

主な高裁判決について

1. 東京高判平12. 2. 10 (平成10年(行ケ)第361号)

○本件特許

活性成分として、1, 2, 3, 9-テトラヒドロ-9-メチル-3-[(2-メチル-1H-イミダゾル-1-イル)メチル]-4H-カルバゾル-4-オン又はその生理学的に許容される塩又は溶媒和物を含むことを特徴とする、吐気及び嘔吐の軽減及び/又は胃内容物排出の促進のためにヒト及び獣医学で用いるための薬剤組成物。

○本件処分

有効成分：塩酸オンダンセトロン

効能効果：抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）の軽快

適用対象：小児

○先行処分

有効成分：塩酸オンダンセトロン

効能効果：抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）の軽快

適用対象：成人

<判決の内容>

ア. 特許法68条の2・・・の規定は、特許権の存続期間延長登録の制度の趣旨、立法の経緯及び条文の文言に照らし、存続期間が延長された後の特許権の効力につき、一方では、処分と無関係な範囲には及ぼさないこととすると同時に、他方では、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。

これを前提とした場合、特許法68条の2のみならず、特許法67条及び67条の3にいう「特許発明の実施」の文言についても、具体的な処分の対象そのもの（品目）を単位としてではなく、処分の対象となった「物」と、その処分において定められた特定の「用途」によって特定される範囲のものすべてを単位として解釈するのが自然、かつ合理的であるものというべきである。

一方で、期間延長の効果が処分の対象自体を超えて「物」と「用途」でくくられる範囲を全般にまで及ぶものとしつつ、他方で「特許発明の実施」を処分の対象そのものを単位に期間延長を認めることになれば、特許権者に対して浸食されたもの以上のものを与える一方、第三者に対して存続期間経過後も特許発明の実施ができない範囲を不当に拡大してしまうことになるおそれ大きいからである。

- イ. 上記解釈によれば、特許発明の延長登録が認められるためには、同じ「物」と「用途」によって特定される範囲において既に別の処分を受け特許発明の実施をすることができるようになっていないことが必要であり、逆に、同じ「物」を同じ「用途」に使用する以上、その使用形態、用法等の変更のため重ねて政令で定める処分が必要とされる場合であっても、そのことを理由に特許期間の登録延長を認めることはできないものというべきである。
- ウ. 本件において、特許法68条の2の規定にいう「物」に該当するのが、薬事法14条1項に係る処分の対象となる、有効成分によって特定される医薬品であることは明らかであり、この点については、原告も特に問題にしていない。

我が国の特許実務において、古くから、物の有するある一面の性質に着目し、その性質に基づいた特定の用途に専ら利用する発明が講学上「用途発明」と称されていたこと、昭和62年5月25日法律第27号による改正前の特許法38条ただし書き2号に「その物を使用する方法の発明」、「その物の特定の性質を専ら利用する物の発明」に係る規定が置かれたことがあり、これらが「用途発明」を意味するものであるとされていたこと、このような「用途発明」について、物が周知あるいは公知であっても、「用途」が新規性を有する場合には、特許性を認めるべきであるとの考え方が存在していたこと、このような特許実務を背景にして、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に関する特許法68条の2を新設するに当たって、「物」と「用途」とを単位として効力要件を規定することにしたことは、当裁判所に顕著な事実である。

上記事実によれば、「用途」とは「物」（有効成分によって特定される医薬品）自体の特定の性質を専ら利用することを意味するもの、換言すれば、当該医薬品の効能・効果によって特定される使いみちを意味するものと解するのが合理的である。

2. 知財高判平 21. 5. 29 (平成 20 年 (行ケ) 第 10460 号)

○本件特許

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および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。

○本件処分

パシーフカプセル 30 mg

有効成分：塩酸モルヒネ

効能効果：中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛

○先行処分

オプソ内服液 5 mg ・ 10 mg

有効成分：塩酸モルヒネ

効能効果：中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛

<判決の内容>

ア. 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。むしろ、特許権の存続期間の延長登録の出願を拒絶すべきとした審決の判断の当否を検討するに当たっては、拒絶すべきとの査定（審決）の根拠法規である特許法 67 条の 3 第 1 項 1 号の要件適合性を検討することが必須である。

イ. 「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、及び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（例えば、物の発明にあつては、その物を生産等する行為）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。

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って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。

本件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、本件先行処分を受けた者が、本件特許権の特許権者である原告でもなく、専用実施権者又は登録された通常実施権者でもないことは、当事者間に争いがなく、本件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発明の実施行為に該当するものではない。本件においては、本件先行処分が存在するものの、本件先行処分を受けることによって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が存在するわけではない。

したがって、本件先行処分の存在は、本件発明に係る特許権者である原告にとって、本件発明の技術的範囲に含まれる医薬品について薬事法所定の承認を受けない限り、本件発明を実施することができなかつた法的状態の解消に対し、何らかの影響を及ぼすものとはいえない。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とはならない。

ウ. これ（注：特許法68条の2の規定）は、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つた範囲（「物」又は「物及び用途」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。すなわち、特許権の存続期間の延長登録の制度は、特許権者がその特許発明を実施する意思及び能力を有するにもかかわらず、特許法67条2項所定の「安全性の確保等を目的とする法律」の規定によりその特許発明の実施が妨げられた場合に、実施機会の喪失による不利益を解消させる制度であるから、そのような不利益の解消を超えて、特許権者を有利に扱うことは、制度の趣旨に反することになる。

・・・「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」及び「構造」によって特定された「物」を意味するというべきである。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。

以上のとおり、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）。

3. 2つの高裁判決の対比

	東京高判12.2.10	知財高判21.5.29
本件特許発明	用途発明	製剤発明
先行処分	本件特許発明の範囲に属する。 特許権者自身が受けた処分。	本件特許発明の範囲に属しない。 他人が受けた処分。
68条の2と 67条の3	どちらの条文における「特許発明の実施」も、具体的な処分の対象そのもの（品目）を単位としてではなく、処分の対象となった「物」と、その処分において定められた特定の「用途」によって特定される範囲の物すべてを単位として解釈する。	常に直接的に関係する事項であるとはいえない。
延長が認められるために必要な条件	同じ「物」と「用途」によって特定される範囲において既に別の処分を受け特許発明の実施をすることができるようになっていないこと。	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②「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。
68条の2の趣旨	一方では、処分と無関係な範囲には及ぼさないこととすると同時に、他方では、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。	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な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」又は「物及び用途」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。
68条の2における「物」と「用途」	本件においては、「物」は処分の対象となる、有効成分によって特定される医薬品。 「用途」とは「物」自体の特定の性質を専ら利用することを意味するもの、医薬品の効能・効果によって特定される使いみち。	「物」とは、承認により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」を意味する。