのであって、その旨の上記アの判断に誤りがあるということとはできない。

(2) 「『リュープリンSR注射用キット 11.25』の前臨床試験・臨床試験・承認手続」の主張につき

原告は、「『リュープリンSR注射用キット 11.25』の前臨床試験及び臨床試験は、約5年2か月実施され、治験計画届けを提出してから、承認を取得するまでには、7年もの期間が経過している。このため、本件特許は、平成9年5月23日に登録されたにもかかわらず、3年3月17日の期間特許発明を実施することができなかつた。このような前臨床試験、臨床試験及びそれらのデータに基づく承認申請手続が必要であった理由は、『物（有効成分）と用途（効能・効果）以外の添加剤や投与期間の点で異なるからであるにすぎない』のではない。本件特許権について存続期間の延長が認められないのは、不合理である。」旨主張する。

しかし、上記(1)のとおり、前処分の対象となった1か月製剤と本件処分の対象となった3か月製剤では、「酢酸リュープロレリン」という物（有効成分）と「前立腺癌の治療」という用途（効能・効果）が同一であるから、原告が本件発明を実施できない期間があつたとしても、それは、1か月製剤と3か月製剤が、物（有効成分）と用途（効能・効果）以外の点で異なることによるものである。しかるところ、既に前記2、3で述べたとおり、特許法は、このような場合は、特許権の存続期間延長の対象としていないのであ

るから、本件特許権について存続期間の延長が認められないとしても、法解釈論としてはやむを得ないものというほかない。

(3) 原告は、先の承認と「有効成分（テオフィリン）」と「効能・効果（気管支喘息の治療）」が同一の後の薬事法14条に基づく承認について、製剤特許（登録第1157620号特許）の存続期間の延長が認められた事例や同一の有効成分を用いているものについて、製造承認申請の対象となる品目毎に、同じ特許権について複数の延長登録出願を行い、認められている例があると主張する。しかし、特許庁においてこれらの例があるとしても、別の特許に関する扱いであって、そのことは、前記2、3で述べた解釈を左右するものではない。

(4) したがって、原告主張に係る取消事由2は理由がない。

7 取消事由3（特許法67条の3の解釈において同法68条の2を援用することの誤り）

特許法67条の3に従って特許権の存続期間の延長登録出願を認めるかどうかの判断に当たって、延長後の特許権の効力について規定した特許法68条の2を考慮することによって特許権の存続期間の延長制度全体について統一的な解釈が可能になることは、すでに前記2において述べたとおりである。

原告は、特許権の存続期間延長登録出願から審査を経て査定がされ登録が行われる流れは、特許出願の審査・査定・登録の場合と同じ考えによって定められたものであるから、特許法67条の3の解釈において同法68条の2を援用することは誤りであると主張するが、特許権の存続期間延長登録出願から審査を経て査定がされ登録が行われる流れは、特許出願の審査・査定・登録の場合と同じ考えによって定められたからといって、特許法67条の3の解釈において同法68条の2を考慮することができないというべき理由はない。前記2において述べたとおり特許法68条の2を考慮すべきである。

また、原告は、存続期間の延長登録がされた権利の効力や権利の及ぶ技術的

範囲は、特許庁が延長登録をした後に、当該特許権について侵害訴訟や差止請求権不存在確認請求訴訟が提起されたときに、個別、具体的に判断されるべき問題であるとも主張する。存続期間の延長登録がされた権利の効力や権利の及ぶ技術的範囲は、特許庁が延長登録をした後に、当該特許権について侵害訴訟や差止請求権不存在確認請求訴訟が提起されたときに、裁判所において判断されるべき問題ではあるが、そうであるからといって、特許権の存続期間延長登録出願の審査において特許法68条の2を考慮することができないということにはならないのであって、前記2において述べたとおり特許法68条の2を考慮すべきである。

したがって、原告主張にかかる取消事由3は理由がない。

8 結論

以上のとおりであるから、原告主張の取消事由はいずれも理由がないことになる。

よって、原告の請求を棄却することとして、主文のとおり判決する。

知的財産高等裁判所 第2部

裁判長裁判官 中 野 哲 弘

裁判官 森 義 之

裁判官 澁 谷 勝 海