

存続期間が延長された特許権の効力に関する 知財高裁大合議判決

——平成28年(ネ)第10046号 特許権侵害差止請求控訴事件——

医薬・バイオテクノロジー委員会*

抄 録 2017年1月20日、知的財産高等裁判所の大合議体は、医薬品についての延長された特許権の侵害差止請求控訴事件において、特許法第68条の2に規定される延長された特許権の効力について判断を下した¹⁾。本件は、2016年3月30日の東京地方裁判所による判決²⁾の控訴審である。先行する2件の知財高裁判決³⁾では、延長された特許権の効力について、傍論として見解が述べられていたが、本件判決では、延長された特許権の効力は「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)だけでなく、これと医薬品として「実質同一なもの」にまで及ぶと判断した。また、「実質同一なもの」に含まれる4つの類型が典型例として例示された。本稿では、本判示内容をいち早くわかりやすく紹介する。

目 次

1. はじめに
2. 特許権存続期間延長制度に関する裁判例
 2. 1 登録要件と効力
 2. 2 登録要件に関する最高裁判決事例
 2. 3 効力に関する裁判所の見解
3. 東京地裁判決
 3. 1 事件の概要
 3. 2 判決の要旨
4. 知財高裁大合議判決
 4. 1 判決の要旨
 4. 2 判決の意義
5. おわりに

1. はじめに

2017年1月20日、知的財産高等裁判所(以下、知財高裁)は、医薬品についての延長された特許権の侵害差止請求事件について、5名の裁判官から構成される知財高裁大合議体によって判決を下した。本判決では、先行する2件の知財

高裁判決において傍論として示された、延長された特許権の効力の考え方として「処分の対象となった物」についての理解は概ね共通するところ、新たに実質同一なものについての考え方が示され、実質同一なものに含まれる4つの類型も典型例として例示されている。

本稿では、その知財高裁大合議判決について、関連する先行判決に触れながら、今回の判決内容をわかりやすく紹介する。

尚、本稿は、2016年度医薬・バイオテクノロジー委員会、新保雅士(委員長、武田薬品工業)、森田健一(委員長代理、エーザイ)、高崎理愛(副委員長、富士フイルム)、寺内輝和(アステラス製薬)、宮武正彦(サントリーホールディングス)が担当した。また、本稿は、各委員が所属する企業、特定の団体の見解を記すものではない。

* 2016年度 Medicinal and Biotechnology Committee

2. 特許権存続期間延長制度に関する裁判例

2. 1 登録要件と効力

特許権の存続期間の延長登録（以下、延長登録）は、特許法第67条第2項に以下のように規定されている。「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。」

特許法第67条の3では、「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」（第1項第1号）等には延長登録を認めないとする、延長登録のための要件（以下、登録要件）が規定されている。

特許法第68条の2では、「特許権の存続期間が延長された場合（第六十七条の二第五項の規定により延長されたものとみなされた場合を含む。）の当該特許権の効力は、その延長登録の理由となつた第六十七条第二項の政令で定める処分の対象となつた物（その処分においてその物の使用される特定の用途が定められている場合にあつては、当該用途に使用されるその物）についての当該特許発明の実施以外の行為には、及ばない。」（以下、効力の範囲）と規定されている。

歴史的に見ると、東京高裁平成7（行ケ）155号において、『薬事法の製造承認は、医薬品の有効成分、効能・効果のみならず、剤形、用法、用量等を特定した品目単位で行われているが、薬事法の記載内容からみて、医薬品の有効成

分・効能から特許発明の実施と認めるために必要な物及び用途が特定される。よって、最初の承認の後、医薬品の有効成分、効能・効果以外の剤形、用法、用量等の変更の必要上、再度承認を受ける必要が生じたとしても、後の承認によって特許期間の登録延長を認めることはできない。』、『同じ有効成分を含有する製剤であれば、剤形に錠剤、カプセル剤、点鼻液等の違いがあつてもそれぞれ別の「物」「用途」とみることなく、いずれの剤形についても延長後の特許権の効力が及ぶとともに、既に特許発明の実施と認められる処分がなされている以上、剤形を異にする医薬品について薬事法の定める処分が必要とされるからといって、これを別の「物」「用途」についての特許発明の実施とみるべき理由はない。』と述べられている。

登録要件に関しては、この判例を引用して、物「有効成分」が同一である処分（処分において用途「効能・効果」が特定されている場合にあつては、物と用途の双方が同一である処分）が複数ある場合は、そのうちの最初の承認に基づいてのみ延長登録が認められるという審査が長年運用されていた⁴⁾。

一方、効力の範囲に関しては、具体的な判例はないが、承認に係る「有効成分」と承認に係る「効能・効果」で画される範囲に効力が及ぶと解釈されることが多かった⁵⁾。

しかしながら、以下に紹介する2つの最高裁判決により、従来の考え方が大きく変わる事となった。

2. 2 登録要件に関する最高裁判決事例

登録要件に関しては、2つの最高裁判決が存在する。

パシーフカプセル30mg事件最高裁判決⁶⁾では、「特許権の存続期間の延長登録出願の理由となつた薬事法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。」と述べられている。すなわち、有効成分と効能・効果が同じである先行医薬品があったとしても、その先行医薬品が、後行処分に関する延長登録出願に係る特許権の技術的範囲に属さない場合は、延長登録が認められるというものであり、従前の登録要件の考え方を覆す判決であった。

次に、アバスチン事件最高裁判決⁷⁾は、パシーフカプセル30mg事件と異なり、先行医薬品が延長登録出願に係る特許権の技術的範囲に属す場合についての判決である。判決文の中では、「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。」と述べられている。そして、「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。」とも述べられている。すなわち、先行処分と後行処分の医薬品の成分、分量、用法、用量、効能及び効果を比較した場合に、先

行処分が後行処分を包含しなければ、後行処分に関する延長登録出願が登録されるというものである。

この2つの最高裁判決によって、現在の特許・実用新案審査基準による運用がなされている⁸⁾。

簡単にまとめると、後行処分に関する特許の延長登録出願が登録されるか否かは、次の2ステップによって判断できる。

前提：後行処分に係る医薬品が、（その後行処分に基づく）延長登録出願に係る特許発明の技術的範囲に属すること。

ステップ（1）：先行処分の医薬品と、後行処分に関する延長登録出願に係る特許権の技術的範囲を比較する。先行処分の医薬品が後行処分に関する延長登録出願に係る特許権の技術的範囲に入るか否か？

入らない→延長登録可能

入る →ステップ（2）へ

ステップ（2）：先行処分と後行処分を比較する。先行処分の医薬品の成分、分量、用法、用量、効能及び効果が、後行処分の医薬品のそれらを包含するか否か？

包含しない→延長登録可能

包含する →延長登録不可

このように、2つの最高裁判決により、登録要件の基準は先発品会社と後発品会社にとっても明確になって来たと言える。

2. 3 効力に関する裁判所の見解

上述した2つの最高裁判決では、延長された特許権の効力の考え方については述べられていないが、原判決の知財高裁判決では、傍論として述べられていた。

パシーフカプセル30mg事件知財高裁判決では、「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。）」と傍論として述べられている。すなわち、軸となる効力の範囲は、医薬品の「成分」、「分量」及び「構造」によって特定された「物」と「用途」との組み合わせであり、均等物や実質的に同一と評価される物（以下、実質同一物）にも及ぶというものである。

一方、アバスチン事件知財高裁大合議判決では、「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。）」と傍論として述べられている。すなわち、軸となる効力の範囲は、医薬品の「成分（有効成分に限らない。）」によって特定された「物」と「効能、効果」及び「用法、用量」によって特定された「用途」との組み合わせであって、均等物や実質同一物にも及ぶというものである。

パシーフカプセル30mg事件知財高裁判決における傍論と異なる点は、軸となる効力の範囲を特定する事項から「分量」及び「構造」がなくなり、「用途」が「効能、効果」及び「用法、用量」という表現に置き換わった点である。均等物や実質同一物にも効力が及ぶという点は共

通して述べられていることであるが、その範囲の考え方については不明確なままであったため、先発品会社と後発品会社にとっては、効力の範囲を予測することが極めて難しい状況になっていた。

3. 東京地裁判決

3.1 事件の概要

本件の原判決である東京地方裁判所（以下、東京地裁）判決は、医薬品についての延長された特許権の侵害差止請求事件において、特許法第68条の2に規定される延長された特許権の効力に関する初めての判断である。

対象特許クレームは「濃度が1ないし5 mg/mlでpHが4.5ないし6のオキサリプラチニウム水溶液からなり、医薬的に許容される期間の貯蔵後、製剤中のオキサリプラチニウム含量が当初含量の少なくとも95%であり、該水溶液が澄明、無色、沈殿不含有のままである、腸管外経路投与用のオキサリプラチニウムの医薬的に安定な製剤。」であり、製剤に関する発明を保護するものである。

特許権者から専用実施権を受けていた会社が販売していた点滴静注液の成分は、「オキサリプラチン」と「注射用水」であるが、被告製品の成分は、「オキサリプラチン」と「水」以外に、安定剤として「濃グリセリン」を含むものであった。

そこで、特許権者が、被告に対して、被告製品の生産等の差止め及び破棄を求める請求を行った。

3.2 判決の要旨

東京地裁は、特許権の存続期間が延長された場合の特許権の効力についての考え方を示した上で、被告製品はその延長登録の理由となった特許法第67条第2項の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」ではなく、その均等物ないし実質同一物に該当するものということもできないことから、原告の存続期間が延長された製剤に関する発明の特許権の効力は、被告製品の生産等には及ばないと判断し、原告の請求を棄却した。

具体的には、被告製品が本件処分の対象となった物又はその均等物ないし実質同一物か否かについて、東京地裁は、『本件各処分の対象となった「当該用途に使用される物」の「成分」は、いずれも「オキサリプラチン」と「注射用水」のみ(中略)であるのに対し、被告各製品の「成分」は、いずれも「オキサリプラチン」と「水」以外に、添加物として「濃グリセリン」を含むものであり、(中略)本件各処分の対象となった「当該用途に使用される物」と被告各製品とは、その「成分」において異なるものというほかはない。したがって、「分量、用法、用量、効能、効果」について検討するまでもなく、被告各製品は、本件各処分の対象となった「当該用途に使用される物」とはいえない。』、『当該成分の相違は(中略)新たな効果を奏するものというべきで(中略)被告各製品は、本件各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同一物に該当するということはできない。』と判示した。

ここで、東京地裁が示した特許権の存続期間が延長された場合の特許権の効力についての考え方は、『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。){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、効力が及ぶものと解するのが相当である。ただし、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」の実質同一物が含まれることは、前示のとおりである』というものである。

すなわち、軸となる効力の範囲は、「成分(有効成分に限らない。){及び分量」によって特定される「物」、かつ、「効能、効果」及び「用法、用量」によって特定された「用途」となり、均等物や実質同一物にも及ぶことになる。

「物」の特定要素にフォーカスした場合、パシーフカプセル30mg事件知財高裁判決では医薬品の「成分」、「分量」及び「構造」であり、アバスチン事件知財高裁大合議判決では「成分(有効成分に限らない。){」であり、東京地裁判決では「成分(有効成分に限らない。){」及び「分量」となっており、「物」の特定要素として列挙した項目に違いがあることが分かる。

この点に関して、東京地裁判決では、アバスチン大合議事件判決が「分量」について、『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できない』旨を判示していることに関して、『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。』となお書でアバスチン事件知財高裁大合議判決の傍論についての見解を示している。

「用途」にフォーカスした場合、パシーフカプセル30mg事件知財高裁判決では「用途」であり、アバスチン事件知財高裁大合議判決および東京地裁判決では「効能、効果」および「用法、用量」となっている。

以上からすると、東京地裁判決の「物」と「用途」の考え方は、アバスチン事件知財高裁大合議判決に近いものであることが分かる。

一方で、東京地裁判決が先行する2つの知財

高裁判決と大きく異なるのは、知財高裁判決が言及していなかった「均等物」、「実質同一物」の考え方を示している点である。

具体的には、東京地裁は、医薬品に係る特許発明において、「当該用途に使用される物」との均等物ないし実質同一物に該当するかは、当該相違点が当該特許発明の種類や対象に照らして新たな効果を奏すると認められるなどによって判断するとしうえで、医薬品の発明の種類の場合における考え方として、『新規化合物に関する発明や特定の化合物を特定の医薬用途に用いることに関する発明など、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には、延長登録の理由となった処分の対象となった「物」及び「用途」との関係で、有効成分以外の成分のみが異なるだけで、生物学的同等性が認められる物については、当該成分の相違は、当該特許発明との関係で、周知技術・慣用技術の付加、削除、転換等に当たり、新たな効果を奏しないことが多いから、「当該用途に使用される物」の均等物や実質同一物に当たるとみるべきときが少なくないと考えられる。』と判示した。

さらに、『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は、延長登録の理由となった処分の対象となった「物」及び「用途」との関係で、有効成分以外の成分が異なっていれば、生物学的同等性が認められる物であっても、当該成分の相違は、当該特許発明との関係で、単なる周知技術・慣用技術の付加、削除、転換等に当たるといえず、新たな効果を奏することがあるから、「当該用途に使用される物」の均等物や実質同一物に当たらないとみるべきときが一定程度存在するものと考えられる。』と判示した。

東京地裁判決の注目すべき点は、均等物や実質同一物に当たるものとして、「生物学的同等性が認められる物」という医薬品、医療機器等

の品質、有効性および安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）で用いられる概念を持ち出し、さらに、有効成分またはその用途に関する特許には、生物学的同等性が認められる物については均等物や実質同一物に当たるとみるべきときが少なくないと述べているのに対して、製剤特許の場合には、生物学的同等性が認められる物であっても、均等物や実質同一物に当たらないとみるべきときが一定程度存在すると述べていることである。この内容から、有効成分またはその用途に関する特許が期間延長された場合、多くのケースにおいて、生物学的同等性が認められる物の範囲にまで効力が及ぶ場合があるのではないかと考えられる。

東京地裁判決において、『被告各製品は、「オキサリプラチNUMの医薬的に安定な製剤」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本件発明との関係では、本件各処分の対象となった物とは有効成分以外の成分が異なる物であり、当該成分の相違は、被告各製品について政令処分を受けるのに必要な試験が開始された時点において、本件発明との関係では、単なる周知技術・慣用技術の付加等に当たるとはいえず、新たな効果を奏するものというべきである。したがって、「分量、用法、用量、効能、効果」について検討するまでもなく、被告各製品は、本件各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同一物に該当するという事はできない』と判断された。このように、本件発明との対比において、相違点が被告各製品について政令処分を受けるのに必要な試験が開始された時点における単なる周知技術・慣用技術の付加等であるか否か、及び当該相違点に基づく新しい効果があるか否かが、実質同一物の判断に影響を与えることとなる。

4. 知財高裁大合議判決

4. 1 判決の要旨

2017年1月20日、上記した東京地裁判決に対する控訴事件において、5名の裁判官から構成される知財高裁大合議は、一審原告の請求を棄却した。すなわち、東京地裁判決と同様、一審被告製品には延長された特許権の効力は及ばないと判断した。

本件判決の特徴は、軸となる効力の範囲は、「成分（有効成分に限らない。）及び分量」によって特定される「物」、かつ、「効能、効果」及び「用法、用量」によって特定された「用途」であり、実質同一物にも及ぶと判断した点において、東京地裁判決と共通する。一方、東京地裁判決では「均等物」、「実質同一物」という文言が用いられていたが、本件判決では、「実質同一物」という文言のみを使用している点で異なる。さらに、実質同一物の判断において、東京地裁判決と異なる考え方、特に典型例として4つの類型を例示したことである。

知財高裁は、まず効力に関する特許法第68条の2の趣旨に関して、『同条は、かかる「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つ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ことから、前記のとおり規定されたものである。』と述べている。

そして、効力の範囲に関して、『もっとも、

特許権の存続期間の延長登録の制度趣旨からすると、医薬品としての実質的同一性に直接関わらない審査事項につき相違がある場合にまで、特許権の効力が制限されるのは相当でなく、本件のように医薬品の成分を対象とする物の特許発明について、医薬品としての実質的同一性に直接関わる審査事項は、医薬品の「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」である（ベバシズマブ事件最判）ことからすると、これらの範囲で「物」及び「用途」を特定し、延長された特許権の効力範囲を画するのが相当である。そして、「成分、分量」は、「物」それ自体の客観的同一性を左右する。一方で「用途」に該当し得る性質のものではないから、「物」を特定する要素とみるのが相当であり、「用法、用量、効能及び効果」は、「物」それ自体の客観的同一性を左右するものではないが、前記のとおり「用途」に該当するものであるから、「用途」を特定する要素とみるのが相当である。なお、医薬品医療機器等法所定の承認に必要な審査の対象となる「成分」は、薬効を発揮する成分（有効成分）に限定されるものではないから、ここでいう「成分」も有効成分に限られないことはもちろんである。以上によれば、医薬品の成分を対象とする物の特許発明の場合、存続期間が延長された特許権は、具体的な政令処分で定められた「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」によって特定された「物」についての「当該特許発明の実施」の範囲で効力が及ぶと解するのが相当である（ただし、延長登録における「用途」が、延長登録の理由となった政令処分の「用法、用量、効能及び効果」より限定的である場合には、当然ながら、上記効力範囲を画する要素としての「用法、用量、効能及び効果」も、延長登録における「用途」により限定される。以下同じ。）。』、『相手方が製造等する製品（以下「対象製品」という。）が、具体的な政令処分で定められた「成分、分量、用法、用量、効

能及び効果」において異なる部分が存在する場合には、対象製品は、存続期間が延長された特許権の効力の及ぶ範囲に属するということができない。しかしながら、政令処分で定められた上記審査事項を形式的に比較して全て一致しなければ特許権者による差止め等の権利行使を容易に免れることができるとすれば、政令処分を受けることが必要であったために特許発明の実施をすることができなか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り、第三者はこれを予期すべきである（なお、法68条の2は、「物…についての当該特許発明の実施以外の行為には、及ばない。」と規定しているけれども、同条における「物」についての「当該特許発明の実施」としては、「物」についての当該特許発明の文言どおりの実施と、これと実質同一の範囲での当該特許発明の実施のいずれをも含むものと解すべきである。）。したがって、政令処分で定められた上記構成中に対象製品と異なる部分が存する場合であっても、当該部分が僅かな差異又は全体的にみて形式的な差異にすぎないときは、対象製品は、医薬品として政令処分の対象となった物と実質同一なものに含まれ、存続期間が延長された特許権の効力の及ぶ範囲に属するものと解するのが相当である。』と述べている。

すなわち、実質同一物と判断されるのは、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）の構成中に対象製品と異なる部分が存する場合であっても、当該部分が僅かな差異又は全体的にみて形式的な差異にすぎないときであ

ると述べている。

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

つまり、「僅かな差異又は全体的にみて形式的な差異かどうか」を判断する際、特許発明が医薬品の有効成分に特徴のある物質・用途発明なのか、それとも製剤発明なのかを考慮する必要があり、また、当該特許に係る政令処分において定められた「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」によって特定された「物」と被告製品との技術的特徴及び作用効果も比較する必要があるというものである。そして、医薬品として実質同一なものに含まれる4つの類型が例示されている。

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

すなわち、①医薬品の有効成分のみを特徴とする特許発明に関する延長登録された特許発明において、有効成分ではない「成分」に関して、対象製品が、政令処分申請時における周知・慣用技術に基づき、一部において異なる成分を付加、転換等しているような場合、②公知の有効成分に係る医薬品の安定性ないし剤型等に関する特許発明において、対象製品が政令処分申請時における周知・慣用技術に基づき、一部において異なる成分を付加、転換等しているような場合で、特許発明の内容に照らして、両者の間で、その技術的特徴及び作用効果の同一性があると認められるとき、③政令処分で特定された「分量」ないし「用法、用量」に関し、数量的に意味のない程度の差異しかない場合、④政令処分で特定された「分量」は異なるけれども、「用法、用量」も併せてみれば、同一であると認められる場合（本件処分1と2、本件処分5ないし7がこれに該当する。）は、これらの差異は上記にいう僅かな差異又は全体的にみて形式的な差異に当たり、対象製品は、医薬品として政令処分の対象となった物と実質同一なものに含まれるというべきである（なお、上記①、③及び④は、両者の間で、特許発明の技術的特徴及び作用効果の同一性が事実上推認される類型である。）。』という考えを示している。

この「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」という考え方は、東京地裁判決でも、『新規化合物に関する発明や特定の化合物を特定の医薬用途に用いることに関する発明など、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には、延長登録の理由となった処分の対象となった「物」及び「用途」との関係で、有効成分以外の成分のみが異なるだけで、生物学的同等性が認められる物については、当該成分の相違は、当該特許発明との関

係で、周知技術・慣用技術の付加、削除、転換等に当たり、新たな効果を奏しないことが多いから、「当該用途に使用される物」の均等物や実質同一物に当たるとみるべきときが少なくないと考えられる。』、『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は、延長登録の理由となった処分の対象となった「物」及び「用途」との関係で、有効成分以外の成分が異なっていれば、生物学的同等性が認められる物であっても、当該成分の相違は、当該特許発明との関係で、単なる周知技術・慣用技術の付加、削除、転換等に当たるといえず、新たな効果を奏することがあるから、「当該用途に使用される物」の均等物や実質同一物に当たらないとみるべきときが一定程度存在するものと考えられる。』の中で用いられており、基本的な考え方は変わらないように思われる。

『医薬品の成分を対象とする物の特許発明において、政令処分で定められた「成分」に関する差異、「分量」の数量的差異又は「用法、用量」の数量的差異のいずれか一つないし複数があり、他の差異が存在しない場合』において、類型①として『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、』が示されたことにより、医薬品の有効成分に係る特許権の存続期間が延長された場合、実質同一の範囲にある程度の広がりがあることが確認されたと言える。

本件判決は、製剤に係る特許権が延長されたケースであるので、類型②が適用されるが、仮に、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のケースであったならば、類型①が適用され、延長登録された特許権の効

力範囲に属すると判断される可能性があったと言える。なぜならば、特許発明の技術的特徴と作用効果について、両者の同一性が認められ、安定剤であっても濃グリセリンの付加は、周知・慣用技術に基づくものであると判断される可能性があるからである。

一方で、『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。』と判示されていることから、「用法、用量」に数量的差異以外の差異を生じうる場合（例えば、剤型の差異がある場合）や「効能、効果」が異なる場合は、実質同一物の範囲は事案ごとに慎重に判断されることになる。なお、「用法、用量」に差異を生じうる場合や「効能、効果」が異なる場合は、もはや後発品としての申請ができない場合が多いと考えられる。

一方で、知財高裁が、『最高裁平成10年2月24日第三小法廷判決・民集52巻1号113頁（ボールスプライン事件最判）は、特許発明の技術的範囲における均等の要件として、（中略）五つの要件（以下、上記①ないし⑤の要件を、順次「第1要件」ないし「第5要件」という。）を定めている。そのため、法68条の2の実質同一の範囲を定める場合にも、この要件を適用ないし類推適用することができるか否かが問題となる。しかし、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。すなわち、本件各処分についてみれば明らかなように、各政令処分によって特定される「物」についての「特許発明の実施」について、第1要件ないし第3要件をそのまま適用して均等の範囲を考えると、それぞれの政令処分の全てが互いの均等物となり、あるいは、それぞれの均等の範囲が特許発明の技術的範囲ないしはその均等の範囲にまで及ぶ可能性があり、法68条の2の延長登録された特許権の効力範囲としては広がり過ぎることが明らかである。』と述べているように、被告製品が実質同一物であるか否かを判断する際、特許発明の技術的範囲における均等に関するボールスプライン事件最判の要件を適用または類推適用することはできないこととなる。東京地裁判決では「均等物」、「実質同一物」という文言が用いられていたのに対して、本件判決では、「実質同一物」という文言のみを使用し、「均等物」という文言を用いなかったのは、ボールスプライン事件最高裁判決の「特許発明の技術的範囲における均等」の考え方と区別しようとしたのではないかと、筆者らは推察するが、理由は定かではない。

また、『ただし、一般的な禁反言（エストッペル）の考え方に基づけば、延長登録出願の手続において、延長登録された特許権の効力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ある場合には、法68条の2の実質同一が認められることはないと解される。』とも述べており、禁反言の原則は適用されることがあると言える。これは、ボールスプライン事件最判の五つの要件の類推適用を否定したことにより、第5要件（意識的除外）の類推適用も否定されたものと誤解されるのを畏れての説示と

思われる。

東京地裁判決と本件判決のもう1つの相違点としては、実質同一物を判断する時期的基準について、東京地裁が『被告各製品について政令処分を受けるのに必要な試験が開始された時点』としたのに対して、今回の知財高裁は類型において『政令処分申請時における』と説示している。この理由について、判決文には具体的に述べられていない。

なお、延長された特許権の効力が特許発明の技術的範囲を超えて及ぶことは起こりえないため、延長された特許権の効力が争われる場合においても通常の特許権侵害訴訟と同じく、特許発明の技術的範囲に被疑侵害品が属するかどうか判断されるべきと考えられるが、これについて本件判決は、『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。』と述べている。

4. 2 判決の意義

パシーフカプセル30mg事件知財高裁判決以降、特許権存続期間延長制度における登録要件および効力の範囲に関して、さまざまな解釈や論文が報告されている（特許権の本質と存続期間の延長登録⁹⁾、医薬品特許の存続期間延長における課題¹⁰⁾、特許権の存続期間延長登録の要件¹¹⁾）。この背景には、登録要件に関する知財高裁及び最高裁判決によって、効力の範囲がどのように解釈されて行くのか予測が難しくなったことも挙げられると考える。医薬品業界においては、先発品会社と後発品会社の両方にとって、不明確な制度になりつつあったとも言える。

しかし、本件判決において、効力の範囲の判断手法が4つの類型を交えながら丁寧に判示さ

れたことによって、延長された特許権の効力の範囲についての考え方の一定の方向性が示された。

今後も本件判決の判断手法に準じた判決が重ねられ、特許権者と第三者との衡平を欠くことのない制度になって行くことを期待する。特許権者と第三者との衡平を欠くことになるような事態になった場合には、特許権存続期間延長制度の抜本的改革が必要になって来るだろう。

5. おわりに

知財高裁大合議制度は、知的財産権事件においては、一定の信頼性のあるルール形成及び高裁レベルでの事実上の判断統一が要請されるため、その要請に応えるため、5人の裁判官から構成される合議体により審理及び裁判を行う制度である。このような知財高裁大合議判決において、これまで議論が続けられて来た特許権存続期間延長に関わる特許法第68条の2の効力の範囲の考え方が具体的に示されたことで、医薬品業界において大きな判断基準が出来たことになる。特許権侵害訴訟事件は、もちろんケースバイケースで判断されるものであるため、今後どのような判決が出るのか、当委員会でも今後もウォッチしながら、特許権存続期間延長に関する実務のみならず、医薬品等の特許保護制度に基づくビジネス戦略への影響についても引き続き検討を行っていききたい。

注 記

- 1) 平成28年(ネ)第10046号
- 2) 東京地方裁判所平成27年(ワ)第12414号、知財管理 Vol.66 No.8 2016年 1062頁
- 3) パシーフカプセル30mg事件判決：平成20年(行ケ)第10458-10460号、アバステン大合議事件判決：平成25年(行ケ)第10195-8号
- 4) 知財管理 Vol.65 No.5 2015 635頁
- 5) 工業所有権法逐条解説（発明協会）第18版（平成22年1月31日発行）229頁

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

- 6) パシーフカプセル30mg事件最高裁判決 平成21年(行ヒ)第324-326号 審決取消請求事件
- 7) アバスチン事件最高裁判決 平成26年(行ヒ)第356号 審決取消請求事件
- 8) 審査基準 第IX部 特許権の存続期間の延長
https://www.jpo.go.jp/shiryou/kijun/kijun2/pdf/tukujitu_kijun/09_0100.pdf
(2017年2月17日閲覧)
- 9) 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/Kobe law journal, 65(1): 1-44
- 10) 石埜正穂, 医薬品特許の存続期間延長における課題, パテント2011, Vol.64, No.12
- 11) 田村善之, 特許権の存続期間延長登録の要件について—アバスチン事件最高裁判決の意義—, WLJ判例コラム第63号 1頁, 15頁 (2016年)

(原稿受領日 2017年3月30日)

