

存続期間延長登録された特許権の効力についてⅡ
—平成29年1月20日知財高裁大合議判決—

2017年3月24日
弁護士 飯田 秀郷

目次

【判例の紹介】

1 本件大合議判決

- (1) 法68条の2の趣旨について
- (2) 法68条の2の「政令で定める処分の対象となった物」に係る特許発明の実施行為の範囲について
- (3) 法68条の2の実質同一の範囲を定める場合にも、均等論の5つの要件を適用しないし類推適用することができるか
- (4) 対象物件が処分の対象となった物と実質同一か
- (5) 技術的範囲の属否について

【検討】

2 本件大合議判決の位置付け

- (1) 延長登録出願の可否（法67条の3第1項1号）
- (2) 平成21年5月29日知財高裁大合議判決傍論
- (3) 東京地裁平成28年3月30日判決（平成27年（ワ）第12414号）
- (4) 東京地裁平成28年12月2日判決（平成27年（ワ）第12415号）
- (5) 本件大合議判決の位置付け

3 実質同一物への拡張論

- (1) 基本的な視点
- (2) 最判均等5要件の準用
- (3) 本件大合議判決における実質同一性判断の要件

4 結論

5 本件大合議判決の判断手法では不都合があるか

- (1) アレルギー性喘息にかか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（＝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場合
- (2) 抗ガン剤にかかる特許発明について、1回5mg/kg（体重）で投与期間を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場合

はじめに

平成29年1月20日知財高裁大合議判決（平成28年（ネ）第10046号、以下「本件大合議判決」という。）がなされた。存続期間の延長登録を受けた特許権の効力の範囲という重要な論点に関するものである。本稿は、本件大合議判決を紹介するとともに、その判示内容の意義・適否について考察するものである。

【判例の紹介】

1 本件大合議判決

本件大合議判決は、存続期間の延長登録を受けた特許権の効力の範囲、法68条の2の趣旨、同法の「政令で定める処分の対象となった物」に係る特許発明の実施行為の範囲、及び、対象物件が処分の対象となった物と実質同一かについて、概略次のように判示した。

（1）法68条の2の趣旨について

法68条の2は、特許権の存続期間の延長登録の制度趣旨が、「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」（ベバシズマブ事件最判）ことに鑑み、存続期間が延長された場合の当該特許権の効力についても、その特許発明の全範囲に及ぶのではなく、「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」にのみ及ぶ旨を定めるものである。

つまり、「政令で定める処分の対象となった物」（「当該用途に使用されるその物」を含む。以下同じ。）の範囲内では、延長された特許権の効力を及ぼすことが、政令処分を受けることが必要であったために特許発明を実施することができなかった特許権者を救済するために必要であると認められる反面、その範囲を超えて延長された特許権の効力を及ぼすことは、期間回復による不利益の解消という限度を超えて、特許権者を有利に扱うことになり、前記の延長登録の制度趣旨に反するばかりか、特許権者と第三者との衡平を欠く結果となるから、同条が規定された。

（2）法68条の2の「政令で定める処分の対象となった物」に係る特許発明の実施行為の範囲について

ア 「政令で定める処分」が医薬品医療機器等法所定の医薬品に係る承認である場合には、常に「用法、用量、効能及び効果」が審査事項とされ、「用法、用量、

効能及び効果」は「用途」に含まれるから、同承認は、法68条の2括弧書の「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」に該当するものと解される。

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。

このため、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。）

イ 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つ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る。

ウ 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。

(3) 法68条の2の実質同一の範囲を定める場合にも、均等論の5つの要件を適用しないし類推適用することができるか

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。

(4) 対象物件が処分の対象となった物と実質同一か

処分の対象となった物の「成分」は、有効成分（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。これに対し、対象物件の「成分」は、有効成分（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、この点において相違する。

この相違について、実質同一の範囲内の差異か否かは、本件発明の内容に基づき、その内容との関連で、本件各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、これを認定判断する必要がある。

（明細書の記載によれば）本件発明においては、オキサリプラチン水溶液において、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。

よって、本件各処分の対象となった「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」によって特定された「物」についての本件発明の実施と実質同一なものとして、延長登録された本件特許権の効力範囲に属するということとはできない。

(5) 技術的範囲の属否について

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得ない（なお、本件においては、法68条の2の延長登録された特許権の効力範囲についての判断が先行したが、これ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、まず、相手方の製品が特許発明の技術的範囲に属するかどうかを先に判断することも検討されるべきである。）。

【検討】

2 本件大合議判決の位置付け

(1) 延長登録出願の可否（法67条の3第1項1号）

アバスチン事件最高裁判決（最判平27・11・17）は、次のように判示した。

「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。」

従来、法68条の2の医薬品に関しての「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）、同法の延長の効果は同じ有効成分と用途にまで及ぶと解し、このため、法67条の3第1項1号の解釈では、先行処分の対象となる医薬品と後行処分の対象となる医薬品とが「有効成分と用途」が同一であれば、当該先行処分に基づく延長登録の特許権の効果及ぶ以上、さらに別なものとして新たな延長登録は認めない、という取扱い¹をしていたところ、最高裁判決は、この従来解釈を改め、法67条の3第1項1号の文言を忠実に適用した。

この最高裁判決により、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」が同一の医薬品であれば、当該先行処分に基づく延長された特許権の効力（法68条の2の効力）が果たして及ぶのか否かが、残された論点となった。

（2）平成21年5月29日知財高裁大合議判決傍論

前記アバスチン事件最高裁判決（最判平27・11・17）の原審である平成21年5月29日知財高裁大合議判決は、その傍論で、延長登録された特許権の効力について、次のように判示した。

「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

¹ 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る、という立場である。

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と解するのが合理的であり、特許権の本来の存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。」

(3) 東京地裁平成28年3月30日判決（平成27年（ワ）第12414号）²

本件大合議判決の原審である東京地裁平成28年3月30日判決は、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た。

そして、この実質的同一物に関し、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た。

(4) 東京地裁平成28年12月2日判決（平成27年（ワ）第12415号）

東京地裁平成28年12月2日判決も、被疑侵害品（対象物件）が、処分対象物の「均等物は実質的に同一と評価される物（実質的同一物）である場合には、特許権の存続期間が延長された特許権の効力が及ぶと解している。

その実質的同一物は、信義則の見地から、当該政令処分対象物と対象物件との差異について、次のものは処分対象物と均等なものとして、延長登録された特許権の効力が及ぶと判示している。

- ① 当該差異部分が当該政令処分対象物についての特許発明における本質的部分ではなく、
- ② 当該差異部分を当該被疑侵害品におけるものと置き換えても、当該政令処分対象物についての特許発明の目的を達することができ、同一の作用効果を奏するものであって、

² 東京地裁は、平成28年12月22日、平成27年（ワ）第12412号事件について、東京地裁平成28年3月30日判決とほぼ同旨の判決を行っている。

③ 上記②のように置き換えることに、当該政令処分対象物についての特許発明の属する技術の分野における当業者が、当該被疑侵害品の製造等の時点において容易に想到することができたものであり、

④ 当該被疑侵害品が、当該特許発明の特許出願時における公知技術と同一又は当業者がこれから出願時に容易に推考できたものではなく、かつ、

⑤ 当該被疑侵害品が当該政令処分ないし特許延長登録に係る手続において処分ないし延長登録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もないときは、

当該被疑侵害品は、当該政令処分対象物と均等なものとして、当該政令処分対象物についての特許発明の技術的範囲に属するものと解するのが相当であり（最高裁判所平成10年2月24日第三小法廷判決・民集第52巻1号113頁参照）、かつ上記基準をもって足りるといふべきである。

(5) 本件大合議判決の位置付け

このように見てくると、本件大合議判決は、アバスチン事件最高裁判決（最判平27・11・17）及びその原審である平成21年5月29日知財高裁大合議判決傍論の延長上の判断をしたものであり、東京地裁平成28年12月2日判決（平成27年（ワ）第12415号）が採用する実質同一の該当性について、均等論の5要件を準用することは相当ではない、とするものである、と位置付けることができる³。

3 実質同一物への拡張論

(1) 基本的な視点

特許制度は、発明奨励による産業の発達に寄与するために、本来、営業の自由

³ 田村善之「特許権の存続期間延長後の特許権の保護範囲について ～エルプラット事件知財高裁大合議判決（平成29年1月20日判決言渡）の意義～」(《W L J判例コラム》第100号 2017 Westlaw Japan)は、「エルプラット事件知財高裁大合議判決の示した特許法68条の2の解釈論は、政令処分対象と被疑侵害物件との間に、周知技術、慣用技術による成分の付加、転換等や、分量違い等による『僅かな差異又は全体的にみて形式的な差異』しかない場合に延長後の特許権の効力が及ぶというアプローチであって、ボールスプライン軸受最判の均等5要件に頼るわけではないために、明細書に記載された技術思想をもってその保護範囲を画するというマキサカルシトール事件知財高裁大合議判決による桎梏を免れている。こうした手法には、特許権の技術的範囲一般の問題とは独立して特許法68条の2の要件論を展開することを可能とし、ひいては特許法68条の2に独自の意味を持たせることできるという利点を認めることができる。

しかし、そうはいつでも、エルプラット事件知財高裁大合議判決の手法は、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は詳らかでないところがある。」と評している（8頁）。

に基づく営業活動に対し、これを所定期間（出願から20年）一定限度で制限する制度として人為的に創設されたものである。

このような特許制度のもとにおいて、5年を限度に特許権の効力を延長する延長登録制度は、出願から20年経過すると消滅するという特許権の例外規定として、通常の特許権による営業の自由の制限をさらに継続するものであるという視点が必要である。その営業の自由の制限の延長は、私権の制限をするべき合理的な理由を備えるべきであり、延長登録された特許権の効力の範囲は、延長登録制度の趣旨に適合したものであるとして合理的に画される必要がある。

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。

この延長登録の制度趣旨について、本件大合議判決は、前記1（1）に判示のとおり、本来特許権の消滅により営業の自由の制限から解放されるべき第三者に対する延長された特許権の制限が許容される合理的論拠は、政令処分を受けることが必要であったために特許発明を実施することができなかつた特許権者を救済するために必要であることである。

そうすると、延長された特許権の効力を政令処分対象物と実質同一の物についての発明の実施にまで及ぼすべきであるとする合理的論拠が果たして延長登録制度の趣旨から得られるのか否かは、慎重に検討すべきである。

（2）最判均等5要件の準用

本件大合議判決が、実質同一物に該当するか否かの検討において、最判均等5要件の準用を採用しないとした解釈に賛同する。

判示されているとおり、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からである⁴。

（3）本件大合議判決における実質同一性判断の要件

- 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

⁴ 田村・前掲注(3)（7頁）は、「ボールスプライン軸受事件最判の均等5要件でもって特許法68条の2の要件を全て代替してしまう前掲[オキサリプラチニムの医薬に安定な製剤Ⅱ]のアプローチに対しては、エルプラット事件知財高裁大合議判決の批判が正鵠を射ているように思われる。」としている。

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

ア 医薬品特許の延長登録が問題になるのは、先発医薬品（新薬）製造販売業者が取得した特許権について延長登録がなされ、後発医薬品（ジェネリック医薬品）製造販売業者が、先発医薬品に関する製造承認処分に沿って、新薬と同一の有効成分を同一量含み、同一投与経路の製剤であり、効能・効果、用法・用量も原則的に同一である医薬品で生物学的同等性試験等にてその新薬と治療学的に同等であることが検証された後発医薬品（ジェネリック医薬品）として製造承認を得て、当該後発医薬品を市場において販売するに至った場合であることが一般的である。

後発医薬品においては、新薬と異なる添加物を含有していても、生物学的同等性等によってその新薬と治療学的に同等であることが検証されていれば、製造承認を受けることができる。もっとも、このような添加物については、厳格な規制がされており、厚生労働省は、「用いる添加剤はその製剤の投与量において薬理作用を示さず、無害でなければならない。」と規定している（第16改正日本薬局方）。実務上は、日本で使用される医薬品添加剤は、厚生労働省が医薬品添加物の使用実態調査を行い、その結果から作成されたリストである「医薬品添加物事典」に記載されているものについては、使用前例があり、その用途、使用量等が確認されたものとして取り扱われ、当該事典に個別の添加物ごとに記載されている「投与経路」、「最大使用量」の範囲であれば、特別なデータを提出することなく認められる。

このことを前提にすると、新薬と異なる添加物を添加することが、周知・慣用技術に基づくものではないこと、すなわち、当該添加が何らかの機能を奏するものとして意図され、延長登録された特許発明（有効成分のみを特徴とする）とその技術的思想が異なると言えるような場合でなければ（有効成分の有用性に基づく発明に対して、同一の有効成分及び添加物を含有する場合に、当該添加物は副次的なものにすぎないのが通例であろう）、本件大合議判決の判断手法によれば原則的には実質同一であると判断される可能性が高いと思料される。

イ しかしながら、医薬品の有効成分のみを特徴とする特許発明の技術的範囲は、当該有効成分を含有するあらゆる医薬品に及ぶ。それにもかかわらず、医薬品の安全性の確保等を目的とする薬機法の製造承認処分を受けない限り、すべからく医薬品の有効成分のみを特徴とする特許発明の技術的範囲に属する物について実施する意思及び能力があってもなお実施することはできない。

このような実施が制限された特許権者に対して、当該政令処分を受けることに

よって当該政令処分対象物についての当該特許発明の実施⁵のみについて禁止が解除され、やっと可能になった実施行為について、当該政令処分対象物について実施することができなかつた不利益を解消することを図ることが延長登録制度の趣旨である。そして、当該有効成分を含有する医薬品である政令処分対象物の製造承認を受けることは、特許権者の実施の意思及び能力が政令処分対象物として具体化したものであるということが出来る。

この具体化した政令処分対象物の実施の制限がなされたという特許権者の不利益の解消を実現する必要はあり、当該部分についての実施について当該特許権の効力が延長されるのである。これに対して、政令処分申請時における周知・慣用技術に基づき、政令処分対象物の一部において異なる成分を付加、転換等した医薬品が容易に想到できるとしても、このような異なる医薬品について実施するという意思も能力も具体化していないのであって、このような別の医薬品について特許権を延長する合理的根拠はないと解される。有効成分のみを特徴とする特許発明の技術的範囲を考慮したとしても、政令処分対象物とは異なる実質同一物については、特許権者は薬機法に基づき何らの不利益を受けたものではないからである（当該実質同一物についての実施は、すべて禁止されているにすぎない）。

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

ア ②で考察する特許発明の技術的範囲が①で考察する技術的範囲よりも限定されたものであるとしても、①の前記の考察のとおりであるから、政令処分対象物の実質同一物にまで、拡張して延長した特許権の効力を及ぼすべき合理的根拠はないというべきである。

イ 前記のとおり、後発医薬品は、新薬と異なる添加物を含有していても、生物学的同等性等によってその新薬と治療学的に同等であることが検証されていれば、製造承認を受けることができる。そして、対象特許発明が、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ものであるから、安定性に関する事項は発明の特定事項であるため、政令処分対象物（新薬）と異なる添加物の作用効果は、公知の有効成分に係る医薬品、すなわち、政令処分対象物における安定性の

⁵ 「政令処分対象物についての当該特許発明の実施」とは、政令処分対象物の生産、使用、譲渡等、輸出若しくは輸入又は譲渡等の申出をする行為である。したがって、法68条の2の規定の文言上、政令処分対象物以外の生産、使用、譲渡等、輸出若しくは輸入又は譲渡等の申出をする行為には、延長された特許権の効力は及ばないはずである。

作用効果と異なる可能性はある（この安定性の作用効果の相違が認められれば、実質同一ではないことになる。この意味において、前記①の場合に比較して実質同一が否定される可能性は高くはなる）。しかし、前記のとおり、後発医薬品で添加される添加物は、「医薬品添加物事典」に記載されているものであることが実務上通例であり、その意味において当該添加物は当業者にとって周知・慣用技術であると解されるものが多いと考えられる。

本件大合議判決の事案では、明白な説示はないものの、対象物件（一審被告各製品）とされる後発医薬品においては、政令処分対象物（新薬）では添加されていない添加剤を含有させて製剤の安定性を得ていると評価されるようである（一審原告は、「医薬品添加物事典」のリストから選択する添加物が奏する安定性は、周知・慣用技術にすぎないと主張していた）。これに対して、本件大合議判決は、特許発明の特徴は、このような添加物を一切含有しないことであると判断して、後発医薬品を政令処分対象物と実質同一ではないと判断した。

もっとも、本件大合議判決は、特許請求の範囲の解釈において、添加剤等の他の成分を含まないことを意味するとして限定解釈を施している。つまり、政令処分対象物との実質同一性の判断に際して行う本件発明の特徴の認定は、とりもなおさず、特許請求の範囲に基づく技術的範囲の認定であり、一審原告が主張する技術的範囲を限定的に解釈するものにすぎない。この結果、政令処分対象物と実質同一であるかの判断要素は、結局のところ技術的範囲の判断要素と同一であるところになってしまう。本件大合議判決の判断手法では、実質同一の判断要素として独立して機能しない。

つまり、当該添加物の安定性に関する作用効果は当該特許発明のそれと変わらないものと判断されて技術的範囲に属すると第1段階で判断される後発医薬品（対象物件）においては、当該添加物が、「医薬品添加物事典」のリストから選択するものである以上、第2段階の実質同一の判断においては、その添加物の奏する安定性は、周知・慣用技術にすぎないこととなり、政令処分対象物と実質同一であると解することになる。結局、実質同一性は技術的範囲の属否という第1段階の判断で終了しているからである。これとは逆に、当該添加物の安定性に関する作用効果は当該特許発明のそれとは異なると判断されれば、第2段階の実質同一の判断をするまでもなく、延長登録された特許権の効力は及ばない⁶。

⁶ 本件大合議判決は、括弧書き（44頁）で「（なお、本件においては、法68条の2の延長登録された特許権の効力範囲についての判断が先行したが、これ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、まず、相手方の製品が特許発明の技術的範囲に属するかどうかを先に判断することも検討されるべきである。）」とするが、審理の順序としては、特許発明の技術的範囲の属否が先行すべきであるから、

- 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

前記のとおり、後発医薬品（ジェネリック医薬品）は、先発医薬品に関する製造承認処分に沿って、新薬と同一の有効成分を同一量含み、同一投与経路の製剤であり、効能・効果、用法・用量も原則的に同一である医薬品で生物学的同等性試験等にてその新薬と治療学的に同等であることが検証されたものである。

政令処分で特定された「分量」ないし「用法、用量」に関し、特許発明の技術的範囲との関係において、数量的に意味のない程度の差異しかないと解される場合であっても、あるいは、政令処分で特定された「分量」は異なるけれども、特許発明の技術的範囲との関係において「用法、用量」も併せてみれば、同一であると認められる場合であっても、政令処分対象物（製造承認された新薬）と異なる以上、後発医薬品として製造承認されることはない。これを製造等しようとするときは、有効成分の分量が異なれば、政令処分対象物とは異なる品目⁷であり、新たに臨床試験等を施して政令処分を受ける必要がある。用量が異なれば、新用量医薬品として同様に新たに臨床試験等を施して政令処分を受ける必要がある（本件大合議判決の事案において、延長登録申請の根拠となる本件処分1と2、本件処分5ないし7は、分量の相違に該当すると判示する。しかしながら、本件処分1と2は、分量が50mgと100mgとの差があり、本件処分5ないし7は、本件処分1、2と用途が異なるとともに、分量がそれぞれ50mg、100mg及び200mgという差があり、いずれも新有効成分含有医薬品、新用量医薬品又は新効能医薬品（いずれも別個の品目）として本件処分1ないし7という臨床試験を伴う製造承認をそれぞれ別個の品目として受けたものである）。

つまり、これらの差異は、特許発明の技術的範囲という観点からは、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るとするのかもしれないが、いずれも別個の品目であって、改めて臨床試験等を用いた製造承認を要するものであり、このような製造承認を受けた本件事案の特許権者は、これら政令処分を基礎としてそれぞれ延長登録を受けていた。したがって、各政令処分対象物同士は、特許発明の技術的範囲という観点からすれば僅かな差異又は全体的にみて形

本件においては、延長登録後の特許権の効力に関し、政令処分対象物との同一性の判断は、いわば傍論にすぎないとも解される。

⁷ 薬機法14条は、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、と規定している。医薬品において、①販売名が同一であること、②有効成分及びその分量が同一であること、③剤型が著しく異ならないことを満たすと同一品目として取り扱われる。

式的な差異にすぎないと解しうるといふ医薬品であっても、医薬製品の安全性の観点からは重要な差異であつて、当該差異に基づいて、それぞれ別の政令処分をもって延長登録を得なければならない。

法68条の2は、政令処分対象物についての当該特許発明の実施に特許権の効力を限定すると規定する以上、政令処分対象物との異同は極めて重要な要素であることを看過⁸してはならない。例えば、本件処分1にかかる政令処分対象の医薬品（新薬：分量は50mg）と本件処分2にかかる政令処分対象の医薬品（新薬：分量は100mg）を基礎とする後発医薬品（本件処分2に沿つた後発医薬品の製造承認を獲得していると仮定する）とは、政令処分対象の内容が異なるから、両者の「分量」は実質同一であるとして本件処分1（分量は50mg）に基づく延長登録された特許権に基づき、本件処分2にかかる政令処分対象の医薬品を基礎とする後発医薬品（分量は100mg）にまでその効力が及ぶとする理由にならない。本件処分2にかかる政令処分対象の医薬品を基礎とする後発医薬品（分量は100mg）に対して効力が及ぶのは、本件処分2（分量は100mg）にかかる政令処分に基づく延長登録された特許権である⁹。

4 結論

法68条の2は、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について、「その延長登録の理由となつた第67条第2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。」と規定し、文言上、政令処分対象物以外の物についての実施行為には、効力が及ばないと明確に規定している。

この「政令処分対象物」について、延長登録された特許権の効力が及ぶのは、政令処分対象物について政令処分を受けることが必要であつたために特許発明を実施することができなかつた特許権者を救済する目的である。これが法68条の2の規定の存在理由である。そうすると、政令処分対象物以外の医薬品は、例え政令処分対象物と実質同一であると評価するにしても、政令処分対象製物ではないから、この実質同一物についての実施の行為にまで延長された特許権の効力を及ぼすべきで

⁸ 政令処分対象物の異同は、所詮薬機法上のものにすぎず、特許法の観点から別異に解すべきであるとする反対論があり得るかもしれないが、法68条の2の規定の体裁からは無理な論理であると言ふべきである。

⁹ こうしてみると、後発医薬品は新薬の政令処分に依拠するから、分量が異なる新薬について政令処分を受けた特許権者は、それぞれ延長登録をすれば、侵害対象物の分量に応じた延長登録された特許権による効力を主張できる。特許権者に不測の不利益は生じないことになる。

あるとする合理的論拠は、特許権の延長登録制度の趣旨からは得られない。この点について、本件大合議判決は、特許権の延長登録制度の趣旨から実質同一物までに拡張する必要があるとするが、説明になっていないことは明白である。加えて、上記で検討したとおり、本件大合議判決が示した実質同一の判断基準は、基準たり得ず不適當である。

そうすると、前記の基本的視点到鑑みて、実質同一物にまで延長された特許権の効力を拡張する解釈は取り得ないことになる。このため、延長登録された特許権の効力は、政令処分対象物についての特許発明の実施に限定され、これを超えるものではなく、政令処分対象物と実質同一であると評価してこの効力を拡張することはできないと解する。

本件大合議判決は、結論において正当であるが、その論理は誤りであると言うべきである。

5 本件大合議判決の判断手法では不都合があるか

本件大合議判決の判断手法では、存続期間延長登録後の特許権の効力が狭すぎて不都合が生じるとの論考¹⁰があるので念のため検討してみる。

(1) アレルギー性喘息にかか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（＝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場合

被疑侵害物件も、当該特許発明の実施品であるが（当該特許権の存続期間中において）、周知・慣用技術とはいえないスプレー剤であったとした場合、本件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、数量的な差異以外の差異であるから、当該被疑侵害物件は法68条の2の効力から外れることになる。本稿の立場からも、この結論は首肯できる。

政令処分が注射剤であるときに、スプレー剤という被疑侵害物が特許権者以外の業者から市場に提供される事態は原則としてない¹¹。スプレー剤は、注射剤と

¹⁰ 田村・前掲注(3)（9頁以降）において、本件大合議判決の手法が、技術的な観点からの実質的同一性を問題にするのであれば不都合であると評することになる例として2つの例があげられた。以下、この例について検討する。

¹¹ 田村・前掲注(3)（9頁）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、政令処分にかかる注射剤の製造販売は大きな経済的打撃を被ることになる。中略）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る。」とする。しかし、この記述は、特許権の存続期間前の技術的範囲に基づく独占的効力が延長によってそのまま全範

いう医薬品とは異なる新投与経路医薬品（既承認医薬品等と有効成分は同一であるが、投与経路（経口、皮下・筋肉内、静脈内、経皮、経直腸、経膈、点眼、点耳、点鼻、吸入等の別）が異なる医薬品）である¹²。このため、新薬として臨床試験等を経て製造承認を受けなければならない。注射剤とスプレー剤とは、薬機法上は、全く異なる医薬品であって、後発医薬品として存在しえないものである。このような政令処分対象物である注射剤とスプレー剤との差異は、「僅かな差異又は全体的にみて形式的な差異」でないことは明白であるとともに、スプレー剤が「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」に該当するとすることも到底できないからである。

(2) 抗ガン剤にかかる特許発明について、1回5mg/kg（体重）で投与期間を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場合

被疑侵害物件も、当該特許発明の実施品であるが（当該特許権の存続期間中において）、政令処分にかか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）で投与期間を3週間以上とする抗ガン剤であったとする。

本件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、当該被疑侵害物件は法68条の2の効力から外れることになる。本稿の立場からも、この結論は首肯できる。

政令処分にかかる医薬品が、1回5mg/kg（体重）で投与期間を2週間以

囲で存続すべきであると言うに等しく、法68条の2の規定と整合しない。

医薬事業者が新薬としてスプレー剤の製造承認を受けるためには、数年（場合によっては10年）以上を費やして種々の試験及び臨床試験を行う必要があり、その新薬の製造承認を特許権存続期間満了時に合わせて得る可能性は極めて低い。また、特許権者とは異なる先発医薬品事業者は、自ら当該有効成分に関する特許権を保有しないため、他社の有効成分に関する新薬を上市しても、莫大な開発費用を特許権の独占力に基づき回収することは期待できず、そのような新薬の開発に着手すること自体原則としてあり得ない（なお、新剤形に関する発明として特許を受けることもあり得るが、その場合は、有効成分発明の改良発明として尊重すべきである）。他方で、後発医薬品事業者は、臨床試験を回避して先発医薬品と同等の後発医薬品を先発医薬品の政令処分に準じて開発し製造承認を得ようとするから、特許権者がスプレー剤に関する製造承認を得ないことに乗じて、後発医薬品ではあり得ないスプレー剤を開発することは原則としてない。

このため、田村・前掲注(3)（10頁）は、「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。」とするが、実際の市場においては、先発医薬品（注射剤）に対する後発医薬品（注射剤）が競合するのであって、特許権者が放置した投与経路が異なるスプレー剤が、先発医薬品である注射剤の市場を侵食するとの想定は杞憂にすぎない。

¹² 新剤形医薬品は、既承認医薬品等と有効成分、投与経路及び効能・効果は同一であるが、徐放化等の薬学的な変更により用法が異なるような新たな剤形型の医薬品である（ただし、剤形追加に係る医薬品を除く）。既承認医薬品が注射剤であるとき、スプレー剤は剤形が異なることはもちろんであるが、投与経路も異なるから、薬機法上は、新剤形医薬品ではない。

上とするものであるのに対し、1回7.5mg/kg（体重）で投与期間を3週間以上とする抗ガン剤を製造販売するためには、新剤形医薬品（前記注(6)参照）及び新用量医薬品（既承認医薬品等と有効成分及び投与経路は同一であるが、用量が異なる医薬品）として、臨床試験等を経た製造承認が必要である。剤形、用法・用量が異なる医薬品は、薬機法上は、全く異なる医薬品であって、後発医薬品として存在しえないものである。このように剤形、用量が異なる医薬品との差異は、「僅かな差異又は全体的にみて形式的な差異」ではないことは明白であるとともに、政令処分対象物と剤形、用量の異なった別の医薬品は、「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」に該当するとすることも到底できないからである。

以上