

存続期間が延長された場合の医薬特許権の効力について

清水 尚人*

抄録 平成21年(行ヒ)第324～326号最高裁判決を受け、特許権の延長登録出願に関する審査基準が改訂された。かかる改訂により、延長登録の可否を先行処分¹⁾に係る先行医薬品²⁾や後行処分³⁾に係る後行医薬品⁴⁾の「有効成分」と「効能効果」(用途)のみに基づくのではなく、承認医薬品の「発明特定事項(+用途)に該当する事項」という切り口で審査されるようになった。一方、延長登録後の特許権の効力範囲に関しては、解決されているとはいえない。一つの見方として、審査基準との整合性等から、延長登録が認められた範囲と延長後の特許権の効力範囲とは原則一致するというものがある。筆者は、承認医薬品の「発明特定事項(+用途)に該当する事項」と等価なものによって特定される医薬品まで、延長後の特許権の効力は及ぶべきと考える。

目次

- はじめに
- 改訂審査基準について
 - 基本的な考え方
 - 具体例
- 延長後の特許権の効力
 - 特許法68条の2
 - 最高裁判決の原審の解釈
 - 特許庁の見解
 - 私見
- おわりに

1. はじめに

従前、特許庁は、有効成分と効能効果(用途)が同じ医薬品の製造承認を既に得ていれば、これら以外が異なる医薬品について新たに製造承認を得たとしても、その製造承認に基づく特許権の延長登録を一切認めてこなかった。

このような特許庁の運用に対し、平成23年4月28日に下された最高裁判決(平成21年(行ヒ)第324～326号、以下、単に「最高裁判決」という。)⁵⁾を受け、有効成分と効能効果(用途)と

が同じ医薬品の製造承認を既に得ていても、例えば剤型のみ異なる医薬品について新たに製造承認を得た場合、その承認に基づき初めて実施が解禁された特許発明であれば、その特許権の延長登録が認められよう、特許権の存続期間の延長登録出願に関する審査基準(以下、単に「審査基準」という。)が平成23年12月28日に改訂された⁶⁾。

上記のように審査基準が改訂されたことは、最高裁判決にも適い妥当である。一方、延長後の特許権の効力がどこまで及ぶかについては、当然ながら審査基準では何ら言及されず、最高裁判決でも特に示されていないことから、未だ曖昧なままである。

当該効力における問題は、要するに当該効力の及ぶ範囲を規定する特許法68条の2における「処分の対象となった物」の「物」をどのように解釈するかである。

そこで、当該「物」をどのように解釈するのが妥当か、一考察を加えてみた。

* 弁理士 Naoto SHIMIZU

なお、特許権の存続期間の延長登録は、大きく医薬品と農薬に関わるが、ここでは概ね医薬品について述べる。但し、農薬に関しても基本同じように考えることができる。

2. 改訂審査基準について

2.1 基本的な考え方

延長後の特許権の効力を考えるにあたって、審査基準がどのように改訂され、かかる審査基準に基づけば、どのような特許権がどのような場合に延長登録されるのかを明確にしておくことは重要である。また、審査基準が改訂される契機となった最高裁判決の要旨を押さえておくことも重要である。

そこで、まず、最高裁判決をお復習いしてから、改訂審査基準を俯瞰する。

(1) 最高裁判決

最高裁判決の要旨部分は下記の通りである。

『特許権の存続期間の延長登録出願の理由となった薬事法14条1項による製造販売の承認(以下「後行処分」という。)に先行して、後行処分の対象となった医薬品(以下「後行医薬品」という。)と有効成分並びに効能及び効果を同じくする医薬品(以下「先行医薬品」という。)について同項による製造販売の承認(以下「先行処分」という。)がされている場合であっても、先行医薬品が延長登録出願に係る特許権のいずれの請求項に係る特許発明の技術的範囲にも属しないときは、先行処分がされていることを根拠として、当該特許権の特許発明の実施に後行処分を受けることが必要であったとは認められないということとはできないというべきである。なぜならば、特許権の存続期間の延長制度は、特許法67条2項の政令で定める処分を受けるために特許発明を実施することができなかつた期間を回復することを目的とするところ、後行医

薬品と有効成分並びに効能及び効果を同じくする先行医薬品について先行処分がされていたからといて、先行医薬品が延長登録出願に係る特許権のいずれの請求項に係る特許発明の技術的範囲にも属しない以上、上記延長登録出願に係る特許権のうち後行医薬品がその実施に当たる特許発明はもとより、上記特許権のいずれの請求項に係る特許発明も実施することができたとはいえないからである。そして、先行医薬品が、延長登録出願に係る特許権のいずれの請求項に係る特許発明の技術的範囲にも属しないときは、先行処分により存続期間が延長され得た場合の特許権の効力の及ぶ範囲(特許法68条の2)をどのように解するかによって上記結論が左右されるものではない。

本件先行医薬品は、本件特許権のいずれの請求項に係る特許発明の技術的範囲にも属しないのであるから、本件において、本件先行処分がされていることを根拠として、その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とは認められないということとはできない。

以上によれば、本件先行処分がされていることは、本件特許権の特許発明の実施に当たり、薬事法14条1項による製造販売の承認を受けることが必要であったことを否定する理由にはならないとして、本件審決を違法であるとした原審の判断は、正当として是認することができる。論旨は採用することができない。』(下線追記)

要するに、最高裁は、先行医薬品が延長登録出願に係る特許発明の実施品でなければ、後行処分によって当該特許権は延長登録されうることを示している。従前の特許庁の運用では、先行医薬品が延長登録出願に係る特許発明の実施品でなくても、先行医薬品と「有効成分」(物)と「効能効果」(用途)が同じであれば、後行処分によっては当該特許権の延長登録は一切認められてこなかったことから、この最高裁判決は画期的である。

従って、この最高裁判決によれば、先行医薬品と例えば剤型のみ異なる後行医薬品の製造承認によって初めて実施が解禁された、当該後行医薬品に係る特許権が延長登録されることになる。そして、そのためには、先行医薬品が延長登録出願に係る特許発明の技術的範囲に属しなければ、換言すれば、先行医薬品が当該特許発明の実施品でなければよいことになる。

但し、最高裁の判断に従って延長登録された特許権の効力がどこまで及ぶのかについては、傍論となるためか、最高裁は特に示していない。最高裁では、当該効力が及ぶ範囲をどのように解しても結論は左右されないと述べるに止まっている。

(2) 改訂審査基準の要旨

1) 改訂審査基準の基本方針

上記最高裁判決を受け、特許庁は、従前の審査基準では延長に係る審査を運用することが難しくなったことから、審査基準の改訂を余儀なくされた。

従前の審査基準において問題であったのは、延長登録の一要件である「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」(特67条の3第1項1号)という規定の審査運用にある。

そこで、審査基準の改訂にあたり、上記登録要件の考え方に関して、下記のような大きく2つの基本方針が示された⁷⁾。

- ・最高裁判決と齟齬しないこと。
- ・最高裁判決が判示した先行処分が特許発明の技術的範囲に属しない場合を含め、どのようなケースであっても一貫した説明ができること。

なお、「政令で定める処分」とは、医薬品の場合は、薬事法14条1項所定の、医薬品の製造販売に係る承認である。

2) 改訂審査基準のポイント

上記基本方針の下、改訂審査基準のポイントとして、下記が示された⁷⁾。

『(1) 第67条の3第1項第1号の判断においては、「特許発明の実施」を以下のようにとらえて、「政令で定める処分を受けることが必要であった」か否かを判断する。

「特許発明の実施」は、処分の対象となった医薬品その物の製造販売等の行為又は処分の対象となった農薬その物の製造・輸入等の行為ととらえるのではなく、

処分の対象となった医薬品の承認書又は農薬の登録票等に記載された事項のうち特許発明の発明特定事項に該当するすべての事項(「発明特定事項に該当する事項」)によって特定される医薬品の製造販売等の行為又は農薬の製造・輸入等の行為ととらえる。

ただし、用途を特定する事項を発明特定事項として含まない特許発明の場合には、

処分の対象となった医薬品の承認書又は農薬の登録票等に記載された事項のうち特許発明の発明特定事項に該当するすべての事項及び用途に該当する事項(「発明特定事項及び用途に該当する事項」)によって特定される医薬品の製造販売等の行為又は農薬の製造・輸入等の行為ととらえる。

(2) 以下の①又は②に該当する場合、「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」とは認められず、第67条の3第1項第1号の拒絶理由が生じる。

①：本件処分の対象となった医薬品の製造販売の行為又は農薬の製造・輸入の行為が、延長登録の出願に係る特許発明の実施行為に該当しない場合

②：延長登録の出願に係る特許発明のうち、本件処分の対象となった医薬品又は農薬の「発明特定事項に該当する事項」(用途を特定する事項を発明特定事項として含まない特許発明においては、本件処分の対象となった医薬品又は

農薬の「発明特定事項及び用途に該当する事項」によって特定される範囲が、先行処分によって実施できるようになっていた場合』

3) 従前は、どのような延長登録出願に係る特許発明であっても、単純に医薬品の「有効成分」と「効能効果」(用途)のみに着目していたところ、改訂審査基準では、延長登録出願に係る特許権によって、着目すべき要素を可変にすることにより、前記基本方針をクリアーしている。即ち、医薬品の「有効成分」と「効能効果」(用途)ではなく、延長登録出願に係る特許権に関して、医薬品の「発明特定事項に該当する事項」と「効能効果」(用途)に着目することによって、前記基本方針をクリアーしている。

ここで、「発明特定事項」とは、特許発明を特定するために必要な事項として請求項に記載された事項をいう。イメージとしては、例えば、「A + B + C」からなる特許発明であれば、A, B, Cそれぞれが発明特定事項ということになる。具体的には、化合物そのものの物質発明なら当該「化合物」が発明特定事項となり、「化合物Xを含有する鎮痛剤」なる用途発明なら、当該「化合物X」と「鎮痛」という用途の2つが発明特定事項ということになる。

「発明特定事項に該当する事項」とは、例えば、化合物Xという物質発明に関して、当該医薬品の有効成分が化合物Xの下位概念である化合物X1であれば、化合物X1ということである。

従前、特許庁が医薬品の「有効成分」と「効能効果」(用途)に着目していたのは、延長後の特許権の効力に係る「処分の対象となった物」の「物」を、「有効成分」と解していたからである。当該「物」が「有効成分」であれば、有効成分と効能効果(用途)以外が異なっても、延長後の特許権の効力が及ぶことになる。要するに、その2つが合致していれば、それ以外が異なる医薬品も延長後の特許権の効力範囲ということになる。もし、有効成分と効能効果(用

途)以外が異なる後行処分に基づいて延長登録を認めれば、先行処分に基づく延長後の特許権の効力と後行処分に基づく延長後の特許権の効力が重複するおそれがある。そういったことから、特許庁は、医薬品の「有効成分」と「効能効果」(用途)のみに着目して、厳格に運用されていた。

上記のように、当該「物」を「有効成分」とみなし、延長登録の審査を行うことは、文理上、無理があるように思われた。そして、その無理な解釈を裁判所に指摘されたと思われる。

但し、上記のような特許庁の解釈方法によって、延長登録出願の審査を行うことは、欧米における延長登録出願の審査と整合させる意図も窺える。

欧米では、一つの有効成分について、最初の承認により一回一特許しか延長が認められない。故に、従前の日本と同様、後の承認に基づいて、製剤特許は延長されない。むしろ、日本では、最初の承認であれば、当該承認された医薬品の有効成分・効能効果(用途)をカバーする複数の特許権が延長登録され、また用途違いであれば後の承認に基づいても延長される分、優遇されているといえる。

それが、今回の最高裁判決、及び審査基準の改訂によって、延長後の特許権の効力を考えなければ、より多くの特許権が延長登録される可能性があることから、欧米と比べより優遇されるようになったと思われる。

真に欧米の延長登録制度と整合性を図ろうとするならば、運用のみでは限界があり、法改正が必要となろう。但し、法改正の要否や欧米と整合を図るべきか否かなどについては、賛否両論があり、慎重な対応が望まれる。

2.2 具体例

今回の改訂審査基準により、延長登録が認められる特許権の範囲ないし種類が広がった。そ

ここで、改訂審査基準に示されている例を基に、具体的にどのような場合に延長登録が認められるのかを次に述べる。

(1) 事例 1 :

特許発明「有効成分 A を含有する鎮痛用注射剤」
(本件処分)

有効成分 : 物質 a 1
効能・効果 : 鎮痛
剤型 : 注射剤
含量 : 10mg etc.

物質 a 1 は、有効成分 A の下位概念の成分「発明特定事項 (+用途) に該当する事項」
= 「物質 a 1, 鎮痛, 注射剤」
含量等は、発明特定事項等に該当する事項に非ず。

1) 「物質 a 1, 鎮痛, 注射剤, 含量 5mg」を備えた医薬品について先行処分を受けていた場合

当該先行処分で既に後行医薬品の「発明特定事項 (+用途) に該当する事項」によって特定される範囲を実施できるようになっていたから、本件処分に基づく特許権の延長登録は認められない。従前の審査運用と同様である。

なお、含量まで発明特定事項である特許発明であれば、延長登録される可能性はある。

2) 「有効成分 a 1, 効能・効果 : 鎮痛, 錠剤, 含量 10mg」を備えた医薬品について先行処分を受けていた場合

当該先行処分で後行医薬品の「発明特定事項 (+用途) に該当する事項」によって特定される範囲を実施できるようになっていたとはいえないから (発明特定事項の剤型が先行処分と異なる), 本件処分に基づく特許期間の延長は認められる。

このような場合、従来は延長が認められてい

なかったため、今回の大きな改訂点といえる。

(2) 事例 2

特許発明 :

請求項 1 「物質 A を有効成分とし、安定化剤としてポリマー B を含有する鎮痛剤」

請求項 2 「物質 A を有効成分とし、安定化剤としてポリマー C を含有する鎮痛剤」

(本件処分)

有効成分 : 物質 a 1
安定化剤 : ポリマー c 1
効能・効果 : 鎮痛
剤型 : 錠剤, etc.

物質 a 1, ポリマー b 1, ポリマー c 1 は、それぞれ物質 A, ポリマー B, ポリマー C の下位概念の成分

「発明特定事項 (+用途) に該当する事項」
= 「物質 a 1, 安定化剤 c 1, 鎮痛」

1) 「物質 a 1, ポリマー c 1, 鎮痛, 貼付剤」を備えた医薬品について先行処分を受けていた場合

当該先行処分で後行医薬品の「発明特定事項 (+用途) に該当する事項」によって特定される範囲を実施できるようになっていたから、本件処分に基づく特許権の延長登録は認められない。従前の審査運用と同様である。

なお、剤型まで発明特定事項である特許発明であれば、延長される可能性はある。

2) 「物質 a 1, ポリマー b 1 (c 1 含まず), 鎮痛, 錠剤」を備えた医薬品について先行処分を受けていた場合

当該先行処分で後行医薬品の「発明特定事項 (+用途) に該当する事項」によって特定される範囲を実施できるようになっていたとはいえないから、本件処分に基づく特許権の延長登録は認められる。

従来は、有効成分と効能効果 (用途) のみに

着目して延長登録の可否が判断されていたので、安定化剤の違いは全く考慮されなかった。これも今回の大きな改訂点である。

3. 延長後の特許権の効力

3.1 特許法68条の2

延長後の特許権の効力は、特許法68条の2に規定されている。具体的には、「特許権の存続期間が延長された場合（中略）の当該特許権の効力は、その延長の理由となった第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。」と規定する。

このように延長後の特許権の効力は、政令で定める処分の対象となった「物（+用途）」以外には及ばない。即ち、譬え特許発明の技術的範囲が、当該処分により禁止が解除された範囲より広くても、政令で定める処分の対象となった物（+用途）に効力は限定される。そうすることで、他の技術分野の特許権では与えられない延長後の特許権の効力範囲を最小限に抑え、かつ特許権者と第三者との公平を保っているといえる。

ここで問題となるのが、その政令で定める処分の対象となった「物」の解釈である。特許庁は、従前、その「物」は、立法経緯や製薬業界の意向等を踏まえ、医薬品の「有効成分」との見解に立っていた。そして、その立場から、延長登録の審査においても、「有効成分」（+用途）に着目し運用していた。

しかし、特許庁は、最高裁判決を受け、この審査運用方法を捨て、改訂審査基準の通り、承認医薬品の「発明特定事項（+用途）に該当する事項」に着目し運用することに大きく方針変更を行った。そのこともあって、俄かに当該「物」

の解釈が混沌としてきたと思われる。

当該「物」の解釈が曖昧のままであると、特許を取得する上でも不都合を生じかねない。例えば、当該「物」を医薬品の各品目であると解釈すると、物質特許が延長されたとしても、その効力は、剤型違いの医薬品には及ばないことになる。そのため本質が物質発明であっても、その物質を含有する剤型違いの製剤特許の取得を考慮しなければならない可能性が出てくる。

当該「物」の解釈について、最高裁判決は、何ら見解を示していない。但し、その原審（平成20年（行ケ）第10460号、平成21年5月29日判決）⁸⁾である知財高裁において、一つの見解が、傍論ながら示されている。

そこで、次にそれを見てみる。

3.2 最高裁判決の原審の解釈

最高裁判決の原審（以下、単に「原審」という。）は、特許庁の審決において、特許法68条の2の解釈、要するに当該「物」の解釈を誤っていると指摘し、当該「物」はどのように理解すべきかを示している。

その要旨部分は、下記の通りである。

『「政令で定める処分」が薬事法所定の承認である場合、薬事法の承認の対象になった物（物及び用途）に係る特許発明の実施行為の範囲について、検討する。

薬事法14条1項が、「医薬品……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。」と規定しており、同項に係る承認に必要な審査の対象となる事項は、「名称、成分、分量、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項」（薬事法14条2項3号参照。なお、平成16年法律第135号による改正前の薬事法14条2項柱書きでは、審査の対象となる事項は、「名称、成分、分量、構造、用法、用量、

使用方法、効能、効果、性能、副作用等」とされている。)とされていること、薬事法14条9項が、「第一項の承認を受けた者は、当該品目について承認された事項の一部を変更しようとするとき(当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。)は、その変更について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。この場合においては、第二項から前項までの規定を準用する。」と規定していること(なお、平成16年法律第135号による改正前の薬事法14条7項の規定も同じ。)に照らすならば、薬事法上の「品目」とは、形式的には、上記の各要素によって特定されたそれぞれの物を指し、それぞれを単位として、承認が与えられるものというべきである。

次に、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の範囲を特定する要素について、実質的な観点から、詳細に検討する。

まず、品目を構成する要素のうち、「名称」は医薬品としての客観的な同一性を左右するものではない。また、「副作用その他の品質」、「有効性」及び「安全性」は、医薬品としての客観的な同一性があれば、これらの要素もまた同一となる性質のものであるから、特定のための独立の要素とする必要性はない。現に、薬事法所定の承認に際し、医薬品としての同一性の審査にかかわるのは、「成分、分量、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能等」(薬事法14条5項、及び平成16年法律第135号による改正前の薬事法14条4項参照)とされている。さらに、「用法」、「用量」、「使用方法」、「効能」、「効果」、「性能」は、「用途発明」における「用途」に該当することがあり得るとしても(この点、「用途」に該当するというためには、特許法上、「用途発明」として、保護されるべき内容を備えていること、すなわち、客観的な「物」それ自体の構成は同一であっても、「用途」が

異なることにより、特許法上、「物」の発明として「同一」とは認められないと評価されるだけの内容を備えていることが必要である。)、客観的な「物」それ自体の構成を特定するものではない。

したがって、「政令で定める処分」が薬事法所定の承認である場合、「政令で定める処分」の対象となった「物」とは、当該承認により与えられた医薬品の「成分」、「分量」及び「構造」によって特定された「物」を意味するものというべきである。なお、薬事法所定の承認に必要な審査の対象となる「成分」とは、薬効を発揮する成分(有効成分)に限定されるものではない。

以上のとおり、特許発明が医薬品に係るものである場合には、その技術的範囲に含まれる実施態様のうち、薬事法所定の承認が与えられた医薬品の「成分」、「分量」及び「構造」によって特定された「物」についての当該特許発明の実施、及び当該医薬品の「用途」によって特定された「物」についての当該特許発明の実施についてのみ、延長された特許権の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、技術的範囲の通常理解に照らして、当然であるといえる。)](下線追記)

このように、最高裁判決の原審判決では、当該「物」とは、承認医薬品の「成分」、「分量」及び「構造」によって特定される物を意味すると解している。

一つの解釈であると思われるが、そうすると、やはり物質特許が延長された場合でも、その効力は、延長の基礎となった承認医薬品と成分違いや剤型違いの後発品には及ばないおそれがある。成分は、有効成分に限らないから、賦形剤のみ異なる医薬品も十分に想定し得る。

尤も、原審は、「均等物」や「実質的に同一」と評価される物までは及ぶことを示唆してい

る。即ち、延長後の特許権の効力は、承認医薬品の「成分」、「分量」及び「構造」によって特定される医薬品よりも少し幅があることを示唆している。

なお、当該「構造」は、医療機器に関する事項と思われ、医薬品においては違和感を拭えない。

3.3 特許庁の見解

特許庁は、改訂審査基準との関係で、延長後の特許権の効力に関するパブリックコメントで、延長後の特許権の効力について、次のように回答している⁹⁾。

「3.1.1 (2) は、第67条の3第1項第1号についての記述であり、第68条の2に規定される存続期間が延長された場合の特許権の効力について説明するものではありません。

しかしながら、ご指摘のとおり、第67条の3第1項第1号における「特許発明の実施（本件処分の対象となった医薬品又は農薬の『発明特定事項（及び用途）に該当する事項』によって特定される医薬品の製造販売等の行為又は農薬の製造・輸入等の行為）の範囲」と、第68条の2における「本件処分により存続期間が延長された場合の特許権の効力の範囲」は、原則として一致していると解釈することが合理的であると考えます。改訂審査基準は、この解釈を前提としています。

上記のように解釈しないと、ご指摘のとおり、一の特許権に対応する複数の処分がある場合に、例えば以下のような不都合が生じると考えます。

仮に、前者の範囲が後者の範囲よりも狭いと解釈すると、先行処分によって実施できるようになっていたといえない範囲において後行処分による延長登録が認められた結果、複数の処分により延長された特許権の効力の範囲が互いに重複し、この重複範囲について複数の異なる存

続期間の延長がなされるケースが生じてしまうため、延長登録制度の趣旨を超えて権利者を過剰に保護することになります。

他方、仮に、前者の範囲が後者の範囲よりも広いと解釈すると、先行処分によって実施できるようになっていたといえる範囲においては後行処分による延長登録が認められないにもかかわらず、先行処分により延長された特許権の効力は後行処分に対応する範囲には及ばないケースが生じてしまうため、延長登録制度の趣旨に合致せず権利者に不利益を及ぼすこととなります。

ご指摘のとおり、例えば、特許発明が「物質A」という物質発明である場合に、延長された場合の特許権の効力が、剤型を変更しただけのものに及ばないとするのは不合理と考えます。」（下線追記）

上記の通り、特許庁は、延長登録要件に規定される「特許発明の実施の範囲」と「延長後の特許権の効力範囲」とは、両者の整合性の観点から、原則として一致するとの見解を示している。要するに、延長後の特許権の効力に係る「処分の対象となった物」とは、「発明特定事項に該当する事項」によって特定される医薬品であるということである。

例えば、対象特許が「有効成分A」という物質特許であり、承認を受けた医薬品が有効成分：物質a1（有効成分Aの下位概念）、効能・効果：鎮痛、剤型：錠剤である場合、当該「物」は、「発明特定事項に該当する事項」である「物質a1」によって特定される物ということになる。故に、延長後の効力としては、有効成分として物質a1を含む鎮痛（用途）用医薬品であれば、剤型違い、成分違いなども及ぶことになる。これは、結果的に従前の解釈（当該「物」は有効成分）と変わらない。

対象特許が「有効成分Aと成分Bを含有する剤型C」であり、承認を受けた医薬品が有効成

分：物質 a 1（有効成分 A の下位概念）、効能・効果：鎮痛、成分 b 1（成分 B の下位概念）、剤型：錠剤（剤型 C の下位概念）である場合、当該「物」は、「発明特定事項に該当する事項」である「物質 a 1、成分 b 1、剤型：錠剤」によって特定される物ということになる。故に、延長後の効力としては、物質 a 1 と成分 b 1 を含む鎮痛用（用途）の錠剤に及ぶことになる。一方、成分 b 1 を含まない医薬品には原則として延長後の効力は及ばない。

改訂審査基準で示された前記事例 1 と事例 2 によれば、次のようになる。

① 事例 1 の場合

「発明特定事項（+用途）に該当する事項」は、「物質 a 1、鎮痛、注射剤」であるから、この 3 要素によって特定される物が、当該「物」ということになる。故に、この 3 要素を含む医薬品であれば、延長後の効力が及び、剤型違いの医薬品には原則及ばない。

② 事例 2 の場合

「発明特定事項（+用途）に該当する事項」は、「物質 a 1、安定化剤 c 1」であるから、この 2 要素によって特定される物が、当該「物」ということになる。故に、この 2 要素を含み、承認を受けた医薬品の効能・効果（用途）と同じ医薬品であれば、延長後の効力が及び、安定化剤違いの医薬品には原則及ばない。

確かに、そう理解すれば、一つの特許権が複数回延長登録されても、延長後の特許権の効力範囲が重複することはなく、また、後行処分では延長登録が認められない上に、先行処分による延長後の特許権の効力が及ばない事態も起こらない。

加えて、物質特許が延長登録されれば、その効力は、剤型違いや成分違いの医薬品にも当然及ぶことから、本質が物質発明であれば、その物質を含有する剤型違いの製剤特許等の取得を考慮する必要はなくなる。また、製剤のみ異なる

る医薬品について新たに製造承認を取得し、その後行処分に基づいて延長登録された製剤特許については、その後行医薬品に係る製剤技術にしか当該製剤特許の効力は原則及ばないから、権利者を過剰に保護することにもならず、第三者への不利益もない。

以上から、特許庁の見解は、特許庁自身が言うように合理的に思える。

しかしながら、延長後の特許権を実効あるものにするためには、その効力範囲には、一定の広がりがあるべきである。

以下その点について考察する。

3. 4 私 見

(1) 問題の所在

今回の改訂審査基準で注目されるのは、「有効成分」と「効能・効果」（用途）が同じ先行処分が既にあり、その後で先行処分の医薬品と剤型が異なる後行処分を得ても、前記事例 1 のような製剤特許が延長登録されうるということである。

しかしながら、有効成分と用途、剤型のみを発明特定事項とする事例 1 のような製剤特許は少なく、多くの製剤特許は、前記事例 2 のような他の成分等まで発明特定事項とするものと思われる。

そうした場合、発明特定事項に該当する事項に係る成分（前記事例 2. 2(2) ではポリマー b 1）を含む医薬品しか延長後の効力が及ばないと厳格に考えると、不都合が生じかねない。ポリマー b 1 の代わりに、例えば、その上位概念に係るポリマー B の別の下位概念であるポリマー b 2、b 3 等を用いても同等の医薬品になり得ることが十分に想定し得るからである。

上記問題に関して、承認医薬品よりはある程度広がりを持った範囲も効力範囲にあるとする考えや¹⁰⁾、承認医薬品に対し均等物ないし実質的同一物と評価できるものまで、延長後の特許

権の効力が及ぶとする考え¹¹⁾などがある。

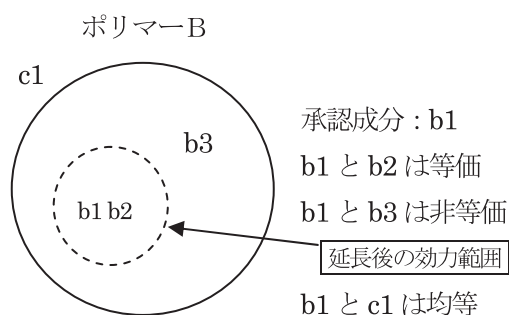
しかしながら、ある程度の広がりにしても、均等物、実質的同一物にしても、イメージはしうるが曖昧の域を出ない。

(2) 一つの解釈

筆者は、クレームの文言範囲内において、承認医薬品の「発明特定事項に該当する事項」で特定される医薬品と等価な医薬品まで、延長後の特許権の効力は及ぶべきと考える。

例えば、前記事例2.2(2)で延長登録が認められた場合、仮に有効成分が同じで(物質a1)、安定化剤がポリマーb1と等価であるポリマーb2(ポリマーBの下位概念)等で特定される医薬品であれば、事例2.2(2)に係る延長後の特許権の効力は及ぶべきである。

一般的に、当業者であれば、安定化剤がポリマーb1の医薬品と同等な医薬品を開発するために、ポリマーb1と等価なポリマーb2を採用することは至極容易であることが多く、このようなポリマーb2に置き換えられた医薬品まで権利が及ばないと、延長後の特許権の効力が無に帰することになりかねないからである。



ここでいう「等価」とは、クレームの文言範囲内の成分で、例えば承認成分に対して、ボールスプライン軸受事件の最高裁判決¹²⁾で示された均等論の5要件を借用すれば、その中のいわゆる「置換可能性」(第2要件)及び「容易想到性」(第3要件)を充足する範囲の成分のことである。即ち、上記図において、ポリマーB

の下位概念の成分で、承認成分b1と置き換えても、作用効果が同等であり、特許権侵害時に当業者であれば、そう置き換えることを容易に思いつく他のb2のような成分のことをいう。

均等論では、置換可能性と容易想到性以外にも、「非本質的部分であること」(第1要件)、「いわゆる自由技術でないこと」(第4要件)、「包袋禁反言」(第5要件)という要件も充足することを必要とする。しかし、これらはそもそもクレームの文言外の発明を捕捉するために重要な要件である。当該事例で言えば、安定化剤のポリマーBを越えた成分(図ではc1)に係る発明を捕捉するための要件である。従って、クレームの文言範囲内であることを前提とする、本論でいう等価の概念には馴染まない。さらに言えば、本論の等価では、均等論とは異なり、本質的部分が対象となる場合があり、またクレームの文言範囲内を問題とすることから、そもそも自由技術でないはずであり、自由技術か否かを議論する必要がなく、審査経過において文言範囲外に意識的に除外された発明なのかなどの包袋禁反言も基本的には問題にならない。

なお、b1から見て等価ではないc1を捕捉するためには、c1に係る発明が均等論の5要件を全て充足する必要がある。しかし、仮に、c1が均等論の5要件を全て充足したとしても、延長後においては特段の事情がない限り、c1に均等論を適用し侵害とすべきでないように思われる。特許期間延長前の特許権の効力範囲はクレームである「有効成分A, ポリマーB」であり、延長後の特許権の効力は製品である「物質a1, ポリマーb1」の範囲に「狭める」というのが延長制度の趣旨であり、他の技術分野の特許権や第三者との公平性の観点から、延長後の特許権の効力範囲は、やはり必要以上に広げるべきではないと考えるからである。

本論でいう「等価」は、いわゆる「均等物」という概念と大差がないようにも思われる。し

かし、「均等物」は、本来は米国特許法112条第6パラグラフのミーンズ・プラス・ファンクションクレームにおける概念であるから、全く同等ということはできない。むしろ「実質的同一」という概念に近いかもしれない。しかし、従前言われている「実質的同一」という概念が、上記のような「等価」の概念と全く同一ということもできないように思われる。

今回の改訂審査基準によって、承認を受けた塩と同等な塩でも、塩が異なれば延長後の特許権の効力が及ばなくなるのではないかと懸念がある。今回の改訂審査基準で「ある化合物及びその塩がクレームされている特許権があるとき、ある化合物のナトリウム塩を有効成分とする医薬品に対して承認が既に与えられていれば、その化合物のカリウム塩を有効成分とし、かつ効能・効果が同等である医薬品に対する承認に基づく延長登録の出願は拒絶される。」という文章が審査基準から削除されたことも、上記懸念を抱かせる。

筆者は、従前の解釈と同様に及ぶ可能性があると考えている。本論でいう等価の概念は、ポリマーb1のような賦形剤のみならず、有効成分についても該当しうると考えるからである。従って、例えば、承認を受けた有効成分がナトリウム塩である場合、カリウム塩でも等価であれば、延長後の特許権の効力は、カリウム塩にも及ぶと考える。

なお、有効成分（活性本体）そのものが異なる場合は、延長後の特許権の効力は一般には及ばないであろう。有効成分は医薬品の本質であり、置換可能性をそもそも充足しないからである。

上記のように解釈した場合の問題点として、例えば、発明特定該当事項がポリマーb1やナトリウム塩と等価であると言えるポリマーb2やカリウム塩で、新たな別の製造承認を得た場合、それに基づき延長登録が認められるかとい

うことが挙げられる。

今回の改訂審査基準に従えば、認められることになるが、それでよいと考える。規定上、本来的な延長後の特許権の効力範囲は、承認に係る医薬品の「発明特定事項（+用途）に該当する事項」によって特定される医薬品のピンポイントである。等価という概念で、イ号との関係において多少その効力範囲が広がる可能性があるに過ぎず、新たな別の承認に基づき延長登録を得ても、重複して本来的な延長後の特許権の効力範囲を得ることにはならないからである。あるいは、延長前の通常の特許権の効力において、ある化合物のナトリウム塩に特許権が存在した場合、その特許権が均等論によりカリウム塩まで効力が及ぶ可能性があったとしても、新規であるカリウム塩に進歩性が認められ、特許権が別に成立しうる可能性があることから窺える。

4. おわりに

改訂審査基準によって認められた特許権の延長登録後の効力については、今後の裁判例等を待たなければ分からない部分が多いかもしれない。しかし、審査基準との整合性等から、延長登録が認められた範囲と延長後の特許権の効力範囲とは原則一致すべきとしても、ある程度の広がりがあることは想定できるし、またそうあるべきである。

その広がりについて、「等価」という概念で解釈することを本論で提示してみた。

最後に、本題とは直接関係しないが、いわゆるプロダクト・バイ・プロセスクレームに係る医薬の特許権に関する延長登録出願の審査において、プロセス部分はどのように扱われるかが問題としてあるように思われる。プロセス部分も発明特定事項とされれば、製造承認された医薬品の製造方法との一致が求められる。

特許庁は、プロダクト・バイ・プロセスクレ

ームに関する知財高裁の大合議判決（平成22年（ネ）第10043号）¹³⁾ 後も、出願審査では、当該プロセス部分を発明認定において考慮するとしても、発明特定事項とは原則見ないスタンスである。いわゆる「物同一説」を堅持する。一方、延長登録出願の審査は、権利化後の手続であるから、その是非は別として、プロセス部分も発明特定事項として、特許庁は審査されることが十分に考えられる。

改訂審査基準は、運用が開始されて未だ日が浅い。また、その効力範囲が争われた裁判例も存在しない。それ故、今後の審査運用、裁判例の動向を注意深く見守りながら、存続期間の延長登録出願に関する実務的な対応を行っていかなければならないであろう。

注 記

- 1) 「先行処分」：薬事法14条1項に基づく、新薬に係る最初の製造販売承認。
- 2) 「先行医薬品」：先行処分による製造販売承認を受けた医薬品。
- 3) 「後行処分」：先行医薬品と有効成分・効能効果が同じであるが、製剤等が異なるため、先行処分より後で受けた製造販売承認。
- 4) 「後行医薬品」：後行処分による製造販売承認を受けた医薬品。
- 5) 裁判所HP

- 6) 「特許権の存続期間の延長」の審査基準の改訂について
<http://www.courts.go.jp/hanrei/pdf/20110428152756.pdf> (参照日：平成25年7月5日)
- 7) 「特許権の存続期間の延長」の審査基準改訂案に対するご意見の概要およびその回答
http://www.jpo.go.jp/cgi/link.cgi?url=/torikumi/t_torikumi/sonzoku_encho.htm (参照日：平成25年7月5日)
- 8) 裁判所HP
<http://www.courts.go.jp/hanrei/pdf/20090529165548.pdf> (参照日：平成25年7月5日)
- 9) 「特許権の存続期間の延長」に関するQ&A
http://www.jpo.go.jp/cgi/link.cgi?url=/torikumi/t_torikumi/sonzoku_encho.htm (参照日：平成25年7月5日)
- 10) 前田健, AIPPI, Vol.57, No.3, pp.2-17, 2012
- 11) 井関涼子, AIPPI, Vol.54, No.9, pp.2-12, 2009
- 12) 裁判所HP
http://www.courts.go.jp/hanrei/pdf/js_20100319121158050617.pdf (参照日：平成25年7月5日)
- 13) 裁判所HP
<http://www.courts.go.jp/hanrei/pdf/20120203132559.pdf> (参照日：平成25年11月12日)

(原稿受領日 2013年7月5日)