



2026.秋号

No. 22

知的 財産 Newsletter

判例

特許権の存続期間の延長登録を受ける基礎となる
政令処分で特定された用途(医薬品の効能効果)
と特許発明の用途との関係(特許発明実施該当性)
について

判例の解説ポイント

本ニュースレターの発行元は弁護士法人大江橋法律事務所です。弁護士法人大江橋法律事務所は、1981年に設立された日本の総合法律事務所です。東京、大阪、名古屋、海外は上海にオフィスを構えており、主に企業法務を中心とした法的サービスを提供しております。本ニュースレターの内容は、一般的な情報提供に止まるものであり、個別具体的なケースに関する法的アドバイスを想定したものではありません。本ニュースレターの内容につきましては、一切の責任を負わないものとさせていただきます。法律・裁判例に関する情報及びその対応等については本ニュースレターのみに依拠されるべきでなく、必要に応じて別途弁護士のアドバイスをお受け頂ければと存じます。

大江橋法律事務所
OH-EBASHI

判例

特許権の存続期間の延長登録を受ける基礎となる政令処分で特定された用途(医薬品の効能効果)と特許発明の用途との関係(特許発明実施該当性)について

重 富 貴 光
Takamitsu Shigetomi
PROFILEはこちら

知財高裁(1部)令和8年4月9日判決(令和7年(行ケ)10059号・10064号)裁判所ウェブサイト[ルビプロストン審決取消訴訟事件]

裁判例はこちら

1 はじめに

本件は、X(無効審判請求人)が、特許権の存続期間の延長登録の無効審判請求を不成立とした2件の審決の各取消しを求めた事案です。本稿では、紙幅の制約上、審決取消事由1の判断部分についてご紹介します。

2 本件発明・本件用途

対象特許¹に係る発明(「本件発明」)は、ルビプロストンを有効成分として含む「オピオイド化合物または抗コリン作用薬による薬物誘発性便秘」処置用組成物を対象とする発明です。

特許権の存続期間の延長登録を受けるに際し、特許法²67条2項の政令で定める処分(本件処分A及びB)の対象となったものについて特定された用途(「本件用途」)は「慢性便秘症(器質的疾患による便秘を除く)」です。

3 手続の経緯

Xは、無効審判請求において、本件発明の実施に本件処分A及びBを受けることが必要であったとは認められず、延長登録には特許法125条の2第1項1号所定の無効理由があると主張しました。すなわち、本件用途には、本件発明の発明特定事項である「薬物誘発性便秘」に係る用途以外にも、オピオイド化合物又は抗コリン作用薬以外の薬物による慢性便秘症や、薬剤性便秘以外の「機能的便秘(慢性特発性便秘)」、「IBS便秘」及び「症候性便秘」が含まれているところ、本件処分A及びBの対象となった各医薬品(「本件各医薬品」)の製造販売は、薬物誘発性便秘の処置に用いることを発明特定事項とする本件発明の実施には当たらないと主張しました。

審決は、慢性便秘には、器質性便秘のほか、特発性便秘、症候性便秘及び薬剤性便秘などを含むとされるから、本件各医薬

品の効能又は効果である「慢性便秘症(器質的疾患による便秘を除く)」は、慢性便秘のうち特発性便秘、症候性便秘及び薬剤性便秘をいうと認められる等として、本件各医薬品は、本件発明の「オピオイド化合物または抗コリン作用薬による薬物誘発性便秘処置用」という発明特定事項を備えており、本件各医薬品の製造販売行為は本件発明の実施行為に当たるとしました。

4 審決取消事由1

Xは、審決取消事由1として、審決の上記解釈が誤りであると主張しました。Xは、主張の1つとして、医薬品用途発明は、特許発明の発明特定事項に係る用途に用いられる点においてのみ特徴を有するのであり、「専ら論」(専ら当該用途に用いる場合にのみ特許発明を実施したと認定する手法)又は「ラベル論」(当該用途に用いることが表示されている場合に特許発明を実施したと認定する手法)により、実施の有無が決められるべきであり、「実施」の意義を、特許権侵害の場面と延長登録の要件の場面とで別異に解する理由はないとしつつ、本件各医薬品の製造販売行為は、本件発明の実施には当たらず、本件発明の実施のために、本件各処分が必要であったとはいえない等と主張しました。

5 知財高裁の判断

知財高裁は、大要、以下のとおり判断して、審決取消事由1に関し、審決を取り消すべき違法はないと判断しました。

▶特許法67条2項にいう「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いうには、当該政令で定める処分によって禁止が解除された行為と、当該特許発明の実施行為との間に、重複する部分があることを要するものと解される。

1 特許第4332353号。

2 平成28年法律第108号による改正前のもの。以下同じ。

▶本件処分A及びBに関し、慢性便秘は、医学上、原因や病態により、①機能性便秘（慢性特発性便秘とも呼ばれる。）、②症候性便秘、③薬剤性便秘、④器質性便秘などに分類されることが認められる。本件各医薬品の効能又は効果である「慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）」の中には、本件発明の発明特定事項に係る「薬物誘発性便秘」が含まれている。そうすると、本件各医薬品の製造販売行為は、少なくともそれがオピオイド化合物又は抗コリン薬による薬物誘発性便秘の処置に用いられる場合には、本件発明の実施行為に当たることができる。本件発明の有効成分であるルビプロストンが実際に臨床現場においてオピオイド化合物による薬物誘発性便秘の処置に用いられている事実も認められる。

▶したがって、本件処分A及びBによって禁止が解除された行為（本件各医薬品の製造販売行為）は、本件発明の実施行為を含んでいるといえる。

▶Xは、用途発明の実施に関する「専ら論」や「ラベル論」の考え方に従うと、本件各医薬品の製造販売行為は本件発明の実施行為に当たらないとも主張する。しかし、特定の行為が特許発明の技術的範囲に含まれるかを判断する場面とは異なり、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いうには、当該処分によって禁止が解除された行為と、当該特許発明の実施行為との間に重複する部分があることを要し、かつ、それで足りるというべきである。このような場合には、たとえ特許発明に規定された用途と処分に係る物の用途との間に重複しない部分があるとしても、特許発明の実施行為は、当該処分を受けるまでの間、なお禁止されていたといえるからである。

6 コメント

知財高裁は、特許権の存続期間の延長登録を受ける基礎となる政令処分で特定された用途（医薬品の効能効果）と特許発明の用途との関係（特許発明実施該当性）について、政令で定める処分によって禁止が解除された行為と、特許発明の実施行為との間に、重複する部分があることを要し、かつ、それで足りると判断しました。この判断によれば、政令処分で特定された用途（医薬品の効能効果）と特許発明の用途との重複があれば、政

令処分で特定された用途が特許発明の用途以外の用途を含んでいたとしても、特許発明の実施該当性は否定されないこととなります。

医薬用途発明に係る特許権侵害成否の論点においては、医薬品の製造販売行為について、いかなる場合に医薬用途発明の実施に該当するといえるかについて種々の議論等がされていますが、知財高裁は、延長登録要件及び延長登録無効理由との関係における特許発明の実施該当性については、場面が異なると整理したうえで、別個に規範を示したことが注目されるとともに、今後の実務上の参考となると思料します。

判例の解説ポイント



手代木 啓

Kei Teshirogi

PROFILEはこちら

特許法67条1項は、特許権の存続期間を原則として特許出願の日から20年としていますが、同条4項は、この期間について「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つて当該処分の目的、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、五年を限度として、延長登録の出願により延長することができる」として、特許権の存続期間の延長制度を定めています。この延長制度の趣旨は、薬機法や農薬取締法等の安全の確保を目的とする法律に基づく許可等の処分を受ける必要があったために特許発明を実施できなかった期間を回復し、特許権者に実質的な独占期間を保障することにあります。

延長制度については、大きく①延長登録の要件に関する論点（「特許発明の実施」のために「受けることが必要である」処分とは何か等）と、②延長登録の効果に関する論点（延長可能な「実施をすることができない期間」とはどの期間か、延長登録後の特許権の効力の範囲をどう解すべきか等）とがあります。本判決では、医薬品用途発明について、その「実施」のために「受けることが必要である」処分とは何か（上記①）という点（取消事由1）と、延長することができる期間としての「その特許発明の実施をすることができない期間」とはどの期間をいうか（上記②）という点（取消事由2）について判断を下しています。

これらの論点を検討するにあたっては、前提として（医薬品）用途発明の特殊性を認識する必要があります。すなわち、用途発明は物の発明でありながら、特許請求の範囲の記載において特定された用途以外のために生産・販売・使用等される物には技術的範囲が及ばない点において特殊性を有しています。特許権侵害の場面における実施該当性においてもこの特殊性を踏まえた種々の議論がなされており、そのような議論の中における実施該当性の判断基準の一つが、いわゆる「専ら

論」や「ラベル論」になります。

取消事由1における原告の主張は、医薬品用途発明の「実施」の意義を、特許権侵害の場面と延長登録要件の場面で別異に解する必要はないというものであり、特許法67条4項の「実施」概念も「専ら論」や「ラベル論」により判断すべきであるとしています。

しかし、裁判所は本判決において上記の原告主張を明確に排斥しました。裁判所は、特許法67条4項の「その特許発明の実施」のために「受けることが必要である」処分とは何かについて、以下のとおり判示しています。

特許法67条2項（筆者注：改正後特許法67条4項）にいう「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いうには、当該政令で定める処分によって禁止が解除された行為と、当該特許発明の実施行為との間に、重複する部分があることを要するものと解される。このような場合には、当該特許発明の実施行為は、当該処分を受けるまでの間、禁止されていたといえるからである。

裁判所は、取消事由1に係る問題を「特定の行為が特許発明の技術的範囲に含まれるかを判断する場面とは異なり」とも判示しており、用途発明に係る特許権侵害の場面における「実施」と、特許法67条4項の「実施」とは別異に解するべきとしています。

特許権侵害の場面で議論されてきたのは、「特定の行為が用途発明の技術的範囲に含まれるか」ということであるのに対し、本件で問題となっているのは「特定の処分を受けなければ特定の行為が禁止されていたか」であり、両者は別の問題であるため、前者の議論における基準の一つである「専ら論」や「ラベル論」を後者の議論の基準として持ち込む理由はないという裁判所の判断は合理的と考えられます。

次に、取消事由2における原告の主張は、用途発明の実施のための処分を受けるのに必要な試験は、当該用途に対応す

る試験でなければならないところ、本件では薬物誘発性便秘の患者を対象とした試験は実施されていないので「特許発明の実施をすることができない期間」を観念できないというものです。

この点についても、裁判所は以下のとおり判示して原告の主張は採用することができないとしています。

慢性便秘は、医学上、原因や病態により、機能性便秘（慢性特発性便秘とも呼ばれる。）、症候性便秘、薬剤性便秘、器質性便秘などに分類されるところ、慢性特発性便秘患者を対象とする臨床試験によって、上記のとおり効能又は効果を「慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）」として製造販売が承認されたのであるから、少なくとも日本国内でされた慢性特発性便秘患者を対象とする上記各臨床試験の結果は、たとえその対象に薬剤性便秘の患者を含まないとしても、なお本件処分Aに際して本件医薬品Aの品質、有効性及び安全性に関する事項の検証及び確認に供された資料であるといえ、本件処分Aを受けるのに必要な試験であったといえることができる。

本件医薬品Bは、上記のとおり本件医薬品Aの剤形追加に係る医薬品であり、その製造販売の承認審査においては、本件医薬品Aの承認審査において参照された資料によりその品質、有効性及び安全性が確認されたことが前提とされ、これに加えて生物学的同等性に関する資料により、本件医薬品Bの品質、有効性及び安全性が確認されるという関係にあったことは明らかである。そうすると、上記イに認定した本件医薬品Aに関する各種臨床試験は、本件医薬品Bに関する本件処分Bを受けるためにも必要な試験であったといえることができる。

このように、裁判所は、処分を受けるのに必要な試験を、医薬品用途発明における特定用途に対応した試験ではなく、処分の承認審査において医薬品の品質、有効性及び安全性が確認される根拠となった資料と判断しています。

また、本件処分Bに関する判断に着目すると、裁判所は、本件医薬品Bが本件医薬品Aの「剤形追加に係る医薬品」であることによる審査の内容（本件医薬品Bの品質、有効性及び安全性は、本件医薬品Aの品質、有効性及び安全性が確認されたことを前提として生物学的同等性を示すことで足りる）を踏ま

え、本件医薬品Aに関する臨床試験を本件処分Bに必要な試験であったと判断しています。これは薬機法による承認の実態を正確に把握し、先行試験が後行処分に必要な試験になり得ることを判断したものとして実務上重要といえます。

本判決の示した上記の内容は延長制度の実務において重要なものであると同時に、これが医薬品用途発明の侵害論の場面や、延長登録後の特許権の効力範囲といった論点に波及的な影響を及ぼすかは今後も注視すべき点と考えられます。