

特許権存続期間延長登録制度において 医薬品の製造販売承認申請書の記載が 柔軟に解釈された事例 —止痒剤事件知財高裁判決—

清 水 紀 子

1. はじめに

本稿は、特許権の存続期間延長登録出願に対する拒絶審決の取消訴訟である知財高判令和3年3月25日令和2年(行ケ)第10063号〔止痒剤〕について検討する¹。

本件拒絶審決取消訴訟では、特許権存続期間延長登録制度(特許法67条4項²)の登録が認められるか否かについて、特許法67条の7第1項1号³の「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」という要件が争点となった。

¹ これまでの判例評釈として、井関涼子〔判批〕特許研究72号6頁(2021年)、石川浩〔判批〕AIPPI67巻5号23頁(2022年)がある。

² 判決文では、平成28年法律第108号による改正前の特許法67条2項である。以下、本文では、現行法である67条4項と記載する。なお、現行法は2020年3月10日以後の特許出願に適用される(TPP11整備法附則第2条第3項)。しかし、その出願に基づき成立した特許クレームに対応する医薬品が承認を受け、特許延長登録出願がなされるに至るまでには長期間かかることが通常であるため、実務において現行法が適用されることは当面先となるケースが多いと考えられる。

³ 判決文では、平成28年法律第108号による改正前の特許法67条の3第1項1号である。以下、本文では、現行法である67条の7第1項1号と記載する。ただし、67条4項と同じ事情(注2)から、実務において現行法が適用されることは当面先となるケースが多いと考えられる。

この条文に関しては、従前より登録の可否をめぐる拒絶審決取消請求事件があった⁴が、その多くは、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（以下、「薬機法」とする。旧薬事法である）による医薬品の製造販売承認などの延長登録出願の理由となる処分（本件処分）に先行する処分があって、その先行処分を受けたことによって特許発明が実施できることになっていたか否か、言い換えれば、先行処分があってもなお本件処分に基づいて特許の延長が認められるか否かについてのものであった。これについては、パシーフ事件最判⁵とその後のアバスチン事件⁶を受けて行われた二度の審査基準改訂（2011年及び2016年）により、旧

⁴ 本制度の変遷に大きな影響を与えたパシーフ事件（最判平成23. 4. 28民集65巻 3号1654頁[放出制御組成物]）以前の事件としては、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]、東京高判平成12. 2. 10判時1719号133頁[複素環式化合物]、同平成10(行ケ)361～363号、知財高判平成17. 10. 11平成17(行ケ)10345号[水溶性ポリペプチドのマイクロカプセル化]、知財高判平成17. 11. 16判タ1208号292頁[眼灌流・洗浄液バック包装体]、知財高判平成19. 1. 18平成17(行ケ)10724号[ビリジン誘導体及びそれを含有する胃潰瘍治療剤]・10725号[胃酸分泌抑制剤含有固形]・10726号[酸不安定化合物の内服用製剤]、知財高判平成19. 7. 19判時1980号133頁[長期徐放型マイクロカプセル]、知財高判平成19. 9. 27平成19(行ケ)10016号[プロピオン酸ベクロメタゾン]・10017号[ベクロメタゾン17, 21-ジプロピオネートを含んで成るエアロゾル製剤]である。

⁵ 最判平成23. 4. 28民集65巻 3号1654頁[放出制御組成物]。参考文献として、山田真紀[判解] L&T 53号63頁（2011年）、同[判解] 法曹時報66巻 8号199～214頁（2014年）、同[判解]『最高裁判所判例解説民事篇平成23年度(上)』（2014年・法曹会）440～455頁、松居祥二[判批] AIPPI 54巻 9号541頁（2009年）、平嶋竜太[判批] L&T 46号45頁（2010年）、井関涼子[判批] AIPPI 56巻 9号596頁（2011年）、前田健[判批] AIPPI 57巻 3号154頁（2012年）など。

⁶ 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]。参考文献として、田中孝一[判解] L&T 71号78～87頁（2016年）、同[判解] 法曹時報68巻12号187～212頁（2016年）、同[判解]『最高裁判所判例解説民事篇平成27年度〔下〕』（2018年・法曹会）479～504頁、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（飯村敏明先生退官記念論文集）』（2015年・発明推進協会）119～129頁、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巻 1号 1～44頁（2015年）、井関涼子[判批] 特許研究62号16頁（2016年）、田村善之「特許権の存続期間延長登録制度の要件と延長後の特許権の保護範囲

来の運用であった、先行処分における「物（有効成分）」と「用途（効能・効果）」が当該処分と同一である場合には延長登録が認められないという運用から、医薬品類又は農薬としての実質的同一性に直接関することとなる審査事項⁷⁾において先行処分と本件処分が異なれば、特許の（再）延長が認められることとなった。この改訂により、処分が複数ある事案の処理は落ち着いたと考えられている⁸⁾。

それに対し、本件拒絶審決取消訴訟では、この二度目以降の処分に対する特許の（再）延長の可否ではなく、特許法67条の7第1項1号の「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」という登録要件について、処分を受けた医薬品の製造販売行為が、延長を求める特許発明の実施にあたるか否かが問題となった。これは、延長を求める理由となる処分が何度目のものであったとしても⁹⁾、対応する特

について」知的財産法政策学研究49号389頁（2017年）、愛知靖之〔判批〕判例時報2333号170頁（2017年）など。

⁷⁾ 例えば、政令で定める処分が医薬品の製造販売の承認であって、延長登録出願に係る特許発明が物の発明の場合は、審査事項は「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」を含む（特許庁「特許・実用新案審査基準」第IX部第2章「医薬品等の特許権の存続期間の延長（特許法第67条第4項）」3.1.1(1)(ii)c)。

⁸⁾ 井関・前掲注6/17頁、前田健〔判批〕L&T77号72頁（2017年）、同〔判批〕『続・知的財産法最高裁判例評釈体系 小野昌延先生追悼論文集』（2019年・青林書院）206頁注17。ただし、後述5.のように延長される期間の長さについての問題が生じているため、私見では、先後関係にある複数処分同士の関係についての67条の7第1項1号の解釈が落ち着いたにすぎない。

⁹⁾ 本件においても、同じナルフラフィンを含む医薬品について、慢性肝疾患という効能効果を同じくするがカプセル剤という剤形の異なる先行処分（処分番号：22600AMX01388000、処分を受けた日：2014年12月26日）、対象患者の一部及び剤形の異なる後行処分（処分番号：22100AMX 00392000、処分を受けた日：2017年9月22日）、並びに対象患者の一部が異なる後行処分（処分番号：22900AMX00538000、処分を受けた日：2017年9月22日）に基づき、本件特許第3531170号の延長出願がなされている。先行処分に基づく特願2015-700061、後行処分に基づく特願2017-700309及び特願2017-700310である。この3件の延長登録出願では、審査段階で登録がなされたが第三者から無効審判が請求された。当該無効審判は成立したが、その審決を不服とする特許権者による取消訴訟が提起され、本件〔止痒剤〕と同日に判断が下された。

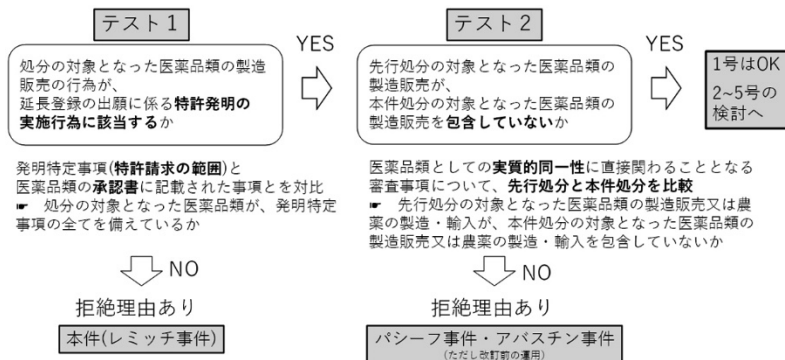
許の延長の可否が判断される際に考慮される問題である¹⁰。

この対応関係を争点とする判決は過去にもあるが、その判断基準が、判例、学説及び実務上整理されているとは言い難い。そこで、本件判決は、この対応関係に判断を示した点で意義を有すると考えられる。

それが、知財高判令和 3. 3. 25令和 2 (行ケ) 10096号・10097号 (小池眞一 [判批] 知財ふりずむ19巻225号38頁 (2021年))・10098号 (加藤浩 [判批] 知財ふりずむ19巻227号 9 頁 (2021年)、石川・前掲注 1) である。すべての事案において、本件拒絶審決取消判決と同じ理由によって延長登録が認められ、特許権者が勝訴している (敗訴した無効審判請求人は、上告・上告受理申立てをしたが、2021年10月19日に不受理とされた)。これら一連の判決の関係は、医薬系特許的判例ブログ (<https://www.tokkyoteki.com/2021/06/2021-03-30-toray-v-sawai-h30-wa-38504a-h30-wa-39508b.html> : 最終アクセス日: 2022年 3 月 16 日) に詳しい。

さらに、同日付けで、本件特許3531170号の発明は進歩性がないとして提起された無効審判に対する不成立審決の取消請求事件 (知財高判令和 3. 3. 25令和 2 (行ケ) 10041号) についても判断が下され、本件特許は進歩性を有することが認められている (敗訴した無効審判請求人は、上告受理申立てをしたが、2021年 9 月 2 日に不受理とされた)。

¹⁰ パシーフ事件・アバスチン事件との相違を端的に示すと、以下の判断プロセスとなる。これは、特許庁・前掲注 7 / 3. 1. 1、及び田中孝一「延長登録」高部眞規子編『裁判実務シリーズ 2 特許訴訟の実務 [第 2 版]』(2017年・商事法務) 401頁の説明を図示したものといえる。



2. 事案

2-1. 争われた点

X(原告)は、発明の名称を「止痒剤」とする特許3531170号(以下、「本件特許」ともいう)の特許権者であり、本件特許発明の実施には、薬機法14条1項による医薬品製造承認という処分が必要であったとして、本件特許の存続期間延長登録出願をした。Xが延長登録の理由とした処分は、有効成分をナルフラフィン塩酸塩¹¹、効能・効果を「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」とする販売名「レミッチOD錠2.5 μ g」(なお、OD錠は、口腔内崩壊錠(oral dispersing)の略称で、嚥下困難な患者等が、水がなくても飲めるよう口腔内で溶ける剤形の医薬品である¹²)という医薬品についての製造販売承認¹³である。

ところが、その承認内容を記載する製造販売承認申請書(以下、「承認書」という¹⁴)の有効成分の欄に「ナルフラフィン塩酸塩」と記載される一方、クレームに記載された一般式には、塩が付加されていない化合物(判旨ではフリー体)であるナルフラフィンが包含されるものの、ナルフラフィン塩酸塩は、少なくとも表現上は包含されていなかった。つまり、承認を受けた医薬品を製造販売するXの行為は、少なくとも表現上、本件特許発明の実施にあたらぬのである。

ここで、クレームと承認書の記載の対応関係を確認する。まず、承認書の有効成分の欄には「ナルフラフィン塩酸塩」と記載され、以下の構造式

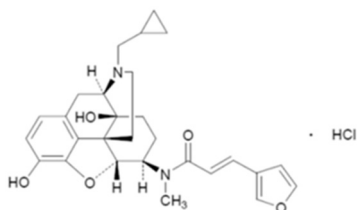
¹¹ ナルフラフィン塩酸塩は当初「術後疼痛」を適用とする鎮痛薬として開発された医薬品であったが、その後、止痒剤として展開された(長瀬博=杓村憲樹「中枢性難治性そう痒症治療薬の開発とかゆみの作用機序」ファルマシア56巻9号846~850頁(2020年))。

¹² 柴崎正勝ほか監修『製剤学・物理薬剤学[第2版]』(2012年・廣川書店)153頁。

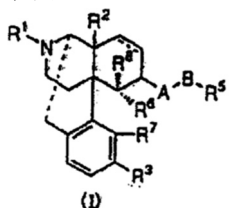
¹³ 処分を特定する番号は22900AMX00538000、処分を受けた日は2017年3月30日である。

¹⁴ 厚生労働大臣の名による「製造販売承認書」そのものは、医薬品の製造販売を承認する旨が記載されるのみで、処分内容は申請企業による「製造販売承認申請書」に記載されている。本稿でいう「承認書」は両者を指している。

で示されている。



一方、この化合物の塩酸 (HCl) が付加されていない部分の構造は、特許請求の範囲の請求項 1 の「一般式 (I)」



[式中、



は単結合¹⁵・・・を表し、 R^1 は・・・炭素数 4 から 7 のシクロアルキルアルキル¹⁵・・・を表し、 R^2 は・・・ヒドロキシ・・・を表し・・・、 R^3 は・・・ヒドロキシ・・・を表し、A は $-XC (=Y) -$ ・・・(ここで X は NR^4 、Y は O を表し、 R^4 は・・・炭素数 1 から 5 の直鎖・・・アルキル¹⁶を表し・・・) を表し、B は・・・2 重結合・・・を 1 から 3 個含む炭素数 2 から 14 の直鎖もしくは分岐の非環状不飽和炭化水素¹⁷・・・を表し、 R^5 は



$Q=O$ を持つ有機基¹⁵・・・を表し、・・・ R^6 と R^7 は一緒になって $-O-$ ・・・

¹⁵ 詳しくは、シクロアルキルアルキルの中の一態様である「シクロプロピルメチル」である。

¹⁶ 詳しくは、炭素数 1 から 5 の直鎖アルキルの中の一態様である「メチル」である。

¹⁷ 詳しくは、2 重結合を一つ含む炭素数の直鎖非環状不飽和炭化水素である「エテニル基」である。

を表し、 R^8 は水素・・・を表す・・・]・・・」ものに対応する。この一般式(Ⅰ)の定義に、塩酸塩の形態となる旨の記載はない。さらに、請求項1全体は、「一般式(Ⅰ)・・・[また、一般式(Ⅰ)は(+)体、(-)体、(±)体を含む]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。」と記載されている。したがって、一般式(Ⅰ)だけでなく請求項1全体をみても、請求項1に塩に関する明示的な記載がなく、このことに当事者の争いはない¹⁸。

さて、化学構造式上は塩を明示的に含まない構造である化学用語としての遊離塩基や遊離酸(本件クレームの一般式(Ⅰ)であり、判決文中ではフリー体と称されている)の発明において、塩に関する記載がクレームにないことは珍しいと思われる。一般には、塩の形態をとることで溶解性や安定性などの物性が改善され、体内で溶けやすくなったり製造過程や製品化の際に取り扱いやすくなることから、塩の形態で承認を受ける医薬品も多い¹⁹。塩などの変換体も権利として押さえられるように、特許発明のクレームにフリー体とその塩等の誘導体を併記することは常套手段である²⁰からである。

ただし、クレームにフリー体とその塩が併記されず、フリー体のみが記載されていたとしても、塩を権利範囲から排除する特段の記載や事情がなければ、延長登録の場面では、塩について受けた承認がフリー体の特許の実施に必要であったとして、フリー体の特許が延長登録されることがある

¹⁸ このほか、請求項10等の一般式(Ⅱ)には、環上アミノ基にアルキル又はアリルから選択される R^6 が結合している点で、ナルフラフィン塩酸塩を含まず(仮に R^6 に水素も含まれるのであれば、ナルフラフィン塩酸塩を含む)、請求項15等の一般式(Ⅲ)は、N-オキシド体である点でナルフラフィン塩酸塩を含まない。したがって、ナルフラフィン塩酸塩は、請求項1に係る発明に含まなければ、本件特許に包含される余地はない。

¹⁹ 芹沢一英「医薬品の製品ライフサイクルと固体物性技術(1)」PHARM STAGE 10巻10号70頁(2011年)。

²⁰ 特許業務法人志賀国際特許事務所知財実務シリーズ出版委員会編『競争力を高めるバイオ医薬系クレームドラフティング』(2017年・発明推進協会)166～168頁[加藤広之]、駒谷剛志「日米欧・アジア・グローバルな医薬品知的財産戦略のための研究開発戦略第2回 医薬品のライフサイクルマネジメント(LCM)と日本の実務」PHARM STAGE 12巻3号55頁(2012年)。

(例えば不服2016-019541。その理由(4-4-1.)や是非(4-4-2.)は後述する)。

これらの慣例からみると、本件で、塩について受けた承認に基づいてフリー体の特許の延長登録が認められるか否かが争いとなったのは、第一に、成立したクレームにフリー体と塩が併記されていない、第二に、審査経過で塩がクレームの文言から除かれたという二点において、通常とは異なる状況が発生した²¹からである。

2-2. 訴訟の契機となった補正

この通常と異なる状況は、本件特許の成立過程における補正によって生じた。

補正前の請求項1ないし3の記載は以下のものであった(下線は筆者による。また、一般式(I)の構造式やその定義は特許が成立したものと変わらないため、省略する)。

＜補正前の特許請求の範囲(抜粋)＞

【請求項1】 オビオイドκ受容体作動性化合物を有効成分とする止痒剤。

【請求項2】 オビオイドκ受容体作動性化合物がモルヒナン誘導体またはその薬理学的に許容される酸付加塩である請求項1記載の止痒剤。

【請求項3】 モルヒナン誘導体が下記一般式(I)・・・で表されるものである請求項2記載の止痒剤。

この請求項1及び2に対して、実施可能要件と明確性要件の拒絶理由が通知され²²、出願人は以下のように補正した。補正前の請求項2で下線を付した塩に関する記載の有無に注目されたい。

²¹ そーとく日記 2021年7月2日の投稿(<http://thinkpat.seesaa.net/article/482223288.html>；最終アクセス日：2022年3月16日)。

²² 請求項1の「オビオイドκ受容体作動性化合物」という機能で特定された記載、請求項2の「モルヒナン誘導体」という一部の構造で特定された記載では、それぞれどのようなものまでが包含されるのかを定めることができず不明確である、また、そのすべてが止痒剤として実施できるものとは認められないという趣旨の拒絶理由である。

＜補正後の成立した特許請求の範囲（抜粋）＞

【請求項 1】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。

要するに、この補正は、補正前の請求項 3 の内容を請求項 1 に繰り上げるものであるが、以下の理由により、この補正後の請求項 1 には、一般式 (I) を塩の形態とした化合物を有効成分とする止痒剤に関する発明が包含されないものと考えられる。

補正前の請求項のうち、請求項 2 には塩に関する記載があるが、請求項 3 にはない。また、請求項 3 の一般式 (I) は、請求項 2 でその塩と並列に記載されたモルヒナン誘導体の下位概念として定義されている。そうすると、補正前の請求項 3 の一般式 (I) は、請求項 2 のモルヒナン誘導体かつ請求項 1 のオピオイドκ受容体作動性化合物の下位概念ではあるものの、請求項 2 のモルヒナン誘導体の塩の下位概念ではないものとして位置づけられている（図 1）。

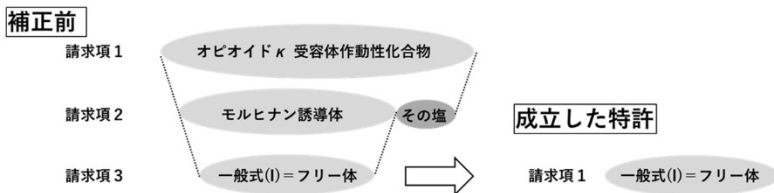


図 1 本件補正の模式図

また、一般式 (I) には塩の形態をとることが定義されていないため（2-1.）、一般式 (I) そのものにも塩の形態は含まれない。以上のことから、補正前の請求項 3 には一般式 (I) の塩に関する発明が包含されていないと考えられる。

そうすると、補正前の請求項 2 の塩に関する記載を取り込まず、請求項 3 の内容をそのまま請求項 1 に繰り上げた本件補正は、塩に関する発明を権利範囲から排除したようにみえてしまう。仮にその意図が明確になかったのであれば、補正後の請求項 1 の末尾に塩に関する記載を付加すべきで

あっただろう²³。ところが、そのような付加はなされず補正されたクレームにて、通知された拒絶理由は解消したとして特許が成立した。

2-3. 本件判決の要旨

このクレームの記載に対し、Xが製造販売承認を受けた化学物質は「ナルフラフィン塩酸塩」というフリー体に塩が付加された物質であった。これが、一見すると、成立後の特許請求の範囲に含まれないものであるため、クレームと承認書の記載が一致しないことになった。これに対し、審決は、上記補正に鑑みれば、塩が包含されない特許発明の実施に塩に関する本件処分を受ける必要はなく、本件出願は特許法67条の7第1項1号の「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はなかった」場合に該当するとして、Xの延長登録出願の拒絶査定²⁴に対する不服審判請求は成り立たないとした。

Xは、この審決を不服として取消訴訟を提起した。取消事由は三点あり、それらは、取消事由1（本件医薬品の有効成分に関する事実認定の誤り）、取消事由2（本件発明1の解釈の誤り）、取消事由3（法令解釈の誤り）である。

この取消事由1及び2では、「有効成分」という用語は二通りの解釈ができ、そのどちらかであるかが争われているともいえる。その二通りの解釈は、㊦体内（血液内）に吸収された際の「薬効を発揮する部分」か、㊧製品に含まれる「原薬」であるかである。本件でいうと、㊦がナルフラフィン（フリー体）であり、㊧がナルフラフィン塩酸塩である。本件特許のクレームに明示的に記載されているのは㊦である一方、承認書に明示的に記載されているのは㊧であって、一見すると一致していない。そこで、事実認定の問題として両者が一致しているとするため、Xは、取消事由1及

²³ 対応する欧州出願（EP97912539）では、同様の状況で2005年9月30日に「薬理学的に許容される酸付加塩」という文言を請求項1に追加する補正を行っている。

²⁴ 2018年3月5日付け拒絶査定。なお、筆者は担当審査官であったが、当該拒絶査定の直後に特許庁を離れ、4年半以上経過した。審判合議体の判断に関与していないことはもとより、本稿は公開情報のみに基づいて執筆している。また、拒絶査定の理由は、審決や判決で争われた特許法67条の7第1項1号（現行法）ではなく、同3号（ただし旧法）である（後述5.）。

び2を主張した。

取消事由1は、承認された医薬品の有効成分は、㊦のナルフラフィン塩酸塩ではなく、㊧のナルフラフィン（フリー体）であるというべきであるから、出願理由処分は本件発明1の発明特定事項を備えていると主張するものである。これは、承認書の記載をクレームの記載に近づけて両者が一致していると述べるものといえよう。

取消事由2は、本件特許発明の有効成分は、審決が認定した㊦原薬ではなく、㊧体内で薬効を発揮する部分を意味すると主張するものである。これは、クレームの有効成分が㊧を意味し、本件クレームが体内で薬効を発揮する部分を特定するものであることを前提としていると推察される。この前提に基づくと、体内ではナルフラフィン塩酸塩からナルフラフィン（フリー体）が遊離することが技術常識であるため、ナルフラフィン塩酸塩について承認された医薬品の製造販売行為は、その体内で薬効を発揮する部分であるナルフラフィン（フリー体）を特定する本件特許発明の実施にあたるといえることになる。

他方、取消事由3は、特許法67条の7第1項1号の解釈に誤りがあるとするものである。つまり、承認を受けた塩の医薬品と本件発明1のフリー体の止痒剤は実質的に同一であると評価されるため、本件延長登録出願は、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解すべきであるという。

これらの主張を受けて、本判決は、取消事由1に理由があり、審決は承認書における有効成分の認定を誤っているから、取消事由2及び3を判断するまでもなく、その結論に影響を及ぼす違法があるとして審決を取り消した。したがって、争点のごく一部である、条文解釈の前提となる事実認定について判断が示されたにすぎず、争点全体、特に争点となった条文の解釈に対する判断は示されていない。

取消事由1に関する知財高裁の判示は、以下のとおりである。

2-4. 判旨

「ア 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り、その場合における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、本件承認書の『有効成分』の記載内容のみから形式的に判断すべきではない。このように解することは、最高裁判平成26年(行ヒ)第356号同27年11月17日第三小法廷判決・民集69巻7号1912頁の趣旨にも沿うものということができる。

イ 前記(1)エで認定した事実からすると、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、本件医薬品の製造販売の承認申請がされた平成28年3月31日までに、当業者に広く知られていたものと認められる。

ウ 上記イで述べたところに、前記(1)オ、カ、キで認定した事実や前記(1)クの専門家の意見書の内容を総合すると、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ものと認められる。

エ 前記(1)ア～ウのとおり、本件承認書には、『有効成分』として『ナルフラフィン塩酸塩』と記載されており、本件添付文書にも『有効成分に関する理化学的知見』として、『ナルフラフィン塩酸塩』と記載され、その構造式や性状などが記載されているが、これは、賦形剤などの製剤補助剤と区別する観点から、実際に医薬品に配合されている原薬(付加塩)を有効成分として捉えていることに基づく記載であると解される。これに対し、本件添付文書の『有効成分・含量(1錠中)』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)』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：

回復させることを目的とする²⁶から、「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」には登録が拒絶される（特許法67条の7第1項1号）。

ところが、特許法による保護の対象と薬機法の製造販売承認の対象が観点を異にすることに応じて特定される範囲が異なる²⁷ことに起因して、特許クレームに基づく実施の範囲と承認を受けた医薬品の製造販売行為が完全に対応しているとはいえない場合がある。そうすると、特許発明の実施に処分を受けたことが必要であったとは認められないとして上記1号に該当し、延長登録出願が拒絶される可能性がある。本件では、クレームによる保護対象はフリー体である一方、薬機法の承認対象は塩であって、両者が一見すると対応していないためこの点が争われたが、本判決では判断が示されなかった。

他方、本判決では、同1号の判断の前提となる事実認定が誤っているとして審決が取り消された。具体的には、承認を受けた医薬品の有効成分を、承認書の記載に基づき形式的に塩であると判断した審決は誤りで、実質的にみると塩とフリー体の双方であるという。つまり、本判決は、承認を受けた医薬品の有効成分の認定手法について述べたにとどまるが、承認書に記載された事項を塩からフリー体にまで拡張していることから、この手法は承認書を柔軟に解釈するものともいえる。そうすると、薬機法上の承認書を柔軟に解釈できるか、また、延長登録の可否を決する場面で、薬機法上の規制を特許法独自の観点で柔軟に解釈できるかという二点が問題となる。

本稿は、本判決が採用した手法をめぐる上記二点について検討する（4-3-1.（検討1）及び4-3-2.（検討2））。また、本判決では判断されなかった点ではあるが、特許発明の実施と承認を受けた医薬品の製造販売行為が一見すると対応していなくても延長登録が認められるのはどのような場合であるか（4-4. 全般）、そして、本件ではどのように解するべきかについても検討する（4-4-3.（検討3））。

²⁶ 平嶋竜太[判批]ジュリスト1518号277頁（2018年）。

²⁷ 参照、田村善之[判批]AIPPI 60巻3号206頁（2015年）、中道徹[判批]CIPICジャーナル223号37頁（2014年）、真辺朋子「特許権の存続期間の延長登録」牧野利秋ほか編『知的財産訴訟実務大系Ⅰ』（2014年・青林書院）257頁。

これらの検討にあたり、延長登録を求める特許発明と処分を受けた医薬品の承認書の対応関係が問題となった、これまでの裁判例（3-2.）や審決（3-3.）の動向と、学説の状況（3-4.）を概観する。

3-2. 判決

本件と同じように、延長登録を求める特許発明と処分を受けた医薬品の承認書の対応関係が争点となった事件は、管見の限りでは3件である。

3-2-1. エタネルセプト事件^{28 29}

原告は、発明の名称を「腫瘍壊死因子- α および- β レセプター」とする特許の権利者である。その特許発明の実施に、一般名「エタネルセプト」という医薬品に関する薬事法（当時）に基づく承認を受けることが必要であったとして、存続期間延長登録の出願をしたが、特許庁から拒絶査定及び拒絶審決を受けたため、それを不服として控訴した。

エタネルセプトは、ヒトIgG1のFc領域とヒト腫瘍壊死因子（TNF）II型受容体の細胞外ドメインのサブユニット二量体からなる糖タンパク質である³⁰。ヒトIgG1は、免疫グロブリンG（IgG）という抗体のサブクラスの一つで、IgGのうち60～65%を占め、体内に多く存在する。このヒトIgG1のFc領域と薬理活性を有するタンパク質やペプチドを融合すると、分子量の増加などによって血中半減期が延長されるため、タンパク質やペプチドを医薬とする際には、このFc領域との融合化という手法が汎用される³¹。エタネルセプトもこれに倣い、TNF結合活性を有するタンパク質をIgG1

²⁸ 知財高判平成21. 12. 3 判時2070号126頁〔腫瘍壊死因子- α および- β レセプター〕、同平成21（行ケ）10093〔腫瘍壊死因子- α および- β レセプター〕。

²⁹ 中筋公吉「医薬分野における判決のひもとき方—判決から何がわかるか」PHARM STAGE 10巻1号65～70頁（2010年）、嶋田薫編著『医薬品LCM延長戦略事例・判例のウラ側と見落としがちな権利化の穴』（2019年・サイエンス&テクノロジー）185-187頁〔嶋田薫〕。

³⁰ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査報告書6頁（2004年11月5日）も参照。

³¹ 石井明子＝川西徹＝長野哲雄編『バイオ医薬 基礎から開発まで』（2020年・東京化学同人）7、19頁〔石井明子〕。

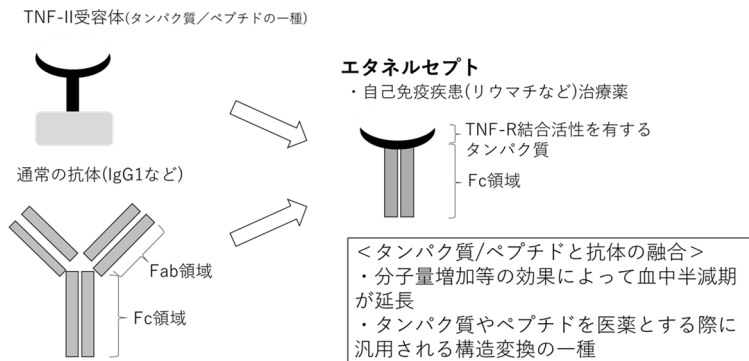


図2 エタネルセプトの技術(模式図)

のFc領域と融合させたものである³²（図2）。

一方、対応する特許はTNF結合活性を有するタンパク質に関するもので、所定のアミノ酸配列という構造に関する記載とTNF結合活性という機能的表現によって特定されている³³。このアミノ酸配列がTNF結合活性を奏する部分であることから、アミノ酸配列は構造の特定にほとんど寄与しておらず、包含される物質の全体構造は定まらないに等しい。要するに、この特許発明はTNF結合活性を有することで規定された機能的クレームと呼ばれるもので、クレーム中のアミノ酸配列を有するあらゆる変換体はその技術的範囲に含まれることになる³⁴。

このクレームに含まれる変換体に関して、クレームや明細書にTNF結合活性を有するポリペプチドに様々な変換を施すことができるという一

³² 石井ほか編・前掲注31/19～20頁〔石井明子〕。

³³ 請求項1を略記すると、「以下の(a)、(b)または(c)から選択される哺乳類組換えTNF-Rタンパク質であって、哺乳動物由来の他のタンパク質を実質的に含まない前記哺乳類組換えTNF-Rタンパク質：(a)以下のアミノ酸配列：・・・(b)以下のアミノ酸配列：・・・および(c)(a)または(b)のアミノ酸配列から1つまたはそれ以上のアミノ酸残基が削除、追加もしくは置換によって変化したアミノ酸配列を有し、かつ、TNF結合活性を有するタンパク質。」である。

³⁴ 中筋公吉「医薬分野における判決のひもとき方ー判決から何がわかるか(その2)」PHARM STAGE 10巻2号83頁(2010年)は、このような広いクレームが認められたのは、バイオニア発明としての要素が認められたからであろうとする。

般論と具体的な例示物質が記載されていた。ただし、その例示物質の多くが、TNF 結合活性を有するポリペプチドに比して相対的に低分子量の化学成分を付加したものであって、エタネルセプトのように、ヒトIgG1のFc領域というTNF 結合活性部位と同程度の大きさのものと融合化する構成について、明細書に明確な記載はなかった(図3)。

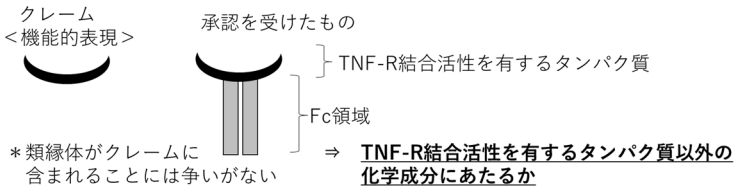


図3 エタネルセプト事件の争点

そこで、審決は、明細書の例示等の記載を根拠に、本件特許のTNF 結合活性を有するタンパク質を構成するためにTNF 結合活性部位に付加される化学成分は、TNF 結合活性を阻害しない機能を有するとともに、TNF 結合活性を有するポリペプチドに比して相対的に低分子量の化学成分であるものでなければならないと、クレームにない他の要件を付して限定的に解釈した。そうであれば、ヒトIgG1のFc領域はこの低分子量の化学成分に該当しないため、承認を受けたエタネルセプトが当該特許においてTNF 結合活性を有するタンパク質として開示されたものにあたるといえない。これを理由に、審決は延長登録を否定した。

しかし、判決は、クレームにはTNF 結合活性を有するタンパク質を限定する文言がないこと、審決が引用した付加成分に関する記載は例示にすぎないこと、並びに特許明細書の段落【0042】等の記載や当時の技術常識からこの特許発明にIgG1のFc領域を含むTNF 結合活性を有するタンパク質の二量体も含まれると認められることを根拠として、当業者はエタネルセプトが本件特許発明と相違すると理解するとは解されないと述べ、審決を取り消した。

したがって、この判決は、明細書の開示内容と技術常識に照らしてTNF 結合活性を有するタンパク質というクレームの機能的表現を解釈すると、承認書に記載のものがクレームに含まれるとしたものであるから、クレームと承認書の対応関係を正面から判断したというよりは、クレームの文言

解釈が再検証された事案であったということができる。

3-2-2. オマリズマブ事件³⁵

この事件で争いとなった特許権は「特定Fcεレセプターのための免疫グロブリン変異体」に関するものであり、処分は一般名「オマリズマブ」というヒト化マウス抗体医薬品に関するものであった。オマリズマブのアミノ酸配列が、特許請求の範囲と承認書で異なっていたため、特許発明の実施に当該処分を受けることが必要ではなかったとして拒絶審決がなされたところ、特許権者はこれを不服として争った。

具体的には、請求項15に記載された抗体に含まれるH鎖（重鎖）は453個のアミノ酸からなるものであるのに対し、承認された医薬品中の抗体のH鎖は451個のアミノ酸からなるものである。このように、両者は形式的には一致していなかった。しかし、抗体のアミノ酸配列を番号付ける際に不可欠な情報を提供するために抗体中のすべてのアミノ酸配列を一覧化したカバットらの文献に記載される当該部位のアミノ酸の個数は451個であり、そのアミノ酸配列も承認書に記載されたものと一致する。そこで、このカバットらの文献を参照してアミノ酸配列の番号付けをすれば、クレームは二つのアミノ酸が特定の箇所に誤って挿入されたという誤記を含み、承認書に記載されたものが正しいといえることになる。これを理由に、特許権者は両者が実質的に同一であり、本件特許発明を実施するためにオマリズマブに関する製造販売承認を受けることが必要であったと主張した（図4）。

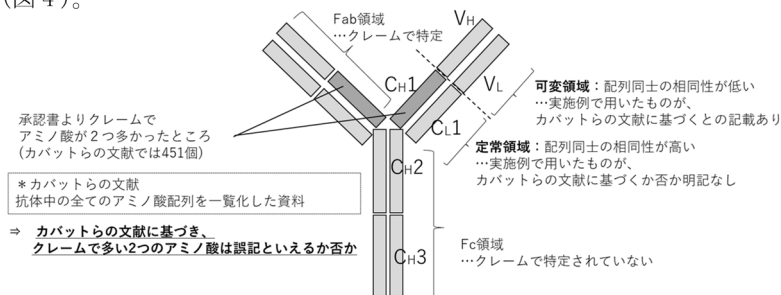


図4 争いとなった抗体の部分構造

³⁵ 知財高判平成25. 9. 30判時2229号76頁〔特定Fcεレセプターのための免疫グロブリン変異体〕。

本件クレームが誤記を含むといえる理由は、抗体中の可変領域の番号付けがカバットらの文献に基づく明細書に記載されているから、承認書と相違する定常領域について明記はなくとも可変領域と同様にカバットらの番号付けに基づく理解されること、また、明細書のアミノ酸配列がそれまでに報告されていないことである。たしかに、ヒト化マウス抗体であるオマリズマブでは、マウス抗体からの置換位置は可変領域のうち抗原分子と結合する可変領域中のCDR（相補性決定領域：超可変領域）に限られるため、当該結合に関係しない定常領域はヒトIgG由来であると理解して、当業者であればそのヒトIgGの配列を記載するカバットらの文献を参照すると理解することは合理的である。

そのため、判決は原告の主張を採用し、この明細書に接した当業者は、カバットらの文献から可変領域及び定常領域の両方を含めてアミノ酸配列のデータを取得し、その配列全体を比較するから、クレームは誤記を含むと理解すると認められるとした。そこで、請求項15の構成要件を充足しないとの理由のみによって、本件特許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する判断には誤りがあるとして、審決を取り消した。

したがって、この判決も、クレームと承認書の対応関係を正面から判断したものというよりは、クレームの文言解釈が問題となった事案であったといえることができる。クレームの記載が誤記を含むものであるか否かという文言解釈を再検証したところ、クレームに誤記が含まれているといえる判断したものだからである。

3-2-3. ランソプラゾール事件³⁶

この事件は、「(ランソプラゾールを含む一般) 式・・・で表される化合物またはその塩を含有してなる抗菌剤。」というクレームを持つ用途特許と、一般名「ランソプラゾール」を有効成分とする医薬品の製造販売承認書の対応関係に関するものである。特許における医薬用途が「抗菌剤」と記載されているのに対し、承認申請書の効能及び効果の欄には「胃潰瘍又

³⁶ 知財高判平成19. 3. 27平成17(行ケ)10587号[抗菌剤]及び同平成17(行ケ)10588号[抗菌剤]。

は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助」と記載され³⁷、両者が文言上一致していないだけでなく、特許の明細書に抗菌作用に関する記載はあるが除菌や除菌の補助に関する記載はなかった。そのため、両者が一致していないとして、当該承認を受けて出願された延長登録が拒絶された。しかし、特許権者は、抗菌は、除菌かつ除菌の補助の上位概念であるから、クレームの抗菌には承認を受けた除菌の補助が含まれており、両者は重複すると主張して争った。

この対応関係を判断するにあたり、クレームと承認書の記載を形式的に対比すれば、直ちに一致しないという結論になる。そこで、文言は相違しても実質的に重複するか否かを検討するために、除菌の補助という効能・効果をもたらすための作用機序の観点で検討されている。そうしてみると、この除菌の補助を効能・効果とする承認は、ランソプラゾールをアモキシシリン及びクラリスロマイシンと併用することに対して認められたものであった。なぜなら、ランソプラゾールが胃内pHを上昇させてアモキシシリンの胃内での分解を抑制しクラリスロマイシンの抗菌作用を高めることで、アモキシシリン及びクラリスロマイシンの二剤によるヘリコバクター・ピロリの除菌に対し相加・相乗的效果をもたらすという三剤併用の作用機序が見いだされた³⁸ためである。

そこで、この作用機序を主な根拠として、判決は、ランソプラゾールは胃内pHの上昇によって他剤の除菌活性を増強させることを薬理作用とするものであって、抗菌剤として作用しているのではないと判断した。そうであれば、形式的な文言の一致不一致だけでなく実質的にみても、承認書の除菌の補助が、クレームの抗菌に含まれないことはもとより、同一であるとも認められないというのである。

したがって、この事件は、クレームの文言解釈を再検証しても承認を受けた医薬品が包含されるとは認められなかった場合に、クレームの記載を柔軟に解釈して承認書の記載に合わせることができるか否かを検討したものといえる。

³⁷ 国立医薬品食品衛生研究所 審査報告書(衛研発第2701号) 6 頁(2000年)。

³⁸ タケブロンカプセル15の添付文書「薬効薬理」の欄、国立医薬品食品衛生研究所・前掲注37/14、28頁。

3-3. 審決

延長登録を求める特許発明と処分を受けた医薬品の承認書の対応関係をめぐる拒絶審決取消判決は上記の3件であるが、その前段階である特許庁の審決で争いとなったことはたびたびあった。年代で二つに分けて紹介する。

3-3-1. 年代の古い審決

まず、年代の古いものの一例として、レボフロキサシン事件³⁹が挙げられる。

この事件のクレームは「9-フルオロ-3-メチル-10-(4-メチル-1-ピペラジニル)-7-オキソ-2,3-ジヒドロ-7H-ピリド[1,2,3-de][1,4]ベンゾオキサジン-6-カルボン酸およびその塩」に関するもの⁴⁰であり、処分の対象となったものは、「当該化合物の一方の光学異性体であるS体で、かつその1/2水和物」(レボフロキサシン)であって、一見すると両者是对応していなかった。しかも、明細書には、S体そのものやS体を光学活性体として分離することに関する記載がなければ、水和物に関する記載もない。そこで、審査の段階では、処分の対象となったS体の1/2水和物が、それらを規定していないクレームに包含されるとは認められないから、この出願に係る特許発明の実施に処分が必要であったとは認められないとして拒絶査定がなされた。

しかし、審決は、特許発明の実施にこの処分を受けることが必要であったというべきであるとして、拒絶査定を取り消した。その理由は、光学異性体に関しては、クレームや明細書に記載されている化合物がラセミ体であり、このラセミ体がS体とR体の混合物であることは技術常識であるから、これが、クレームにS体も記載されていると解する手がかりになること、一方の水和物に関して、当該化合物のような酸化合物は水和物を通常生成するという技術常識⁴¹や医薬品としての有用性は化合物に基づくもので水和物にすることによって初めて生じたものではないことであった。

³⁹ 平成7年審判18931号及び平成7年審判18932号。

⁴⁰ 平成7年審判18931号及び平成7年審判18932号の延長登録出願の基礎となる特許は、いずれも特許第1444043号(特公昭62-056154)である。

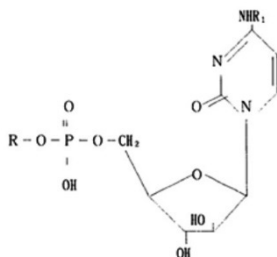
⁴¹ 『化学大辞典5〔縮刷版第32刷〕』(1989年・共立出版)3頁「水化」の項には、「有機化合物でも塩類、酸、塩基は水化物(水和物に同じ)をつくりやすい。」とある。

このほか、クレームにも明細書にも水和物に関する記載がないのに対し、承認を受けた医薬品が水和物であったといういくつかのケースでは、このレボフロキサシン事件と同様に、クレームの文言に過度にとらわれることなく、特許発明の技術的範囲を広く解釈するという手法を採用することで、承認を受けた医薬品が含まれるとして延長登録を認める審決がなされている^{42 43}。

⁴² シタラピン事件(平成6年審判2144、2145、2146、2147号)は、クレームが「1-β-D-アラビノフラノシルシトシン-5'-りん酸のエステルという化合物のフリー体またはその塩」に関するものであったのに対し、処分の対象となった物は「当該化合物の一水和物」(シタラピンオクホスファート)であった。延長出願がなされた4件の特許発明の要旨は、具体的に以下のように認定されている。

平成6年審判2144号の延長登録出願の基礎となる特許第1486338号(特公昭63-035639)の特許発明の要旨は、「1-β-D-アラビノフラノシルシトシン-5'-ステアリルりん酸含有水性溶液を水酸化ナトリウムで、pH10～13に調整した後、該ステアリルりん酸のナトリウム塩を取得することを特徴とする1-β-D-アラビノフラノシルシトシン-5'-ステアリルりん酸ナトリウム塩の製造方法。」と認定されている。

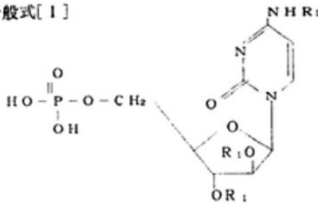
平成6年審判2145号の延長登録出願の基礎となる特許第1097041号(特公昭56-040720)の特許発明の要旨は、「一般式〔1〕



〔式中、Rは炭素数14以上のアルキル基を示す。〕で表わされる1-β-D-アラビノフラノシルシトシン-5'-りん酸アルキルエステルおよびそれらの薬学的に許容される塩。」と認定されている。

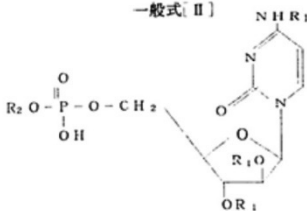
平成6年審判2146号の延長登録出願の基礎となる特許第1055532号(特公昭55-049588)の特許発明の要旨は、「

一般式[I]



〔式中、 R_1 は水素または保護基を示す。〕で表わされる 1-β-D-アラビノフラノシルーシトシン-5'-りん酸もしくはそれらの塩と、アルコールまたはフェノールとを、有機溶媒の存在下、アリアルスルホニルクロライドにより縮合反応させて

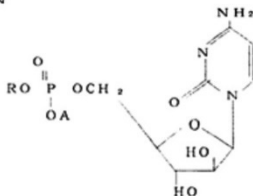
一般式[II]



〔式中、 R_1 は前記と同意義であり、 R_2 はアルコール残基またはフェノール残基を示す。〕で表わされる 1-β-D-アラビノフラノシルーシトシン-5'-りん酸エステル誘導体を得ることを特徴とするアラチジン-5'-りん酸エステル誘導体の製造法。」と認定されている。

平成 6 年審判2147号の延長登録出願の基礎となる特許第1157872号(公告昭57-048091)の特許発明の要旨は、「

1. 一般式



〔式中、 R は炭素数14～23の脂肪族炭化水素の 1 価の基、 A は水素原子または薬学的に許容されるアルカリカチオンを示す。〕で表される 1-β-D-アラビノフラノシルーシトシン-5'-りん酸のエステルの薬理的有効量および賦形剤を含有する非注射用抗腫瘍剤。」と認定されている。

3-3-2. 近年の審決

特許発明の技術的範囲を柔軟に解釈して承認を受けた医薬品が包含されるとする傾向は、アバスチン事件の後になされた近年の審決においても続いている。

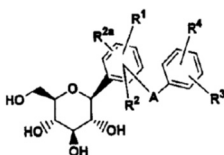
ダパグリフロジン事件⁴⁴では、クレームが溶媒和物に関する記載のない化合物（ダパグリフロジン）に関するもの⁴⁵であるのに対し、処分の対象となった有効成分は「当該化合物の溶媒和物（ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物）」であって、一見すると両者は対応していなかった。

⁴³ セフタジジム事件（平成6年審判10091号）では、延長登録出願の基礎となる特許第1405127号（特公昭62-005916）のクレームが「(6R・7R)-7-[(Z)-2-(2-アミノチアゾール-4-イル)-2-(2-カルボキシプロプ-2-オキシイミノ)アセトアミド]-3-(1-ピリジニウムメチル)セフ-3-エム-4-カルボキシレートという化合物のフリー体またはその無毒性塩」であったのに対し、処分の対象となった物は「当該化合物の五水和物」（セフタジジム）であった。

⁴⁴ 不服2016-019390（特願2014-700128）、不服2016-019391（特願2014-700129）、不服2016-019392（特願2014-700130）。

⁴⁵ 不服2016-019390の延長登録出願の基礎となる特許第4365554号の請求項1には「式：

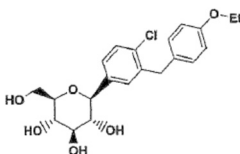
【化1】



〔式中、・・・(R1 ほか、各置換基の定義は省略)〕で示される化合物、またはその医薬的に許容しうる塩もしくは立体異性体。』と記載されている。

不服2016-019391及び不服2016-019392の延長登録出願の基礎となる特許第5090621号の請求項1には「構造

【化1】



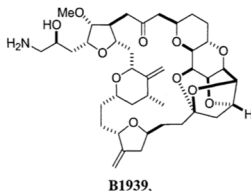
を有する化合物または薬学上許容し得る塩。』と記載されている。

そのため、特許発明の実施にこの処分を受ける必要はなかったとして、拒絶査定がなされたが、審決では当該拒絶査定が取り消された。拒絶査定を取り消す審決であったため、その判断理由は詳しく示されていない。上記の従来の審決の動向から推察すると、物質に特徴があり、化学構造式等で明確に特定されている特許発明の技術的思想に溶媒和物が包含されていないとすることは、クレームに記載されている化合物がおよそ溶媒和物になりえないような場合でなければ困難であるという価値判断があったものと考えられる。

同様に、エリブリン事件⁴⁶では、クレームが「F-1 + F-2 → F-4 → F-5 + F-3 → エリブリン」という製造方法⁴⁷であるのに対し、処分を受けた製造方法は「F-1 + F-2 → F-4 → F-5 + F-3 → エリブリン → エリブリンメシル酸塩」と、一見すると両者は対応していなかった。そのため、特許発明の実施にこの処分を受ける必要はなかったとして拒絶査定がなされたが、審決では当該拒絶査定が取り消された。ここでも判断理由は詳しく示されていないが、その理由を推察すると、エリブリンという薬効を示す物質の製造方法に係る発明がそれを塩とする工程をも含む技術的思想であるとすれば、処分を受けた製造方法は特許発明の一態様にあたり、承認を受けた医薬品の製造販売行為は、延長登録の出願に係る特許発明の実

⁴⁶ 不服2016-019541 (特願2014-700068)。

⁴⁷ 構造式等を省略し簡易的に記載すると、延長出願の基礎となる特許5226304の請求項24は以下のとおりとなる。『



を調製するための方法であって、前記方法が式F-1を、適切な条件において式F-2と反応させて、式F-4を形成するステップ、式F-4から式F-5を合成するステップ、ならびに、式F-5の化合物および式F-3からB1939を合成するステップを含有する、方法。』。

施行為に該当するというのであろう⁴⁸。

3-4. 学説

次に、学説の状況を概観するが、本件〔止痒剤〕で争点となった「延長登録を求める特許権と処分の対象となった医薬品の対応関係」に関する議論はほとんどないようである⁴⁹。それは、制度創設時に「延長理由となる処分によって禁止が解除された行為は、当該特許権のいずれかの請求項に係る発明の実施に該当する行為に含まなければならない」⁵⁰とされていたことに加え、特許権者が実施しようとする行為が特許発明の実施行為であることを「必ずしも明言されていないが・・・学説も暗黙の前提としてい」⁵¹たからであろう。

その結果、特許庁の実務で特許発明と承認を受けた医薬品の対応関係が問題となることは少なく⁵²、当該対応関係を否定した拒絶審決を不服として控訴された案件も上記の3件と少なかった。しかも、それらの判決は、「事例的な判断である」⁵³、「実質は、特許請求の範囲の記載に誤記があると

⁴⁸ ただし、この判断は、エリブリンが薬理活性を有することを前提とするものであり、薬機法の規制を受けない中間体の製造方法であったのであれば、延長登録されなかったのではないかと考えられる（特許庁・前掲注7/3.1.1(5)）。

⁴⁹ その一方で、制度創設当時には、「製造承認が相当細かい条件で特定された製剤に対して行われるところから発生しうる問題」がありうることが懸念されていた（松居祥二「特許権存続期間延長制度の概要」AIPPI 32巻7号404頁（1987年））。本件は表面上、この懸念がそのまま現実となったものともいえる。なお、制度創設当時、この問題に対し、処理が煩雑すぎるため審査の段階では延長登録を認め、特許請求の範囲と承認事項との対比をする必要が生じた場合は、裁判所に判断を委ねればよいとする見解もあった（相田正二「特許期間の侵蝕とその回復問題」知財管理34巻2号157頁（1984年））。

⁵⁰ 新原浩朗編著『改正特許法解説』（1987年・有斐閣）97頁。

⁵¹ 前田・前掲注5/注30。三枝英二〔判批〕知財管理60巻1号14頁（2010年）も同旨である。

⁵² 小林浩「特許権存続期間の延長が認められる要件について」竹田稔先生傘寿記念『知財立国の発展へ』（2013年・発明推進協会）164頁。

⁵³ [エタネルセプト事件匿名解説] 判時2070号126頁（2010年）。

いえるか否かが争点となった事案である」⁵⁴と評価されたためか、実務家や学者から着目されることもほとんどなかったようである。

しかし、延長登録を求める特許発明と承認を受けた医薬品の対応関係に言及する議論がないわけではない。例えば、「処分の対象となった医薬品の製造販売行為が『その特許発明の実施』に該当する行為に含まれることが、(筆者注：現特許法67条の7第1項1号の)『必要であった』と認められるための必須の要件となっている・・・点は・・・(筆者注：パシーフ事件最判で)確認されたといえる」とする見解がある⁵⁵。そして、この要件が求められる理由は、「処分を受けて、特許発明の技術的範囲に属する医薬品の製造や販売が可能になったことで初めて、特許権者は特許発明の利用を独占できる地位を入手できるのであり、それによって、その地位が欠けていた期間の終期が定まり、回復させるべき期間が確定するのである。したがって、この要件が求められることは延長登録制度の趣旨からすれば当然といえることになる」と述べられている⁵⁶。

さらに、別の観点として、特許発明と承認を受けた医薬品の対応関係を判断することが困難となっていくことが指摘されることもあった。上記パシーフ事件最判を受け、「DDSに関する特許権をはじめ、今まで顧みられなかった様々な特許権が延長登録の対象として名乗りを上げてくる可能性」があり、「そのような特許には・・・薬剤の性状・形状や配合剤の性質・使用方法や配合比、製法、保存法、運搬法その他ありとあらゆるものが含まれ・・・薬事承認の判断対象項目との対比や技術的範囲に入るか否かの判断が困難なものも多いと思われる」というのである⁵⁷。

以上のように、本件で争点となった特許発明と承認を受けた医薬品の対応関係に関しては議論が乏しい状況にあり、その対応関係を判断するための具体的手法にまで立ち入った検討が行われることも、ほとんどない状況であった。

⁵⁴ [オマリズマブ事件匿名解説] 判時2229号76頁(2014年)。

⁵⁵ 前田・前掲注5/160～161頁。本判決に関する考察において同旨を述べるものとして、石川・前掲注1/43頁。

⁵⁶ 前田・前掲注6/13～14頁。

⁵⁷ 石壁正徳[判批] パテント64巻12号66頁(2011年)。

4. 本件の考察

以上を踏まえて、本件について検討する。議論の骨子は次のとおりである。

本件は、クレームによる保護対象はフリー体である一方、薬機法の承認対象は塩であるというように、両者が一見すると対応していない状況で、延長登録が認められるか否かが争われた事件である。この場合に延長登録を認めるためのアプローチは大きく二つある。その一つが、承認を受けた塩がフリー体の特許発明に含まれるというクレーム解釈の問題とする手法であり、もう一つが承認を受けたものは塩ではなくフリー体で(も)あると承認書の解釈の問題とする手法である。本判決は、承認書を柔軟に解釈するという後者の手法を採用し、承認を受けた医薬品の有効成分は承認書に記載された塩であると形式的に判断した審決は誤っており、実質的にみると塩とフリー体の双方であると判断した。一方、前者のクレーム解釈に関しては判断が示されていない。

この二つの手法、すなわちクレームあるいは承認書の柔軟な解釈は、4-1. で後述するように延長登録の制度趣旨の2本柱とされる「禁止権」と「実施」に対応すると考えられる。つまり、「禁止権」の意味を解釈することが本判決で判断が示されていないクレーム解釈を用いる手法である一方、「実施」の意味を解釈することが本判決の採用した承認書の柔軟な解釈を用いる手法に対応する。そこで、クレームあるいは承認書の柔軟な解釈によって延長登録の可否を判断する手法の位置づけを、延長制度の趣旨や過去の最高裁判決に照らして確認し(4-1. 及び4-2.), 本件におけるその適用の可否を検討する(4-3. 及び4-4.)。

4-1. 延長登録制度の趣旨と本件争点の関係

特許権存続期間延長登録制度は、規制により特許発明の実施ができなかったことに対する救済制度である。医薬品分野の規制にあたる医薬品の製造販売承認がなされていない時期でも、他者がその医薬品を製造販売することは、それを保護する特許がある限り特許権によって禁じられているか

ら、特許権者には排他権（禁止権）⁵⁸による保護があり、その意味での保護期間は目減りしていない。それにもかかわらず、未承認の期間分、医薬品分野など政令で定められた特定の分野に限って特許権による独占期間を延長することとされたのは、医薬品開発をなした上で承認を得るまでして実施を行う特許権者の保護には、この禁止権による保護だけでは不十分であると考えられたからであろう。

医薬品等の開発には、莫大な開発費用と長い期間がかかる⁵⁹。このコストは、特許の取得によって他者を排除し、独占的に医薬品を製造販売することによって回収することが期待されている⁶⁰。しかし、医薬品の製造販売は薬

⁵⁸ 特許権の効力が専用権か排他権のいずれであるかは従来議論があるが、近年、排他権説が有力である（両説について、鈴木將文「68条 特許権の効力」中山信弘ほか編『新・注解特許法〔第2版〕中巻』（2017年・青林書院）1138～1141頁）。これに対し、近年の延長登録制度に関するパシーフ事件最判及びアバスチン事件最判が本制度の趣旨を「特許権者の被る不利益の内容として、特許権の全ての効力のうち、特許発明を実施できなかったという点にのみ着目したものである」と述べたことから、延長登録制度は特許権の効力が専用権であることを示すものであるとする立場がある（井関・前掲注6/17～19頁）。しかし、本文でも述べるように、「禁止権の行使により他人の実施を排除しつつ自己が実施して利益を実現するという方途が閉ざされていたという事情を考慮して、存続期間を延長する制度と理解すれば、存続期間延長登録制度は排他権説と整合的に説明が可能である」とされている（鈴木・前掲1141頁）。

⁵⁹ 例えば、2008年価格での日本における自社開発の場合の前臨床試験から承認までの総コストの平均は887億7,410万円（八木崇＝大久保昌美＝小野俊介「医薬品開発の期間と費用－アンケートによる実態調査」医薬政策研ニュース29号4頁（2010年））、2016年の日本における新有効成分含有医薬品全体の初回治験計画届出日から承認日までの中央値（A9-2）は53.9月（およそ4年半）（日本製薬工業協会「製薬協DATA BOOK 2022」https://www.jpma.or.jp/news_room/issue/databook/ja/（最終アクセス日：2022年3月16日））とされている。なお、治験の前には非臨床での評価を行う必要がある。この非臨床評価の期間は、企業秘密の観点から開示されておらず正確に把握することはできないが、一般に、非臨床評価の開始から承認まで6～12年間かかるといわれている（村川武雄『創薬論 プロセスと薬事制度』（2007年・京都大学学術出版会）14頁）。

⁶⁰ Dan L. Burk＝Mark A. Lemley（山崎昇訳）「特許法における政策レバー（1）」知的財産法政策学研究14号94～96頁（2007年）、伊地知寛博＝小田切宏之「全国イノベーション

機法によって規制され、その規制が解除された後でなければ、特許によって守られた独占的な製造販売ができない。したがって、他者の実施を禁じることができていたとしても自ら実施ができないのであれば、他者を排除しつつ開発コストの回収を図ることが叶わないとして、医薬品開発のインセンティブに悖る可能性がある。このような事態は、その種の規制がない分野の発明に比して、特許権による保護が相対的に十分ではないことを示しており、その分、いわば特許権が侵食されていた⁶¹と例外的に評価することができる。そこで、延長登録を認めるとされた医薬品分野などでは、上記の事情に鑑みて実質的に侵食されていた特許期間を回復させることを目的として、特許権の存続期間延長登録制度が設けられることとなった^{62 63}。

ョン調査による医薬品産業の比較分析」科学技術政策研究所 Discussion Paper 43号 35～36頁（2006年）。

⁶¹ 1987年の本制度制定前である1980年代において、医薬品製造販売承認が下りた時点での特許残余期間の平均は6～8年と算出されていた（中山信弘「特許権の存続期間」日本工業所有権法学会年報7号64頁（1984年））。また、本制度創設後から2004年ないし2009年まででみると、承認が下りてから延長された分も含めた特許権の存続期間満了までの期間（実質特許有効期間）の平均は約10年、延長期間の平均は約4年である（梶田祥子「医薬品知的財産保護の現状と課題－延長特許権分析からみる新薬特許保護期間－」知財管理55巻13号1914頁（2005年）、小野塚修二「日米における医薬品の特許期間」医薬産業政策研究所 政策研ニュース28号23頁（2009年））。そこで、延長制度がなければ、製造承認が下りた後にも残っている特許期間はやはり6年程度だということになる。

⁶² 特許庁編『工業所有権法（産業財産権法）逐条解説〔第21版〕』（2020年・発明推進協会）254頁。

⁶³ 医薬品分野においては、原則どおりの20年の保護で不十分であるとしても、それを上限5年間という存続期間の延長により侵食期間の回復を可能とすることの立法論的当否については、その延長登録の在り方や再審査期間といった代替的手段との関係等をめぐって議論の余地がありうる（石埜正穂「医薬品の開発インセンティブの担保と特許制度・薬事制度の在り方」パテント73号（別冊22号）176～178頁（2019年）、前田健「創薬イノベーションに向けた特許制度と薬事法制の協働」田村善之ほか編『知財のフロンティア2』（2021年・勁草書房）57～59頁）。しかし、判例評釈という本稿の性格上、現行法の立法論的当否には踏み込まず、現行法上の延長登録制度を所与のものとして、その解釈論を論じる。

このことから、延長登録を認めるとされた特定分野では、禁止権としての特許権に加えて、規制により禁じられていた分の特許の独占的な実施の期間を確保することで初めて万全な保護がもたらされると法が判断したと考えることができ、延長制度の趣旨は「禁止権＋(禁止権の庇護の下での)実施という二本柱での保護」であるともいわれている⁶⁴。そうであるとする、特許権の延長登録が認められるためには、禁止の解除された行為が延長を求める特許の「禁止権」の範囲にあることと、承認によって禁止が解除され「実施」できるようになった行為があることの双方を満たす必要があると考えられる。

これは、先のパシーフ事件知財高裁判決やアバスチン事件知財高裁判決でも述べられたことである。それらの判決では、「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つたとは認められない」という延長登録の拒絶理由(67条の7第1項1号)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」の二点であるとされた。つまり、①が、禁止が解除され「実施」できるようになったことがあること、②が、禁止の解除された行為が延長を求める特許の「禁止権」の範囲にあることに対応すると考えられる。

この二つの要件を本判決の判断に照らし合わせると、本判決は処分内容の認定を柔軟に行う手法によって、「実施」できるようになった行為の内容を柔軟に解釈したといえる。しかし、後述する本稿の検討によれば、本判決が採用したこの手法は妥当ではない(4-3.)。そこで、本稿の立場では、最終的に本件の延長登録が認められるためには、もう一つのアプローチである、承認を受けた医薬品が特許の「禁止権」の範囲にあるか否かが重要となる。本判決はこれについて判断を示していないが、本件訴訟の契機が出願経過の補正にあり(2-2.)、この補正が反映されるクレーム解釈が、本件とそれに並行する侵害訴訟の結論を左右すると考えられるから、

⁶⁴ 田村・前掲注27/226頁、同・前掲注6/400～401頁。同旨を述べるものとして、前田・前掲注6/11～12頁、愛知・前掲注6/174頁、吉田広志[判批]『続・知的財産法最高裁判例評釈大系 小野昌延先生追悼論文集』(2019年・青林書院)453頁がある。

この点も併せて検討する（４－４．）。ただし、それに先立ち、本判決が言及した過去の最高裁判決が、本判決の用いた手法の当否に関係する可能性があるため、本件と過去の最高裁判決の関係について検討する（４－２．）。

４－２．過去の最高裁判決との関係

本判決では、特許法67条の７第１項１号の解釈にあたり、「本件特許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り、その場合における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、本件承認書の『有効成分』の記載内容のみから形式的に判断すべきではない」という一般論が述べられ、「このように解することは、最高裁平成26年(行ヒ)第356号同27年11月17日第三小法廷判決・民集69巻７号1912頁（筆者注：アバスチン事件最判）の趣旨にも沿うものといえることができる」とされている。

ここで述べられている「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、本件承認書の『有効成分』の記載内容のみから形式的に判断すべきではない」という一般論は、本判決で初めて展開されたものであり、アバスチン事件最判で問題とされたものではない。アバスチン事件最判は、先行承認及び後行承認（出願理由処分）によって、それぞれ対象とする医薬品の製造販売の禁止が解除された場合に、特許権の（再度の）延長登録が認められるか否かが争いとなった事案である。

この際、後行承認によって禁止が解除された医薬品の製造販売行為が、先行承認によって禁止が解除された医薬品の製造販売行為に包含されず、特許法上も新たに禁止が解除された行為があるといえるのであれば、先行承認による特許権の延長のみでは当該特許の保護が十分であるとはいえない。後行承認を理由として、特許権を延長登録する必要があるのである⁶⁵。そこで、後行承認が特許発明の実施に必要であったか否かを判断するために、後行承認と先行承認のそれぞれで禁止が解除された医薬品の製造販売

⁶⁵ 田村善之＝時井真＝酒迎明洋『プラクティス知的財産法１ 特許法』（2020年・信山社）101～102頁。

行為同士の包含関係を、先行承認と後行承認（出願理由処分）の審査事項のすべてを形式的に比較するのではなく、医薬品としての実質的同一性に直接かかわる審査事項を比較して判断するとされた⁶⁶。

一方、本件で争点となったことは、特許クレームと承認書の表現上の相違に対し、少なくともどちらかを柔軟に解釈することで、実質的に対応する関係にあるといえるかどうかであった。したがって、本件はアバスチン事件最判とは事案を異にし⁶⁷、アバスチン事件最判の「先行承認と後行承認の医薬としての実質的同一性」という説示が、本件で判断すべき「特許クレームと承認書の対応関係」にまで及ぶと解することはできない⁶⁸。

そうすると、本判決の「このように解すること（筆者注：本件承認書の『有効成分』の記載内容のみから形式的に判断すべきではないという説示）は、アバスチン事件最判の趣旨に沿うものということができる」との説示は、直前の文章の末尾の「本件承認書の『有効成分』の記載内容のみから形式的に判断すべきではない」を受けているわけではなく、むしろ延長登録制度に関する最高裁判決が少ない⁶⁹中で、同じ文章の冒頭部分に置かれた「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」という文言を援用しようとするものであろう。つまり、実際に実施できなかった期間があるのであれば、延長を認めるに値する⁷⁰というアバスチン事件最判の背後にある価値判断に着目したものにすぎないといえる。

⁶⁶ 田中・前掲注 6 L&T 85頁、八木・前掲注 6 /128頁。

⁶⁷ なお、本件でも先行承認が存在する（前掲注 9）が、その先行承認医薬品と本件承認とは剤形が異なるため、アバスチン事件最判を受けて改訂された審査基準（特許庁・前掲注 7 / 3. 1. 1. (1) (ii) c.）の下では「医薬としての実質的同一性」が異なるといえるから、先行承認の存在が、本件承認による特許権延長登録の可否を左右することはなく、その意味での実質的な判断は問題とならない。

⁶⁸ 井関・前掲注 1 /16頁、石川・前掲注 1 /42頁。

⁶⁹ これまでに、最判平成11. 10. 22民集53巻 7 号1270頁[新規ポリペプチド類]、最判平成23. 4. 28民集65巻 3 号1654頁[放出制御組成物]、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]の 3 件を数えるに止まる。

⁷⁰ 愛知・前掲注 6 /174頁、バンシーフ事件に対する見解であるが、平嶋・前掲注 5 /45頁。

したがって、本判決の「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、本件承認書の『有効成分』の記載内容のみから形式的に判断すべきではない」という説示は、アバスチン事件最判では判断されていなかった事項に関するものとして、新たにその是非が問われなければならない。以下4-3.でこれを検討する。

4-3. 承認書の柔軟な解釈の可否

本判決で用いられた承認書の柔軟な解釈という手法に対し、これまでの審決はクレームを柔軟に解釈して、クレームと承認書の対応関係を確認してきた(3-3.)。対応していることを確認するというのであれば、クレームと承認書のどちらを柔軟に解釈しても、同じことであるかもしれない。しかし、延長登録制度は特許法が設けた規律であるのに対し、薬機法で延長登録制度を前提とした規律がなされているわけではないことから、クレームの柔軟な解釈と承認書の柔軟な解釈とは意味が違う可能性がある。

このクレームの解釈はもちろんのこと、延長登録の場面で薬機法の承認書をどのよう解釈するかは、本来は特許法の解釈問題である。とはいえ、それを検討するにあっては薬機法への理解が欠かせない。特に、承認制度の趣旨を探究することは、特許法の解釈と無関係ではなく、むしろ根底にあるものである。そこで、特許法の解釈に先立ち、薬機法上、承認書の柔軟な解釈の当否(4-3-1.(検討1))について検討する。その後、特許法の延長制度の観点から、承認書の柔軟な解釈の当否を検証し(4-3-2.(検討2))、さらには、本ケースに特化した観点として、承認書の有効成分という用語を柔軟に解釈することが妥当か否かについても検証する(4-3-3.)。

4-3-1. 薬機法上、承認書の柔軟な解釈は可能か(検討1)

薬機法上、承認書の柔軟な解釈が認められるか否かを検討するためには、薬機法に基づく医薬品の製造販売承認の意味を考える必要があるだろう。

ヒトの疾病の診断、治療又は予防に使用されうる物質は、多かれ少なかれ人体に対してベネフィット(有効性)とリスク(副作用)を持つ⁷¹。そ

⁷¹ 豊島聰＝黒川達夫編著『医薬品のレギュラトリーサイエンス〔改訂2版〕』(2016年・南山堂)1頁〔豊島聰〕。

のため、ベネフィットがリスクを上回り確実に疾病の治療等に貢献できるように使用対象（効能効果）と使用方法（用法用量）が適切に管理されたものでなければ、広く人々の手にわたることがあつてはならない⁷²。そこで、ヒトの疾病の診断、治療又は予防に使用されうる物質を「医薬品（薬機法2条1項各号）」として製造販売する行為は全面的に禁じられていて、厚生労働大臣の承認を受けなければ、製造販売をすることができない（薬機法14条1項）⁷³。

この承認を受けるためには、大きく分けて二つの側面の規制をクリアする必要がある⁷⁴。第一に、ヒトの疾病の診断、治療又は予防に使用されうる物質を含む医薬品としての承認を受けることである。すなわち、承認を受けようとする医薬品が、効能又は効果（ベネフィット）を有すると同時に、その効能又は効果に比して著しく有害な作用（リスク）を有しないことである（薬機法14条2項3号イ及びロ）。これは、医薬品が生命に直結する製品であるから、体内に取り込まれた際のベネフィットとリスクのバランスが重要である⁷⁵ことに基づく条件であるといえる。

第二に、製造販売と製造に関する各種許可を受けることである。医薬品は大量に生産され流通する身近な工業製品のひとつであるから、いつとも知れない必要な時に必ず入手し使用できること、及びいつでもどこでも同じ効きめが期待できることという特徴と特性を備える必要もある⁷⁶。そのためには、均一の品質のものが大量に生産され、それを保持したまま流通、保存されなければならない。しかも、生産、流通、保存の期間中に、品質、有効性又は安全性が損なわれてしまつては、体内に取り込まれた際に所定の役割を果たすこともできず、第一の条件をも損なうことになる。

⁷² 薬機法がもともととは不良品や低品質品を排除するための法規として発展し、薬害事件を経て安全性の確保に力点が置かれるようになったことに関し、要約版として村川・前掲注59/111～113頁など、詳細な検討として秋元奈穂子『医薬品の安全性のための法システム—情報をめぐる規律の発展』（2016年・弘文堂）がある。

⁷³ 豊島ほか編著・前掲注71/10～11頁〔成川衛〕。

⁷⁴ 堀尾貴将『実務解説 薬機法』（2021年・商事法務）2、39、187頁、中山信弘＝三村まり子編『基礎からわかる薬機法体系』（2021年・中央経済社）70頁。

⁷⁵ 豊島ほか編著・前掲注71/6頁〔黒川達夫〕。

⁷⁶ 豊島ほか編著・前掲注71/4～6頁〔黒川達夫〕。

そこで、医薬品の製造販売承認には、医薬品という物に関する承認だけではなく、それを製造するための製造業や製造販売するための製造販売業の許可も必要である（薬機法14条2項1号、2号及び4号）。この製造業の許可を受けるためには、大量の製造と利用に耐える品質を確保するべく、原材料の受入れから最終製品の出荷に至るまでの製造工程全般にわたって、十分な管理の下で医薬品の製造体制を確立する必要がある（薬機法13条5項）。実際、対象医薬品が3年間という所定の期間にわたって性質が変わらないことが求められ⁷⁷、製造体制の基準であるGMP（Good Manufacturing Practice：医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準）を満たす製造者によって製造され安定的に供給されるか否かが承認の審査対象となる（薬機法14条2項4号及び同条7項）。

以上のことから、薬機法に基づく医薬品の製造販売承認とは、医薬品の薬効や薬理作用のみに焦点を当ててなされるものではなく、製造面も重視したものであるといえる。そして、承認がなされる医薬品は、「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」を満たす特定の品目のものに限られる（薬機法14条2項3号）。この品目を示す事項は、医薬品の品質に関する規格値や製造方法などととも承認書に記載されており、承認後はGMPの下で承認書の記載どおりに当該医薬品を製造する必要がある（薬機法56条1号）⁷⁸。また、承認された範囲を超えた物の製造販売を行うためには、別途承認を受ける必要がある（薬機法14条1項）。

したがって、承認された事項は、承認書に記載された品目どおりの医薬品を製造販売することのみであり、承認書に記載されていない事項は承認を受けておらず禁止されたままであるといえるから、禁止されたままのものを取り込むように承認書の記載を柔軟に解釈することは、薬機法上、許されないと解される。

⁷⁷ 豊島ほか編著・前掲注71/15頁〔黒川達夫〕。

⁷⁸ 違反した場合には罰則として、薬機法84条1号により三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金、又は併科とされる。さらに、薬機法90条1号では両罰規定も設けられている。

4-3-2. 特許法の延長制度の中で承認書の柔軟な解釈が可能か(検討2)

以上のように、薬機法による医薬品の製造販売承認を受けるためには、その医薬品が有効性と安全性のバランスを備えたものであることを治験などのデータで証明し⁷⁹、かつ、製造に関するGMPなどの基準を満たす必要がある。これら規制をクリアし承認を得るためには膨大な開発費用と長期間を要する⁸⁰上に、申請から審査を経て承認されるまでにも一定の時間がかかる⁸¹。一方、承認を受け製造販売の禁止が解除されるまではその医薬品を保護する特許発明の実施ができず、開発費用を十分に回収できるほどの独占期間がないという不具合があった⁸²。そこで、この開発期間を侵食された部分とみなし、その部分を回復させることを目的として、特許権の存続期間延長登録制度が設けられた。その際に、本制度が特許発明全体という技術的思想に対する直接の保護を付与する制度ではないことから、延長登録が拒絶される理由として「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つたとは認められない」という文言(67条の7第1項1号)が用意された。

その具体的な意味について、パシーフ事件知財高裁判決やアバスチン事件知財高裁判決では、政令で定める処分を受けたことで禁止が解除され、特許発明の実施が可能となったか否かを確認すると述べられた。そこでいう「禁止が解除された」とされるものは、当該パシーフ事件知財高裁判決やアバスチン事件知財高裁判決の説示から、薬機法14条1項等の処分の対象となった医薬品まさにそのものというより、承認書に記載された「成分、分量、用法、用量、効能、効果」で画された医薬品であるとみる見解が、

⁷⁹ 承認申請書に添付すべき書類は、薬機法施行規則40条、「医薬品の承認申請について」平成26年11月21日厚生労働省医薬食品局長通知(薬食発1121第2号)。

⁸⁰ 八木ほか・前掲注59/4頁、日本製薬工業協会・前掲注59、村川・前掲注59/14頁。

⁸¹ 現在では、新有効成分医薬品については、申請から承認までを1年で終わらせることが目標とされているが(一般社団法人レギュラトリーサイエンス学会監修『医薬品製造販売指針2022』(2022年・じほう)13頁、具体的な月数について例えば『薬事ハンドブック2020』(2020年・じほう)457頁)、延長登録制度が制定される前の1980年代には2年半以上かかっていた(『特許期間回復問題 Q&A』(1985年・社団法人東京医薬品工業協会工業所有権委員会 大阪医薬品協会工業所有権委員会)73頁)。

⁸² 前掲注61。

有力に主張されている。いわゆる処分説である⁸³。

この説によると、延長登録要件67条の7第1項1号の拒絶理由において禁止が解除される範囲は、承認書に記載された「成分、分量、用法、用量、効能、効果」で画された医薬品と捉えられることになる。一方、上記事項が承認書に記載されたものと異なる医薬品については禁止が解除されておらず、対応する特許発明を実施できない状態にある。言い換えれば、禁止が解除されていない部分に対応する特許発明は、侵食されていても、侵食を回復させるために実施をすることができない。そこで、禁止が解除されていない範囲にある特許発明について、存続期間を延長する必要はないことになる。そうであれば、延長登録の審査にあたっては、少なくとも禁止が解除されていた範囲を示す「成分、分量、用法、用量、効能、効果」の記載が問題となったとき、該当箇所の記載はそのまま受け取ることが妥当ではないか。

この点を考える上で参考となるのが、パシーフ事件最判を受けて改訂された特許庁の審査基準が採用していた「発明特定事項説」⁸⁴に対する批判である。「発明特定事項説」は、先行処分によって禁止が解除された特許発明の範囲を、薬機法による承認の内容を離れ、発明特定事項という特許法独自の基準で解釈するものであった。この独自の基準で解釈する点について、以下の批判がなされている。

「処分は薬機法に基づくものであるから、処分を受けたことによって禁止が解除される範囲は、あくまで薬機法による製造販売承認の範囲であり、この範囲を超える医薬品は、新たな製造販売承認を受けない限り、製造販売できない。それにもかかわらず、特定事項説は、製造販売できない医薬品にまで禁止が解除されたと擬制する矛盾がある」し、「特定事項説には、上記のように擬制する条文上の根拠もないものである。・・・『その特許発明の実施』とは、その文言上も、具体的な物の製造販売（特許法2条3項1号ないし3号）と解されるし、特許権の存続期間の延長という制度であ

⁸³ 田中・前掲注6 L&T 85頁、同・前掲注10/406～407頁、同・前掲注6 最高裁判所判例解説493～494頁、前田健[判批] 民商法雑誌152巻2号173頁（2015年）。

⁸⁴ 特許庁「特許・実用新案審査基準」（2016年改定前）、今村玲英子『「特許権の存続期間の延長」の改訂審査基準について』AIPPI 57巻10号650頁（2012年）、熊谷健一[判批] L&T 67号66頁（2015年）。

ることから、薬機法に基づく禁止解除の範囲を、新たに承認を得ない限り依然として製造販売できない医薬品の範囲に広げることが帰結されるものではないように思われ、その点に論理がつかない」⁸⁵。

この批判を本判決の考え方にあてはめると、次のように言い換えることができる。

「処分は薬機法に基づくものであるから、処分を受けたことによって禁止が解除される範囲は、あくまで薬機法による製造販売承認の範囲であり、この範囲を超える医薬品は、新たな製造販売承認を受けない限り、製造販売できない。それにもかかわらず、承認書の記載を柔軟に解釈して処分の内容を認定する本判決の手法は、製造販売できない医薬品にまで禁止が解除されたと擬制する矛盾がある。また、この手法には、上記のように擬制する条文上の根拠もない。『その特許発明の実施』とは、その文言上も、具体的な物の製造販売（特許法2条3項1号ないし3号）と解されるし、特許権の存続期間の延長という制度であることから、薬機法に基づく禁止が解除された範囲である塩酸塩を含む医薬品を、新たに承認を得ない限り依然として製造販売できない範囲にあるフリー体を含む医薬品に広げることが帰結されるものではないように思われ、その点に論理がつかない。」

よって、特許の延長登録の可否を検討するために処分の内容を認定する場面で、特許法上の考慮対象となる成分特許法上も禁止が解除されたかどうかの判断に関わる「成分」の記載を柔軟に解釈することは妥当ではないと考えられる。

4-3-3. 承認書の「有効成分」という用語の柔軟な解釈は妥当か

以上の議論に対し、本判決の立場からは、承認書の記載を柔軟に解釈したのではなく、「有効成分」という用語は、㊦体内（血液内）に吸収された際の薬効を発揮する部分と、㊧製品に含まれる原薬の双方であると解釈できるから、この解釈を承認書の「有効成分」という用語にあてはめたにすぎない、と述べられるかもしれない。そこで、承認書の有効成分を㊦及び㊧の双方であると解釈することの是非を検討する。

⁸⁵ 田中・前掲注10/412～413頁、同・前掲注6 最高裁判所判例解説495～496頁。

有効成分という用語は、日常的に用いられる広い意味を持つ用語であり、一般的には上記㉞㉟のどちらであるのかについて特段の意識を払うこともなく、あるいは文脈に応じてその両方を含むように記載したり、どちらかだけを指すものとして記載されることもある。そのため、有効成分が㉞体内（血液内）に吸収された際の薬効を発揮する部分であることを示す文書⁸⁶も㉟の製品に含まれる原薬であることを示す文書も、それぞれ際限なく

⁸⁶ 本判決は、厚生省薬務局が編纂した『逐条解説 薬事法』（1983年、ぎょうせい）において、平成18年法律第69号による改正前の薬事法50条7号（現薬機法50条10号）に記載された「有効成分」の解釈について、『有効成分』とは、医薬品の目的たる効能、効果を薬理的に生ぜしめる有効な成分を意味する。したがって、効能、効果と直接の関係のない賦形剤、安定剤、溶剤等の製剤補助剤は含まれない。」（甲149）とされていることを、本件医薬品の有効成分が㉞体内（血液内）に吸収された際の薬効を発揮する部分でもあることの根拠の一つにしている（なお、本件でナルフラフィンに添加されている塩酸は、単独で製剤中に含まれる物質ではないから、これら製剤補助剤にあたらない）。

そこでこれを検討すると、当該薬事法50条（薬機法50条）は、直接の容器等に記載する事項に関して規定する。この直接の容器等に記載する事項は、添付文書と同様に医薬品等の使用者である薬剤師や服用者が、医薬品を適切に使用するにあたり医薬品等を特定・識別するために必要な情報を提供するための表示である（堀尾・前掲注74/281頁）。使用者にとっては、生体内で所望の効能効果を発揮する医薬品を、間違いなく服用することが重要であるため、生体内で作用する物質が注目される。それに対し、本件で検討すべき薬機法14条は、医薬品製造販売業者に対する承認要件を規定するものである。4-3-1. で述べたとおり、承認においては、当該業者が安定的に同品質のものを大量に生産することも重要であるから、生体外での物性が注目される。したがって、旧50条と14条では対象者や目的が異なり、旧50条における有効成分という用語は、本件で判断すべき14条での有効成分とは文脈が異なる場面で使われているといえるから、両者において同一の解釈をとる必要があると直ちにはいえない。

また、当該薬事法50条7号（現薬機法50条10号）は、「日本薬局方に収められていない医薬品」について定めるもので、同号の「有効成分の名称」は、日本薬局方に未収載の新規承認医薬品の場合、承認を受けた販売名を記載することとなっている（團野浩『詳説薬機法〔第5版〕』（2020年・ドーモ）702頁）。当該販売名は、体内に入り薬効を発揮する化学物質の名称ではなく、基本的に、申請する販売メーカーが自由に付与することができるもので、同じ化学物質を含有する医薬品であっても、

存在し、用語の解釈だけでは個々の事案で結論が変わることになり、安定性を欠く⁸⁷。

しかし、承認書における有効成分は、承認制度の中で特定のことを指す技術用語であると考えられるから、承認制度全体の趣旨から解すべきではないだろうか。上述したように（4-3-1.）、製造販売承認は、医薬品の薬効や薬理作用のみに焦点を当ててなされるものではなく、製造面も重視してなされるものである。このような所望の有効性及び安定性を有する医薬品として製造するために、化学的にフリーな状態で存在する化学物質を

効能・効果や剤形等の違いにより異なる販売名が付けられる（一般社団法人レギュラトリーサイエンス学会監修・前掲注81/41～42、64～65頁）。そうすると、同号でいう有効成分は、体内に入り薬効を発揮する部分というよりも、医薬品等の使用者が識別する製品としての名称を指すと考えられるから、逐条解説の当該記載が実務と整合的であるとはいえない。

さらに、逐条解説の「医薬品の目的たる効能、効果を薬理学的に生ぜしめる有効な成分」という記載は、「生ぜしめる」と可能性を言及しているにすぎないし、効能効果を「薬理学的に生ぜしめる成分」と述べているが、「生体内で生ぜしめる成分」とは述べていない。「薬理学」は、生物系と化学物質の選択的な相互作用を研究する学問であり、薬の生物系に対する作用である薬理作用と、生物系の薬に対する作用である薬物動態の双方を研究対象とする（今井正＝宮本英七編（鹿取信監修）『標準薬理学〔第6版〕』（2001年・医学書院）2頁）。そして、薬物動態には、薬の吸収、分布、代謝、排泄のサイクルすべてが含まれる（今井ほか編・前掲2頁、田中千賀子＝加藤隆一編『New薬理学改訂〔第4版〕』（2003年・南江堂）3頁）。そこで、実際本判決も述べるように（第4 当裁判所の判断 2 取消事由1（本件医薬品の有効成分に関する事実認定の誤り）について（2）検討 エ）、吸収される以前の形態であり、体内での効能効果と直接関係なく製造や保存の便宜のために加える賦形剤などの製剤補助剤と区別する意味で、製造に用いる原薬に「有効成分」という語を使用することがあるといえる。

これらのことに、その有効(な)成分の名称として化学物質名ではなく販売名が記載されることも併せて考えると、当該逐条解説の「効能効果を薬理学的に生ぜしめる成分」という記載に、体内に吸収される前の形態である④製造に用いられる原薬が該当すると解しても不合理はない。したがって、本件において「有効成分」という用語の解釈を検討するにあたり、逐条解説の考え方に従わなければならない理由はない上に、当該記載が、有効成分という用語が必ず⑦体内に入り薬効を発揮する部分を指すことの決定的な根拠になるとはいえない。

⁸⁷ BIOPATENTBLOG (<https://biopatent.jp/1422/>（最終アクセス日：2022年3月16日））。

塩とする手法が汎用される⁸⁸。塩となっているものとなっていないものでは、物性の違いから製剤としての組成が異なったり⁸⁹、塩が違えば薬効が異なりうる⁹⁰。そのため、フリー体とその塩をそれぞれ製造販売するためには、個別に新有効成分医薬品として承認を受ける必要がある⁹¹。

そうすると、承認書における有効成分とは、④製造に用いられる原薬を意味する技術用語であって、⑦体内に吸収された際に薬効を発揮する部分を意味することはないといえる。本件でいえば、「レミッチOD錠2.5μg」の承認書における有効成分は、④ナルフラフィン塩酸塩なのであって⁹²、④ナルフラフィン塩酸塩と⑦ナルフラフィンフリー体の双方であることは、本判決が「本件処分の対象となった本件医薬品の有効成分は・・・実質的には・・・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」としたことは、製造販売承認が医薬品を大量に生産し安定性を保ったまま流通させ販売することを許可するものである点を看過しており、妥当ではない

⁸⁸ 前掲注20。

⁸⁹ 例えば、エリスロシン錠（一般名：エリスロマイシンステアリン酸塩）とエリスロマイシン錠（一般名：エリスロマイシン）の違いを参照（エリスロシン錠及びエリスロマイシン錠の医薬品添付文書）。知財高判令和3.3.25令和2（行ケ）10097号においても、乙1～4号証として各種具体例が示されている。

⁹⁰ 例えば、5-アミノレブリン酸について、その塩酸塩は、海外では光増感剤という薬剤としての使用実績もある（YiK Weng Yew et al., *Photodynamic Therapy with Topical 5% 5-Aminolevulinic Acid for the Treatment of Truncal Acne in Asian Patients*, 15 (6) J. DRUGS. DERMATOL. 727-32 (2016) [PMID: 27272080]) が、そのリン酸塩は、日本の薬機法上の医薬品と判断されない成分とされた（2012年7月20日 平成24年度 第1回医薬品の成分本質に関するワーキンググループ議事概要（<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002kjh.html>（最終アクセス日：2022年3月16日）））。

⁹¹ 厚生省薬務局長通知「薬事法の施行について」薬発第44号（昭和36年2月8日）、同「薬事法の一部を改正する法律の施行について」薬発第483号（昭和55年4月10日）、一般社団法人レギュラトリーサイエンス学会監修・前掲注81/64、67、318-319頁、厚生労働省医薬食品局審査管理課長「異なる結晶形等を有する医療用医薬品の取扱いについて」薬食審査発第616001号（平成23年6月16日）、川端一博「特許部門が捉えるライフサイクル・マネジメントと適応拡大戦略」PHARM STAGE 12巻9号20頁（2012年）。

⁹² そーとく日記・前掲注21。

と考えられる。

4-4. 特許発明と承認された医薬品の対応関係

4-3. では、本判決で判断が示された点に関して、薬機法上、承認書の記載を柔軟に解釈できるか、そして、特許法の延長登録制度の中で薬機法上の規制を特許法独自の観点で解釈できるかについて検討した。本稿の見立てによれば、延長登録制度の趣旨である「禁止権+（禁止権の庇護の下での）実施」の双方による万全な保護（4-1.）のうち、「実施」できるようになった行為の内容を柔軟に解釈することはできないから、承認書の柔軟な解釈によって、結果的にクレームと承認書が対応していると判断したともいえる本判決の手法は採用できない。したがって、本件の承認を受けた医薬品の有効成分は塩である一方、延長を求める特許発明はそのフリー体であって、両者が一致していないことに変わりはない。

そうすると、本件特許の延長登録が認められるためには、承認を受けた塩がフリー体の特許発明に含まれるとして、本制度のもう一方の趣旨である「禁止権」の内容を柔軟に解釈することが必要になる。実際、少ないながらも存在する過去の裁判例や審決では、この禁止権の解釈の問題として処理されてきたが（3-2. や3-3.）、その具体的手法や手順に関する検討が十分になされてきたとは言い難い（3-4.）。

そこで、以下では、本件で争点となったように特許発明と承認を受けた医薬品が一致しない原因を探ることで（4-4-1.）、どのような場合にどのような手法で延長登録が認められるのか（4-4-2.）、そして、本件でそれらの手法によって延長登録が認められるのか（4-4-3.）の順に検討する。

4-4-1. なぜ対応関係が明らかでない場合があるのか

特許発明と承認された医薬品の対応関係が明らかでないことは、特許法と薬機法の違いに由来すると考えられる。

特許法は、発明とその公開に対する適切なインセンティブを付与し、産業の発達を図ることを目的として（特許法1条）、一定の要件を満たした発明に排他権（特許法68条）を付与する。この排他権は、最先の出願人に与えられ競業者や後発者の参入を排除する機能を有するため、医薬品の製

造販売承認申請に義務付けられる臨床試験にかかる巨額の投資⁹³を回収する見込みとして重要である⁹⁴。そこで、医薬品分野では、臨床試験の開始時期までに、当該医薬品を保護する特許が取得されることが多い⁹⁵。しかし、その特許の出願時点では、まだ薬効メカニズムが解析されたり大量生産に適する製剤として完成されたりしておらず、将来特定されうる多種多様な選択肢を含むように、抽象的かつ多義的な上位概念で記載されたクレームで出願されることがある⁹⁶。

一方、薬機法は、医薬品として製造販売され市場に流通する製品の品質、有効性及び安全性を確保することを目的の一つとする（薬機法1条）。臨床試験を経て有効性及び安全性が確立された後に、最終的に製造販売可能な医薬品として承認を得るためには、有効成分の特性値、安全性、安定性等に関する厳密な基準をクリアする必要がある⁹⁷、同時に、一定の品質を満たす大量生産可能な製剤でなくてはならない⁹⁸。そして、そのような基準をクリアした医薬品の「名称、成分、分量、製造方法、用法、用量、効能、効果」などが承認書に記載される。

しかし、このような承認書に記載される事項のすべてを、臨床試験の開始前に出願された特許の出願書類に含めることは、上記の特許出願に関する事情からして非現実的であることが少なくないと考えられる。承認書に

⁹³ 八木ほか・前掲注59/4頁。

⁹⁴ Burkほか・前掲注60/94～96頁、伊地知ほか・前掲注60/35～36頁、田村善之『知財の理論』（2019年・有斐閣）127～128頁。

⁹⁵ 長野哲雄＝原博＝夏莉英昭編『創薬化学』（2004年・東京化学同人）10頁〔夏莉英昭〕。しかも、臨床試験に用いる化合物に関する情報は、治験文書を介して試験開始前に公開されるため、より一層、試験開始時期に当該化合物に関する特許の出願が完了していることが求められる（国立研究開発法人日本医療研究開発機構「医療研究者向け知的財産教材 第3部 医薬品の知的財産戦略」3～8頁（2017年）。

⁹⁶ 古澤康秀監修『医薬品開発入門〔第3版〕』（2013年・じほう）204頁、John R. Thomas, *Toward a Theory of Regulatory Exclusiveness, in* PATENT LAW IN GLOBAL PERSPECTIVE 359 (Ruth L. Okediji & Margo A. Bagley eds., 2014)、細田芳徳『化学・バイオ特許の出願戦略〔改訂9版〕』（2020年・経済産業調査会）140頁。

⁹⁷ 日本では「薬局方」の品質規格と規格試験（薬事衛生研究会編『薬事関係法規・制度 解説〔第32版〕』（2019年・薬事日報社）94～99頁参照）。

⁹⁸ 豊島ほか編著・前掲注71/5～8頁〔黒川達夫〕、30～36頁〔杉田修〕。

は、特許出願時には不明でその後の開発段階の進行に伴い明らかとなった、あるいは、大量生産に耐える製造方法の開発⁹⁹や製剤化上の工夫を施したなどの理由により、有効成分の物性値などの情報が追加されている¹⁰⁰。特許発明のクレームと承認書の記載が一見すると一致しないケースは、珍しくないのかもしれない¹⁰¹。

ところが、実務上は、特許発明のクレームと承認書の記載が対応していることが、延長登録に必要であるとされている¹⁰²。延長登録制度は規制により特許発明を実施できなかったことに対する救済制度であるから、延長される特許の実施行為が処分を受けることで可能となった医薬品の製造販売であることを確認するためには、たしかにこの要件が必要である（4-1.）。

その一方で、上記の特許権取得と医薬品開発の時期のずれや、特許法と薬機法の目的の違いからすれば、単なる形式的な一致不一致をもってこの要件の可否を判断するべきではなく、その意味において、本判決が抽象論として述べる実質的な判断はありうる。すなわち、特許出願時や成立過程時にその後の開発態様などあらゆる場面を想定してクレームを用意することが現実的に困難な場合がある一方、出願後の開発の結果、承認された医薬品では、そのような特許発明に記載し難い事項が特定されていることがある。この場合、特許発明と承認を受けた医薬品にわずかな相違がある

⁹⁹ 日本プロセス化学会編『医薬品のプロセス化学[第2版]』（2012年・化学同人）12～17頁、竹林繁矩「原薬製造スケールアップでのトラブル対策－研究部門から生産部門への技術移転」PHARM STAGE 10巻9号35～40頁（2010年）、山野光久「医薬品原薬の製造法変更の実際」PHARM STAGE 21巻10号50～54頁（2022年）。

¹⁰⁰ 村川・前掲注59/25～27頁。

¹⁰¹ 医薬系特許的判例ブログ2022年4月26日の投稿 (<https://www.tokkyoteki.com/2022/04/2022-02-24-r3-wa-3816-eldecalcitol.html>) が、種々のケースを紹介し検討している（最終アクセス日：2022年8月1日）。

¹⁰² 新原編著・前掲注50/97頁、特許庁・前掲注7/3.1.1(1)(i)。この対応関係が、クレームと承認書という書類の記載の一致不一致として吟味される（同・前掲注7/3.1.1(1)(i)）ことは、特許発明の内容を示すその技術的範囲がクレームに基づき決められ（特許法70条）、承認され可能となった製造販売の内容が承認書で規定されること（薬機法施行規則第38条による様式第22）に鑑みれば、妥当な運用であると考えられる。

だけで直ちに延長登録が認められないとなると、膨大な時間や労力を費やして医薬品を開発し承認を受けても特許による独占期間が目減りしたままであるから、独占的な実施に支障をきたしうるし、その開発費用を回収できる期間が十分でない。これでは、延長登録制度を設けた意義が失われてしまう。したがって、特許発明のクレームと承認書の記載が形式的に一致しない場合、直ちに延長登録が認められないとすることは、妥当でないように思われる。

4-4-2. 対応関係の確認手順とその是非

そこで、特許発明のクレームと承認書の記載が形式的に一致しない場合の判断手法や手順について検討する。前述した判決や審決によると(3-2. 及び3-3.), 次の傾向が見受けられる。まず、手法①として、特許クレームの文言解釈が妥当で、承認書で具体化された事項が包含されるといえるか否かが確認される。例えば、エタネルセプト事件は、抽象的かつ多義的な上位概念で記載されていたクレームの文言解釈を再検証したところ、承認を受けた医薬品がクレームに含まれることが確認されたケースであったといえる。

一方、問題は、クレームと承認書の対応関係が上位概念と下位概念の関係にあらず、科学的にみても一致していない場合である。このような場合には、クレームの文言に過度にとらわれずクレームの文言を柔軟に解釈する手法②によって、クレームと承認書が実質的に対応しているといえる場合には延長登録が認められ(各種審決)、対応しているといえない場合には延長登録が認められなかった(ランソプラゾール事件)。

以上の従来の判決や審決で用いられた、①クレームの文言解釈の再検証と②特許発明の技術的範囲を柔軟に解釈して承認書の記載と一致しているかどうかを確認する手法は、侵害訴訟におけるクレームの解釈と同様のものを採用していると目され、方向性としては穏当なものと考えられる。

延長登録制度は、規制によって独占的な実施ができなかったという特許の侵食部分を回復するものである。この侵食部分を十分に回復させるためには、規制がなかった場合に特許権者が他者の行為を禁じることができた範囲と同一の範囲で、特許権者の独占的な実施を認める必要があるだろう。規制がなかった場合、特許権の効力はその均等な範囲にまで及び、第三者

はそのことを十分に予測できる。そこで、承認を受けた医薬品の製造販売行為が延長を求める特許発明の実施にあたるか否かの判断は、通常の特許権の効力範囲についての判断と状況が同じであると考えられる。

したがって、ある医薬品の承認を受けた場合に、その承認が発明の実施に必要であったとして延長登録される特許は、承認を受けた医薬品の特許の保護範囲（均等も含む）に含むものであると考えられるだろう¹⁰³。そうであるとする、逆に、何らかの事情で、特許発明の保護範囲にあるといえない医薬品について承認を受けたとしても、その特許の延長登録は認められないことになる。

4-4-3. 本件へのあてはめ（検討3）

以上の理を本件にあてはめて検証する。本件では、補正をきっかけとしてクレームと明細書の乖離状態が生じ、これまでの判決や審決で用いられた手法①や手法②の適用が困難であると考えられたためか、承認書を柔軟に解釈することによってクレームと承認書が対応しているとする新たな手法が主張され、本判決はこの点を判断して、結論に影響を及ぼす違法があると審決を取り消した。

その結果、本判決を受けて事件が特許庁に差し戻された後になされた審

¹⁰³ これに対し、内田剛[判批] 発明108巻11号38頁(2010年)は、延長登録の際に「侵害判断と同じように…均等範囲のものまで『特許発明の技術的範囲』に含まれるとしない場合には特別な事情が存在するわけではない」としているが、その論拠は明らかとされておらず、また、「先行処分との関係で延長登録が認められるか否かが争いとなる場合」との前提がある。そのため、直ちに本稿の主張と反するものであるとも評価できない。

さらに、内田・前掲/注14では、処分を受けた製品が特許発明の技術的範囲に含まれるか否かを均等の範囲まで含めて判断することは、審査官の負担が大きくなるという懸念がある旨が述べられている。たしかにそのような懸念はあるが、審査官が均等の範囲も含めて判断をすることは、日常的に行っている審査業務と全く異なるものではないから、不可能ではないと考えることもできる。もちろん通常の審査業務と異なる部分があるため不慣れな点や誤りはあるだろうが、審判や裁判所といった上級審で改められる機会はある。あるいは、審査官が判断に迷うときは延長登録をし、疑義のある利害関係者が延長登録の無効審判(125条の2)を提起することになると割り切ってもよいかもしれない。

決では、本件特許の延長登録が認められた¹⁰⁴。登録を認める審決であったため実体的な判断理由は示されていないが、本判決で承認を受けた医薬品の有効成分が実質的に塩とフリー体の双方であるとされた以上、フリー体の点でクレームと承認書の記載が一致するから、そのフリー体の特許発明の実施に、塩とフリー体に関する承認を受けることが必要であったとする判断であるようにも思われる。そうであるならば、差戻後の審理では、承認を受けた塩までが特許発明の保護範囲に属するか否かについての検討がなされていないかもしれない。

しかし、本稿の検討によれば、延長登録が認められるためには、承認を受けた医薬品が本件特許発明の保護範囲に属することが必要である（4-1.）。実際、ある医薬品の製造販売承認がなされていない時期でも、その医薬品が特許権で保護されていないのであれば、他者がその医薬品を製造販売することは、特許法上禁じられていない。この場合、自ら薬機法の製造販売承認を取得すれば、他者はその医薬品の製造販売ができる。したがって、承認を受けた医薬品が延長を求める特許の禁止権の範囲になれば、特許の侵食部分はもとより、侵食され回復すべき特許権がない。特許発明の実施ができなかったことに対する救済手段として特許の存続期間を延長するからには、規制を受け製造販売ができなかった医薬品が、その特許による保護を受けていなければならないのである。

そして、承認を受けた医薬品が本件特許発明の保護範囲に属するか否かが通常の特許権の効力範囲の判断と同じであると考ええると（4-4-2.）、本件延長登録の可否については、本件特許権の効力を判断した本件特許権侵害訴訟の地裁判決（東京地判令和3年3月30日平成30年（ワ）第38504号、第38508号）¹⁰⁵の判断が参考となる。

当該地裁判決の争点2では、後述のとおり、均等第5要件の充足の有無が争点の一つとなった。その結論は、被疑侵害製品であるナルフラフィン塩酸塩を含む医薬品は、均等第5要件により特許発明の保護範囲に属しないものであるという判断であった。争いの直接の契機となった補正（2-

¹⁰⁴ 差戻審理2018-7539の2021年7月9日付審決。

¹⁰⁵ 井関・前掲注1/16頁、石川・前掲注1/23頁。

2) に対する出願経過禁反言にあたるか否かではなく¹⁰⁶、クレームと明細書の記載が乖離していることにより、承認を受けた塩はクレームに含められないというのである。具体的には、以下のように述べられている。

まず「出願人たる原告は・・・本件化合物（筆者注：拒絶審決取消訴訟でいうところのフリー体）を有効成分とする構成のほか、その薬理学的に許容される酸付加塩を有効成分とする構成につき容易に想到することができたものと認められ、それにもかかわらず、これを特許請求の範囲に記載しなかったというべきであ」として、塩とする構成が容易想到である旨が述べられている。そして、「出願人たる原告の主観的意図いかににかかわらず・・・本件明細書においては、本件化合物の薬理学的に許容される酸付加塩という構成は・・・本件発明の目的を達成する構成として・・・特許請求の範囲に記載された本件化合物と並んで、明示的、具体的に記載

¹⁰⁶ 出願経過禁反言に対する判断が示されていないのは、被告らがそのような主張をしていないためであろう。出願経過禁反言と均等第5要件の関係が問題となった際、クレームから除く補正や訂正がなされた技術的範囲に対して均等を主張できるか否かについては、争いがある（均等の主張を認めないものとして、例えば、高林龍発言「日本弁理士会中央知的財産研究所 第11回公開フォーラムー明細書、特許請求範囲、そして保護範囲ー」パテント67巻14号（別冊13号）273頁以下（2014年）、三村量一「均等論再論（均等の第5要件に関するさらなる検討）」パテント74巻11号（別冊26号）150～151頁（2021年））。

本件では、塩を表現上除く補正が拒絶理由を回避するために必要だったものであるとまでは考えられない（2-2.）ことから、クレームから文言上除かれた塩は意識的に除外されたものとはいえず、その塩に対して延長による保護を認めたとしても、審査は潜脱されず、出願経過禁反言にはあたらない（田村善之「判断機関分化の調整原理としての包袋禁反言の法理」同『特許法の理論』（2009年・有斐閣）238～239頁、田中孝一〔判解〕『最高裁判所判例解説民事篇平成29年度』199～201頁（2020年・法曹会）、吉田広志「クレーム制度の補完としての均等論と第5要件の検討」知的財産法政策学研究56号95～97頁（2020年））という評価もありうる。これは、いわゆるフレキシブル・バーとして、補正や訂正の理由が、均等に係る技術的範囲に対する拒絶理由や無効理由を回避するものでないのであれば、その補正や訂正によって除かれた技術的範囲に対して均等を主張することが排斥されることはないとする立場である。ただし、この立場をとったとしても、デディケーションの法理については別途検討を要する。実際、本文で述べるように、本件侵害訴訟の地裁判決ではこの法理の適用如何が判断の要となった。

されている」ため、「出願人たる原告は・・・客観的、外形的にみて、上記構成（筆者注：塩酸塩）が本件発明に記載された構成（本件化合物を有効成分とする構成）を代替すると認識しながらあえて特許請求の範囲に記載しなかった旨を表示していたといえるものというべきである」という。その結果、「本件化合物の酸付加塩であるナルフラフィン塩酸塩・・・が、本件特許出願の手続において特許請求の範囲から意識的に除外されたものに当たるなどの・・・均等なものといえない特段の事情が存するというべきである」として、均等論の成立が否定された。

これはいわゆるデディケーションの法理である。デディケーションの法理は、マキサカルシトール最判（平成29年3月24日最判第二小法廷判決・民集71巻3号359頁）¹⁰⁷において示されたものである。当該最判は、「出願人が、特許出願時に、特許請求の範囲に記載された構成中の対象製品等と異なる部分につき、対象製品等に係る構成を容易に想到することができたにもかかわらず、これを特許請求の範囲に記載しなかった場合において、客観的、外形的にみて、対象製品等に係る構成が特許請求の範囲に記載された構成を代替すると認識しながらあえて特許請求の範囲に記載しなかった旨を表示していたといえるときには、対象製品等が特許発明の特許出願手続において特許請求の範囲から意識的に除外されたものに当たるなどの特段の事情が存するというべきである。」という一般論を述べた。すなわち、均等第5要件の判断において、出願人が明細書にその出願時同効材を記載していたにもかかわらずクレームに記載されていない場合には、例外的に¹⁰⁸意識的除外にあたりうるとして、均等論の成立が否定されること

¹⁰⁷ 田中孝一[判解]L&T76号70頁(2017年)、同[判解]法曹時報69巻12号3865～3878頁(2017年)、同・前掲注106/170～201頁、田村善之[判批]知的財産法政策学研究52号241～246頁(2018年)。

¹⁰⁸ マキサカルシトール事件最判は、いわゆる出願時同効材の一般的な取扱いに関して、「出願人が、特許出願時に、特許請求の範囲に記載された構成中の対象製品等と異なる部分につき、対象製品等に係る構成を容易に想到することができたにもかかわらず、これを特許請求の範囲に記載しなかった場合であっても、それだけでは、対象製品等が特許請求の特許出願手続において特許請求の範囲から意識的に除外されたものに当たるなどの特段の事情が存するとはいえないというべきである」という立場を採用している。

があるというのである。

当該最判の事案をみると、この事件では、角化症治療薬であるマキサカルシトール原薬の輸入販売をしたり、この原薬を含有するマキサカルシトール製剤を販売する被告ら（上告人ら）の原薬の製造方法が、原告（被上告人）が有する特許権の均等侵害にあたるか否かが争われた。文言侵害を超えて均等侵害の問題となったのは、原告の特許クレームに記載された構成と被告らの製造方法に相違点があったからである。それが出発物質の違いであって、特許クレームに記載された構成ではシス体のビタミンD構造を有するものであるのに対し、被告らの製造方法ではトランス体のビタミンD構造を有するものであった。この状況で被告らは、ビタミンDの基本骨格にはシス体とトランス体という二種類の幾何異性体が存在し、かつ自然界にこの二種類しか存在しないことは周知の事実であること、及び、自身が出発物質とするトランス体は、原告の特許発明の明細書で引用された公報中において、特許クレームに記載されたシス体と同等の出発物質として記載されていることを理由に、特許出願手続において特許発明から意識的に除外されたものにあたるなどの特段の事情が存在するから、トランス体を用いる製造方法に均等論が適用されないと主張した。

しかし、マキサカルシトール事件最判は、この事案ではデディケーションの法理が適用されないとして、被告らの主張を退けた。その理由は、明細書にはトランス体をシス体に転換する工程の記載など、出発物質等をトランス体のビタミンD構造のものとする発明が開示されているとみることができる記載はないから、明細書中にトランス体を用いた製造方法の発明が開示されていないこと、また、明細書で引用された公報中にはたしかにシス体とトランス体が同等のものとして記載されているが、明細書ではそれをシス体ともトランス体とも限定しない一般的な表記を記載したものとして引用されているにとどまるから、明細書に出発物質等をトランス体とする発明が開示されているとみることができる記載はないこと、ゆえに、客観的、外形的にみて、トランス体を用いる製造方法が本件発明に記載されたシス体を用いる製造方法を代替すると認識しながらあえて特許請求の範囲に記載しなかった旨を表示していたとはいえないため、均等第5要件にいう意識的除外等を肯定すべき特段の事情が存するとはできないからであった。

このマキサカルシトール事件最判と対比すると、本件では、成立した特許の明細書中にフリー体と塩を置き換えることが明確に記載され（例えば18欄下から1行～19欄3行）、その塩の具体的内容として塩酸塩が明示的に挙げられている（例えば87欄20行～33行）ため、明細書に塩酸塩の発明が開示されていたとみることができる。したがって、少なくとも、明細書中にその発明が開示されたとみることができない場合にはデディケーションの法理が適用されないとした同最判の射程は及ばないが、同最判の論理からして、デディケーションの法理が適用される場合にあたりうることになる。そこで、本件の侵害訴訟の地裁判決は、塩に係る構成を容易に想到することができ、フリー体に代替するものと認識していたにもかかわらず、あえて塩を特許請求の範囲に記載しなかった旨を表示していたものと評価できるため、特許権者の主観的意図如何にかかわらず、塩はクレームから意識的に除外されたものと判断した。

この地裁判決を是とすると、フリー体の特許の保護範囲に承認を受けた塩酸塩が属することはなく、さらに、本稿は承認を受けた医薬品も塩酸塩のみであると考え（4-3.）ため、クレームと承認書のどちらの記載からみても、承認を受けた医薬品の製造販売行為は本件特許の実施にあらず、本件特許発明の実施に本件承認を受けることが必要であったとは認められないことになろう。ただし、本件拒絶審決取消判決によって承認書の有効成分は塩酸塩とフリー体の双方であると考えなければならないから、クレームと承認書の双方にフリー体が記載されている点で両者は一致しており、延長登録を拒絶する理由はないようにも思われる¹⁰⁹。そうはいっ

¹⁰⁹ ここでは問題の所在の指摘にとどめるが、これは特許法67条の7第1項1号の解釈に関わる論点である。本件で延長登録を認める立場は、延長対象特許のクレームと承認書に一部でも重複する部分があれば、同1号の規定を「特許発明の実施に処分を受けることが必要であったと認められる」と解して、延長登録を認めるものといえる。一方、延長対象特許のクレームと承認書に一部でも重複しない部分があるのであれば、同1号の規定を「特許発明の実施に処分を受けることが必要であったとは認められない」と解して、延長登録を認めないとする立場もありうるように思われる（この場合、例えば、延長登録出願書類のうち願書において重複しない部分を除く記載を施すことにより、拒絶理由は解消すると考えられる（用途の重複に対する取扱いに関して、特許庁・前掲注7/3.1.3(4)）。後者のように、本件では依

でも、本判決は、「承認書に記載される有効成分がフリー体と塩の双方である」と述べているが、「有効成分がフリー体（のみ）である」とは述べていないのであるから、あくまでも延長登録が認められるのはクレームと承認書の記載が一致するとされたフリー体である。つまり、塩酸塩については、承認を受けたものの延長登録されていないと解するべきであろう¹¹⁰。

5. 隠れた争点

最後に、本件拒絶審決取消訴訟に現れてきていない争点について、若干の検証を加えたい。本件訴訟の遠因である特願2017-700154の拒絶査定根拠は、知財高裁で争いとなった67条の7第1項1号ではなく、同3号であった。

同3号は、延長を求める期間の長さに関する規定である。本件特許3521170号の設定登録日は2004年3月12日、対象医薬品であるレミッチOD

然として無効理由が存在するとして延長登録を否定することを示唆する見解もある(石川・前掲注1/33頁)。

なお、先行承認と本件承認の対応関係に関するものであるため、本件とは観点が異なるが、知財高判令和3.3.25令和2(行ケ)10097号・10098号では、先行処分によってすでに延長登録出願がされた部分についての延長登録を無効とする判断が示されている。すなわち、同97及び98号では、透析(一般)患者の止痒剤としての承認が本件特許発明の実施に必要であったとして延長登録された出願に対し、血液透析の部分については延長登録が無効であると判示された。なぜなら、後行承認(出願理由処分)となった透析(一般)のうち血液透析に関する部分は、すでに先行処分に基づき延長登録されていたため、後行承認に基づき透析(一般)患者の止痒剤として延長登録を認めることは、血液透析に関する部分の二重登録になるともいえるからである。この件に関しては、そもそも透析(一般)として延長登録が認められたことは審査官の過誤登録であると述べる意見がある(小池・前掲注9/47頁)。上記97及び98号における裁判所の判断とこの見解は、一部でも拒絶(無効)理由がある以上は延長登録を否定するという立場に親和的であるといえる。

一方、延長対象特許のクレームと承認書に一部でも重複する部分があれば延長登録を認め、しかも、その登録に疑義があったとしても延長登録を否定するのではなく、効力判断の場面で交通整理すれば済む可能性があるという見解(石埜・前掲注57/注7)の援用もありうるように思われる。

¹¹⁰ 石川・前掲注1/43頁。

錠2.5 μ gという「剤形追加承認」の承認日は2017年3月30日である。延長期間を算出する際は、この情報に加えて処分を受けるのに必要な試験を開始した日を把握し、試験開始日と特許権の設定登録日のいずれか遅いかを確認する必要がある¹¹¹。試験開始日は一部明らかでないが、OD錠の試験開始日は2015年4月3日であると推定される¹¹²。

この事実関係を踏まえ、「剤形追加承認」は、承認を受けようとする剤形、つまり本件でいえばOD錠を用いた生物学的同等性試験のみでなされ

¹¹¹ 延長を求める期間は、「政令で定める処分を受けるのに必要な試験を開始した日又は特許権の設定登録の日のうちのいずれか遅い方の日から、承認又は登録が申請者に到達した日、すなわち申請者が現実これを了知し又は了知得べき状態におかれた日の前日までの期間」とされる（最判平成11.10.22民集53巻7号1270頁[新規ポリペプチド類]、特許庁・前掲注7/3.1.3）。

¹¹² 以下の公開情報から推定した。まず、OD錠を用いた試験開始日が、承認を受けた2017年3月30日の5年より前であれば、わざわざカプセル剤の試験開始日を持ち出して、「特許発明の実施をできなかった期間」の始期を特許権の設定登録日とするまでもなく、特許法の定める最大の延長期間である5年間を享受できる。しかし、そのような主張をしていないから、OD錠を用いた試験開始日は、少なくとも2012年3月30日より後であると考えられる。

また、一般に、剤形追加承認を受けるために行われる生物学的同等性試験は、さほど日数がかからず、PMDA等における審査期間も1年程度とされている（一般社団法人レギュラトリーサイエンス学会監修・前掲注81/13頁）。そうだとすると、OD錠を用いた試験は、2017年3月30日の承認を受けた日から2年程度前の2015年前後に開始されただろうという目ぼしを付けることができる。

さらに、レミッチOD錠の剤形追加承認を受けて、本件の原告XはOD錠に特化した他の特許（特許第5337430、5549586、5648480号）についても延長登録出願をしている（特願2017-700151、152、153）。これら3件は審査段階で登録査定を受けているが、出願当初は延長を求める期間が5年とされていたところ、特願2017-700154で通知された同じ趣旨の拒絶理由（現67条の7第1項3号）を受けた結果、延長を求める期間を1年11か月と26日に補正した。これは、「特許発明の実施をできなかった期間」の始期を、それら特許権の設定登録日から、OD錠の試験開始日へと補正するものと考えられる（東京地判令和3.3.30平成30(ワ)38504号、38508号の争点(5)に対する被告らの主張イも参照）。

以上に鑑みれば、OD錠の試験開始日は、承認を受けた2017年3月30日の前日から1年11か月と26日前の2015年4月3日であると推定される。

る¹¹³ことから、延長期間の算出に考慮できる試験はこの生物学的同等性試験であるとすれば、延長期間は、OD錠の推定試験開始日である2015年4月3日から承認を受けた日の前日の2017年3月29日までの1年11か月と26日となる。

しかし、出願人は当然に極力長い延長期間を求めるから、レミッチOD錠の先行剤形であるカプセル剤の承認¹¹⁴を受けるために行った試験(1998年開始¹¹⁵)も本件処分を受けるために必要な試験であるとして、延長期間の始期は、OD剤の試験開始日ではなく、本件特許の設定登録日であると主張した¹¹⁶。この算出方法によれば、延長期間は、特許権の設定登録日である2004年3月12日から承認を受けた日の前日の2017年3月29日までの13年0か月と17日となるため、延長登録制度が規定する上限5年の延長期間を享受できる。そこで、出願書類における延長を求める期間は「5年」と記載されている。

このように、先行剤形の試験期間を加えるか否かで算出される延長期間は大きく異なる(図5)。これに対し、審査段階では、カプセル剤を用いた試験期間は、OD錠としての剤形追加承認を得る際に本件発明を実施でき

¹¹³ 前掲注79「医薬品の承認申請について」。

¹¹⁴ 2009年1月21日、レミッチカプセル2.5 μ gについて、適用承認患者を「血液透析患者」とするもの。

¹¹⁵ 「レミッチカプセル2.5 μ g・レミッチOD錠2.5 μ g 医薬品インタビューフォーム[第18版]」1頁(2022年)。

¹¹⁶ この主張がなされた背景には、次の事情があった可能性もある。本件承認と効能効果を一部同じくする先行カプセル剤の承認(2009年1月21日：処分番号22100AMX0039200)は、本件特許第3531170号の登録日(2004年3月12日)よりも後であったが、当該カプセル剤の承認を受けた際に本件特許の延長登録出願はなされなかった。そのため、より一層、出願人はOD錠の承認を受けて出願した本件延長登録出願の際に、当該カプセル剤を用いた試験期間を延長期間に含めたかったのかもしれない。しかし、本文でも述べるように、先行試験期間中にOD錠に関する本件特許発明を実施する意思及び能力があったことが示されていない以上、先行試験はOD錠の承認を得るまで特許権が侵食されるという不利益の期間を短縮させたものにすぎない。したがって、先行カプセル剤の承認時に本件特許が延長されなかったことは、本件OD錠の承認を受けた延長登録出願で、先行カプセル剤の試験期間を延長期間に含まれることの理由にはならない。

なかった期間とはいえないため、そのようなカプセル剤の試験期間を延長を求める期間に含む本件出願は67条の7第1項3号（当時は67条の3第1項3号）に該当するとして、拒絶査定となった。

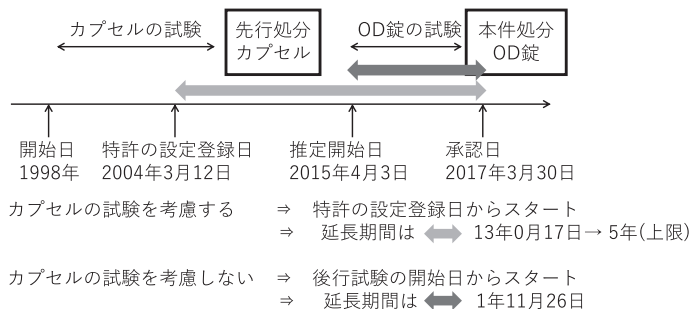


図5 延長期間の違い

その後の審判段階においても、同じ内容の3号に対する拒絶理由通知¹¹⁷がなされた。しかし、審判合議体の示唆する対応に沿った対応がなされ¹¹⁸、延長を求める期間が5年から4年11か月と26日へと若干短縮される補正がなされた¹¹⁹ものの、先行カプセル剤の試験期間が考慮されて、最終的に延長期間の始期の特許権の設定登録日とする審決がなされた¹²⁰。審判合議体の判断過程は定かではないが、カプセル剤の試験があったがゆえに、生物学的同等性試験のみでOD錠の承認が下りたため、OD錠の承認にはカプセル剤の試験も必要だったという価値判断があったのかもしれない。

¹¹⁷ 2019年8月13日付け拒絶理由通知。

¹¹⁸ 2019年10月15日付けの意見書では、『「剤形追加に係る医薬品」の製造販売の承認の申請にあたって、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に提出することが求められている資料を説明するとともに、上記臨床試験によって得られた薬物動態及び臨床成績が、本件処分に係る医薬品の製造販売の承認の申請にあたって請求人がPMDAに提出した資料であって、PMDAにおける本件医薬品の承認申請において審査された資料である」と述べられている。

¹¹⁹ この補正の根拠を記載した資料が、閲覧請求対象外となっているため、公開及び閲覧できる書類から把握することができない。そのため、第三者は当該判断の妥当性を確認できない（石川・前掲注1/40頁）。

¹²⁰ 2020年4月14日付け審決及び2021年7月27日付け審決。

しかし、この判断には違和感を覚える¹²¹ ¹²²。延長期間の長さの要件を規定する3号は、「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」か否かで判断されるものである。OD錠の承認にカプセル剤の試験が必要であつたとするのは、延長期間を「特許発明の実施をすることができなかつた期間」ではなく、あたかも「特許発明の実施に必要であつた期間」であるとするものであって、条文の文言から外れている。

しかも、一般に「剤形追加承認」は、既承認医薬品の剤形を変更したものを継続的に販売することで独占販売期間を延ばすという、先発企業によるライフサイクル・マネジメント、いわゆる延命措置の一環であることが多い¹²³。初回承認時から異なる剤形での開発を検討しているのであれば、初回承認と後行承認の日付がさほど離れないが、後行剤形の追加承認が遅れてなされることも多い。本件レミッチOD錠も、先行剤形であるレミッチカプセルの初回承認から8年後に承認されたものである¹²⁴。

このような延命措置を助長せず、どうしても入り込みがちな出願人の「怠慢や故意による遅延」の期間を排除し、特許発明を実施する意思及び能力があつたとしても規制によって実施できなかった期間を回復するという本制度の趣旨を具体化するものとして、当該3号が設けられた¹²⁵。そうすると、延長対象となる期間のすべてにわたって、処分の対象となつた医薬品に対応する特許を実施する意思及び能力があつたとしても実施できなかったことが必要であると考えられる¹²⁶。

この考え方を本件特許についてみれば、本件特許の設定登録日(2004年

¹²¹ 東京地判令和3.3.30平成30(ワ)38504号・38508号の争点(5)に対する被告らの主張イ。

¹²² 拙稿「医薬品等の特許権存続期間延長登録出願における『特許発明の実施をすることができなかつた期間』を算定するために参酌すべき試験—特許法第67条の7第1項第3号の解釈—」知的財産法政策学研究55号117頁(2020年)。

¹²³ 杉田健一『医薬品業界の特許事情[第2版]』(2008年・薬事日報社)162頁。

¹²⁴ 適用患者が同じカプセルの初回承認は2009年1月21日、本件OD錠の承認は2017年3月29日である。

¹²⁵ 新原編著・前掲注50/102頁。

¹²⁶ 拙稿・前掲注122/175～185、196～198頁。

3月12日)からOD錠を用いた試験の推定開始日(2015年4月3日)までのすべての期間について、OD錠の特許発明を実施する意思及び能力があったわけではないと考えられる。なぜなら、OD錠に関する特許発明の実施を禁じている規制を解除するための意思表示であり、かつ、当該特許発明を実施する能力を示す試験届などの書類が存在することが証明されていないからである¹²⁷。これが証明されない限りは、延長期間は、OD錠を用いた試験開始日から承認を受けた日の前日までの1年11か月と26日とすることが妥当ではないだろうか。

このようなケースは、アバスチン事件最判を受けて改訂された審査基準の下で浮上してきた新たな争点である¹²⁸ため先行裁判例はなく、特許庁の判断はまだ定まっていない^{129 130}。しかし、このような場合に先行剤形の期

¹²⁷ これに対し、本件特許権者が有するOD錠の発明(特許第5337430、5549586、5648480号)の記載内容と出願日に照らして、2009年頃には、レミッチOD錠に関する本件特許発明を実施する意思及び能力があったという反論があるかもしれない。しかし、出願書類に記載されている事項だけでは医薬品の製造販売には不十分であることが往々にあること(Thomas, *supra* note 96, at 359; W. Nicholson Price II & Arti K. Rai, *Manufacturing Barriers to Biologics Competition and Innovation*, 101 IOWA L. REV. 1023 (2016))や、延長登録制度が特許発明の実施を妨げる政府規制を解除するための期間を補填するための制度であること(4-1.)に照らせば、特許の出願だけでは不十分で、製造販売承認という政府規制を解除するという臨床試験こそが、本件特許発明の実施にあたるといえる。そこで、臨床試験の実施に関する意思及び能力の存在を証明する公的書類の存在が必要であると考え(同様に、延長を求める期間に製造販売できる準備が相当程度に整っていることを求めるものとして、石川・前掲注1/47頁)。

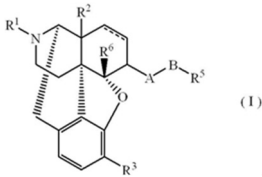
¹²⁸ その理由は、拙稿・前掲注122/126～128頁。

¹²⁹ 2016年の特許庁審査基準改訂からまだ日が浅い頃になされた下記の延長登録出願(と本件延長登録出願)では、先行剤形を用いた試験期間が、審判段階で延長を求める期間に加えられている。特願2014-7000230(不服2016-016827、特許第3364481号、トレリーフ)は、先行剤形がフィルムコート錠、後行剤形がOD錠という事案である。特願2016-700391(不服2017-015445、特許第3996944号、キックリン)は、先行剤形が硬カプセル、後行剤形が顆粒という事案である。

また、特願2017-700130(不服2017-007537、特許第4311369号、レミッチ)は、本件と同じくナルフラフィン塩酸塩の承認に基づき、本件特許第3531170号とは別の

間を延長期間に含めてしまうと、先発企業による徒なライフサイクル・マネジメントを助長することにつながる。さらには、先発企業の戦略的な行動を招き、「怠慢や故意による遅延」を排除するという当該3号の趣旨が潜脱されると懸念される。先発企業からすると、当初に承認を受けて販売された先行剤形と同等であったり容易に開発できる後行剤形があってもすぐにその開発を行わず、例えば先行剤形の承認によって5年間延長された特許の存続期間が満了する頃に後行剤形が承認されるように開発スケ

特許を延長しようとするものである。この特許第4311369号の請求項1は、
「一般式(I)【化1】



・・・(置換基の定義を省略)で表される化合物またはその薬理学的に許容される酸付加塩である4, 5-エポキシモルヒナン誘導体と、下記の(1)、(2)、(3)または(4)から選ばれる物質の少なくとも1種を含有することを特徴とする、シロップ剤、散剤、細粒剤、顆粒剤、錠剤、硬カプセル剤、凍結乾燥製剤、ゲル剤、ローション剤、点鼻剤、点眼剤、またはエアゾール剤。

(1)～(4)・・・」(下線を追記)である。この事件では、通常の特許の審査段階の補正において軟カプセル剤(特許請求の範囲中の硬カプセルとは別物である)を特許請求の範囲の記載から除いているにもかかわらず、後行処分であるOD錠の延長期間の算定にあたって、当該軟カプセル剤を用いた試験期間を含める形での延長登録がされた。

それに対し、最近の審判では、特願2018-700371～375(不服2020-000527～531、特許第4001199、4029974、4874482、5289975、5363307号、エフィエントOD錠)、特願2019-700428(不服2020-013422、特許第3920041号、イナビル吸入懸濁用セット)では、先行剤形の試験期間を考慮しないという趣旨の答申拒絶理由が通知されていた。しかし、そのうち、不服2020-000527～529では、補正はなく出願人の説明により拒絶理由が解消されたとされた。

いずれの事件においても、判断理由に関わる事項を第三者は確認できない。

¹³⁰ もちろん、本件をはじめとして注129で紹介した剤形追加承認とは異なるケースであれば、先行試験期間を後行承認に基づく特許延長期間に含めるとする判断もありうると考えられる(拙稿・前掲注122/196～201頁)。

ジュールを調節する戦略をとれば、再度 5 年の延長期間を得られる可能性がある¹³¹。一方、先行剤形の開発や承認からすぐに後行剤形の開発を行うと開発期間が短くなり、応じて特許延長期間が短くなってしまう。このように、トータルで長い独占期間を得るために後行剤形の開発を遅らせる戦略が有利であるならば、それに即した行動をとりうる¹³²。

特許権の存続期間延長登録制度は、このようなライフサイクル・マネジメントや戦略的な行動のためのものだったのだろうか。本件〔止痒剤〕では、延長期間に関する再考も必要であるように思われる。

6. おわりに

本稿は、知財高判令和 3 年 3 月 25 日 令和 2 年(行ケ)第 10063 号〔止痒剤〕について検討した。本件では、クレームによる保護対象はフリー体である一方、薬機法の承認対象は塩であり、両者が一見すると対応していなかった。そのため、フリー体の特許発明の実施に塩に関する本件承認を受ける必要がないともいえるから、本件延長登録出願が特許法 67 条の 7 第 1 項 1 号の「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」との拒絶理由を有するか否かが争われた。

この特許発明と承認書の対応関係、つまり、承認を受けた医薬品がクレームに含まれるか否かは一義的にわかるものであると、実務や学説で暗黙のうちに了解されてきた(3-4.)。そのため、従来裁判が少なく、少数の先行裁判例のうちエタネルセプト事件とオマリズマブ事件は、クレームと

¹³¹ ただし、活動を行っていなかったと認められる期間は、延長期間から差し引かれる平山孝二ほか(小栗昌平監修)『詳説 改善多項性・特許権の存続期間の延長制度』(1988年・社団法人発明協会) 202~203頁。空白期間があるとして延長期間を短縮した事案として、知財高判平成 21. 10. 28 判時 2058 号 101 頁〔ピリドベンゾオキサジン〕。

なお、先行処分を受けた延長登録によって、すでに延長される期間の上限である 5 年の延長期間を享受していたのであれば、その特許に対して再度の延長登録がなされても実体的な保護期間が長くなることはない。一方、もともと延長されていた特許よりも出願日の遅い特許が延長されるようであれば、保護範囲の広さはともかく、実体的な保護期間が遅くまで続くことになる(例えば、山中隆幸『ジェネリック vs. ブロックバスター』(2017年・講談社) 85 頁を参照)。

¹³² 前田・前掲注 6/27 頁も、戦略的行動が行われうることを懸念している。

承認書の対応関係が正面から争われたものではなかった（3-2-1.及び3-2-2.）。他方、ランソプラゾール事件判決と各種審決では、クレームの記載を緩やかに解釈して、クレームと承認書の対応関係を実質的に判断してきた（3-2-3.及び3-3.）。このような過去の動向からすると、本件延長登録出願に対し拒絶審決が下されたことは珍しいことであるといえる。これは、通常特許の出願経過における補正により（2-2.）、成立したクレームに承認書に記載された塩が文言上含まれないため、クレームの記載を緩やかに解し、承認を受けた塩がクレームに含まれるとすることができないからであった。

本件のようにクレームによる保護対象と薬機法の承認対象が一見すると対応していない場合、延長登録を認めるためのアプローチは、大きく二つある。それらは、承認を受けた塩がフリー体の特許発明に含まれるというクレーム解釈の問題とするか、承認を受けたものが塩ではなくフリー体で（も）あるという承認書の解釈の問題とすることである。

本判決は、後者の承認書を柔軟に解釈する手法を採用し、承認を受けた医薬品の有効成分は承認書に記載された塩であると形式的に判断した審決は誤りで、実質的にみると塩とフリー体の双方であると判断した（2-3.）。そこで、薬機法上の承認書を柔軟に解釈できるか（検討1）、また、延長登録の可否を決する場面で薬機法上の規制を柔軟に解釈できるか（検討2）という二点が問題となる。

検討1にあたっては、薬機法上の承認が何であるかを検討する必要がある。医薬品はベネフィットとリスクを併せ持つため、リスクがベネフィットを上回る医薬品が製造販売されることのないように、医薬品の製造販売は全面的に禁止されている。この禁止を解除するためには、医薬品という物としての承認と安定的に製造供給できる者としての許可を受けることが必要である。この物としての承認は「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」で特定される品目ごとに行われる。この品目が承認書に記載される事項であって、かつ、安定的に製造され供給されるとして販売が認められた医薬品を特定するものである。一品目の範囲を超えるものを製造販売する場合には別の承認が必要であるように、承認書に品目として記載されていない物の製造販売は禁止されたままであるから、薬機法上、承認書に記載されてい

ない事項を取り込むような柔軟な解釈は許されない（4-3-1.）。

次に、検討2については、延長登録の可否を決する場面で「禁止が解除され特許発明の実施が可能となった」とされるものが何であるかは、これまでのパシーフ事件知財高裁判決及びアバスチン事件知財高裁判決から、承認書に記載される項目のうち「成分、分量、用法、用量、効能、効果」で画された医薬品と解する見解（処分説）が有力である。この説に基づくと、本判決が、特許法上も禁止が解除されたかどうかの判断に関わる「成分」の記載を柔軟に解釈したことは、禁止が解除されていないものを解除されたものをみなして、侵食されていても実施することができない特許発明の期間を延長することにつながるため、妥当ではないと解される（4-3-2.）。

以上の検討1及び2からすると、延長登録の可否を決する場面で薬機法の承認書を柔軟に解釈することは、薬機法と特許法のいずれの観点からも許されないため、最終的に本件特許の延長登録が認められるか否かは、特許請求の範囲に承認書に記載の塩が含まれるといえるかどうかによる。

この禁止権の範囲について、本判決では判断が示されなかった。また、差戻後に延長登録を認めた審決においても審理されていないと考えられる。本判決が承認書の有効成分が塩とフリー体の双方であると判断した以上、クレームと承認書の記載が一致するから、本件特許発明の実施に本件承認が必要であったといえるとして延長登録を認めたのであろう。しかし、延長登録制度は、特許権の禁止権の保護範囲にないものについて承認を受けたからといって直ちに、その特許権を延長するために設けられた制度ではない。一方、クレームと承認書の記載が完全に一致していなくても、特許権を延長登録してよい場合もあると考えられる。そこで、どのような場合に認められ（4-4.）、本件がそれにあたるかという検討が必要となる（検討3）。

クレームと承認書の記載が完全に一致しない理由は、特許と薬事規制の違いから、薬事承認書に記載されるすべての情報を特許出願書類に記載することの困難性に由来すると考えられる（4-4-1.）。ところが、存続期間を延長して特許の侵食部分を十分に回復させるためには、規制がなかった場合に特許権者が他者の行為を禁じることができた範囲と同一の範囲で、特許権者の独占的な実施を認める必要がある。規制がなかった場合に

は、特許権の効力は文言解釈の範囲のみならず均等な範囲にも及び、また均等な範囲にまで効力が及ぶことを第三者も予測できる。そこで、延長登録を認めてよいかどうかの判断は、通常の特許権の効力範囲について判断する際と状況が同じであると考えられるから、侵害訴訟におけるクレーム解釈と同様に解して、保護範囲(均等も含む)の検討をすればよいと思われる。そうであるとする、逆に、何らかの事情で特許発明の保護範囲にあるといえない医薬品について承認を受けたとしても、その特許の延長登録は認められないことになる(4-4-2.)。

これを本件についてみると、本件特許発明の効力範囲に関し、並行する侵害訴訟の地裁判決で判断が示され、成立した特許と明細書の記載が乖離している状態から、デディケーションの法理によって、承認を受けた塩はフリー体の本件特許発明の範囲に入らないものであるとされた。この侵害訴訟の地裁判決が妥当であれば、本件拒絶審決取消判決によって承認書には塩酸塩とフリー体が記載されていると考えなければならないとしても、あくまでも延長登録とその効力が認められるのは、クレームと承認書の記載が一致するフリー体であって、塩酸塩については延長登録されていない上に、当然、延長後の特許権の効力も及ばないと解するべきであろう(4-4-3.)。

最後に、本件「止痒剤」で喚起した論点は、特許法67条の7第1項3号に関するものである(5.)。本件医薬品には、カプセル剤を剤形とする先行承認が存在するが、その先行カプセル剤を用いた試験期間が、後行OD錠の承認に対応する本件延長登録出願の延長期間に組み込まれている。その理由を推察すると、延長期間を「処分を受けるために必要であった期間」と捉えているように見受けられる。しかし、延長登録制度は、意思及び能力があったとしても規制により本件特許を実施できなかった期間を延長するものである。承認を受けるために行政機関に求められ提出した試験の期間が、仮に「処分を受けるために必要であった期間」にあたるといえたとしても、「特許発明を実施することができなかった期間」とはいえないと考えられる。

したがって、本事案において、先行処分のカプセル剤を用いた試験期間を、本件OD錠の承認に基づき延長される特許期間に加えることには、違和感を覚える。このように実質同一性の異なる先行医薬品を用いた試験期

間を、後行処分に基づく特許出願の延長期間に加えるか否かという論点は、2015年のアバスチン事件最高裁判決を受けて改訂された審査基準の下で浮上してきた新たな問題であり、そのような事案は増加傾向にあるように見受けられる。今後、どのような期間を延長期間とするのかについても、議論が行われることが望ましい。

[付記]

2021年10月18日の日本弁理士会北海道会バイオテクノロジー専門委員会、2022年3月25日のパブリック・ドメイン研究会及び2022年7月16日の第229回知的財産マネジメント研究会（日本知財学会知財学ゼミナール）では、御参加いただきました先生方より、貴重な御意見や御示唆を頂戴いたしました。また、校正の際には、北海道大学大学院法学研究科の高橋直子特任助手に大変お世話になりました。この場を借り、改めて御礼申し上げます。

本研究は、JST 次世代研究者挑戦的研究プログラムJPMJSP2119の支援を受けたものです。

石川浩 [判批] AIPPI 67巻 5号23頁(2022年)、及び医薬系特許的判例ブログ2022年4月26日の投稿 (<https://www.tokkyoteki.com/2022/04/2022-02-24-r3-wa-3816-eldecacitol.html>) は、脱稿後に触れました。