

存続期間延長登録された特許権の効力について

判例の紹介と検討

2016年12月9日

弁護士 飯田 秀郷

【概要】

- 1 営業の自由の制限制度として所定期間のみ存続すべき特許権における延長登録制度という例外（営業の自由という大前提）であるとの観点が必要である。
- 2 特許法68条の2は、「政令で定める処分の対象となった物（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」にのみ効力が及ぶ旨規定している。医薬の場合に、政令で定める処分の対象となった（当該用途に使用される）物についての当該特許発明の実施は、薬機法（薬事法）14条1項の製造承認の対象となった医薬品についての当該特許発明の実施を意味している。この実施行為以外の実施行為には、延長された特許権の効力は及ばない。
- 3 薬機法（薬事法）14条1項に基づく製造販売承認の対象となる物は、「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」によって特定された医薬品である。したがって、特許法68条の2が規定する政令で定める処分の対象となった「（当該用途に使用される）物」は、医薬品としての実質同一性に直接関わる事項である「成分（有効成分に限らない。）」、「用法、用量」、「効能、効果」で特定する物（医薬品）に限定されるべきである。
- 4 延長された特許権の効力が及ぶか否かは、実施対象物が「（当該用途に使用される）物」に該当するか否かによって定まることであり、延長された特許権の効力を「（当該用途に使用される）物」の均等物ないし実質的同一物の実施にまで及ぼすべきであるとする説は、条文上の根拠はなく、第三者の予測可能性を損なうことが明白であるから採用できない。

【参照条文】

（存続期間）

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って終了する。
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。

(存続期間の延長登録)

第六十七条の二 特許権の存続期間の延長登録の出願をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した願書の特許庁長官に提出しなければならない。

- 一 出願人の氏名又は名称及び住所又は居所
- 二 特許番号
- 三 延長を求める期間（五年以下の期間に限る。）
- 四 前条第二項の政令で定める処分の内容

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。

(存続期間が延長された場合の特許権の効力)

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っては、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。

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

(医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売の承認)

第十四条 医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品を除く。）、医薬部外品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。）又は厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。

- 一 申請者が、第十二条第一項の許可（申請をした品目の種類に応じた許可に限る。）を受けていないとき。
- 二 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造する製造所が、第十三条第一項の許可（申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。）又は前条第一項の認定（申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。）を受けていないとき。
- 三 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の名称、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の審査の結果、その物が次のイからハまでのいずれかに該当するとき。

イ 申請に係る医薬品又は医薬部外品が、その申請に係る効能又は効果を有すると認められないとき。

ロ 申請に係る医薬品又は医薬部外品が、その効能又は効果に比して著しく有害な作用を有することにより、医薬品又は医薬部外品として使用価値がないと認められるとき。

ハ イ又はロに掲げる場合のほか、医薬品、医薬部外品又は化粧品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合に該当するとき。

四 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合していると認められないとき。

3 第一項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料を添付して申請しなければならない。この場合において、当該申請に係る医薬品が厚生労働省令で定める医薬品であるときは、当該資料は、厚生労働省令で定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

4 第一項の承認の申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が、第八十条の六第一項に規定する原薬等登録原簿に収められている原薬等(原薬たる医薬品その他厚生労働省令で定める物をいう。以下同じ。)を原料又は材料として製造されるものであるときは、第一項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該原薬等が同条第一項に規定する原薬等登録原簿に登録されていることを証する書面をもつて前項の規定により添付するものとされた資料の一部に代えることができる。

5 第二項第三号の規定による審査においては、当該品目に係る申請内容及び第三項前段に規定する資料に基づき、当該品目の品質、有効性及び安全性に関する調査(既にこの条又は第十九条の二の承認を与えられている品目との成分、分量、用法、用量、効能、効果等の同一性に関する調査を含む。)を行うものとする。この場合において、当該品目が同項後段に規定する厚生労働省令で定める医薬品であるときは、あらかじめ、当該品目に係る資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

【判例の紹介】

1 従来の実務(特許庁・裁判所)

延長後の特許権の効力：許可等の処分の対象となった「物」及び「用途」を同じくする範囲

⇒ 異なる医薬品の延長後の特許権の効力を同じくする範囲¹で複数回延長がなされることは不当であり、その範囲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

¹ 延長登録された特許権の効力は、異なる医薬品であっても、「有効成分」「効能効果」を同じくする範囲に及ぶ。それ故に、延長登録は一回限りである、という考え方である。

る。

= 「有効成分」「効能効果」を同じくする範囲では、延長は一回限りである。

2 問題の発生（パシーフカプセル 30mg 事件）

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（最判平 23・4・28 民集 65・3・2232）。

先行処分：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」とし、販売名「オプソ内服液 5 mg・10 mg」とする医薬品の薬事法 14 条 1 項の承認（特許権者とは無関係の第三者に対する製造承認）



製造承認された医薬品（オプソ内服液 5 mg・10 mg）は、対象特許発明を実施するものではない（放出制御組成物ではない）

特許 3134187 号

【請求項 1】

薬物を含んでなる核が、(1)水不溶性物質、(2)硫酸基を有していてもよい多糖類、ヒドロキシアルキル基またはカルボキシアルキル基を有する多糖類、メチルセルロース、ポリビニルピロリドン、ポリビニルアルコール、ポリエチレングリコールから選ばれる親水性物質および(3)酸性の解離基を有し pH 依存性の膨潤を示す架橋型アクリル酸重合体を含む被膜剤で被覆された放出制御組成物。

【請求項 1 4】薬物がモルヒネまたはその塩である請求項 1 記載の放出制御組成物。

後行処分：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（販売名：「徐放性カプセル 30mg」）

判示：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ならない。

3 さらなる問題の発生（アバスチン事件最高裁判決（最判平 27・11・17）。）

「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、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。」

「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5 mg/kg（体重）又は10 mg/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7.5 mg/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。

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。」

4 残された論点

最判平 27・11・17 は、法 67 条の 3 第 1 項 1 号の文言を忠実に適用した（従来の実務は、法 68 条の 2 において、医薬品に関してのみ「物」という概念を「有効成分と用途」と読み替え（中山信弘「特許法第三版 560 頁）、これによって延長の効果は同じ有効成分と用途にまで及ぶと解することを基礎に、先行処分の対象となる医薬品が「有効成分と用途」において同一であれば、延長登録は認めない、という取扱いをしていた。この取扱いは、67 条の 3 の文言とは整合しない）。

この取扱い（従来の実務）をアバスチン事件最高裁判決のように否定すると、先行処分における承認の対象となった医薬品と「有効成分と用途」が同一の医薬品にまで延長された特許権の効力が果たして及ぶのか否かが、残された論点となる。

5 均等物や実質的に同一と評価される物への拡張

（1）知財高裁大合議の傍論

前記最判平 27・11・17 の原審判決（平成 25 年（行ケ）第 10195～8 号知財高裁大合議判決）は、いずれも傍論として次のように判示した。

「薬事法の承認処分の対象となった医薬品における『政令で定める処分の対象となった物及び用途』の解釈については、特許法 68 条の 2 によって存続期間が延長された特許権の効力の範囲を、どのような事項によって特定すべきかの問題であるから、特許権の存続期間の延長登録の制度趣旨（特許権者が、政令で定める処分を受けるために、その特許発明を実施する意思及び能力を有していてもなお、特許発明の実施をすることができなかった期間があったときは、5 年を限度として、その期間の延長を認めるとの制度趣旨）及び特許権者と第三者との公平を考慮した上で、これを合理的に解釈すべきである。」

「特許権の延長登録制度及び特許権侵害訴訟の趣旨に照らすならば、医薬品の成分を対象とする特許発明の場合、特許法 68 条の 2 によって存続期間が延

長された特許権は、「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、「用途」に係るものとして、「効能、効果」及び「用法、用量」によって特定された当該特許発明の実施の範囲で、効力が及ぶものと解するのが相当である（もとより、その均等物や実質的に同一と評価される物が含まれることは、延長登録制度の立法趣旨に照らして、当然であるといえる。）。

（２）侵害裁判所の判決（東京地判平成 28・3・30 29 部）――均等物・実質的同一物――

東京地判平成28・3・30は、次のように判示した。

「特許権の存続期間が延長された場合の当該特許権の効力は、原則として、政令処分を受けることによって禁止が解除されることとなった特許発明の実施行為、すなわち、当該政令処分を受けることが必要であったために実施することができなかった『（当該用途に使用される）物』についての実施行為にのみ及び、特許発明のその余の実施行為には及ばないと解するのが相当である。

もともと、特許権者が研究開発に要した費用を回収することができるようにするとともに、研究開発のためのインセンティブを高めるという目的で、特許期間の延長を認めることとした特許権の存続期間の延長登録の制度趣旨に鑑みると、侵害訴訟における対象物件が政令処分の対象となった『（当該用途に使用される）物』の範囲をわずかでも外れれば、存続期間が延長された特許権の効力がもはや及ばないと解するべきではなく、当該政令処分の対象となった『（当該用途に使用される）物』と相違する点がある対象物件であっても、当該対象物件についての製造販売等の準備が開始された時点（当該対象物件の製造販売等に政令処分が必要な場合は、当該政令処分を受けるのに必要な試験が開始された時点と解される。）において、存続期間が延長された特許権に係る特許発明の種類や対象に照らして、その相違が周知技術・慣用技術の付加、削除、転換等であって、新たな効果を奏するものではないと認められるなど、当該対象物件が当該政令処分の対象となった『（当該用途に使用される）物』の均等物ないし実質的に同一と評価される物（以下『実質同一物』ということがある。）についての実施行為にまで及ぶ²と解するのが合理的であり、特許権の本来の存

² 東京地裁判決が述べる実質的同一物は、「なお、平成26年知財高判は、『分量』については、『延長された特許権の効力を制限する要素となると解することは

続期間の満了を待って特許発明を実施しようとしていた第三者は、そのことを予期すべきであるといえる。なお、上記のように解すると、政令処分を受けることによって禁止が解除される特許発明の実施の範囲よりも、存続期間が延長された特許権の効力が及ぶ特許発明の実施の範囲が広いことになるが、上述した意味での均等物や実質同一物についての実施行為の範囲にとどまる限り、第三者の利益が不当に害されることはないというべきである。」

(3) 検討

ア 営業の自由の制限制度として所定期間のみ存続すべき特許権における延長登録制度という例外（営業の自由という大前提）

本来、特許権の存続期間が終了した後は、何人も自由にその発明を利用することができ、それによって社会一般が広く益するようにすることが特許制度の根幹である。したがって、特許法67条2項による特許権の存続期間の延長登録制度は、あくまで同条1項の例外として設けられた制度であり、その制度趣旨に基づく規定であることに鑑み、延長された特許権の効力が及ぶ範囲についても、無限定に拡大させるような解釈は許容されないというべきである。

イ 存続期間が延長された場合の特許権が及ぶ効力の範囲(特許法68条の2)について――総論――

延長登録制度により存続期間が延長された場合の特許権が及ぶ効力の範囲について、特許法70条とは別に、特許法68条の2を設けて、「特許権の存続期間が延長された場合（第67条の2第5項の規定により延長されたものとみなす場合を含む。）の当該特許権の効力は、その延長登録の理由となった第67条第2項の政令で定める処分の対象となった物（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）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は、重要である。

できない』旨判示しているが、その趣旨は、『分量』は、『成分』とともに、『物』を特定するための事項ではあるものの、『分量』のみが異なっている場合には、『用法、用量』などとあいまって、政令処分の対象となった『物』及び『用途』との関係で均等物ないし実質同一物として、延長された特許権の効力が及ぶことが通常であることを注意的に述べたものと理解するのが相当と思われる。」との判示内容から、分量のみが異なるような医薬品など比較的狭いものを想定しているとも理解できる。もっとも、対象象物件についての製造販売等の準備が開始された時点における特許発明の技術思想を問題にするので、一種の「均等論」を念頭においていることは明らかである。

すなわち、存続期間の延長登録は特許権全体についてなされるところ、特許法68条の2は、延長された特許権の効力について、パブリックドメインに帰し、本来何人も実施可能であることと、政令で定める処分を受ける必要から特許発明の実施が妨げられていたこと³を救済する必要があることとの利益衡量に基づき効力の範囲を限定したのである（同旨、中山・小泉編〔新注解特許法1035頁以下〕）。

存続期間が延長された特許権の効力が及ぶ範囲は厳格に解すべきであり、特許法68条の2の規定文言のとおり、「政令で定める処分の対象となった物（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」にのみ効力が及ぶと解すべきであり、これを拡張解釈することは、特許権者と第三者との公平を図る観点から許容されないというべきである。

ウ 存続期間が延長された場合の特許権の効力の範囲（特許法68条の2）について――文言解釈論――

そこで次に、特許法68条の2の規定文言を順に検討していく。

① 政令で定める処分の対象となった物（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、以下、「（当該用途に使用される）物」という。）

医薬の場合、特許法67条2項の政令で定める処分は、薬機法（薬事法）14条1項に規定する医薬品に係る同項の承認がこれに相当する（特許法施行令2条2号）。このため、薬機法14条1項の承認は、特許法68条の2が規定する「政令で定める処分」でもある。

薬機法14条1項は、品目ごとにその製造販売についての承認を受けることを要する旨を規定しているから、当該承認の対象となる物は、医薬品である。

³ 特許制度の存在と関係なく、保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために規制が必要であることから、薬機法が設けられている。このため、医薬品に関する特許権者といえども、当該医薬発明を実施するためには、薬機法上の規制に従う必要がある。つまり、当該医薬発明の実施は、一般的に薬機法により禁止されるのであり、その禁止の解除には薬機法所定の処分が不可欠である。つまり、当該処分対象外の医薬品にかかる発明の実施はそもそもできない。このため医薬特許権者は、医薬品を特定して処分を受けるのに必要な試験を開始するのであるが、この特許権者の特定した医薬品以外は、そもそも、特許権者の実施の意図は無いのである。延長登録制度は、特許権者の実施の意図に基づく特定の医薬品について処分を的確に行うために相当の期間を要することに伴って当該医薬品の製造販売という発明の実施が妨げられてことを救済するものであって、実施の意図を有しない医薬発明の実施について、これを延長により保護するものではない、という点を看過してはならない。

② 政令で定める処分の対象となった（当該用途に使用される）物についての当該特許発明

特許法 68 条の 2 が規定する「当該特許発明」は、特許権の存続期間が延長された特許発明を指称する。

③ 実施

特許法 2 条 3 項は、発明の実施を定義している。ところで、上記「当該特許発明」は、政令で定める処分の対象となった（当該用途に使用される）物についての発明であるから、物の発明、物を生産する方法の発明、または、方法の発明（ただし、医薬を用いた方法の発明としては、医療方法または当該医薬品を検査薬として用いる方法などが考えられるが、考察の対象から除外することにする）が想定され、特許法の実施の定義に従った諸行為が「実施」に相当する。

④ 政令で定める処分の対象となった（当該用途に使用される）物についての当該特許発明の実施

以上から、医薬の場合に、政令で定める処分の対象となった（当該用途に使用される）物についての当該特許発明の実施は、薬機法（薬事法）14 条 1 項の製造承認の対象となった医薬品についての当該特許発明の実施を意味している。

⑤ 延長された特許権の効力が及ばない範囲

したがって、前記④の実施行為以外の当該特許発明の実施行為には、延長された特許権の効力は及ばない。

⑥ 薬機法（薬事法）14 条 1 項の処分の対象物

薬機法（薬事法）14 条 2 項 3 号は、医薬品の製造販売承認に必要な審査の対象となる事項として、「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」と規定しているから、薬機法（薬事法）14 条 1 項に基づく製造販売承認の対象となる物は、「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」によって特定された医薬品である。

もっとも、上記審査事項の中には、「名称」や「副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項」といった医薬品としての実質的同一性に直接関わるとはいえない事項も含まれていることから、これらの事項が異なる医薬品であっても、「成分（有効成分に限らない。）」、「分量」、「用法、用量」、「効能、効果」が同一な医薬品は、「政令で定める処分

の対象となった（当該用途に使用される）物」と実質的に同一な医薬品であると解すべきである。

エ 平成26年知財高裁大合議判決における均等物・実質的同一物

- ① 特許法68条の2は、延長された特許権の効力について、政令で定める処分の対象となった「（当該用途に使用される）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明確に規定しているから、延長された特許権の効力が及ぶか否かは、「（当該用途に使用される）物」に該当するか否かによって定まる。

ところで、平成26年知財高裁大合議判決は、延長された特許権の効力が及ぶ範囲について、「医薬品の成分を対象とする特許発明の場合、特許法68条の2によって存続期間が延長された特許権は、『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、『用途』に係るものとして、『効能、効果』及び『用法、用量』によって特定された当該特許発明の実施の範囲で、効力が及ぶものと解するのが相当である（もとより、その均等物や実質的に同一と評価される物が含まれることは、延長登録制度の立法趣旨に照らして、当然であるといえる。）。」

と判示するが、その趣旨は必ずしも明らかでない。

まず、「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、用途に係るものとして、効能、効果及び用法、用量によって特定された当該特許発明の実施」という前記大合議判決の言い回しは、特許法68条の2と整合しないことが指摘できる。特許法68条の2は、政令で定める処分の対象となった（当該用途に使用される）物についての当該特許発明の実施と規定しているから、これに整合する言い回しは、「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、用途に係るものとして、効能、効果及び用法、用量によって特定された『物についての』当該特許発明の実施」とされなければならない。つまり、大合議判決は、「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、用途に係るものとして、効能、効果及び用法、用量によって特定された当該特許発明」という「当該特許発明」を離れた別の「発明」を観念し（成分等及び効能効果という特定要件を当該特許発明の特定要件に付加した発明を観念している）、その別の発明についての「実施」を論じているように見えるのである。つまり、そのような別の発明（成分等及び効能効果という特定要件を付加した発明）物の実質的同一

物あるいは均等物を指称しているかのように見える、ということである。

しかし、特許法68条の2が規定する特許権の効力について、上記のような別の発明（成分等及び効能効果という特定要件を付加した発明）を用いて解釈する余地はない。

② 次に、前記大合議判決は、医薬品としての実質的同一性に直接関わる項目は、「成分（有効成分に限らない。）」、「用法、用量」、「効能、効果」であると判示しているから、政令で定める処分の対象となった医薬品とその「成分（有効成分に限らない。）」、「用法、用量」、「効能、効果」によって特定される医薬品は、薬機法（薬事法）14条2項の他の項目（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）が異なっても処分の対象となった医薬品と実質的に同一な医薬品であると解している。そうすると、政令で定める処分の対象となった医薬品とその「成分（有効成分に限らない。）」、「用法、用量」、「効能、効果」によって特定される医薬品は、政令で定める処分の対象となった医薬品よりも拡張された範囲のものになる。この拡張された医薬品（実質的に同一な医薬品）という観点にもかかわらず、実質的に同一な医薬品ではない医薬品について、前記大合議判決のように、さらに「もとより、その均等物や実質的に同一と評価される物が含まれることは、延長登録制度の立法趣旨に照らして、当然であるといえる。」として、特許権の効力を拡張するのは矛盾以外の何物でもない。

③ さらに、延長登録された特許権の効力が問題になるのは、いわゆる後発医薬品（既承認医薬品（新薬、標準製剤）と同一の有効成分を同一量含む同一投与経路の製剤で、効能・効果、用法・用量が同一で、既承認医薬品と同等の臨床効果が得られる医薬品であり、先発医薬品の独占的販売期間（特許期間や再審査期間）の終了後に販売される。それ故に、延長登録された特許権の効力の範囲が問題になる）である。この後発医薬品については、（i）規格及び試験方法に関する資料、（ii）加速試験（安定性）に関する資料、及び、（iii）生物学的同等性に関する資料を提出して薬機法上の製造販売の承認を受けることができる。新薬の場合のように、厳格な臨床試験を行う必要がないものである。このため、有効成分の種類及び量、用法・用量、剤型、効能・効果が異なるものは、後発医薬品としての承認を受けることができない。このような後発医薬品の特性から、既承認医薬品の量を変更したり、用法・用量を変更したりすることは事実上不可能で

ある。すなわち、平成26年知財高裁大合議判決が、「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、用途に係るものとして、効能、効果及び用法、用量によって特定された物」について拡張を肯定する「その均等物や実質的に同一と評価される物」は、添加物を除き後発医薬品において想定することは原則としてできないというべきであり、上記拡張の肯定は現実的には殆ど意味をなさない（換言すると、特許権が延長登録された対象処分と異なる医薬品は仮にそれが実質的同一物、均等物と評価できるとしても後発医薬品として存在しえない。例えば、対象処分の錠剤が10mg錠のとき、20mg錠の後発医薬品は承認されない）。

- ④ したがって、政令で定める処分の対象となった「（当該用途に使用される）物」は、医薬品としての実質同一性に直接関わる事項である「成分（有効成分に限らない。）」、「用法、用量」、「効能、効果」で特定する物（医薬品）に限定されるべきである。

仮に「成分（有効成分に限らない。）」、「用法、用量」、「効能、効果」が異なるにもかかわらず、同処分の対象となった医薬品と均等物ないし実質的同一物であると評価できる医薬品について、特許権の効力を及ぼすことを企図するといふのであれば、特許権者としては、別途、当該均等物ないし実質的同一物と評価できる医薬品を対象とした製造販売承認（一部変更を含む。実際に市場に安定供給する必要があることはもちろんである）を出願対象処分として延長登録を取得し、当該延長された特許権の効力を主張していくのが筋ということになる。

- ⑤ なお、特許法68条の2にいう「（当該用途に使用される）物」は特許発明ではなく、具体的な医薬品を意味しており、平成26年知財高裁大合議判決のいう「均等物」ないし「実質的同一物」も、特許発明としての技術的思想が均等ないし実質的同一を論じているわけではなく、医薬品としての均等ないし実質的同一を論じているものと理解される。すなわち、特許法68条の2は、特許法70条によって規定される特許発明の技術的範囲を「（当該用途に使用される）物」についての特許発明の実施の範囲に限定するための制限規定であるから、特許法70条によって規定される特許発明の技術的範囲よりも効力範囲は狭い。これに対し、均等論は、クレームの文言を充足しないものの、技術思想として実質的に同一である範囲に効力範囲を拡大するための理論であるから、特許法70条によって規定

される特許発明の技術的範囲よりも効力範囲は広い。

換言すれば、特許法68条の2は、特許権者がその特許発明を実施する意思及び能力を有するにもかかわらず、政令処分を受ける必要があったために特許発明の実施が妨げられた場合に、実施機会の喪失による不利益を解消させる制度であるから、特許法68条の2に基づいて延長が認められる効力範囲は、クレーム文言を充足することが前提であるのに対し、均等論は、クレームの文言を充足しないものの、技術思想として実質的に同一である範囲に効力範囲を拡大するための理論である。その意味で、特許法68条の2にいう「(当該用途に使用される)物」の要件該当性を検討するにあたり、対象物件がクレーム文言を充足しないことを前提とする均等論を適用する余地はない。

オ 東京地裁平成28年3月30日判決について

- ① 上記東京地裁判決は、特許法68条の2によって存続期間が延長された場合の特許権の効力について、平成26年知財高裁大合議判決が述べた傍論を踏襲して、延長登録制度の立法趣旨に照らして、『当該用途に使用される物』の均等物や『当該用途に使用される物』の実質的同一物についての実施行為にまで及ぶと解するのが合理的である旨を判示している。

しかし、特許法68条の2は、延長された特許権の効力について、政令で定める処分の対象となった「(当該用途に使用される)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明確に規定しているから、実施対象物が「(当該用途に使用される)物」に該当するか否かによって定まることであり、延長された特許権の効力を「(当該用途に使用される)物」の均等物ないし実質的同一物の実施にまで及ぼすべきであるとする条文上の根拠はない。

そもそも、上記東京地裁判決が、特許法68条の2によって存続期間が延長された特許権は、「物」に係るものとして、「成分(有効成分に限らない。)及び分量」によって特定され、かつ、「用途」に係るものとして、「効能、効果」及び「用法、用量」によって**特定された当該特許発明の実施の範囲**で効力が及ぶ旨を述べていることからすれば、上記東京地裁判決も、平成26年知財高裁大合議判決と同様、「(当該用途に使用される)物」を政令で定める処分の対象となった具体的な医薬品ではなく、成分(有効成分に限らない。)及び分量」並びに「効能、効果」及び「用法、用量」という特定事項を付加した別の発明であると解釈している可能性がある点

で、特許法68条の2の解釈を誤っている。

- ② また、上記東京地裁判決は、当該政令処分の対象となった「（当該用途に使用される）物」と相違する点がある対象物件であっても、当該対象物件についての製造販売等の準備が開始された時点において、存続期間が延長された特許権に係る特許発明の種類や対象に照らして、その相違が周知技術・慣用技術の付加、削除、転換等であって、新たな効果を奏するものではないと認められる場合は、「（当該用途に使用される）物」の均等物ないし実質的同一物であると評価できる旨を判示している。

しかし、対象物件が政令処分の対象となった「（当該用途に使用される）物」に該当するか否かを判断するにあたり、当該対象物件についての製造販売等の準備が開始された時点の当該対象物件の構成や、存続期間が延長された特許権に係る特許発明の種類や対象といった事項は、本来関係の無いことある。すなわち、延長された特許権に基づく差止対象となる否かは、事実審の口頭弁論終結時を基準として、当該対象物件が「（当該用途に使用される）物」に該当するか否かによって判断されるべきことであり、存続期間が延長された特許権に係る特許発明の種類や対象のほか、当該対象物件と政令処分の対象となった「（当該用途に使用される）物」の相違が、当該対象物件についての製造販売等の準備が開始された時点において、周知技術・慣用技術の付加、削除、転換等であって、新たな効果を奏するものであるか否かといった点をなぜ考慮しなければならないかについて、上記東京地裁判決はその理由を述べておらず、不明であって、誤りであるというべきである。

- ③ さらに、上記東京地裁判決は、薬機法（薬事法）所定の医薬品に係る特許発明について、「（当該用途に使用される）物」との均等物、あるいは「（当該用途に使用される）物」の実質同一物かどうかを判断するに当たり、①医薬品の有効成分（薬効を発揮する成分）のみを特徴的部分とする発明である場合と、②当該特許発明が製剤に関する発明であって、医薬品の成分全体を特徴的部分とする発明である場合において、「（当該用途に使用される）物」の「均等物」や「実質的同一物」と評価される範囲に広狭が生じる旨を判示している。

しかし、「（当該用途に使用される）物」の「均等物」や「実質的同一物」といった文言自体がそもそも条文上に規定されたものではなく、ましてや、薬機法（薬事法）所定の医薬品に係る特許発明の場合において、特

許發明の種類によって「(当該用途に使用される)物」の「均等物」や「実質的同一物」の意義に広狭が生じることを許容する条文上の根拠はない。しかも、仮に上記東京地裁判決が判示するとおり、特許發明の種類や対象によって「均等物」や「実質的同一物」の意義に広狭が生じるというのであれば、その判断を第三者において必ずしも一義的になし得るとは限らず、特許権の本来の存続期間の満了を待って特許發明を実施しようとしていた第三者の予測可能性を損なうことは明白である。

- ④ よって、延長された特許権の効力が及ぶ範囲について上記東京地裁判決が示した考え方には賛同しかねる。

以上