



**特許に関する近時の最高裁判決の検討
ープロダクト・バイ・プロセス・クレーム、存続期間の延長登録等ー(2)**

**北海道大学法学研究科教授
田村 善之**

[参考文献]

田村善之[判批] 知的財産法政策学研究49号(2017年)

田村善之「知財高裁大合議の運用と最高裁との関係に関する制度論的考察－漸進的な試行錯誤を可能とする規範定立のあり方－」法曹時報69巻5号(2017年)

Study on the legal aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524>

Annex II: International Reports

4 JAPAN

Prof. Yoshiyuki Tamura* Prof. Masahumi Suzuki** Prof. Ichiro Nakayama***

I 問題の所在

存続期間の延長登録制度

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(農薬取締法による農薬に係る登録、薬機法(旧薬事法)による医薬品に係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)

✓1987年改正で導入

✓1999年改正で下限(延長期間が2年未満の延長は認めない)が撤廃された

複数回の延長の可能性

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り、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

Ⅱ 当初の審査実務・裁判例

1 起草者・当初の審査実務の 考え方

条文の文言

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等に基づく許可を受けることが必要であったのであれば、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らず

第六十七条 特許権の存続期間は、特許出願の日から二十年をもつて終了する。

2 特許権の存続期間は、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つたときは、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。

第六十七条の三 審査官は、特許権の存続期間の延長登録の出願が次の各号のいずれかに該当するときは、その出願について拒絶をすべき旨の査定をしなければならない。

一 その特許発明の実施に第六十七条第二項の政令で定める処分を受けることが必要であつたとは認められないとき。

二 その特許権者又はその特許権についての専用実施権若しくは通常実施権を有する者が第六十七条第二項の政令で定める処分を受けていないとき。

三 その延長を求める期間がその特許発明の実施をすることができなかつた期間を超えているとき。

四 その出願をした者が当該特許権者でないとき。

五 その出願が第六十七条の二第四項に規定する要件を満たしていないとき。

2 審査官は、特許権の存続期間の延長登録の出願について拒絶の理由を発見しないときは、延長登録をすべき旨の査定をしなければならない。

起草者の理解・特許庁の実務

しかし、起草者は、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基づくものに限られるとの見解を提唱した

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っては、当該用途に使用されるその物)」の範囲が問題となる

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、この範囲では先行処分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

新原浩朗編『改正特許法解説』(1987年・有斐閣) 97～98頁

特許庁の審査基準もこうした起草者の考え方に従った(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))

第六十八条の二 特許権の存続期間が延長された場合(第六十七条の二第五項の規定により延長されたものとみなされた場合を含む。)の当該特許権の効力は、その延長登録の理由となつた第六十七条第二項の政令で定める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)についての当該特許発明の実施以外の行為には、及ばない。

2 当初の裁判例

当初の裁判実務

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

その結果、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〕）、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〕）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

← しかし、いくら効能・効果を同じくするとはいえ、成人向けの医薬品の製造販売ができるようになったからといって、小児向けの医薬品の需要を満足することは(限りなく)困難に近いのだから、それが新たに可能となった以上、延長を認めるべきではないか?
(田村善之/増井和夫＝田村善之『特許判例ガイド』)

その結果、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〕）、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〕）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、後行処分に基づく延長登録を認めないとする裁判例が現れた

知財高判平成17.10.11平成17(行ケ)10345[酢酸ブセレリン]

[事案]「水溶性ポリペプチドのマイクロカプセル化」という剤型に係る特許発明に関し、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ったところ、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

[判決] 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った原審決を維持

3 問題点

技術的範囲の重複 vs. 市場の重複

起草者・従前の特許庁の実務、当初の裁判例の運用の背後には、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が存在する

∴ 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

←しかし、先行処分により特許発明を実施できていたとしても、そしてその先行処分により実施できるようになっていた医薬品(成人向け)といくら効能・効果を同じくするとはいえ、小児向けの医薬品の需要を満足することは(限りなく)困難に近かったのだから、それが後行処分により新たに可能となった以上、延長を認めるべきではないか?(田村善之/増井和夫＝田村善之『特許判例ガイド』)

イノベーションの変化 : Drug Delivery System

1987年改正当時は、新たな有効成分、新たな効能・効果に係る新薬の開発のイノベーションがまだ主流を占めていた

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) に係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

特に先行処分により特許発明を実施できず、後行処分により初めて特許発明を実施できるようになった場合にまで、延長登録を許さないことは明らかに条文に反する

有効成分、効能・効果基準の下では、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されていなかった場合にも、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帰結する(前掲知財高判[酢酸ブセレリン])

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」場合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

DDSは有効成分、効能・効果を同じくする範囲内での工夫であるために、有効成分、効能・効果を同じくする先行処分はあるものの、その先行処分では剤型違い等でまだDDSにかかる特許発明は実施できていなかったということが頻発する

Ⅲ パシーフカプセル30mg事件知財高裁 判決・最高裁判決とその影響

転機となった裁判例

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)

cf.古澤康治 [判批] 知的財産法政策学研究27号 (2010年)
最判平成23.4.28民集65巻 3 号1654頁[放出制御組成物]

少なくとも、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した

1 パシーフカプセル30mg事件知 財高裁判決

[事実] 特許権者は、従来技術では困難であった大腸およ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

[特許庁] 拒絶査定・拒絶審決

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

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)

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

本件では、先行処分によって特許発明を実施することができなかった以上、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

2 パシーフカプセル30mg事件最 高裁判決

最判平成23.4.28民集65巻3号1654頁[放出制御組成物]

パシーフカプセル30mg事件に係る知財高裁の同日付けの三つの
同旨を説く判決のうち、知財高判平成21.5.29平成20(行ケ)10460
[放出制御組成物]の上告審

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

←パシーフカプセル30mg最判は、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っ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

∴その限度で、従前の特許庁や本件原審以前の裁判実務が覆された

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った

原審の知財高裁は、傍論で68条の2の効力と67条の3第1項1号の連動論を否定していたのだが、その点について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

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

3 平成23年改訂審査基準

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、パシーフカプセル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、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、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(「**発明特定事項**」なる概念を用いる)

IV アバスチン事件知財高裁大合議判決・最高裁判決

1 アバスチン事件知財高裁大合議判決

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)

cf. 田村善之[判批] AIPPI60巻3号(2015年)

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であり、大合議により審理判断された

本判決は、パシーフカプセル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

[事実] 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「治癒切除不能な進行・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 5 mg/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・効果を同じくしながら、先行処分で承認された「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。

[特許庁] 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

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)

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カプセル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、パシーフカプセル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

具体的な当てはめとして、本件に関しては、

先行処分で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 5 mg/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、先行処分で実施が可能となっていない

∴「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

2 アバスチン事件最高裁判決

最判平成27.11.17民集69巻 7号1912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)

cf.田村善之[判批] 知的財産法政策学研究49号(2017年)

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き運用を明確に否定した

「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っ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。」

**V 検討その1～延長の可否と延長後の
特許権の保護範囲の連動論の是非
について～**

アバスチン事件最判の評価：アバスチン延長の可否と延長後の特許権の保護範囲の連動論の否定

本件の原審の大合議判決は、68条の2の延長後の特許権の効力の範囲の問題を、67条の3第1項1号の延長登録の可否を決する判断に結び付け、延長後の特許権の効力の範囲を延長の可否の単位とし、その単位で先行処分と後行処分の重複が認められる場合には延長を認めないとする連動論を採用しないことを鮮明にしていた

本件最高裁判決は、68条の2に言及していないが、このことは、同条を一顧だにすることなく67条の3第1項1号の判断基準を探究することができるという立場を最高裁判決がとったと理解することができるから、連動論はやはり上告審によっても否定されたとみるべきだろう

連動論の論理

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たうえで、特許権の延長登録により禁止権が重複しないように配慮する

特許権の効力：積極的効力の否定

特許権の効力として、積極的効力なるものを否定し、禁止権に焦点を当てることは正当な発想

特許権のいわゆる積極的効力なるものが幻想にすぎず、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

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・2010年・有斐閣) 241～242頁

法の構造に即した趣旨解釈

存続期間の延長登録制度が焦点を当てていること＝実施できたか否か

しかし、こと特許権の存続期間の延長登録に限っては、特許法は、規制により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

規制により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かかわらず、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が関わる場面では、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、さらに規制により実施できなかっ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

延長登録制度の趣旨：禁止権＋(排他権の庇護の下での)実施の期間の保護

禁止権＋(排他権の庇護の下での)実施(正確には規制により実施が禁止されていなかったということであるが)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

規制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

先行処分に基づく延長登録が認められたとしても、いまだに先行処分で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、実施のほうが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

VI 検討その2 ～延長登録の可否の単位について～

1 問題の所在

アバスチン事件最判の立場

本件最高裁判決によれば、延長登録の可否は、「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〔＝後行処分(筆者注)〕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」か否かによって決せられることになる

しかし、先行処分と後行処分に少しでも異なるところがあればただちに延長を認めるという立場は本判決のとるところではない

「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」とされている

そのうえで、本件のような「医薬品の成分を対象とする物の発明」に関しては、「医薬品としての実質的同一性」の意味がもう少し具体化され、「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」旨が判示されている

そして、事案に対する具体的な当てはめに際しては、用法、用量が比較され、そこに差異があることが確認されるとともに、

「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」

と述べられ、先行処分の対象となった医薬品は後行処分の医薬品を含まないと帰結されている

もっとも、このように最高裁判決を解しうるとしても、まだ問題は残されている

「名称」、「副作用その他の品質」、「有効性及び安全性に関する事項」が比較対象から落とされたことは分かったが、残る「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」については、「実質的同一性に直接関わる事項」であるとされるに止まるから、これらの事項が形式的に相違する場合でもなお実質的同一性が判断される必要があることが示唆されているからである

この実質的同一性を特許法の立場から判断するということになるのであるが、はたしてそれはいかなる観点から検討されることになるのだろうか

2 新たな市場～アバスチン事件最高裁 判決からの示唆～

アバスチン事件最判の当てはめ：ベバシズマブ療法とXELOX療法の併用可能性に着目

最高裁判決は、実質的同一性の判断に関して、本件への当てはめのところで「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」と論じている

かかる説示の背景には、XELOX療法の1サイクルは3週間であるところ、本件の先行処分の用法、用量の下では投与間隔が2週間以上とされており、併用に馴染まなかったのであるが、後行の本件処分の用法、用量ではそれが3週間以上となったために、本件発明に係るベバシズマブ療法とXELOX療法の併用が可能となったという事情がある

技術的思想に対する未開拓な市場に着目

本件の特許発明は、「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。その請求項10には他の癌の治療剤と併用することを予定する記載があり、発明の詳細な説明欄にも併用に関する言及はあるものの、他の治療剤や療法に関する技術思想を新たに開示することを目的とするものではない

先行処分で実施できるようになった技術的思想と後行処分で実施できるようになった技術的思想は、本件特許発明における技術的思想の異同という観点から吟味する限り、抗 VEGF 抗体である hVEGF アンタゴニストの提供という点において変わらない

したがって、XELOX 療法との併用が「初めて」可能となったという評価は、本件特許発明の技術的思想に関して、本件特許発明の技術的思想内で未実施の部分があり、それが後行処分によって実施しうるようになったという評価ではなく、本件特許発明の技術的思想に対する市場にこれまで応えることができなかったところ、後行処分によってそれに対応しうるようになったという事実に着目した判断である

3 特許発明の技術的思想の特徴の斟酌～粉末薬剤多回投与器事件知財高裁判決の示唆～

延長登録の可否に関する本件最高裁判決の説示は、既述したように、原審の大合議判決と基本的に変わらない

そうだとすると、大合議判決後、その事実上の影響力の下に判示された下級審の裁判例は、それが最高裁判決に先んじるものであったとしても、今後の裁判例の動向を占うために参考になりえよう

知財高判平成26.5.30平成24(行ケ) 10399[粉末薬剤多回投与器
]

特許発明に係る技術的思想の特徴を踏まえたうえで、先行処分
と後行処分を比較している

[事実] この事件の特許発明は医療機器に関するものであった

後行処分は、先行処分の医薬品製造販売承認事項の一部変更であり、変更事項は、製造方法として、一体型多回噴霧器の「ノズル」を「ノズル(カウンター付)」に変更するものであった

そして、知財高裁の事実認定によれば、「本件処分を受けたことによって禁止が解除された行為は、ノズルにカウンターを搭載したことのみにあると認められる」

「ノズルに、噴霧回数を計測し表示するカウンターを搭載することは、本件特許の特許請求の範囲には記載がなく、本件明細書にも記載がないことは、当事者間に争いが無い。」

「本件製剤は、本件発明 1 の実施品である旧製剤のノズルにカウンターを付すことによって、旧製剤が奏する定量噴霧性、小型化（携帯性）、操作の簡便性・迅速性、製造工程の簡易性、粉末薬剤の分散性、部品の最少化、低コスト化等を兼ね備えた粉末薬剤多回投与器という本件発明 1 の効果に対し、噴霧回数の表示という付加的機能を実現したものにすぎず、カウンターの設置に伴い、ノズルの面積や構造などに若干の設計変更が加えられたものの、旧製剤と形態や機能において異なるものではないことが認められる。」

「したがって、本件出願は、特許法67条の3第1項1号の『その特許発明の実施に第67条第2項の政令で定める処分を受けることが必要であつたとは認められないとき』に該当するというべきである。」

← 本判決は、後行処分によって始めて実施が可能となったノズルにカウンターを付するという技術について、本件特許の請求範囲と明細書に記載がないということに加えて、本件特許発明の技術的思想との関係を問い、本件特許発明の構成によって実現される機能とカウンターは無関係であるから、カウンターにより実現される「噴霧回数の表示」という機能は特許発明の技術的思想そのものとは関わらない機能(これが判旨のいう「付加的な機能」の実態である)であることを認定したうえで、本件程度の相違点では、それが後行処分によって新たになしうるようになった「特許発明の実施」とまでは評価できないと論じているのである

逆にいえば、たとえば、カウンターが請求範囲や明細書に記載があり、特許発明の技術的思想に関わる構成であって、しかも先行処分が特許発明の実施形態に含まれるカウンターの形態のうちの一部に限定してその製造販売を承認するものであった場合に、後行処分によって先行処分では認められていなかった実施形態が承認されたという場合には、それ以外の要素が本件と同様に「成分、分量、用法、用量、効能、効果等」を全く同じくするという場合であっても、結論を異にすることになったと思われる

本件においてかりにノズルその他の本件投与器の構成という技術的思想面では同一で、薬剤のみが異なったとした場合の処理

この事件で薬剤が異なっている場合であっても、「薬剤の成分は技術的思想に何ら関係しないから」、薬剤の成分のみが相違する場合であっても、なお先行処分で禁止された実施形態の範囲内と解され、ただ薬剤の種類が異なったことによりノズルその他の本件投与器の構成等も変更しなければならないという場合には、新たに禁止が解除されたと考えることもできる旨を述べる見解がある 井関涼子 [判批] AIPPI 60巻 1号31頁 (2015年)

←この立場の下では、特定の薬剤に関して一度先行処分がなされると、薬効を異にするために市場で全く競合しない他の薬剤についての当該投与器の発明の実施に関する後行処分が後に下されたとしても、(投与器の構成が変わらない限り)再度の延長が認められないことになる

しかし、同判決は、「成分、分量、用法、用量、効能、効果等」を全く同じくする場合に、特許発明の技術的思想に関係しないカウンターのみが相違する後行処分に基づいて延長登録を認めることはできない旨を述べているに止まり、技術的思想を一義的な基準として延長の可否を認める立場を示したものではない(そのような取扱いは、薬機法上の処分の対象は何かというところからスタートし、成分その他に着目する同日付けの大合議判決や後の最高裁判決の趣旨に反しよう)

薬剤の成分を異にするのであれば、当該薬剤を本件粉末多回投与器を利用して摂取することが先行処分では認められていなかったユーザーに対する実施をなすことが後行処分によって可能となったのであるから、後行処分に基づく延長が認められなければならないと考える(もちろん、後行処分の対象となった薬剤が先行処分の対象となった薬剤と成分、効能効果等において実質的に同一である場合は別論となる)

4 検討

技術的思想に対する新たな市場を開拓するか否か基準

特許法が、処分がなされるまで実施しえなかった期間について特許権の存続期間の延長を認めたのは、存続期間中の禁止権だけではなく、実施も備わって初めて保護が万全なものとなるという判断に基づく

そして、特許法が、特許権を与えた趣旨が、発明とその公開に対するインセンティブを付与するため、特許発明の実施に対し排他権を設定し、特許発明の実施に対する市場の需要の利用の仕方の特許権者に決定する機会を与えるところにある以上、後行処分によって認められた実施が、先行処分によって認められた実施ではカバーしていなかった新たな市場を開拓するものである場合には、存続期間の延長の必要性が認められるが、逆に、後行処分に係る実施が、先行処分に係る実施ですでにカバーされていた市場に進出するものにすぎない場合には、あえて存続期間を延長する必要はないように思われる

後行処分によって認められた実施が、先行処分によって認められた実施ではカバーしていなかった新たな市場を開拓するものである場合には、存続期間の延長の必要性が認められるが、逆に、後行処分に係る実施が、先行処分に係る実施ですでにカバーされていた市場に進出するものにすぎない場合には、あえて存続期間を延長する必要はないように思われる

後行処分に係る実施が、先行処分に係る実施に比して、特許発明の技術的思想に対する新たな市場を開拓するものであるか否かということが、延長登録の可否を決するメルクマールとなると考えるべきであろう

本件最高裁判決は、薬事法上の承認の際の審査事項を形式的に適用するのではなく、医薬品の成分を対象とする物の発明に関しては、審査事項のなかから、特に「成分、分量、用法、用量、効能、効果」という要素を抽出して、先行処分と後行処分の間でこれらの要素に相違点があるか否かということをもって延長登録の可否を決する一般論を定立している

しかし、医薬品の成分を対象とする物の発明であっても、先行処分と後行処分における製剤や製造方法の違いが技術的思想に関する新たな需要を開拓することにつながる場合もありえないわけではない

e.g. 先行処分に比して後行処分における実施が工程の節約により大量生産や低廉な価格での供給を可能とするものであったりした場合には、先行処分で認められた実施とは質的に異なる需要を喚起するものと評価すべき場合がある

e.g. 製剤に関しても、同様に、多少の剤型違いでは新たな需要の開拓にはつながらないだろうが、後行処分によってOD錠(口腔内崩壊錠)が認可されたことにより、先行処分に係る剤型では咀嚼が困難であった需要者を捕捉しうるようになった場合など、剤型の相違が新たな市場の開拓につながることもありえよう

∴ 医薬品の成分を対象とする物の発明の場合に、先行処分と後行処分が「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」を同じくするものであったとしても、「製剤」や「製造方法」の違いが、特許発明の技術的思想に関する新たな需要を開拓するものであって、ゆえに両者には実質的な差異があると評価される場合には、後行処分に基づく延長登録が認められることがありうるべきである

本件最高裁判決は、「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」に着目しているが、これは、上に述べたような特許法上の趣旨に鑑みた実質的な判断を、関係者の予測可能性を高めるためにいわば定型化したものであると解することができる

cf.田中孝一 [判解] Law & Technology 71号86頁 (2016年)(調査官解説)

したがって、最高裁判決の下でも、これらの要素が相違する場合であっても、例外的に、特許発明の技術的思想に関する新たな需要を開拓するものではないがゆえに実質的な差異はないと判断される場合には、後行処分に基づく延長登録を認めないとする判断がなされることがありえる

また、それとは逆に、これらの要素を同じくする場合であっても、他の審査事項につき、例外的に、特許発明の技術的思想に関する新たな需要を開拓するものであって、ゆえに実質的な差異があると判断される場合には、後行処分に基づく延長登録が認められることがありうると解される

VI 延長後の特許権の保護範囲について

1 問題の所在

存続期間延長登録制度を導入した1987年特許法改正の起草者は、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

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た

←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

パシーフカプセル30mg事件知財高判・アバスチン事件知高大判

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、

68条の2の延長された特許権の効力に係る「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

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)

医薬品に関しては、薬機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」および「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

パシーフカプセル30mg最判・アバスチン事件最判

慎重にも、68条の2の解釈論を展開することはなかった

批判

アバスチン事件知財高判のように、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ことになりかねず、それを避けるために細かな差異がある処分がなされる毎に延長登録の出願をなさなければならぬとすれば煩雑にすぎる、という批判もなされている

← 同判決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、延長後の特許権の保護範囲を定める基準が重要なものとなってくる

2 エルプラット事件知財高裁大合議判決

エルプラット事件

アバスチン事件最判後に68条の2の解釈が争点となったものとして、同一の特許権に関して被告を異にする一連のエルプラット事件がある

東京地裁の裁判例は「均等物や実質的に同一と評価される物」の意味について二分された

東京地判平成28.3.30平成27(ワ)12414[オキサリプラチニウムの医薬的に安定な製剤Ⅰ](周知技術、慣用技術の付加、削除、転換等に焦点を当てる)

東京地判平成28.12.22平成27(ワ)12412[オキサリプラチニウムの医薬的に安定な製剤Ⅲ](同上)

東京地判平成28.12.2平成27(ワ)12415[オキサリプラチニウムの医薬的に安定な製剤Ⅱ](ボールスプライン軸受事件最判の均等5要件を活用する)

知財高大判平成29.1.20平成28(ネ) 10046 [オキサリプラチナム
の医薬的に安定な製剤 I]

68条の2の場面では、原則として、周知技術、慣用技術の付加、
削除、転換等に焦点を当てる

一般の均等論は68条の2とは別問題として論じるべきことを明らか
に

[事実]

本件発明は、「オキサリプラチン[○]の医薬的に安定な製剤」に関する発明であり、医薬品の成分全体を特徴的部分とする発明

原告は、その実施として、「オキサリプラチン」と「注射用水」のみを含み、それ以外の成分を含まないとするエルプラット点滴静注液（製剤）について本件各処分を受けた

被告各製品は、「オキサリプラチン」と「水」または「注射用水」ばかりでなく、「オキサリプラチン」の自然分解自体を抑制するために、有効成分以外の成分として、「オキサリプラチン」と等量の「濃グリセリン」を加えたもの

[判決]まず一般論としてアバスチン事件知財高大判を踏襲

「医薬品の承認に必要な審査の対象となる事項は、『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』であり、これらの各要素によって特定された『品目』ごとに承認を受けるものであるから、形式的にはこれらの各要素が『物』及び『用途』を画する基準となる。

もともと、特許権の存続期間の延長登録の制度趣旨からすると、医薬品としての実質的同一性に直接関わらない審査事項につき相違がある場合にまで、特許権の効力が制限されるのは相当でなく、本件のように医薬品の成分を対象とする物の特許発明について、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(ベバシズマブ事件最判)ことからすると、これらの範囲で『物』及び『用途』を特定し、延長された特許権の効力範囲を画するのが相当である。」

「そして、『成分、分量』は、『物』それ自体の客観的同一性を左右する一方で『用途』に該当し得る性質のものではないから、『物』を特定する要素とみるのが相当であり、『用法、用量、効能及び効果』は、『物』それ自体の客観的同一性を左右するものではないが、前記のとおり『用途』に該当するものであるから、『用途』を特定する要素とみるのが相当である。

なお、医薬品医療機器等法所定の承認に必要な審査の対象となる『成分』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から、ここでいう『成分』も有効成分に限られないことはもちろんである。

以上によれば、医薬品の成分を対象とする物の特許発明の場合、存続期間が延長された特許権は、具体的な政令処分で定められた『成分、分量、用法、用量、効能及び効果』によって特定された『物』についての『当該特許発明の実施』の範囲で効力が及ぶと解するのが相当である(ただし、延長登録における『用途』が、延長登録の理由となった政令処分の『用法、用量、効能及び効果』より限定的である場合には、当然ながら、上記効力範囲を画する要素としての『用法、用量、効能及び効果』も、延長登録における『用途』により限定される。以下同じ。)。」

続いて、「実質同一なもの」に68条の2の保護が広がると論じる

「相手方が製造等する製品(以下『対象製品』という。)が、具体的な政令処分で定められた『成分、分量、用法、用量、効能及び効果』において異なる部分が存在する場合には、対象製品は、存続期間が延長された特許権の効力の及ぶ範囲に属するということとはできない。しかしながら、政令処分で定められた上記審査事項を形式的に比較して全て一致しなければ特許権者による差止め等の権利行使を容易に免れることができるとすれば、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という延長登録の制度趣旨に反するのみならず、衡平の理念にもとる結果になる。このような観点からすれば、存続期間が延長された特許権に係る特許発明の効力は、政令処分で定められた『成分、分量、用法、用量、効能及び効果』によって特定された『物』(医薬品)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というべきであり、第三者はこれを予期すべきである(なお、法68条の2は、『物...についての当該特許発明の実施以外の行為には、及ばない。』と規定しているけれども、同条における『物』についての『当該特許発明の実施』としては、『物』についての当該特許発明の文言どおりの実施と、これと実質同一の範囲での当該特許発明の実施のいずれをも含むものと解すべきである。)。」

「したがって、政令処分で定められた上記構成中に対象製品と異なる部分が存する場合であっても、当該部分が僅かな差異又は全体的にみて形式的な差異にすぎないときは、対象製品は、医薬品として政令処分の対象となった物と実質同一なものに含まれ、存続期間が延長された特許権の効力の及ぶ範囲に属するものと解するのが相当である。」

「そして、医薬品の成分を対象とする物の特許発明において、政令処分で定められた『成分』に関する差異、『分量』の数量的差異又は『用法、用量』の数量的差異のいずれか一つないし複数があり、他の差異が存在しない場合に限定してみれば、僅かな差異又は全体的にみて形式的な差異かどうかは、特許発明の内容（当該特許発明が、医薬品の有効成分のみを特徴とする発明であるのか、医薬品の有効成分の存在を前提として、その安定性ないし剤型等に関する発明であるのか、あるいは、その技術的特徴及び作用効果はどのような内容であるのかなどを含む。以下同じ。）に基づき、その内容との関連で、政令処分において定められた『成分、分量、用法、用量、効能及び効果』によって特定された『物』と対象製品との技術的特徴及び作用効果の同一性を比較検討して、当業者の技術常識を踏まえて判断すべきである。」

「上記の限定した場合において、対象製品が政令処分で定められた『成分、分量、用法、用量、効能及び効果』によって特定された『物』と医薬品として実質同一なものに含まれる類型を挙げれば、次のとおりである。

すなわち、〔1〕医薬品の有効成分のみを特徴とする特許発明に関する延長登録された特許発明において、有効成分ではない『成分』に関して、対象製品が、政令処分申請時における周知・慣用技術に基づき、一部において異なる成分を付加、転換等しているような場合、〔2〕公知の有効成分に係る医薬品の安定性ないし剤型等に関する特許発明において、対象製品が政令処分申請時における周知・慣用技術に基づき、一部において異なる成分を付加、転換等しているような場合で、特許発明の内容に照らして、両者の間で、その技術的特徴及び作用効果の同一性があると認められるとき、

[3] 政令処分で特定された『分量』ないし『用法、用量』に関し、数量的に意味のない程度の差異しかない場合、[4] 政令処分で特定された『分量』は異なるけれども、『用法、用量』も併せてみれば、同一であると認められる場合(本件処分1と2、本件処分5ないし7がこれに該当する。)は、これらの差異は上記にいう僅かな差異又は全体的にみて形式的な差異に当たり、対象製品は、医薬品として政令処分の対象となった物と実質同一なものに含まれるというべきである(なお、上記[1]、[3]及び[4]は、両者の間で、特許発明の技術的特徴及び作用効果の同一性が事実上推認される類型である。)

これに対し、前記の限定した場合を除く医薬品に関する『用法、用量、効能及び効果』における差異がある場合は、この限りでない。なぜなら、例えば、スプレー剤と注射剤のように、剤型が異なるために『用法、用量』に数量的差異以外の差異が生じる場合は、その具体的な差異の内容に応じて多角的な観点からの考察が必要であり、また、対象とする疾病が異なるために『効能、効果』が異なる場合は、疾病の類似性など医学的な観点からの考察が重要であると解されるからである。」

均等論の取扱いについて、68条の2の場面にボールスプライン軸受事件最判の均等5要件を持ち込むことを否定

「特許発明の技術的範囲における均等は、特許発明の技術的範囲の外延を画するものであり、法68条の2における、具体的な政令処分を前提として延長登録が認められた特許権の効力範囲における前記実質同一とは、その適用される状況が異なるものであるため、その第1要件ないし第3要件はこれをそのまま適用すると、法68条の2の延長登録された特許権の効力の範囲が広がり過ぎ、相当ではない」

他方、そもそも68条の2による限定とは無関係に、特許権が延長された場合であっても、特許発明の技術的範囲の解釈として均等の成否が吟味されるべきことを明らかにしている

「対象製品が特許発明の技術的範囲(均等も含む。)に属することについて

法68条の2は、特許権の存続期間を延長して、特許権を実質的に行使することのできなかつた特許権者を救済する制度であって、特許発明の技術的範囲を拡張する制度ではない。したがって、存続期間が延長された特許権の侵害を認定するためには、対象製品が特許発明の技術的範囲(均等も含む。)に属するとの事実の主張立証が必要であることは当然である。なお、このことは、法68条の2が政令処分の対象となった物についての『当該特許発明の実施以外の行為には、及ばない』と規定していることから明らかである。」

具体的な当てはめ

延長登録の原因となった本件処分の「成分」は、文言解釈上、いずれもオキサリプラチンと注射用水のみを含み、それ以外の成分を含まないものであるのに対し、

被疑侵害物件の「成分」は、いずれもオキサリプラチンと注射用水以外に、添加物としてオキサリプラチンと等量の濃グリセリンを含むものであり、その使用目的が安定剤であって、文言解釈上異なることを認定する

実質同一の判断

本件特許発明の明細書の記載に従うと、本件発明は、オキサリプラチNUM水溶液において、有効成分の濃度とpHを限定された範囲内に特定することと併せて、何らの添加剤も含まないことも、その技術的特徴の一つであるものと認められる

ゆえに、本件処分の対象となった物がオキサリプラチNUMと注射用水のみからなる水溶液であるのに対し、被疑侵害物件がこれにオキサリプラチNUMと等量の濃グリセリンを加えたものであるとの差異は、本件発明の上記の技術的特徴に照らし、僅かな差異であるとか、全体的にみて形式的な差異であるということとはできず、被疑侵害物件は、本件処分の対象となった物と実質同一なものに含まれるということとはできない、と帰結している

技術的範囲の解釈

以上のように、特許法68条の2の場面において、すでに本件の被疑侵害物件は延長後の特許権の効力の範囲に入らないと判断されたわけであるが、本判決は、あわせて、本件特許発明の技術的範囲に関しても判断を下しており、そこでは、上記明細書の記載に加えて、一審判決でも問題とされた出願経過が参酌されている

技術的範囲の解釈

本件特許発明の審査の際に、出願人であった本件特許権者は、拒絶理由通知に対する意見書において、本件特許発明の目的が、「該水溶液が、酸性またはアルカリ性薬剤、緩衝剤もしくはその他の添加剤を含まない」点にもあることを指摘したうえで、審査官が引用する引用文献 1 ないし 3、すなわち、緩衝剤を含む凍結乾燥物やクエン酸を含む水溶液では、オキサリプラチニウムの安定な水溶液を得ることは技術的に困難であることを理由に、本件発明が29条 2 項に該当しないと論じ、その後、特許査定に至った

大合議は、こうした出願経過をも参酌すると、本件発明の特許請求の範囲の記載の「オキサリプラチニウムの水溶液からなり」(構成要件C)との文言は、本件発明がオキサリプラチニウムと水のみからなる水溶液であって、他の添加剤等の成分を含まないことを意味するものと解さざるをえず、ゆえに、被疑侵害物件は本件特許権の効力に属しないと帰結している

※括弧書きで、本件で68条の 2 の判断が先行したのは、「本事案の経緯とその内容に鑑み、そのようになったにすぎず」、通常は、技術的範囲の属否を先に判断することも検討すべきである旨が付言されている

➤ 延長登録の原因となった政令処分で定められた「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」となったものをもって特許法68条の2の効力範囲を画する第一義的基準とする点は、アバスチン事件知財高裁大合議判決における傍論を基本的に踏襲する

➤ 下級審で対応が分かれていた、アバスチン事件知財高判のいうところの「均等物や実質的に同一と評価される物」に関しては、「実質同一なもの」という用語の下で、つまり「均等物」という文言を用いることなく、その要件論を論じている

➤ 周知、慣用技術に基づく成分の付加、転換等を軸に据えつつ、「分量」「用法、用量」違いの類型を補完するなど、類型化

➤均等論の取扱いについては、68条の2の場面にボールスプライン軸受事件最判の均等5要件を持ち込むべきではないと断言している

➤他方、そもそも68条の2による限定とは無関係に、特許権が延長された場合であっても、特許発明の技術的範囲の解釈として均等の成否が吟味されるべきことを明らかにしている

4 検討

68条の2を解釈する鍵は、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

そうなると、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る

通常の延長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、

68条の2は、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

∴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、

「禁止権」に対応するものとして、
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、

「実施」に対応するものとして、
延長に係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

条文への当てはめとしては、幾つか選択肢はありうるが、

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

学説のなかには、均等論はクレイムの外側に保護範囲を拡張するための理論であって、クレイムの内側に保護範囲を限定する68条の2の解釈において均等論を持ち込むことは概念的に許されないと考えるものもあった

しかし、少なくとも延長登録後の特許権の技術的範囲の解釈に際して70条の適用があることは自明であり、その場合、クレイムと明細書の関係に関する取扱いなど、従前議論されていたことが、存続期間延長後の特許権侵害の成否を決する際にも参酌されることはこれまた当然の理といえよう

しかるに、なぜ、均等論に限って、その適用を忌避しなければならないかは定かではない

概念的に気になるという点に関しても、68条の2の解釈論として均等が適用されるというのではなく、68条の2が適用される前に、一般的に特許権の技術的範囲の確定に適用される70条1項の解釈として均等が適用されると考えれば、概念上の矛盾はどこにもないように思われる

e.g. 存続期間が延長される前までは、製法クレームの構成要素中のシス体の部分を光学異性体であるトランス体に置換した被疑侵害物件に対して均等論による保護を特許権が享受していたという(参照、知財高判平成28.3.25平成27(ネ)10014[ビタミンDおよびステロイド誘導体の合成用中間体およびその製造方法])

この場合、原告特許権者が延長登録を受けた医薬品と、被疑侵害物件とは「成分」も「効能、効果」も「用法、用量」も全く同一であり、ただその製造過程において原告製品がシス体を出発物質としているのに対して、被疑侵害物件は一工程多く、トランス体を出発物質としてその後シス体に変換するプロセスが存在したという点のみが異なるに止まっていた(ゆえに最終成果物である医薬品に関する成分は原告製品と被疑侵害物件とで変わらない)

均等論の適用を否定する立場の下では、延長後は均等論の適用がなくなることを理由に保護が否定されることになるが、そうだとすると延長後の特許権は簡単に迂回しうる脆弱な権利に成り下がり、特許権の延長登録の意義自体が問われることになる 109

エルプラット事件知財高判の評価

一般の均等論と68条の2を別問題であり両建てとしてたことは正当

しかし、肝心の68条の2の実質同一性のところで、いかなる観点をもって、「僅かな差異又は全体的にみて形式的な差異」と評価するのかというそもそも論のところで詳らかでない

この点に関しては、類型化のところで、周知技術、慣用技術による付加、転換等に焦点を当てたり、特許発明の内容に照らした技術的特徴、作用効果に着目するその説示からは、おそらく技術的な観点からの実質的同一性を問題にしているのだという推測を働かしうるかもしれない

かりにそうだとすると、以下にみるような不都合が生じる

e.g. アレルギー性喘息に係る有効成分に関する特許発明について、注射剤の製造販売承認(＝政令処分)があり、それに基づく当該特許権の延長登録が認められた

被疑侵害物件も、当該特許発明の実施品であるが、周知技術、慣用技術とはいえないスプレー剤であった

⇒ エルプラット事件知財高裁大合議判決の理屈の下では、被疑侵害物件との相違は、周知技術、慣用技術による付加、転換等とはいえず、また数量的差異以外の差異であるから、当該被疑侵害物件は特許法68条の2の効力から外れることになるのかもしれない

e.g. 抗ガン剤に係る特許発明について、1回 5 mg/kg(体重)で投与間隔を2週間以上とする実施品の製造販売承認(=政令処分)があり、それに基づく当該特許権の延長登録が認められた

被疑侵害物件も、当該特許発明の実施品であるが、政令処分に係る抗ガン剤の皮膜を周知技術、慣用技術とはいえない徐放効果を有する皮膜に変更するものであって、1回7.5mg/kg(体重)で投与間隔を3週間以上とする抗ガン剤であった

⇒ エルプラット事件知財高裁大合議判決の発想の下では、政令処分対象と被疑侵害物件との相違が周知技術、慣用技術による付加、転換等とはいえないものであることに焦点が当てられることになり、その結果、当該被疑侵害物件は特許法68条の2の効力から外れることになるのかもしれない

しかし...

第一の例では、より簡便に摂取可能なスプレー剤である被疑侵害物件の製造販売により、政令処分に係る注射剤の製造販売は大きな経済的な打撃を被ることになろう

第二の例でも、被疑侵害物件のほうが投与間隔が長く、より患者の負担が少ないとすると、政令処分にかかる抗ガン剤の製造販売は大きな経済的打撃を被る

※ そして、いずれの例も、被疑侵害物件は特許発明の技術的範囲に属するものであるのだから、延長前に実施されていた場合には特許権を侵害するものであったのである

ゆえに存続期間経過前は、特許権はこれらの被疑侵害物件の登場による市場の侵食から特許権者の製品を守る役割を果たしていたのであり、延長後も同様の地位を特許権者に与えないことには、存続期間を延長した意味が問われることになろう

別の読み方の可能性

第一の例に関しては、同判決が掲げた4種類の意義が問われる

同判決には、その文言上、「前記の限定した場合を除く医薬品に関する『用法、用量、効能及び効果』における差異がある場合は、この限りでない」としている件があるが、日本語の問題として、「この限りではない」というのは、「僅かな差異又は全体的にみて形式的な差異」に該当せず、ゆえに特許法68条の2の効力の範囲外にあると読むのが素直なのであろう

しかし、もう一つ別の読み方として、「スプレー剤と注射剤のように、剤型が異なるために『用法、用量』に数量的差異以外の差異が生じる場合は、その具体的な差異の内容に応じて多角的な観点からの考察が必要であり」ということを意味するに止まり、ゆえに、そこにいう「多角的な観点からの考察」次第では、4種類の外であっても、例外的に、「僅かな差異又は全体的にみて形式的な差異」に該当する場合があります。その文言上、否定されていないようにも読める

第二の例に関しては、そもそもこれは同判決が周知技術、慣用技術の付加、転換として論じている成分違いの場合（第1類型、第2類型）ではなく、分量、用法、用量に関して数量的に意味のない程度の差異しかないか、同一であると認められる場合（第3類型、第4類型）であるから、周知技術、慣用技術の付加、転換等でなくとも、実質的に同一なものと評価しうることは、同判決の論理によっても妨げられていないと理解することも可能であろう

いずれの例においても、こうした柔軟な読み方を採用したうえで、それを梃子として(判文上、そのような示唆が顕れているわけではないことは認めざるをえないが、しかし明示的に否定されているわけでもないので)市場を侵食するような被疑侵害物件に対して延長後の特許権の効力を及ぼしうるような解釈が試みられることを期待したい