

《WLJ 判例コラム》第 63 号

特許権の存続期間延長登録の要件について ～アバスチン事件最高裁判決¹の意義～

文献番号 2016WLJCC001

北海道大学大学院法学研究科

教授 田村善之

1 問題の所在

特許法は、安全性の確保等を目的とする法律の規定によるものであって当該処分を行うためには相当の期間を要するものとして政令で指定する許可等の処分（特許法施行令 2 条 2 号により農薬取締法による農薬にかかる登録、薬機法による医薬品にかかる承認が指定されている）を受けることが必要であるために、特許発明の実施をすることができなかつたときは、5 年を限度として、延長登録を出願することにより、存続期間を延長することを認めることにした（特許法 67 条 2 項）。

しかし、特許発明は抽象的に技術的範囲を定めているところ、複数の医薬品等が一つの特許発明の技術的範囲に含まれることが珍しいことではなく、一つの特許発明の実施に関連して複数の処分が下されることがある。その場合、個々の処分毎に存続期間延長登録が許されるのかということが問題とされている。

この論点に関しては、特許庁の実務や裁判例に変遷があり、特に、延長後の特許権の効力について許可等の処分の対象となった「物」および「用途」を同じくする範囲で生じる旨、定める 68 条の 2 と関係如何が論点とされていた。従前の特許庁の実務や、かつての裁判例は、条文にはそのような要件は書かれていないにも関わらず、異なる医薬品延長後の特許権の効力を同じくする範囲で複数回延長がなされることが不当であるという考え方のもと、その範囲内での延長登録は一回限り、すなわち最初の処分に関する延長登録のみが認められるという立場をとったのである。そうすると、同条にいう「物」「用途」の意味が問題となるが、当初の特許庁や裁判実務は、「物」は有効成分、「用途」は「効能・効果」を意味すると理解していたので、結局、「有効成分」「効能・効果」を同じくする範囲では、延長は一回限りという取扱いがなされるに至った。

しかし、第一に、このような従前の実務の下では、特許発明の技術的範囲と有効成分、効能効果を同じくする先行処分は存在するものの、当該特許発明の実施は許可されていなかったというような場合、先行処分では当該特許発明は実施できないにも関わらず、当該特許発明を初めて実

施しうるようにした後行処分によっても延長登録が認められないという帰結に至らざるをえないが、そのような取扱いは、「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つた」には存続期間の延長登録出願に対する拒絶理由がないことを前提とする特許法 67 条の 3 第 1 項 1 号の明文に反していることが問題とされた。また、第二に、1987 年改正当時はまだ主流を占めていた新たな有効成分、新たな効能、効果にかかる新薬の開発のイノベーションに関してはともかく、1990 年代以降、重要性を増した剤型、用法、用量等に特徴のある Drug Delivery System (DDS: 薬物送達システム) にかかるイノベーションに適合しておらず、これらの点に特徴のある特許発明に関して十分な保護を与えることができない憾みがあることが指摘されていた。

そのような中、まず、第一の問題に関して、一連のパシーフカプセル 30 mg 事件に対する知財高判平成 21・5・29 判時 2047 号 11 頁 [医薬]²、最判平成 23・4・28 民集 65 卷 3 号 1654 頁 [放出制御組成物]³によって、先行処分では特許発明の実施ができず、後行処分によって初めて実施ができるようになった場合には、後行処分に基づく延長が認められることが明らかにされた。そのうえで、より一般的に、第二の懸念に関して、大合議判決である知財高判平成 26・5・30 判時 2232 号 3 頁 [血管内皮細胞増殖因子アンタゴニスト] (アバスチン事件)⁴と、本稿が対象とする最判平成 27・11・17 平成 26 (行ヒ) 356 [同]⁵は、「医薬品の成分を対象とする物の発明」については、先行処分と後行処分とが「医薬品の成分、分量、用法、用量、効能及び効果」を異にすれば、つまり「有効成分」、「効能・効果」に限らず「分量、用法、用量」が異なれば、後行処分に基づく延長登録を認めるに至った (この結論自体は、パシーフカプセル 30 mg 事件に関する前掲知財高判 [医薬] でも説かれていたところである)。

もっとも、本件の控訴審の大合議判決である前掲知財高判 [血管内皮細胞増殖因子アンタゴニスト] では、傍論ながら、延長後の特許権の効力を定める 68 条の 2 に関してもその立場を示していたのだが、最高裁は、今回、言及を控えたために、この点に関する判例法理の確立は将来の課題として残されることになった。

本稿は、この最高裁判決の判例法理としての位置づけを明らかにするとともに、延長後の効力範囲に関する解釈論を提示することを試みたい⁶。

2 起草者・審査実務の考え方

特許法 67 条 2 項、67 条の 3 第 1 項の条文上は、特許発明の実施に薬機法⁷等に基づく許可を受けることが必要であつたのであれば、当該処分を理由とする延長登録を拒絶する理由はないことは明らかなはずである。しかし、存続期間延長登録制度を導入した 1987 年特許法改正法の起草者の手になる起草趣旨解説書は、68 条の 2 の効力が及ぶ範囲では、複数の処分がなされても、延長

登録が認められるのは最初の処分にに基づくものに限られるとの見解を提唱した⁸。このような解釈をとる場合、延長登録の可否に関しても、特許法 68 条の 2 にいうところの「処分の対象となつた物（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）」の範囲が問題となるが、この点に関して起草者は「物」を有効成分、「用途」を「効能・効果」と解し⁹、この範囲では先行処分にに基づく一回限りの延長登録を認められるという立場をとった。

特許庁の審査基準もこうした起草者の考え方に従ったものが作成された（平成 23 年改訂前特許・実用新案審査基準第 VI 部 3.1.1 (1) (iii)・(3)）。

3 当初の裁判例

裁判実務においても、当初、裁判所は、上述した起草者の考え方や特許庁の方針に従い、後の承認（後行処分）が先の承認（先行処分）と有効成分、効能、効果を同じくする範囲内の承認である場合には、再度の処分について延長登録を認めることはできないという立場をとっていた。この抽象論の下、剤形の違いは別の「物」「用途」とみるべきではなく、カプセル剤で承認を受けた医薬品について、新たに点鼻液について承認の処分を受けた場合（東京高判平成 10・3・5 判時 1650 号 137 頁 [フマル酸ケトチフェン類の新規な製造法]¹⁰）、さらには、適用対象を成人とする先行処分に対して、成人と小児に適用対象を拡大する後行処分がなされたという場合（東京高判平成 12・2・10 判時 1719 号 133 頁 [塩酸オンダンセトロン]¹¹）にも、再度の処分について延長登録を認めることはできないとされた。

もともと、これらの裁判例の事案は、いずれも先行処分によっても特許発明は実施できたという事案であったが、先行処分では特許発明を実施することができず、後行処分によって初めて特許発明を実施することができるようになったという事案でも、同様に、後行処分にに基づく延長登録を認めないとする裁判例が現れた。具体的には、「水溶性ポリペプチドのマイクロカプセル化」という剤型にかかる特許発明に関し、有効成分、効能、効果を同じくする先行処分は点鼻薬に関するものであって、当該特許発明を実施することができなかつたところ、後行処分によって初めてマイクロカプセルによる製造承認が下りたという事例で、本件において新たな処分が必要とされたのは有効成分、効能、効果というレベルではなく、点鼻薬とマイクロカプセルという剤型を異にするからにすぎないことを理由に、67 条の 3 第 1 項 1 号に該当するとして延長登録を認めなかつた原審決が維持されたのである（知財高判平成 17・10・11 平成 17（行ケ）10345 [酢酸ブセレリン]¹²）。

4 パシーフカプセル 30 mg事件知財高判・最判

転機が訪れたのは、知財高判平成 21・5・29 判時 2047 号 11 頁 [医薬] (パシーフカプセル 30mg 事件)¹³である。

この事件の特許権者は、従来技術では困難であった大腸及び小腸における薬物の大きな放出を可能とした製剤技術に関する特許発明を有していたところ、平成 17 年 9 月 30 日になされた有効成分を「塩酸モルヒネ」、効能・効果を「中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛」とする医薬品(「後行医薬品」: 販売名を「パシーフカプセル 30mg」とする徐放性カプセル製剤)についての薬事法 14 条 1 項の承認(「後行処分」)に基づき、存続期間の延長登録を出願した。しかし、この出願に対しては拒絶査定がなされ、続く拒絶査定不服審判請求に対しても不成立審決が下された。その理由は、平成 15 年 3 月 14 日、有効成分を「塩酸モルヒネ」、効能・効果を「中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛」とする医薬品(「先行医薬品」)についての薬事法 14 条 1 項の承認(「先行処分」)がなされていたことに基づく。しかし、この先行処分の対象となった先行医薬品は、本件発明を実施するものではなかった。

特許権者からの審決取消請求に対し、飯村敏明裁判長が取り扱った前掲知財高判 [医薬] は、延長登録出願の拒絶理由である 67 条の 3 第 1 項 1 号により出願を拒絶されるのは、[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、または、[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』に含まれないことのいずれかに該当しなければならない旨を説き、先行処分によって特許発明を実施することができなかつた以上、先行処分の存在は、後行処分に基づく延長登録を認めることの妨げにはならないことを明らかにした。

このような知財高裁における新たな動向に対して、最高裁がどのような立場を示すのかということが注目されていたが、パシーフカプセル 30 mg 事件にかかる知財高裁の同日付けの 3 つの同旨を説く判決の内、知財高判平成 21・5・29 平成 20 (行ケ) 10460 [放出制御組成物]¹⁴の上告審である最判平成 23・4・28 民集 65 卷 3 号 1654 頁 [放出制御組成物]¹⁵は、原審の知財高裁判決を維持し、先行処分によって認められた医薬品の製造販売行為が特許発明の技術的範囲に属さない場合には、後行処分に基づく延長登録を否定する理由にはならないことを明らかにした。

以上のように、同判決は、直接的には、先行処分によっては特許発明を実施するものではなかつたという事案を扱ったものであり、本件に必要な限度で、そのような場合に後行処分によって実施が可能となったときには延長登録が認められるべきである旨を判示した。従前の特許庁や本件原審以前の裁判実務を覆したのである。

もともと、同判決は、先行処分によっても特許発明を実施することができた場合に、後行処分がどの程度先行処分と異なれば、延長登録が認められるのかという問題に関しては、その立場を示すことはなかつた。したがって、原審の知財高裁が傍論でとりあげていた 68 条の 2 の効力と

67条の3第1項1号との関係にも言及を避けている。調査官解説によれば、学説上も議論が十分に熟していない状況であり、延長制度の改訂のための動きもあることから、事案に必要な限度で判断を示したに止まるのだという¹⁶。

5 平成23年改訂審査基準

特許庁は、パシーフカプセル30mg事件最判を受けて、平成23年12月28日、特許法67条の3第1項1号該当性判断に関する改訂審査基準を策定した。

審議の過程では、パシーフ30mg事件の知財高裁判決のような個別化志向は退けられ、従来型の68条の2と67条の3第1項1号を連動する考え方は維持された。ただし、常に「有効成分」「効能・効果」で考える発想は、先行処分において特許発明を実施できない場合にまでこれを貫徹すると、最高裁判決と反することになるのでこれは採用せず、その代わりに、請求範囲に記載された事項(＝「発明特定事項」)を延長の可否の際に斟酌することとした。その結果、先行処分によって特許発明を実施できなかった場合に延長を認めなかった従来の特許庁の実務を変更し、そのような場合には、「発明特定事項」によって特定された実施がなされていなかったことを理由に、後行処分に基づく延長登録を認めるという結論を導くものであった(改訂審査基準3.1.1(2)②例3)。つまり、「有効成分」「効能・効果」で考える従前の大枠は維持しつつ、前記最高裁判決との整合性を保つために必要な限度で審査基準を改訂するに止めたのである。

6 アバスチン事件知財高裁大合議判決

新しい審査基準に基づく特許庁の実務が裁判所の吟味を受けることになった初めての事件が、やはり飯村敏明裁判長が取り扱った大合議判決である、知財高判平成26・5・30判時2232号3頁[血管内皮細胞増殖因子アンタゴニスト](アバスチン事件)(飯村敏明裁判長)¹⁷である。本判決は、パシーフ30mgの知財高裁判決と同様の立場をとり、特許庁の改訂審査基準に従った判断を示した原審決を取り消している。

本件における特許発明は、「抗VEGF抗体であるhVEGFアンタゴニスト」を有効成分とし、「癌」の治療を用途とする医薬の発明である。先行処分は、本件特許発明の実施品であり、一般名を「ベバシズマブ(遺伝子組換え)」とする本件医薬品について、「効能又は効果」は「治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」であり、「用法及び用量」は「他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人には、ベバシズマブとして1回5mg/kg(体重)又は10mg/kg(体重)を点滴静脈内投与する。投与間隔は2週間以上とする。」とする医薬品製造販売承認であった。原告はこの先行処

分に基づき、延長期間を4年2月3日とする特許権の存続期間延長登録を受けている。これに対し、後行処分は、本件先行処分の製造販売承認事項一部変更承認として、先行処分と一般名、効能、効果と同じくしながら、先行処分承認された「用法及び用量」に新たに「他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人には、ベバシズマブとして1回7・5mg/kg（体重）を点滴静脈内投与する。投与間隔は3週間以上とする。」を追加する製造販売承認であった。

原告は、この後行処分に基づき、延長期間を5年とする特許権の存続期間延長登録を出願したが、拒絶査定、拒絶査定不服審判請求不成立審決を受けた。本件特許の請求範囲には、用法、用量の記載はないので、改訂審査基準に従えば、先行処分と後行処分における用法、用量の相違があっても、すでに先行処分において「本件特許発明の実施」ができたとみなされる結果、後行処分に基づく延長登録出願は拒絶されることになる。審決はその趣旨の理由付けをなして拒絶査定を維持した。

しかし、知財高裁は、大合議判決により原審決を取り消した。

大合議判決は、特許法67条の3第1項1号と、68条の2の関係については、両者を連動させる必要はないとのパシーフ30mg事件の知財高裁判決の立場を改めて確認している。そのうえで、67条の3第1項1号の要件に関しては、パシーフ30mg事件の知財高裁判決が説いた法理を確認したうえで、薬事法上の承認対象の特定事項のうち、特許法67条の3第1項1号の判断に当たって斟酌しなければならない要素は、薬事法の事項を形式的に当てはめるのではなく、存続期間の延長登録制度を設けた特許法の趣旨に照らして、つまり特許法の観点から実質的に定めなければならない、とする。その結果、「医薬品の成分を対象とする特許（製法特許、プロダクトバイプロセスクレームに係る特許等を除く。以下同じ。）」に関する特許法67条の3第1項1号にいう「特許発明の実施」は、「成分、分量、用法、用量、効能、効果」によって特定される医薬品の製造販売等の行為であると解する、と帰結している。

具体的な当てはめとして、本件に関しては、先行処分を実施可能となっていた「用法・用量」が「他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人には、ベバシズマブとして1回5mg/kg（体重）又は10mg/kg（体重）を点滴静脈内投与する。投与間隔は2週間以上とする。」であり、本件処分によって実施可能となった「他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブとして1回7・5mg/kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間隔は3週間以上とする。」との「用法・用量」は、先行処分を実施が可能となっていないものであることを理由に、「本件処分を受けたことによって本件特許発明の実施行為の禁止が解除されたとはいえない」とはいえず、ゆえに特許法67条の3第1項1号の定める、拒絶要件があるとはいえない、と帰結している。

7 アバスチン事件最高裁判決

本件の上告審である最判平成 27・11・17 平成 26（行ヒ）356 [血管内皮細胞増殖因子アンタゴニスト]（アバスチン事件）¹⁸も、以下のように、控訴審判決と同旨を説き、特許庁の平成 23 年改訂審査基準に基づく運用を明確に否定した（下線は筆者による）。

「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。法 67 条の 3 第 1 項 1 号の文言上も、延長登録出願について、特許発明の実施に政令処分を受けることが必要であったとは認められないことがその拒絶の査定をすべき要件として明記されている。これらによれば、医薬品の製造販売につき先行処分と出願理由処分がされている場合については、先行処分と出願理由処分とを比較した結果、先行処分の対象となった医薬品の製造販売が、出願理由処分の対象となった医薬品の製造販売をも包含すると認められるときには、延長登録出願に係る特許発明の実施に出願理由処分を受けることが必要であったとは認められないこととなるというべきである。そして、このように、出願理由処分を受けることが特許発明の実施に必要であったか否かは、飽くまで先行処分と出願理由処分とを比較して判断すべきであり、特許発明の発明特定事項に該当する全ての事項によって判断すべきものではない。

ところで、医薬品医療機器等法の規定に基づく医薬品の製造販売の承認を受けることによって可能となるのは、その審査事項である医薬品の『名称、成分、分量、用法、用量、効能、効果、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項』（医薬品医療機器等法 14 条 2 項 3 号柱書き）の全てについて承認ごとに特定される医薬品の製造販売であると解される。もっとも、前記のとおりの特許権の存続期間の延長登録の制度目的からすると、延長登録出願に係る特許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らない審査事項についてまで両処分を比較することは、当該医薬品についての特許発明の実施を妨げるとはいい難いような審査事項についてまで両処分を比較して、特許権の存続期間の延長登録を認めることとなりかねず、相当とはいえない。そうすると、先行処分の対象となった医薬品の製造販売が、出願理由処分の対象となった医薬品の製造販売を包含するか否かは、先行処分と出願理由処分の上記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。

以上によれば、出願理由処分と先行処分がされている場合において、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た結果、先行処分の対象となった医薬品の製造販売が、出願理由処分の対象となった医薬品の製造販売を包含すると認められるときは、延長登録出願に係る特許発明の実

施に出願理由処分を受けることが必要であったとは認められないと解するのが相当である。」

「これを本件についてみると、本件特許権の特許発明は、血管内皮細胞増殖因子アンタゴニストを治療有効量含有する、がんを治療するための組成物に関するものであって、医薬品の成分を対象とする物の発明であるところ、医薬品の成分を対象とする物の発明について、医薬品としての実質的同一性に直接関わることとなる両処分の審査事項は、医薬品の成分、分量、用法、用量、効能及び効果である。そして、本件処分に先行して、本件先行処分がされているところ、本件先行処分と本件処分とを比較すると、本件先行医薬品は、その用法及び用量を『他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人には、ベバシズマブとして1回5mg/kg（体重）又は10mg/kg（体重）を点滴静脈内投与する。投与間隔は2週間以上とする。』とするものであるのに対し、本件医薬品は、その用法及び用量を『他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブとして1回7.5mg/kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間隔は3週間以上とする。』などとするものである。そして、本件先行処分によっては、XELOX療法とベバシズマブ療法との併用療法のための本件医薬品の製造販売は許されなかったが、本件処分によって初めてこれが可能となったものである。

以上の事情からすれば、本件においては、先行処分の対象となった医薬品の製造販売が、出願理由処分の対象となった医薬品の製造販売を包含するとは認められない。」

8 検討

本件の大合議判決や本件最高裁判決によって否定された立場は、改訂審査基準が前提としているものであり、学説でもすでに延長登録により特許権の保護が認められた範囲で重ねて延長を認めることは不当であるとしてこうした考え方に与する。しかし、こうした見解は、延長特許権の保護として、その排他権（＝禁止権）の範囲にばかり目を向けている。それは通常の特許権の効力としては正当な発想であるのだが¹⁹、こと特許権の存続期間の延長登録に限っては、処分によって特許発明の実施をすることができない期間、特許権を延長することを求めているのである。処分によって特許発明の実施をすることができなかつた時期にあつても、特許権が存在していた以上、その禁止権の保護があつたことは自明であるにも関わらず、その時期の期間分、延長を認めるということは、法は、こと延長登録の制度に関わる場面では、禁止権の存在だけでは特許権の保護として十分ではなく、さらに処分によって実施できなかつたという事情がないことも必要であると判断していることになる。これを、禁止権＋（排他権の庇護の下での）実施（正確には処分により実施が禁止されていなかったことであるが）という二本柱が備わって初めて保護が万全となると法は考えていると言い換えてもよい。処分により実施が禁止されていた時期は、この二本柱の一つが欠けていた時期であるから、法はあえて存続期間の延長を認めることで、（5年の限

度ではあるが) 禁止権+実施の二本柱が備わる期間を特許権者に追加することで、二本柱の期間を回復しようとしているのである²⁰。

このように考えると、先行処分にに基づく延長登録が認められたとしても、いまだに先行処分を実施できなかった範囲に関しては、禁止権の期間は回復されたとしても、実施のほうに備わっていないのであるから、二本柱の保護としては依然として不十分である。したがって、その範囲に関して後行処分によって実施が可能となったのであるから、その期間について延長を認めることにより、後行処分に関する範囲で初めて、禁止権+ (排他権の庇護の下での) 実施の期間が回復することになる。そこには、特に不当とするところはないというのが、処分により特許発明の実施ができなかった期間について、特に延長にかかる特許権の禁止権の範囲と連動させることなく、延長を認めることにしている 67 条の 3 第 1 項 1 号の法の判断である²¹。もちろん、政策的に異なる立場をとることはありうるが、解釈論としては、別異に解する理由はないというべきである²²。

9 残された課題～延長後の特許権の保護範囲について～

1) 問題の所在

起草者は、前述したように、特許法 68 条の 2 に関して、同条にいう「物」を有効成分、「用途」を「効能・効果」と解していたが、その理由は、「薬事法の本質は、ある物質を医薬品として (特定の効能・効果用に) 製造・販売することを規制することにあるから、多数の特定される要素の中で、まさに、有効成分 (物質) と効能・効果 (用途) が規制のポイントということとなる。」という「薬事法の本質」上の「規制のポイント」論なるものに求められている。

前述したように、このような起草者の意図は、化合物に含まれる有効成分を特許発明とする医薬品によく妥当するが、剤型に関する特許発明等、DDS に関する発明には当てはまるものとはいえない。しかし、裁判例は、当初、延長登録の可否が争点となった事件で、傍論ながら、68 条の 2 に関する特許庁の立場に与していたことは前述したとおりである。

2) 本件知財高裁大合議判決の立場

パシーフカプセル 30mg 事件知財高判、また本件のアバスチン事件知財高裁大合議判決は、傍論で、延長登録の可否には必ずしも影響しないことわりながらも、68 条の 2 の延長された特許権の効力にかかる「物」と「用途」に関して、従前の実務の理解よりもいったん細かく限定しつつ、「均等物や実質的に同一と評価される物」に効力を拡張するという形で調整を行うという立場を示した。

両判決の説示には若干の相違があるが、本件の大合議判決によれば、医薬品に関しては、薬事法上の承認の際の審査事項のうち、「名称」、「分量」、「副作用その他の品質、有効性及び安全性に

関する事項」は、延長された特許権の効力の範囲を限定する要素から除かれると判示されている。結論として、同条の「物」に係るものとして、「成分（有効成分に限らない。）」によって特定され、かつ、同条の「用途」に係るものとして、「効能、効果」及び「用法、用量」によって特定された当該特許発明の実施の範囲で、効力が及ぶと帰結している。そのうえで、このように特定された範囲について、「その均等物や実質的に同一と評価される物」が含まれると説かれている²³。

これら二つの事件に関する上告審は、本件最高裁判決を含めて、慎重にも、68条の2の解釈論を展開することはなかったが、延長登録の可否に関する本件判決の説くような要件論の意義を評価するためには、このように細かく延長登録を認めることがはたして延長後の特許権の効力に影響するのか、しないのかということに関する判断が必要となる。実際、本件大合議判決のように、原則として承認申請の医薬品の品目そのものではないが、それに則して禁止権の範囲を画する考え方に関しては、それでは第三者に容易に迂回されてしまい、保護の実効性に欠けるという批判もなされている。しかし、大合議が調整原理として掲げている「その均等物や実質的に同一と評価される物」の外延次第では、こうした批判も妥当しないことになろう。ゆえに、「均等物」「実質的同一物」を定める基準が重要なものとなってくる。

3) 検討

「その均等物や実質的に同一と評価される物」という概念によって68条の2の外延を画するという大合議の説示は、パシーフ 30mg 事件の知財高裁判決のそれを踏襲するものとなっているが、両判決ともその意味内容を具体的に論じることは控えたので、その解明は今後の裁判例に委ねられることとなった。

その鍵は、前述したような、延長登録制度の趣旨にある。通常の特許権の保護と異なり、延長登録の制度は、禁止権のみで特許権の保護が十分であるとするのではなく、実施することができて（厳密には処分により実施が妨げられることなくして）初めて特許権の保護が十全なものとなるという理解の下、禁止権＋実施という二本柱が充足されていなかった時期の期間に対応する分、存続期間を延長している。そうすると、無闇に第三者の特許発明の実施行為を抑圧することなく、この延長制度の趣旨に必要な限度で特許権の禁止権を延長するとすれば、まさにこの実施の保護に必要な限度で特許権を延長することになろう。そして、ここにいう実施は、それをなすためには処分が必要であったところ、すでに処分がなされた結果、延長期間内になしうるようになるようになった（厳密には処分により実施が妨げられることがなくなった）実施であると解すべきである。

68条の2は、このように、通常の前の特許権であれば、他者を禁止することだけを念頭に置いて、70条1項に従い請求範囲で画定される技術的範囲（均等論により拡張される範囲を含む）を設定すれば足りるところ、延長後の特許権に関しては、延長制度の趣旨に従い、処分によってなしうるようになった特許権者の実施を保護するのに必要な限度という、もう一つの禁止権の画

定要素を導入したものと解される。特許権者の実施を保護するというのであれば、処分で承認された実施行為と市場で競合する範囲での保護を与えれば、処分が必要であったために妨げられていた禁止権+（その庇護の下での）実施の保護をその期間分延長することにより保護するという法の趣旨が果たされることになる。

このように考える場合には、延長後の特許権の保護範囲は、禁止権+実施という二本柱に応じて、通常の延長前の特許権と同様、技術的思想を保護するという趣旨に従い、請求範囲と均等論によって特定される技術的範囲と、延長にかかる特許権特有の問題として、延長登録制度の趣旨に従い、特許権者がなしうるようになった実施を保護するために当該実施と市場において競合可能な範囲という、二つの要素により画定されると解すべきである²⁴。

条文への当てはめとしては、幾つか選択肢はありうるが、たとえば、前者の技術的範囲の問題は70条1項で読み込み（延長後の特許権の保護範囲にも70条1項が適用されることは自明である）、後者の市場における競合性の問題を68条の2の「物」または「用途」に読み込むという方策をとることができよう。また、知財高裁大合議の「均等物や実質的に同一と評価される物」という言葉遣いを活かすのであれば、たとえば「均等物」＝技術的範囲の問題、「実質的に同一と評価される物」＝市場における競合可能性の問題をそれぞれ扱っていると読むことができるかもしれない。

具体的には、「有効成分」や「効能・効果」に特徴がある発明について「用法」等として剤型をカプセル剤と特定する承認がなされた場合、技術的範囲の側面では、請求範囲どおり「有効成分」「効能・効果」を共通にする範囲で文言侵害となり（70条1項）、さらに均等が満たされる範囲で有効成分等が異なる範囲の医薬品にもその効力が及ぶことになるが（ここまでは通常の延長前の特許権と同じ）、他方で、68条の2も適用される結果、この技術的範囲の側面が満たされるだけでは延長特許権の侵害を肯定することはできず、さらに市場競合性の範囲の側面が充足される必要があり、カプセル剤と市場において代替可能な範囲に限って、たとえば点鼻薬などにも物と用途が共通するというのでその効力が及ぶことになる。この場合、同じ例で、ただ「用法」等として成人用と限定する承認がなされた場合、成人用と市場において競合しうる範囲に限って効力が及ぶ結果、たとえば小児用は延長特許権の権利範囲外と解することになる²⁵。

また、「剤型」に特徴がある発明について、たとえば「速効性ジクロフェナクナトリウムと、ジクロフェナクナトリウムに腸溶性の皮膜ヒドロキシプロピルメチルセルロースフタレートコーティングした遅効性ジクロフェナクナトリウムとを一定の比率で組み合わせて製剤することにより、徐放性、すなわち消化管内で長時間にわたり溶出し、吸収されるようにして、有効血中濃度を長時間にわたって維持することを可能にした」という徐放効果のあるところに技術的思想の特徴がある発明に関して、「有効成分」を「塩酸モルヒネ」、「効能・効果」を「中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛」とする承認が下りたとすると、技術的範囲の側面では、「有効成分」や「効能・効果」の限定なく、文言侵害、さらには（かりにヒドロキシプロピル基の存在が本件

発明の徐放効果を達成していることが明細書に記載されているのであれば) ヒドロキシプロピル基を共通にする範囲で、たとえば腸溶性の皮膜としてヒドロキシプロピルメチルセルロースフタレートに換えてヒドロキシプロピルメチルセルロースアセテートサクシネートを用いる製剤に対しても均等論を主張しうるのであるが²⁶、こと延長後の特許権に関しては、さらに68条の2の限定がかかる結果、これらの均等論を含む技術的範囲の製剤全般に権利が及ぶのではなく、「塩酸モルヒネ」を「有効成分」とし「効能・効果」を「中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛」とする医薬品と市場において競合が可能な範囲にその保護が限定されることになる。ゆえに、「有効成分」が「フマル酸ケトチフェン」で「効能効果」を「アレルギー性鼻炎」とする医薬品に対しては、それが特許発明にかかる上記徐放技術を用いる場合であっても（クレイムの文言に抵触するか均等の範囲内であるかを問わない）、延長後の特許権の効力は及ばない。

ところで、大合議判決には、薬事法の審査事項である成分であれば、有効成分に限らず、効力範囲を画すると述べるくだりがあり、それとの関連で学説では、賦形剤、添加剤等のありふれた成分が異なるだけの医薬品に対しても特許権の効力が及ばなくなるのかという論点がありうるものが指摘されている。そこでは、結論として、その程度の相違では大合議のいう「均等物」「実質的同一物」の範囲に収まるが、他方で、有効成分以外で重要な意味を有する成分もありえ、異なる製品と評価させる場合には効力は及ばないだろうと指摘されている²⁷。本稿の枠組みの下では、有効成分以外の成分が特許発明の請求範囲と無関係であり、技術的思想にも影響しないのであれば、技術的範囲の側面が問題となって侵害が否定されることはなく、ただ、付加された成分によって、市場における競合の可能性が失われた場合に限り、68条の2に基づき侵害が否定されることになる²⁸。

この他、「分量」の違いに関しては、大合議判決自身が特許権の効力を画する要素から外していることは前述したとおりである。関連して、分量1錠2mgのものを1日3回、5日間服用する先発医薬品を対象とする処分に基づく延長登録にかかる特許権の効力が、1錠30mgのものを5日間に1回服用すればよいとする後発医薬品に及ぶのかという仮設例を掲げたうえで、後発医薬品は分量のみならず用法、用量も異なると評価され、後行処分の対象となる医薬品には徐放効果のような別の技術も使われているのだから、「異なる医薬品として」延長特許権の効力は及ばない旨を説く見解がある²⁹。しかし、本稿の枠組みの下では、まず技術的範囲の側面では、有効成分に関する特許発明であれば、徐放効果を異にするとしても、後行処分の対象となる医薬品もその技術的範囲に属するものであり、市場競合性のみが問題となりうるどころ、後行処分の対象となる医薬品がその徐放効果により先発医薬品を利用できなかった需要を捕捉しうるようになったというような例外的な事情がない限り、後発医薬品は先発医薬品の需要を浸食するものであるのだから、市場における競合品として先発医薬品にかかる特許権の効力が及んでいくと考える。

10 結び

パシーフカプセル 30 mg 事件知財高判とアバスチン事件知財高裁大合議判決の妙味は、延長登録の可否の問題と延長後の特許権の保護範囲の問題とを連動させる考え方を否定したところにある。本件最高裁判決は 68 条の 2 との関係に関しては言及を欠くが、逆にいえば、保護範囲に関する 68 条の 2 を一顧だにすることなく延長登録の可否を論じているということ自体が、両者の問題の連動を否定する立場に与していることを示していると理解することが許されよう。

このような発想をとることにより、第一に、前者の場面では、有効成分、効能・効果単位にこだわることなく、特許発明に即してたとえば剤型単位、用法単位等での延長登録を可能とすることで、DDS にも配慮することができるようになった（アバスチン事件で直接問題となった事項）。第二に、だからといって、そのような延長登録の可否の単位で、後者の場面の保護範囲を限界づける必要はなく、たとえば大合議判決の言葉づかいを借りるのであれば、「均等物」、「実質的に同一と評価される物」という媒介項を経由しつつ、個別の特許発明や処分に即した保護範囲を実現する途が拓かれたといえることができる。当然のことながら、両者を連動する考え方であると、あちらを立てればこちらが立たずということになり、特に従前の特許庁の審査実務の下では、そのしわ寄せが、延長登録の可否の場面に来ていたところ、本件の大合議判決や最高裁判決の示した法理はその呪縛を取り払ったといえることができる。

今後の問題は、本件最高裁判決が言及を控えたために将来の裁判例に託された延長後の特許権の保護範囲の画定の仕方に移行したが、技術的思想を保護するためには、特許法 70 条の下、通常の特許権侵害に適用されるクレーム解釈、均等論の適用をこの場面で否定する理由はなく、さらにそれに加えて 68 条の 2 という限定のなかで、市場における競合性という観点を入れて、処分により可能となった実施の保護に悖ることのないようにすべきであるというのが本稿の主張である。

¹ 参照、最判平成 27・11・17 [WestlawJapan 文献番号 2015WLJPCA11179001](#)。

² 参照、知財高判平成 21・5・29 [WestlawJapan 文献番号 2009WLJPCA05299003](#)。

³ 参照、最判平成 23・4・28 [WestlawJapan 文献番号 2011WLJPCA04289001](#)。

⁴ 参照、知財高判平成 26・5・30 [WestlawJapan 文献番号 2014WLJPCA05309001](#)。

⁵ 参照、前掲 最判平成 27・11・17 [WestlawJapan 文献番号 2015WLJPCA11179001](#)。

⁶ 本稿の叙述は、主として、本件の控訴審判決に対する判例評釈である、田村善之 [判批] AIPPI60 巻 3 号 206～236 頁 (2015 年) に基づいている。コラムという性格上、同稿脱稿後に公表されたもの以外は、裁判例や文献の引用は最小限のものに止めているので、細かな論点の分析とともに詳しくはそちらを参照されたい。

⁷ なお、薬機法は、旧薬事法が平成 25 年に改正され、名称が「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」に変更された法律の略称であるが、本件最高裁判決やその他の本稿で紹介する判決は、全て旧薬事法に関する裁判例である。

⁸ 新原浩朗編『改正特許法解説』（1987 年・有斐閣）97～98 頁。

⁹ 新原編／前掲 106～107 頁。

¹⁰ 参照、東京高判平成 10・3・5 [WestlawJapan 文献番号 1998WLJPCA03050003](#)。

¹¹ 参照、東京高判平成 12・2・10 [WestlawJapan 文献番号 2000WLJPCA02100005](#)。

¹² 参照、知財高判平成 17・10・11 [WestlawJapan 文献番号 2005WLJPCA10110009](#)。

¹³ 古澤康治 [判批] 知的財産法政策学研究 27 号 236～249 頁（2010 年）。

http://lex.juris.hokudai.ac.jp/gcoe/journal/IP_vol27/27_8.pdf

参照、前掲 知財高判平成 21・5・29 [WestlawJapan 文献番号 2009WLJPCA05299003](#)。

¹⁴ 参照、知財高判平成 21・5・29 [WestlawJapan 文献番号 2009WLJPCA05299001](#)。

¹⁵ 参照、前掲 最判平成 23・4・28 [WestlawJapan 文献番号 2011WLJPCA04289001](#)。

¹⁶ 山田真紀 [判解] Law & Technology 53 号 69 頁（2011 年）。

¹⁷ 田村善之 [判批] AIPPI 60 卷 3 号 206～236 頁（2015 年）。

参照、前掲 知財高判平成 26・5・30 [WestlawJapan 文献番号 2014WLJPCA05309001](#)。

¹⁸ 参照、前掲 知財高判平成 27・11・17 [WestlawJapan 文献番号 2015WLJPCA11179001](#)。

¹⁹ 特許権のいわゆる積極的効力なるものが幻想に過ぎず、特許権はあくまでも他人の業としての特許発明の実施を禁止する権利であって、自ら特許発明を実施しうる権利でないことにつき、竹田和彦『特許の知識』（第 8 版・2006 年・ダイヤモンド社）364～367 頁、田村善之『知的財産法』（第 5 版・有斐閣）241～242 頁。

²⁰ 八木貴美子「特許権の存続期間延長登録制度」設楽隆一ほか編『現代知的財産法 実務と課題』（飯村敏明退官・2015 年・発明協会）128 頁（筆者はアバスチン事件知財高判の担当裁判官の一人）、前田健「特許権の本質と存続期間の延長登録」神戸法学雑誌 65 卷 1 号 12 頁（2015 年）。

²¹ 八木／前掲 129 頁。

²² 同じことではあるが、後行処分にに基づき細切れの繰り返しの延長を認めることが不当であるという指摘もなされることがある。しかし、後行処分にに基づく延長登録により、実際に延長登録にかかる期間が延長されるのは、「処分によって特許発明の実施をすることができなかった期間」が先行処分よりも後行処分にかかるもののほうが長い場合に限られる。そして、これが長いのであれば、後行処分にに基づく延長を認めないことには、上記の、禁止権＋実施の期間の回復が図られないのであるから、特に不当とするに値しない。しかも、延長期間はいずれにせよ 5 年間で頭打ちとなるのであるから、細切れの繰り返し延長により特許権が永続化することはないのである。

これに対して、前田／前掲 23 頁は、先行処分と後行処分の対象が「ほとんど異なる場合」には、先行処分にに基づく延長登録（例として、2 年間の延長としている）により十分な保護が与えられていたのであるから、後

行処分に基づく延長登録（例として、4年間の延長としている）は二重の利益（2年間の延長分について）となると主張する。もっとも、この例でも、後行処分に関しては4年間、実施できない期間があったのであるから、その期間については、前述した2本柱の保護の一がかけていることに変わりはなく、後行処分に関しては追加の2年間の延長を不当とする理由はない。

最後に、前田／前掲 23～24・42頁は、再度の延長を認めることは、先の延長に関して、その期間が満了することに対する後発医薬品メーカーの期待を奪うことになるという問題を指摘する（同旨、そーとく日記「最高裁判決平成26年（行ヒ）356号で医薬品特許権延長問題はふりだしに戻る」

(<http://thinkpat.seesaa.net/article/429840525.html>)。しかし、一度も延長されない間は、後発医薬品の予測可能性は保証されていないのだから、一度延長されたとたんに、なぜ急にそれを保護しなければならないと考えるのか、その理由は不明なままである。逆に、このように、当初の存続期間満了前はいつ延長されるかわからないという不利益があるからこそ、5年という上限が設定されているのであるから、その枠内での延長は、一度に一举に5年間延長されようが、何度かに分かれて細切れに延長されようが、後発者は当初から覚悟しておけというのが、法の判断であるというべきであろう。

²³ 「分量」に関しては、本件大合議判決でも、67条の3第1項1号の「特許発明の実施」を特定する際には、前述したように、考慮すべき事項として掲げられていたのだが、68条の2の場面ではこれを特許権の保護範囲を画する事情として掲げてしまうと、第三者が分量を違えるだけで簡単に特許権の保護をすり抜けてしまうことを問題視して、後者の場面では特定する要素から外したのである。このように第三者による迂回が容易であることを理由に分量を禁止権を限定する要素から外したことは、むしろ、次に論じる「均等物」ないし「実質的同一物」の定型化したに過ぎないと理解することができよう。

²⁴ 同旨、前田／前掲 15～16・29頁。もっとも、同40頁は、均等論の適用を否定するが、68条の2が念頭に置いているのが、同論文が指摘するように、市場における代替性の問題であるとしても、延長登録にかかる特許権の保護範囲に関しては、68条の2の特則とは別に原則である70条も適用があることは自明であり（さもないと、延長後は請求範囲に基づいて保護範囲を決めることもできなくなる）、また、本文で後に「『剤型』に特徴がある発明」の例を用いて示すように、市場代替性の問題とは切り離して、技術的思想の同一性が問題となる場面はありうる。

²⁵ 医師が自己の責任で成人用の医薬品を小児用に処方することはありうるが（文脈を異にするが、参照、古澤康治 [判批] 知的財産法政策学研究 27号 235頁（2010年））、よほどの例外的な事例だとすると、あえて延長後の特許権の効力を及ぼすという形で第三者の行為を規制してまで特許権者を保護する必要はないように思われる。

²⁶ 参照、田村善之「均等論における本質的部分の要件の意義」同『特許法の理論』（2009年・有斐閣）81～82頁。

²⁷ 井関涼子「特許権の存続期間延長制度のあり方」設楽隆一ほか編『現代知的財産法 実務と課題』（飯村敏明退官・2015年・発明協会）140頁。

²⁸ 同旨、前田／前掲 16頁。

²⁹ 井関／前掲 140頁。この論文では、いかなる観点から「異なる」医薬品と判断すべきかということが論じられ

ておらず、ゆえに、賦形剤等が付加された場合には「均等物、実質的同一物」となるが、叙放効果のような別の技術がなければ実現できないようなものが加わっている場合には「異なる」とするその結論についても、なぜそのように判断するのかという理由付けが十分に示されていないという憾みがある。あるいは日常用語の問題として「異なる」と理解されるだろうということなのかもしれないが、存続期間延長登録制度という制度目的に鑑みて68条の2の趣旨を解釈し、それを要件論に反映するという方法論を採ることが望まれよう。