

判決年月日	平成17年11月16日	担当部	知的財産高等裁判所 第3部
事件番号	平成17年(行ケ)第10184号		
<p>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して、特許権の延長登録出願を拒絶した審決が維持された事例</p>			

(関連条文) 特許法67条の3第1項1号

Xらは、「眼灌流・洗浄液バッグ包装体」に係る特許権(本件特許権)の特許権者である。特許発明は、要するに、眼科手術時の眼内及び眼外灌流、洗浄等に用いられるグルタチオン溶液等を複室バッグに安定に収容し、かつ、上記液の炭酸ガス発生によるpH変化を色調変化により目視確認できるpHインジケータを備えた眼灌流、洗浄液バッグ包装体の発明である。

Xらは、「眼科手術時の眼灌流及び洗浄」を用途とし、オキシグルタチオンを有効成分とする「オキシグルタチオン溶液含有キット」について受けた薬事法14条1項の医薬品の承認(本件処分)に基づき、本件特許権の存続期間の延長登録出願(本件出願)をした。

一方、本件処分に先立ち、第三者が、眼科手術時の眼灌流及び洗浄に使用されるオキシグルタチオンを有効成分とする医薬品について、薬事法に基づく承認(本件先行処分)を受けている。

本件審決は、本件先行処分の存在を理由に、本件出願が特許法67条の3第1項1号の規定に該当するとした。

これに対し、Xらは、本件審決は法67条の3第1項1号の解釈を誤った結果、本件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誤って判断したものである旨主張した。

判決は、以下のとおり判示して、Xらの請求を棄却した。

特許権の存続期間の延長制度につき、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。」と規定する。一方、法67条の3第1項には、延長登録出願の拒絶事由が列挙されており、その1号においては、「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。」と定められている。

そもそも特許制度は、発明に係る技術を公開することの代償として一定期間その権利の専有を認めるものであるが、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

の規定による許可等の処分が必要とされ、かつ、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場合には、特許権の存続期間が実質的に相当期間短縮される結果となるため、これに伴う特許権者の不利益を救済する目的で、上記制度が設けられたものと解される。

そして、特許法施行令3条は、法67条2項の政令で定める処分として農薬取締法上の登録及び薬事法上の承認を指定しており、具体的には、同施行令3条2号において、薬事法14条1項に規定する医薬品に係る承認が、上記処分の一つとして定められている。薬事法14条1項（本件出願当時のもの。同条につき、以下同じ）は、「厚生労働大臣は、医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品を除く。）につき、これを製造しようとする者から申請があったときは、品目ごとにその製造についての承認を与える。」と規定し、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、次の各号のいずれかに該当するときは、その承認は、与えない。」と規定している。このように、薬事法14条においては、医薬品について、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製造承認を受ける必要があるものとされている。

一方、法68条の2は、存続期間が延長された場合の特許権の効力について、「特許権の存続期間が延長された場合（第67条の2第5項の規定により延長されたものとみなされる場合を含む。）の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。

上記規定は、特許権の存続期間の延長制度の適用分野を政令によって薬事法等から更に拡大する場合に備えて一般的な規定とされているところ、薬事法との関係でいえば、薬事法上の医薬品の承認が上記のとおり成分、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あるのに対して、特許法上の特許権の存続期間の延長制度においては、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を、医薬品でいえば有効成分により特定される「物」及び効能・効果により特定される「用途」について、特許発明を実施する場合全般に及ぶこととしたものと解するのが相当である。

このように、特許法上の特許権の存続期間の延長制度においては、医薬品の場合について、薬事法の規定とは異なり、「物（有効成分）」と「用途（効能・効果）」という概念によって、「処分」という概念が画されているのであるから、法67条2項にいう、政令で定める処分を受けることが必要であるために、その特許発明の実施をすることができないとの要件、及び、法67条の3第1項1号にいう、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、特許発明の実施について、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か否かを問題としていると解すべきであり、そのように解釈して初めて特許権の存続期間の延長制度につき全体として統一的な解釈が可能となるものである。...

上記解釈を前提として、本件につき検討する。...上記事実によれば、「オキシグルタチオン」という有効成分（物）及び「眼科手術時の眼灌流及び洗浄」という効能・効果（用途）を有する医薬品についての薬事法上の承認としては、本件処分に先立って本件先行処分が存在したのであるから、前判示の特許権の存続期間の延長制度の趣旨に照らせば、本件先行処分によって上記物と用途についての薬事法上の規制は解除されていたというべきである。そうすると、本件発明の実施について、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ことが必要であったとは認められない。したがって、本件出願は法67条の3第1項1号に該当するものというべきであり、これと同旨の本件審決の判断に誤りはない。