

特許権の存続期間の延長登録の無効審決の一部を取り消した知財高裁判決 「止痒剤事件」

— 知財高裁 令和3年3月25日判決（令和2年（行ケ）第10098号） —



日本大学法学部（大学院法学研究科）
教授（弁理士） 加藤 浩

第1 はじめに

令和3年3月25日、特許権の存続期間の延長登録に関する審決取消訴訟について、知財高裁の判断として「止痒剤事件¹」が示された。本判決により、特許権の存続期間の延長登録の無効審決の一部が取り消された。

この事件では、審判に参加していた参加人の審決取消訴訟における被告適格のほか、特許権の存続期間の延長登録の要件になどが争点になり、知財高裁の考え方が示されている。今後、特許権の存続期間の延長登録の実務を検討するうえで参考になる判決である。

第2 事件の概要

1. 事件の経緯

本件は、発明の名称を「止痒剤」とする発明に係る特許権（特許第3531170号）について、特許権の存続期間の延長登録を無効とした審決（無効2020-800004号）の取消訴訟である。争点は、①審判に参加していた参加人の審決取消訴訟における被告適格の有無、②本件発明を実施するために、薬機法²14条の処分（本件処分）を受けることが必要であったか否か、③延長登録の一部について無効理由があった場合に、延長登録の一部のみを無効にすることができるか否かである。

判決では、被告適格を認めたとえ、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うえ、延長登録の一部のみを無効にすることもできるとして、審決の一部を取り消した。

1 知財高裁令和3年3月25日判決（令和2年（行ケ）第10098号）「止痒剤事件」

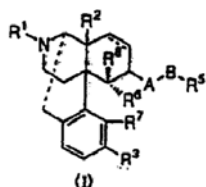
2 薬機法の正式名称は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」である。平成26年11月の法改正により、「薬事法」から名称が変更されている。

2. 本件発明

本件審決が対象とした本件特許（請求項の数：36）のうち、請求項1に記載された発明（本件発明1）は、以下のとおりである。

【請求項1】

下記一般式（I）



[式中、・・・(省略)・・・] で表されるオピオイドκ受容体作動性化合物を有効成分とする止痒剤。

3. 本件処分

本件の延長登録出願（2017-700310）は、販売名を「レミッチOD錠2.5μg」とする医薬品（本件医薬品）についての製造承認に基づくものであり、本件処分は、以下のとおりである。

<本件処分>

ア 延長を求める期間：5年

イ 延長登録の理由となる処分：薬機法14条9項に規定する医薬品に係る同項の承認

ウ 処分を特定する番号 22900AMX00538000

エ 処分を受けた日：平成29年9月22日

オ 処分の対象となった医薬品：販売名 レミッチOD錠2.5μg

(有効成分：ナルフラフィン塩酸塩)

カ 処分の対象となった医薬品について特定された用途

(補正前)

次の患者におけるそう痒症の改善（既存治療で効果不十分な場合に限る）

透析患者、慢性肝疾患患者

(補正後)

次の患者におけるそう痒症の改善（既存治療で効果不十分な場合に限る）

透析患者（血液透析患者を除く）、慢性肝疾患患者

4. 先行処分と特許審査の経緯

本件医薬品については、本件処分に先立ち、平成29年3月30日に先行処分がされていたところ、先行処分における効能・効果は、次のとおりであった。

<先行処分>

効能・効果

次の患者におけるそう痒症状の改善（既存治療で効果不十分な場合に限る）

血液透析患者、慢性肝疾患患者

本件の延長登録出願は、審査の過程で、「処分の対象となった医薬品について特定された用途」のうち、血液透析患者を対象とする部分は、先行処分に包含されるものであるとする拒絶理由通知を受けた。このため、「処分の対象となった医薬品について特定された用途」は、「透析患者(血液透析患者を除く)、慢性肝疾患患者」に補正され、平成30年7月25日、延長の期間を「5年」とする本件延長登録がされた。

5. 本件審決の概要

本件審決では、特許法148条1項に基づく参加申請に対して、特許庁は、参加を許可する決定をしたうえで、審決が示された。

(1) 被告の主張する無効理由

被告は、令和2年1月23日、原告による本件延長登録について無効審判（無効2020-800004号）を請求し、以下の無効理由1、2を根拠として、本件延長登録は、旧特許法125条の2第1項1号に該当し、無効とすべきものである旨主張した。

<無効理由1>

本件発明に係る「止痒剤」は、「一般式（I）で表されるオピオイド κ 受容体作動性化合物を有効成分とする」ものであって、「一般式（I）で表されるオピオイド κ 受容体作動性化合物」の酸付加塩である「ナルフラフィン塩酸塩」を発明特定事項として含んでいない。

他方、本件医薬品の有効成分は「ナルフラフィン塩酸塩」であるから、本件発明の実施に旧特許法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。

<無効理由2>

本件延長登録では、その理由となる処分（本件医薬品の承認）における「処分の対象となった物について特定された用途」は、「透析患者（血液透析患者を除く）、慢性肝疾患患者」におけるそう痒症の改善であるとされているが、「慢性肝疾患患者」については、本件処分には存在しない（本件処分の適用患者ではない）、又は先行処分と重複するから、本件発明の実施に旧特許法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。

(2) 審判合議体の判断

審決では、本件延長登録は、その全体が旧特許法125条の2第1項1号に該当し、無効とすべきものであるとして、以下の通り判断した。

<無効理由1について>

本件医薬品の有効成分については、「本件医薬品の有効成分は、本件処分の対象となった医薬品の有効成分の記載、「医薬品インタビューフォーム」及び「添付文書」からすると、ナルフラフィン塩酸塩である」と認定した。

本件発明については、『請求項1には「下記一般式（I）で表されるオピオイド κ 受容体作動性化合物を有効成分とする止痒剤。』と記載されており、「オピオイド κ 受容体作動性化合物」とは、「一般式（I）で表される化合物」（例えば、ナルフラフィンのフリー体）そのものを意味している。』とし、『「一般式（I）で表される化合物の塩」、例えば、ナルフラフィン塩酸塩は、請求項1の「一般式（I）で表されるオピオイド κ 受容体作動性化合物」に文言上（化学構造上）含まれていない。』としたうえで、本件明細書（及び、請求項10、15）の記載、及び、審査経緯

について検討し、本件発明1における「止痒剤」の「有効成分」は、一般式（I）で表される、塩の付加していない化合物を意味すると解するべきであるとした。

以上より、無効理由1は理由があると判断した。

<無効理由2について>

本件発明1のうち、「血液透析患者及び慢性肝疾患患者」を対象とする場合については、先行処分によって実施できるようになっていたと認定した。

また、「本件延長登録は、・・・先行処分により実施できるようになった「血液透析患者」については本件延長登録の対象から除いて認められた」としたうえで、「慢性肝疾患患者を対象とする場合についても、先行処分によって実施できるようになっていたのであるから、慢性肝疾患患者を対象とする場合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」とした。

したがって、本件延長登録のうち、「処分の対象となった医薬品について特定された用途」が「慢性肝疾患患者におけるそう痒症の改善（既存治療で効果不十分な場合に限る）」の部分は、そ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判断した。

以上より、無効理由2は、本件延長登録のうち「処分の対象となった医薬品について特定された用途」が「慢性肝疾患患者におけるそう痒症の改善（既存治療で効果不十分な場合に限る）」の部分について理由があると判断した。

第3 知財高裁の判断

本判決では、被告適格を認めたとうえで、本件発明の実施に本件処分を受けることが必要であり、また、延長登録の一部のみを無効にすることもできるとして、審決の一部を取り消した。

1. 無効審判の参加人の被告適格

本判決では、「中間判決³で判断したとおり、本件において、被告ニプロは、被告適格を有するものと認められ、被告適格が欠けることを理由とする被告ニプロの本案前の抗弁は理由がない。」と判示した。

中間判決では、特許法148条1項について、「第132条第1項の規定により審判を請求することができる者は、審理の終結に至るまでは、請求人としてその審判に参加することができる。」として、特許法148条1項に基づく参加人（以下、「1項参加人」という。）が、特許無効審判又は延長登録無効審判に「請求人」として参加することを明記しているとして、1項参加人は、特許法179条1項の「請求人」として、被告適格を有するものと解される旨判示されている。

2. 本件医薬品の有効成分の認定

(1) 特許権の存続期間の延長制度の趣旨

本判決では、特許権の存続期間の延長登録の制度について、「政令処分を受けることが必要であったために特許発明の実施をすることができなかった期間を回復することを目的とするものであるから、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かどうかは、このような特許法の存続期間延長の制度が設けられている趣旨に照らして判断されるべき」であるとして、「本件処分の内容の認定についても、このような観点から実質的に判断されるべきであって、承認書

3 知財高裁令和2年12月2日中間判決（令和2年（行ケ）第10098号）「止痒剤事件」

の「有効成分」の記載内容から形式的に判断すべきではない。」と判示した。また、このように解することは、最高裁平成27年11月17日判決「アバスチン事件⁴」の趣旨にも沿うものである旨判示されている。

(2) 当業者の認識について

本判決では、認定した事実から、「医薬品について、良好な物性と安定性の観点からフリー体に酸等が付加されて、フリー体とは異なる化合物（付加塩）が医薬品とされる場合があること」、「そのような医薬品が人体に取り込まれたときには、付加塩からフリー体が解離し、フリー体が薬効及び薬理作用を奏すること」、「ナルフラフィンとナルフラフィン塩酸塩についても同様の関係にあり、ナルフラフィンとナルフラフィン塩酸塩で薬効及び薬理作用に違いがないこと」は、先行処分に係る製造販売の承認申請がされた時までに、当業者に広く知られていたと認定した。

さらに、その他の認定事実や専門家の意見書の内容を総合し、「医薬品分野の当業者は、医薬品の目的たる効能、効果を生ぜしめる作用に着目して、医薬品に配合される付加塩だけでなく、そのフリー体も「有効成分」と捉えることがある」と判示した。

(3) 本件処分における「ナルフラフィン塩酸塩」

本判決では、「本件添付文書の「有効成分・含量（1カプセル中）」の欄に、「ナルフラフィン塩酸塩2.5 μ g（ナルフラフィンとして2.32 μ g）」と記載されており、本件インタビューフォームには、和名は「ナルフラフィン塩酸塩」と記載されているものの、洋名については「ナルフラフィン塩酸塩」と「ナルフラフィン」が併記されているし、「有効成分（活性成分）の含量」として、「カプセル：1カプセル中ナルフラフィン塩酸塩2.5 μ g（ナルフラフィンとして2.32 μ g）含有 OD錠：1錠中ナルフラフィン塩酸塩2.5 μ g（ナルフラフィンとして2.32 μ g）含有」と記載されている」と指摘した。

また、「本件添付文書や本件インタビューフォームにおける、本件医薬品の「薬物動態」の血漿中濃度推移や薬物動態パラメータもナルフラフィン塩酸塩ではなく、ナルフラフィンを測定して得られたもの」とであると指摘した。

(4) 結論

本判決は、以上のことを考え併せると、「本件処分の対象となった本件医薬品の有効成分は、先行処分に係る製造販売承認書に記載された「ナルフラフィン塩酸塩」と形式的に決するのではなく、実質的には、本件医薬品の承認審査において、効能、効果を生ぜしめる成分として着目されていたフリー体の「ナルフラフィン」と、本件医薬品に配合されている、その原薬形態の「ナルフラフィン塩酸塩」の双方であると認めるのが相当である。」と判示した。

したがって、「ナルフラフィン塩酸塩」のみを本件医薬品の有効成分と解し、「ナルフラフィン」は、本件医薬品の有効成分ではないと認定して、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いえないと判断した本件審決の認定判断は誤りである旨判示した。

3. 延長登録の「用途」の一部のみを無効にすることができるか否か

(1) 本件審決について

本判決では、「慢性肝疾患患者を対象とする場合については、先行処分により既に実施可能と

4 最高裁平成27年11月17日第三小法廷判決（平成26年（行ヒ）第356号）「アバスチン事件」

なっていたのであるから、慢性肝疾患患者を対象とする場合の実施について、本件処分を受けることが必要であったとはいえないことは明らかである。」と判示した。

また、本判決では、本件審決について、「本件延長登録のうち「処分の対象となった医薬品について特定された用途」を「慢性肝疾患患者におけるそう痒症の改善（既存治療で効果不十分な場合に限る）」とする部分のみについて無効理由があると判断したもの」と解釈し、「本件審決のこの判断は、正当なものとして是認することができる。」と判示した。

(2) 原告の主張について

原告は、「本件のように、延長登録の一部について無効理由がある場合、無効理由がある部分を含めて無効にすべきではない」と主張した。

これに対して、本判決では、「延長登録を全体として不可分と解すべき根拠はなく、延長登録がされた「用途」の一部については、旧特許法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場合には、その部分のみを無効審判において無効にすることができ、そのようにすべきである」と解釈した。また、「この点について特に明文の規定はないが、明文の規定がないからといって、上記のように可分と解することが妨げられる理由は見だし難い」として、原告の上記主張を否定した。

(3) 被告らの主張について

被告らは、「2件の最高裁判決⁵からすると、延長登録を部分的に無効にできるのは、特許法に明文で規定された場合に限られる」、「最初から慢性肝疾患を除外して、腹膜透析患者に対する用途についてのみ延長登録の出願をすることができたのに、それをしなかったのは原告の責任であるから、本件延長登録全体が無効となることはやむを得ない」などと主張した。

しかし、本判決では、被告らが指摘する2件の最高裁判決については、「特許出願に対する特許査定不可分性を説示したものであり、延長登録出願に関するものではなく、本件とは事案を異にするものである」として、判断を左右するものではないとした。

また、「特許法では、延長登録出願は、審査官により審査が行われ、当該出願が、旧特許法67条の3第1項各号のいずれかに該当するとされた場合に、拒絶理由通知が発せられ（旧特許法67条の4、特許法50条）、出願人はそれに応じて補正（特許法17条1項）などの応答をするとされているのであるから、出願人が、拒絶理由を全く含まずに延長登録出願をすることは必ずしも特許法の予定するところではない」として、「本件の延長登録出願において、出願人である原告が、本件延長登録出願の願書において、旧特許法67条2項の「政令で定める処分の内容」として、先行処分との関係を考慮した記載を行わなかったとしても、それをもって、本件延長登録全体が無効となることはやむを得ないということとはできない」として、被告らの主張を否定した。

(4) 結論

上記の通りであり、本判決において、延長登録の「用途」の一部のみを無効にすることができる旨判示された。

5 最高裁平成20年7月10日第一小法廷判決（平成19年（行ヒ）第318号）「発光ダイオードモジュール事件」、及び、最高裁昭和55年5月1日第一小法廷判決（昭和53年（行ツ）第27号、第28号）「耕耘機に連結するトレラーの駆動装置事件」

4. 関連訴訟について

本件特許（特許3531170号）については、延長登録出願又は延長登録の拒絶審決又は無効審決に関して、以下の4件の各判決が同日（令和3年3月25日）に示されている（いずれも審決の取消し）。

①知財高裁令和2年（行ケ）第10063号

下記処分（薬機法14条）に基づく延長登録出願（2017-700154）の拒絶審決（不服2018-7539号）に対する審決取消訴訟

(1)処分の対象となった医薬品

販売名 レミッチOD錠2.5 μ g

有効成分 ナルフラフィン塩酸塩

(2)処分の対象となった医薬品について特定された用途

次の患者におけるそう痒症の改善（既存治療で効果不十分な場合に限る）

血液透析患者、慢性肝疾患患者

②知財高裁令和2年（行ケ）第10096号

下記処分（薬機法14条）に基づく延長登録（2015-700061）の無効審決（無効2020-800002号）取消訴訟

(1)処分の対象となった医薬品

販売名 ノピコールカプセル2.5 μ g

有効成分 ナルフラフィン塩酸塩

(2)処分の対象となった医薬品について特定された用途

慢性肝疾患患者におけるそう痒症の改善（既存治療で効果不十分な場合に限る）

③知財高裁令和2年（行ケ）第10097号

下記処分（薬機法14条）に基づく延長登録（2017-700309）の無効審決（無効2020-800003号）の取消訴訟

(1)処分の対象となった医薬品

販売名 レミッチカプセル2.5 μ g

有効成分 ナルフラフィン塩酸塩

(2)処分の対象となった医薬品について特定された用途

次の患者におけるそう痒症の改善（既存治療で効果不十分な場合に限る）

透析患者（血液透析患者を除く）、慢性肝疾患患者

④知財高裁令和2年（行ケ）第10098号【本件の判決】

下記処分（薬機法14条）に基づく延長登録（2017-700310）の無効審決（無効2020-800004号）の取消訴訟

(1)処分の対象となった医薬品

販売名 レミッチOD錠2.5 μ g

有効成分 ナルフラフィン塩酸塩

(2)処分の対象となった医薬品について特定された用途

次の患者におけるそう痒症の改善（既存治療で効果不十分な場合に限る）

透析患者（血液透析患者を除く）、慢性肝疾患患者

第4. 解 説

1. 特許権の存続期間の延長制度の経緯

1975年に物質特許制度が導入され、医薬品にも特許が認められることになり、医薬品分野の特許出願が増加し、医薬品分野の研究開発費や薬事法に基づく承認申請が増加した⁶。このような状況の下、1987年に特許権の存続期間の延長制度が導入された。その後、1999年に、欧米の制度との国際調和の観点から、2年以下の特許期間の侵食についても存続期間の延長を認める法改正が行われた。最近では、平成28年特許法改正により、期間補償に基づく特許権の存続期間の延長制度が導入され、この規定が特許法67条2項に置かれたため、本判決における「医薬品等の特許権の存続期間の延長」は、特許法67条2項から同条4項に変更されている。

存続期間の延長制度の運用については、当初は、存続期間の延長が認められる特許権は、有効成分及び効能・効果に特徴のある医薬品のみに限られ、その後、それ以外の観点（剤型等）のみに特徴のある医薬品に特許権が設定されても、存続期間の延長の対象外とされていた⁷。しかしながら、有効成分及び効能・効果が同じであって剤型のみが異なる医薬品についても、存続期間の延長を認める最高裁平成23年4月28日第一小法廷判決「パシーフカプセル事件⁸」が示され、さらに、用法・用量のみが異なる医薬品についても、存続期間の延長を認める最高裁平成27年11月17日第三小法廷判決「アバスチン事件⁹」が示された。このように、近年、最高裁の判断によって、実質的に権利行使が可能な期間が侵食された医薬品に対する保護期間の延長が認められるようになり¹⁰、特許権者の一層の保護強化が図られることになった¹¹。

特許・実用新案審査基準については、特許権の存続期間の延長に関して、上記「パシーフカプセル事件」の判決に対応して、平成23年12月に改訂され、上記「アバスチン事件」の判決に対応して、平成28年3月に改訂され、また、期間補償に基づく特許権の存続期間の延長制度の導入に対応して、平成31年3月に形式的に改訂（条文の番号の変更等）され、現在に至っている¹²。

2. 特許権の存続期間延長制度の立法の趣旨

本判決では、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かどうかは、特許法に存続期間延長の制度が設けられている趣旨に照らして判断されるべきであると判示されている。

特許権の存続期間の延長制度の趣旨については、特許庁「工業所有権法（産業財産権法）逐条解説¹³」において、「安全性の確保等のための政府の法規制に基づく許認可を得るに当たり所要

6 後藤晃『知的財産制度とイノベーション』東京大学出版会（2003年6月）p.323～p.332

7 例えば、東京高裁平成10年3月5日判決（平成7年（行ケ）第155号）「アレルギー性点鼻炎剤事件」など。

8 最高裁平成23年4月28日第一小法廷判決（平成21年（行ヒ）第326号）「パシーフカプセル事件」

9 最高裁平成27年11月17日第三小法廷判決（平成26年（行ヒ）第356号）「アバスチン事件」

10 中山信弘「特許法」〔第4版〕弘文堂（2019年8月）p.590～p.606

11 加藤浩「特許権の存続期間の延長に関する一考察」日本大学知財ジャーナル, Vol.6（2012年3月）p.37～p.48

12 特許庁「特許・実用新案審査基準」（第IX部 特許権の存続期間の延長）「第2章 医薬品等の特許権の存続期間の延長」

13 特許庁「工業所有権法（産業財産権法）逐条解説」〔第21版〕（2020年5月）p.248～p.256

の実験によるデータの収集及びその審査に相当の長期間を要するため、その間はたとえ特許権が存続していても権利の専有による利益を享受しえず、その期間に相当する分だけいわば特許期間が侵食されているという問題を生じた」として、特許期間の侵食の問題として説明している。また、「このような法規制そのものは、その趣旨からして必要欠くべからざるものであるが、その結果として、当該規制対象分野全体として、かつ、不可避的に、本来享受できるはずの特許期間がその規制に係る期間の分だけ享受し得ないこととなっている」として、特許期間の侵食は不可避的な問題として説明されており、存続期間の延長制度の重要性が示されている。

このような存続期間の延長制度の重要性にかんがみると、存続期間延長の要否については、本件処分に基づく医薬品の製造・販売の実務の観点から、実質的に判断されることが重要であると考えられる。この点については、最高裁平成27年11月17日第三小法廷判決「アバスチン事件¹⁴」においても、「特許権の存続期間の延長登録の制度は、政令処分を受けることが必要であったために特許発明の実施を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ものである」(最高裁平成23年4月28日第一小法廷判決「パシーフパプセル事件」についても同旨)として、延長制度の趣旨に照らして判断すべきことが示され、存続期間延長の要否の判断について、「審査事項の全てを形式的に比較することによってではなく、延長登録出願に係る特許発明の種類や対象に照らして、医薬品としての実質的同一性に直接関わることとなる審査事項について、両処分を比較して判断すべきである。」として、実質的に判断することの重要性が示されている。

本判決では、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かどうかは、特許法に存続期間延長の制度が設けられている趣旨に照らして判断されるべきであり、「本件処分の内容の認定についても、このような観点から実質的に判断されるべきであって、承認書の「有効成分」の記載内容から形式的に判断すべきではない。」と判示した点は、医薬品の製造・販売の実務の観点から適切な考え方であり、「アバスチン事件」の趣旨にも沿うものであると考えられる。

3. 本件医薬品の有効成分の認定

本判決では、本件処分の内容の認定は、実質的に判断されるべきであって、薬機法14条の承認書の「有効成分」の記載内容から形式的に判断すべきではないことが示された。このような判断は、今後の実務に影響を与えることが考えられる。

この点について、現行の特許・実用新案審査基準には、「願書の記載事項」に関して、「その処分の対象となった物、及び、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用途を記載する」とされ、「処分の対象となった物」については、「承認書に記載された名称（販売名等）及び有効成分」を記載することとされている¹⁵。

4 願書の記載事項

第67条第4項の政令で定める処分の内容には、延長登録の理由となる処分（・・・）、処分を特定する番号（・・・）、処分の対象となった物（注1）及び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用途（注2）を記載する。

（注1）原則として、「処分の対象となった物」としては以下の事項を記載する。

- (i) 医薬品の場合は、承認書に記載された名称（販売名等）及び有効成分
 ……（省略）……

14 最高裁平成27年11月17日第三小法廷判決（平成26年（行ヒ）第356号）「アバスチン事件」

15 特許庁「特許・実用新案審査基準」（第IX部 特許権の存続期間の延長）第2章 2.4 願書の記載事項

(注2) 原則として、「用途」としては以下の事項を記載する。

- (i) 医薬品の場合は、承認書に記載された効能・効果
・・・省略・・・

表：特許・実用新案審査基準（第IX部 特許権の存続期間の延長）第2章 2.4 願書の記載事項

また、同じく審査基準には、「延長登録の出願の審査」に関して、「特許発明における発明特定事項と医薬品類の承認書・・・に記載された事項とを対比した結果、本件処分の対象となった医薬品類・・・が、いずれの請求項に係る特許発明についてもその発明特定事項の全てを備えているといえない場合は、審査官は、拒絶理由を通知する」と規定されている¹⁶。

3. 医薬品等に係る延長登録の出願の審査

3.1.1 その特許発明の実施に第67条第4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（第67条の7第1項第1号）

・・・(省略)・・・

特許発明における発明特定事項と医薬品類の承認書又は農薬の登録票等に記載された事項とを対比した結果、本件処分の対象となった医薬品類又は農薬が、いずれの請求項に係る特許発明についてもその発明特定事項の全てを備えているといえない場合は、審査官は、拒絶理由を通知する

表：特許・実用新案審査基準（第IX部 特許権の存続期間の延長）第2章 3.1.1

上記の通り、現行の特許・実用新案審査基準には、有効成分について承認書に記載することや、承認書の記載から延長登録の出願について審査を行うことが記載されているが、承認書等の記載内容から、どの程度、実質的な判断をするべきかについては、審査基準に示されていない¹⁷。

今後は、本判決により、薬機法14条の承認書の「有効成分」の記載内容から、どの程度、実質的な判断がなされるのかについて、延長登録出願の審査の動向に注意が必要である。また、延長登録の判断について予見可能性を高めるには、さらなる判例の蓄積も必要であり、今後の判例の動向に注目したい。

◎薬機法14条9項

厚生労働大臣は、第一項の承認の申請があつた場合において、申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が、既にこの条又は第十九条の二の承認を与えられている医薬品、医薬部外品又は化粧品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なるときは、同項の承認について、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならない。

4. 有効成分に関する実質的な判断

本判決では、当業者の認識に基づいて認定した事実から、承認書に記載された「有効成分」の範囲について、実質的に判断された。このような判断を行うためには、「当業者の認識」につい

16 特許庁「特許・実用新案審査基準」（第IX部 特許権の存続期間の延長）第2章 3.1.1

17 藤田知美「「止痒剤」事件知財高裁判決」インベンティア・リーガル・アップデート（2021年5月11日）

て的確に理解することが必要であり、その発明の属する技術分野の技術水準や周知技術、慣用技術について、十分な知識を有することが前提になる。なお、技術水準や周知技術、慣用技術を把握するためには、その分野の技術動向調査を実施することが有効であり、特許庁においても、特許出願技術動向調査が実施され、報告書が公表されている¹⁸。今後は、存続期間の延長の実務において、技術水準や周知技術、慣用技術について、十分な知識を有することが必要になると考えられる。

本判決では、承認書の「有効成分」における「ナルフラフィン塩酸塩」の記載は、ナルフラフィンの「フリー体」と「ナルフラフィン塩酸塩」の両方を含むと判断された。しかしながら、このような考え方は、本件発明の事例以外に、どのような化合物に適用されるのかについては判示されていない。このため、例えば、塩の有無や変更のほか、異性体、多形体などについても検討が必要であると考えられる。

「承認書」ではなく「クレーム」に記載された有効成分については、実質的に解釈された裁判例がある。例えば、最高裁平成29年3月24日第二小法廷判決「マキサカルシトール事件¹⁹」では、クレームに記載された有効成分であるシス体について実質的に解釈して、トランス体（異性体）にも特許権の効力が及ぶとして均等侵害が認められている。また、海外の事例であるが、韓国の大法院では、物質発明について存続期間が延長された特許権の効力は、塩変更の後続医薬品にも及ぶことが判示されている²⁰。

なお、薬機法14条の承認書の「有効成分」の記載は、「存続期間が延長された特許権の効力」にも関係している。すなわち、知財高裁（大合議）平成29年1月20日判決「オキサリプラチン事件²¹」では、存続期間が延長された特許権の効力は、本件処分で定められた「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」によって特定された「物」のみならず、これと医薬品として実質同一なものにも及ぶことが示され、本件処分の記載から実質的に判断されることが示されている²²。今後は、存続期間の延長の実務として、承認書の「有効成分」についての実質的な判断と「存続期間が延長された特許権の効力」との関係にも注意が必要である。

5. 延長登録の「用途」の一部のみを無効にすることができるか否か

本判決では、延長登録がされた「用途」の一部について、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場合には、その部分のみを無効審判において無効にすることができることが示された。とくに、延長登録の一部について無効理由がある場合、延長登録を全体として不可分と解して無効とすべき根拠はないことが示された。

本判決では、被告らにより、「2件の最高裁判決²³からすると、延長登録を部分的に無効にできるのは、特許法に明文で規定された場合に限られる」などとして、延長登録は部分的に無効にできない旨主張されたが、これらの最高裁判決は、特許審査又は特許審決に関する判断を示すものであり、存続期間の延長に関する判断ではない。2件の最高裁判決の一つである、最高裁平成

18 特許庁「特許出願技術動向調査報告書」（特許庁ホームページ）

19 最高裁平成29年3月24日第二小法廷判決（平成28年（受）第1242号）「マキサカルシトール事件」

20 韓国大法院2019.1.17言渡2017ダ245798

21 知財高裁（大合議）平成29年1月20日判決（平成28年（ネ）第10046号）「オキサリプラチン事件」

22 小泉直樹・田村善之「特許判例百選」〔第5版〕有斐閣（2019年8月）p.66～p.67

23 最高裁平成20年7月10日第一小法廷判決（平成19年（行ヒ）第318号「発光ダイオードモジュール事件」）、及び、最高裁昭和55年5月1日第一小法廷判決（昭和53年（行ツ）第27号、第28号）「耕耘機に連結するトレラーの駆動装置事件」

20年7月10日第一小法廷判決(平成19年(行ヒ)第318号)「発光ダイオードモジュール事件」は、無効審判における訂正請求の可否に関する事件であり、「特許法は、一つの特許出願に対し、一つの行政処分としての特許査定又は特許審決がされ、これに基づいて一つの特許が付与され、一つの特許権が発生するという基本構造を前提としており、請求項ごとに個別に特許が付与されるものではない」、「特許法は、複数の請求項に係る特許ないし特許権の一体不可分の取扱いを貫徹することが不相当と考えられる一定の場合には、特に明文の規定をもって、請求項ごとに可分的な取扱いを認める例外規定を置いている。」と判示しているが、これは特許査定又は特許審決に関する見解である²⁴。

したがって、延長登録について、特に明文の規定はないが、明文の規定がないからといって、延長登録を「可分」と解することが妨げられる理由はない。よって、延長登録を「可分」と解する点について本判決の判断は適切であると考えられる。

今後は、特許権の存続期間の延長登録の実務において、複数の「用途」がある場合には、それぞれの用途ごとに、延長登録の要件の充足性を検討することが重要である。

6. 無効審判の参加人の被告適格

本判決により、延長登録無効審判に参加していた参加人は、審決取消訴訟における被告適格を有することが示された。なお、特許法148条に規定される「参加」とは、「審判の係属中に第三者がその審判の当事者の一方に加わってその審判手続を進行すること」であり、「共同訴訟的当事者参加および共同訴訟的補助参加に類似するもの」と解されている²⁵。

特許法179条1項は、被告適格に関して、延長登録無効審判のほか、特許無効審判や再審についても同様に規定している。また、特許法148条1項において、延長登録無効審判だけでなく、特許無効審判についても、その参加人はその審判に請求人として参加できることが規定され、また、特許法171条1項において、確定審決の参加人は、再審を請求できることが規定されている。

したがって、本判決により示された「参加人の被告適格」は、延長登録無効審判だけでなく、特許無効審判や再審の審決取消訴訟にも適用されるものと考えられる。今後は、審決取消訴訟の請求も視野に入れて、これらの審判事件への参加について検討することが重要である²⁶。

第5 おわりに

本稿では、特許権の存続期間の延長登録の無効審決の一部を取り消した知財高裁判決「止痒剤事件」について説明し、解説を行った。

特許権の存続期間の延長の実務においては、薬機法14条に規定される「本件処分」が関連することから、特許法だけでなく、薬機法について十分に理解したうえで、薬機法14条についての的確に解釈することが必要である。例えば、法目的については、薬機法は「保健衛生の向上を図ること」(薬機法1条)を目的としており、特許法の目的である「産業の発達」(特許法1条)とは異なっている。また、薬機法には、「医薬品」の定義について規定されており(薬機法2条1項1号)、これに基づいて、薬機法における医薬品についての的確に理解することが重要である。

24 阿部寛「平成20年度第2四半期の判決について」特技懇、no.252(2009年1月)p.158～p.179

25 特許庁「工業所有権法(産業財産権法)逐条解説」[第21版](2020年5月)p.513

26 青山特許事務所「知財高裁 令和3年3月25日判決(令和2年(行ケ)第10098号)」(青山特許事務所ホームページ：<https://www.aoyamapat.gr.jp/news/2822>)

今後は、特許権の存続期間の延長の実務において、薬機法についての十分な理解のもと、特許実務と薬事との連携が推進されることに期待したい。

<参考文献>

1. 知財高裁令和3年3月25日判決（令和2年（行ケ）第10098号）「止痒剤事件」
2. 知財高裁令和2年12月2日中間判決（令和2年（行ケ）第10098号）「止痒剤事件」
3. 最高裁平成27年11月17日第三小法廷判決（平成26年（行ヒ）第356号）「アバスチン事件」
4. 最高裁平成23年4月28日第一小法廷判決（平成21年（行ヒ）第326号）「パシーフパプセル事件」
5. 東京高裁平成10年3月5日判決（平成7年（行ケ）第155号）「アレルギー性点鼻炎剤事件」
6. 最高裁平成29年3月24日第二小法廷判決（平成28年（受）第1242号）「マキサカルシトール事件」
7. 知財高裁（大合議）平成29年1月20日判決（平成28年（ネ）第10046号）「オキサリプラチン事件」
8. 最高裁平成20年7月10日第一小法廷判決（平成19年（行ヒ）第318号）「発光ダイオードモジュール事件」
9. 最高裁昭和55年5月1日第一小法廷判決（昭和53年（行ツ）第27号、第28号）「耕耘機に連結するトレラーの駆動装置事件」
10. 韓国大法院2019.1.17言渡2017ダ245798
11. 特許庁「特許・実用新案審査基準」（2020年12月改訂）
12. 特許庁「工業所有権法（産業財産権法）逐条解説」〔第21版〕（2020年5月）
13. 小泉直樹・田村善之「特許判例百選」〔第5版〕有斐閣（2019年8月）
14. 中山信弘「特許法」〔第4版〕弘文堂（2019年8月）
15. 後藤晃『知的財産制度とイノベーション』東京大学出版会（2003年6月）
16. 藤田知美「「止痒剤」事件知財高裁判決」インベンティア・リーガル・アップデート（2021年5月11日）
17. 青山特許事務所「知財高裁 令和3年3月25日判決（令和2年（行ケ）第10098号）」（青山特許事務所ホームページ：<https://www.aoyamapat.gr.jp/news/2822>）
18. 阿部寛「平成20年度第2四半期の判決について」特技懇、no.252（2009年1月）p.158～p.179
19. 加藤浩「特許権の存続期間の延長に関する一考察」日本大学知財ジャーナル、Vol.6（2012年3月）p.37～p.48
20. 特許庁「特許出願技術動向調査報告書」（特許庁ホームページ：<https://www.jpo.go.jp/resources/report/gidou-houkoku/tokkyo/index.html>）