

～複数の存続期間延長登録された特許権の効力～

大阪地方裁判所令和8年3月3日判決
令和7年(ワ)第10786号、同第10790号特許権侵害差止請求事件
〔ルビプロストン事件〕

知的財産権法研究会
弁護士・弁理士 平野 和宏

本判決は、複数の存続期間延長登録が並立する場合、後行する政令処分を理由とした延長登録（以下「後行延長登録」ということがある。）の効力は、先行する政令処分を理由とした延長登録（以下「先行延長登録」ということがある。）の対象と成分・分量・用法・用量・効能効果が同一の医薬品には及ばないと判示し、延長登録制度の「短冊化」¹に基づく効力範囲の限界、すなわち、後行延長登録による「実質同一」の射程は、先行延長登録の理由となった政令処分の対象とする物（以下「先行対象物」ということがある。）と重複する領域には拡張し得ず、延長制度全体の整合性と第三者の予見可能性を確保する方向で制限される（制約原理）との判断を初めて示したものである。

第1 事案の概要

1 請求の内容

本件は、補助参加人（特許権者）から発明の名称を「腹部不快感の処置のためのプロスタグランジン誘導体」とする特許に係る特許権（特許第4889219号。以下「本件特許権1」という。）及び発明の名称を「15-ケト-プロスタグランジン類を含む薬物誘発性便秘処置用組成物」とする特許に係る特許権（特許第4332353号。以下「本件特許権2」といい、本件特許権1と併せて「本件各特許権」という。）につきそれぞれ専用実施権の設定を受けた原告（専用実施権者）

1 本判決の判示によれば、延長登録制度の「短冊化」とは、ベバシズマブ最高裁判決によって示された延長登録の範囲・単位を前提に、医薬品の具体的構成要素（成分・分量・用法・用量・効能及び効果）ごとに区分し、それぞれについて延長の可否及び期間を個別に判断し、細切れに存続期間が延長される状態を指すものといえる。なお、延長登録制度の「短冊化」によって、特許権者側は、延長を複数の異なる適応症や用法、用量、剤形などの承認処分の度に、短冊（短冊状）のように細切れに延長登録を並立させ得る一方、第三者（ジェネリック医薬品等の後発企業）側は、特定の「短冊」の範囲・単位については早期に市場参入できる余地が生じる一方、類似の「短冊」の範囲・単位で別個の延長が認められるリスクが残ることとなる。

が、製品名「ルビプロストンカプセル24 μ g『サワイ』」なる医薬品（以下「被告製品」という。）は本件特許権1の請求項1に係る発明（以下「本件発明1-1」という。）及び同14に係る発明（以下「本件発明1-14」といい、本件発明1-1と併せて「本件各発明1」という。）並びに本件特許権2の訂正前の請求項1に係る発明（以下「本件訂正前発明2」という。）及び同特許の訂正後の請求項4に係る発明（以下「本件訂正後発明2」といい、本件訂正前発明2と併せて「本件各発明2」という。）の技術的範囲に属し、かつ、存続期間の延長登録を受けた本件各特許権の効力（ひいては本件各特許権に係る専用実施権の効力）は、被告による被告製品の生産・譲渡等に及ぶとして、被告に対し、①被告製品の生産・譲渡等の差止め、②被告製品の廃棄、③被告製品についての薬価基準収載申請の差止めを求めた事案である²。

2 本件各特許権の延長登録

(1) 本件特許権1の延長登録

本件特許権1は、原告が製造・販売する医薬品であるアミティーザカプセル24 μ g（以下「原告製品24 μ g」という。）を対象の物とする特許法67条4項（平成28年法律第108号による改正前の特許法67条2項。以下同じ。）の政令で定める処分（以下同条項の政令で定める処分を「政令処分」といい、原告製品24 μ gを対象の物とする政令処分を「本件24 μ g処分」という。）を理由とする延長登録（以下「本件延長登録1-1」という。）によって、その存続期間が6月6日延長され、令和6年7月2日までとなったものの、本件延長登録1-1に係る延長期間は既に終了している。また、本件特許権1は、原告が製造・販売する医薬品であるアミティーザカプセル12 μ g（以下「原告製品12 μ g」という。）を対象の物とする政令処分（以下「本件12 μ g処分」という。）を理由とする延長登録（以下「本件延長登録1-2」という。）によって、その存続期間が5年延長され、令和10年12月26日までとなった。

(2) 本件特許権2の延長登録

本件特許権2は、本件24 μ g処分を理由とする延長登録（以下「本件延長登録2-1」という。）によって、その存続期間が3年2月延長され、令和7年4月28日までとなったものの、本件延長登録2-1に係る延長期間は既に終了している。

また、本件特許権2は、本件12 μ g処分を理由とする延長登録（以下「本件延長登録2-2」という。）によって、その存続期間が5年延長され、令和9年4月26日までとなった。

2 本判決については控訴が提起され、知的財産高等裁判所第1部に係属している（事件番号：令和8年(ネ)第10041号）。