

特許権の存続期間延長登録出願の拒絶要件と 延長特許権の効力範囲

—ベバシズマブ(アバスタチン)事件最高裁判決とその後の侵害訴訟—

**Requirements for Refusing a Patent Term Extension Application and
the Scope of the Extended Patent Right:**

**The Supreme Court Judgment for the bevacizumab (Avastin®) medicine Case
and following Tokyo District Court Judgment for an Infringement Case of
Extended Patent Right**

井 関 涼 子*
Ryoko ISEKI

抄録 平成27年最判により、政令で定める処分が先行処分に包含されない限り、処分ごとに延長登録がされることが確定した。延長特許権の侵害訴訟において、延長特許権の効力が及ぶ処分対象物との均等物・実質同一物とは、処分対象物との相違点が、周知・慣用技術の付加、削除、転換等で新たな効果を奏しないものとされた。

1. はじめに

特許権の存続期間延長登録制度とは、特許発明の実施につき「政令で定める処分」を受けることを要するために、特許発明の実施をすることができない期間があった場合に、その期間分の存続期間を延長するものである。存続期間延長登録の要件は、特許法 67 条 2 項（以下、断らない限り条文は特許法）に、その特許発明の実施について、「政令で定める処分」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ったこととして定められ、これを受けて延長登録出願の拒絶理由（67 条の 3 第 1 項 1 号）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は認められないとき」と規定する。ここで問題となるのは、本号にいう「その特許発明の実施」とは、どのレベルの

ものを指すか、すなわち、当該処分の対象となった医薬品を指すのか、当該特許権の対象である特許発明のいずれかの実施であるのか、あるいは、当該処分の対象を含む請求項の発明の実施であるのか等である。これは条文の文言からは一義的に導かれないため、その解釈が争われてきた。

そして、この解釈に与える影響をどのように考えるかが争われてきたものが、延長された特許権の効力の及ぶ範囲を限定する 68 条の 2 の規定である。68 条の 2 は、延長された特許権の効力は、「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以外の行為

* 同志社大学法学部 教授
Professor, Faculty of Law, Doshisha University

には及ばないと定めるところ，延長登録要件を満たすかどうかを判断する際に，既に延長登録を受けた特許権の効力の及ぶ範囲を考慮し，同一範囲に重複した延長登録を認めないようにするべきかという問題である。考慮するとすれば，さらに，ここでいう「物」および「用途」とは，何を指すと解すべきかについても争われてきた。

この論点を巡り，特許庁審査基準と東京高裁・知財高裁判決で積み重ねられていた実務を，平成21年の「パシーフカプセル 30 mg」事件知財高裁判決¹（以下「知財高判」）が覆し，これを平成23年最高裁判決²（以下「平成23年最判」）も維持したため，特許庁審査基準は2011（平成23）年に改訂された。しかし，この審査基準に対する批判や論争も尽きず，平成23年審査基準に従った拒絶審決に対する審決取消訴訟の上告審として，平成27年11月に「ベバシズマブ（アバスタチン）」事件最高裁判決³（以下「平成27年最判」）が出され，平成23年審査基準も否定されることとなった。これを受けて審査基準は再度改訂され，平成28年4月より新たな審査基準が適用されている。

長年論争が続いた存続期間延長登録出願の拒絶要件については，平成27年最判により一応の決着をみたと考えられるところ，次の問題は，延長登録を受けた特許権の効力がどこまで及ぶかという68条の2の解釈である。この点につき，延長特許権の侵害訴訟として初めての判決⁴が平成28年に出され，検討の素材を提供している。そこで本稿では，平成27年最判による拒絶要件の解釈について考察し，平成28年の侵害訴訟判決を中心として，延長特許権の効力範囲についても検討したい。

2. 存続期間延長登録制度の趣旨

上記で述べたように，この論点は，条文の文言から導かれるものを越えた議論も多く，制度趣旨

に遡った解釈が求められ，判決の中でも制度趣旨に触れた部分が見受けられる。存続期間延長登録制度の趣旨をどのように考えるかについて，特に特許権の本質論との関係でも学説上議論があるので，検討を加える。

平成27年最判では，制度趣旨について，「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」と判示している。これは，平成23年最判も同旨である。平成27年最判原審の知財高判（大合議）⁵ではさらに詳細に，「特許発明を実施する意思及び能力があってもなお，特許発明を実施することができなかった特許権者に対して，『政令で定める処分』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について，当該処分を受けるために必要であった期間，特許権の存続期間を延長する措置を講じることによって，特許発明を実施することができなかった不利益の解消を図る」と判示している。平成23年最判原審の知財高判⁶や，「オキサリプラチン（エルプラット）」事件東京地判⁷も同旨である。これらの判示をみると，存続期間延長制度と特許権の本質との関係について，2件の最判とその原審知財高判等に一贯して，判例は，特許権の効力について専用権説（特許発明を独占的に実施しうる効力を認める考え方）に立っていると解される。上記2件の知財高判は，「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いえる」と述べることから，このことは明らかである。

特許権の効力については，専用権説，排他権説の争いがあり，利用発明（72条，92条），中用権（80条）について異なる説明がなされているが，いずれの立場からでも説明は可能であり，商標権

や意匠権と異なり特許法においては実益のない議論とも言われている⁸。そのような中で、存続期間延長制度の趣旨を説明する判例が、特許権の効力を専用権として判示することの意味を考えてみたい。

特許権の効力を排他権であると解する論者は、これらの判例が専用権説的な理解に立っていること自体は認め、「旧来の専用権説と排他権説の対立図式に引きずられている」等と批判する⁹。そして、「特許権という権利の第三者に対する効力はあくまで排他権である一方、特許権が保護する利益は、その発明の利用にかかる市場を独占できる地位である」という説に立ち、このような理解に立っても、平成27年最判の原審知財高判（大合議）が、特許保護の目的が研究開発のためのインセンティブにあると言及したり、均等物に延長された特許権の効力が及ぶとしたりしている点などは、特許発明の利用の市場を独占できる地位の保護を目的としていると理解できるので、説明が可能であると考えている。この説は、旧来の「専用権説」でも「排他権説」でもない両者を止揚した理解であると述べる¹⁰。すなわち、特許権者の市場独占は、①特許権者がその発明の利用を自ら自由にする（あるいは誰かに利用させる）ことができること、②無許諾の発明の利用を禁止できること、により実現できるが、①は何の権利がなくても実現できるので、②の効力、すなわち排他権のみを付与すればよい、としている¹¹。存続期間の延長の理由は、①ができない状態があった期間について、②の効力を与えて回復するということのようなのである。

しかしこの説は、専用権説の理解を誤っている部分があると思われる。専用権説では、積極的効力とは、「特許権者が独占的に実施しようという効力」¹²をさしているが、この説ではそうではなく、単に実施する効力と捉えている¹³。またこの説で

は、専用権説、排他権説のいずれも、権利の効力の話と保護されている利益の話とを混同していると指摘する¹⁴。しかし、この説にいう「発明の利用に係る市場を独占できる地位」とは、排他権に守られて独占的に発明を実施できる状態を指しており、これを「地位」あるいは「利益」と呼ぶか、「権利」と呼ぶかの言葉の相違とも思われる。もし、「権利」ではなく「利益」とすることに内容として相違があるのであれば、排他権がある故に事実上独占できる利益というのは、いわゆる反射的利益にすぎず、法的保護に値しないことになりはしないだろうか。たとえば、「顔真卿自書建中告身帖」事件最判¹⁵では、原作品の所有権者が著作物の複製を許諾できるように見えるのは、原作品を所有していることから生じる反射的效果にすぎないと判示している。

また、処分を得るまで特許権者が被った不利益は何かという点において、この説は、平成27年最判の原審知財高判（大合議）が『禁止が解除された行為』が何かということをもルクマールとしている点も、ある実施行為ができなかったことそのものを特許権者が被った不利益であるという前提をとれば当然といえるが、一定の範囲の市場について独占の利益を享受できなかったことと捉えるのであれば、禁止が解除された行為そのものに限定してとらえる必然性はない¹⁶と述べているように、「市場の独占の利益」は外延が柔軟に広がる可能性があり、予測可能性、法的安定性が損なわれるおそれがあると思われる。この説では、判決のいう「均等物」「実質的に同一」が市場における代替性を有する範囲をいう概念と理解できると述べてつつ、これらの概念は外延が不明確で予測可能性を損ない問題がある¹⁷と自ら述べていることとは、矛盾があるようにも思われる。

存続期間延長登録の場面で専用権説をとること

には、予測可能性、法的安定性に資するという意義があると考えられる。すなわち、専用権説の立場では、処分を待つ期間、特許発明を実施できるという特許権の効力が損なわれていることになるため、これを回復しなければならないことが必然的に導かれ、存続期間を延長するのは、処分を待つために特許発明を実施できなかった期間であることは、法的な帰結であって、裁量の余地はなく、明確な基準を立てることができるからである。

これに対して、特許権を排他権とする立場に立つ米国特許法では¹⁸、特許権は、特許権者に特許発明を実施する権利を与えるものとは考えられていないから、米国における存続期間延長制度について、特許発明を実施する効力が妨げられた期間を回復するという趣旨は成り立たない。米国においては、特許権者である先発医薬品メーカーと、特許期間満了後の医薬品を販売する後発医薬品メーカーとの双方の利益のバランスを図るための総合的な政策立法の一部として、「薬価競争および特許期間回復法」¹⁹という2つの法律の一つとして、存続期間延長制度が導入された²⁰。

欧州では、追加保護証明書 (Supplement Protection Certificate, 略称 SPC) という特許法とは別の制度による保護が与えられている²¹。これは、「基本特許」の出願日から、最初の販売承認日までの期間から5年を差し引いた期間につき、最長5年を限度に延長する制度である (理事会規則13条)。特許権の設定登録日は関係がないため、特許権の侵食された存続期間を回復するという趣旨はなく、独占的であるかどうかに関わらず、販売規制により製品を販売できなかったという事情に対する救済措置を与えるという制度である。したがって、欧州の制度は、日米のような特許制度の一部をなす制度とは、考え方の根本が異なる。

このように、米国でも欧州でも、延長登録の要

件を立法者が自由に定めることができる法制になっているのに対し、日本では、処分を待つために特許発明を実施できなかった期間を延長することが、立法趣旨から直接導かれる。このことは、変動する政策判断を排し、特許制度の趣旨に合致する一貫した判断を可能にし、安定的で優れた制度であると考えられる。

排他権説に立つ別の説として、特許権の効力は排他権であると解しつつ、「こと特許権の存続期間の延長登録に限っては、処分によって (原文ママ) 特許発明の実施をすることができない期間、特許権を延長することを求めている……法は、こと延長登録の制度に関わる場面では、禁止権の存在だけでは特許権の保護として十分ではなく、さらに処分によって (原文ママ) 実施できなかったという事情がないことも必要であると判断している……禁止権 + (排他権の庇護の下での) 実施 (正確には処分により (原文ママ) 実施が禁止されていなかったことであるが) という二本柱が備わって初めて保護が万全となると法は考えている……処分により (原文ママ) 実施が禁止されていた時期は、この二本柱の一つが欠けていた時期であるから、法はあえて存続期間の延長を認めることで、……二本柱の期間を回復しようとしている」²²と述べる文献がある。これは、延長登録制度に関してのみ専用権説を採用するということのようなのであるが、なぜ、この場面のみ異なる扱いをするかという理由は述べられていない。延長登録制度以外の場面では、専用権説でも排他権説でも説明の相違に過ぎず議論の実益はないが、延長登録制度の場面では、専用権説に立たざるを得ないのであって、他に排他権説に立たなければ説明できない場面もないのであれば、理由もなく無理に分ける必要性は見出せない。

3. 平成27年「ベバシズマブ(アバステン)」事件最高裁判決

上記の制度趣旨を踏まえ、平成27年最判により、存続期間延長登録出願の拒絶要件についての論争には、一応の決着がついた。本章では、この判決について紹介するが、その検討については、次章で紹介する延長特許権の侵害訴訟判決、5章で紹介する特許庁審査基準改訂とまとめて、6章で述べる。

本件事案は、原告が、医薬品医療機器等法（平成25年改正前は薬事法。改正前後を通じてこの題名を用いる）による製造販売承認（処分）を受けするために、特許発明の実施をすることができない期間があったとして、特許権の存続期間の延長登録出願をしたところ、拒絶査定、拒絶査定不服審判請求不成立審決を受け、その審決取消訴訟について知財高判（大合議）は審決を取り消したため、被告（特許庁長官）が上告受理申立てをしたものである。延長登録出願の理由となった本件処分に先行する処分として、原告は当該特許権の同一の請求項に属する、用法・用量のみが相違する医薬品に対するものを受けていたため、これを根拠として、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ないか（67条の3第1項1号）が争われた。

本件特許発明は、癌治療のための組成物²³であり、原告は先行処分として、対象を「アバステン点滴静注用 100 mg/4mL」（販売名）（一般名「ベバシズマブ〔遺伝子組換え〕）、効能・効果を「治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」、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」とするものを受けていた。これに対し本件処分は、先行処分と対象と

効能・効果は同一で、用法及び用量として「他の抗悪性腫瘍剤との併用における、成人への、ベバシズマブとして1回 7.5 mg/kg（体重）での、投与間隔 3週間以上の点滴静脈内注射」とする、先行処分の製造販売承認事項一部変更承認（一変承認）であった。本件審決²⁴は請求不成立とし、特許庁審査基準に従い、67条の3第1項1号の判断において、「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全ての事項によって特定される医薬品の製造販売等の行為であり、処分の対象となった医薬品の「発明特定事項に該当する事項」を備えた先行医薬品についての処分（先行処分）が存在する場合には、特許発明のうち、処分の対象となった医薬品の「発明特定事項に該当する事項」によって特定される範囲は、先行処分によって実施できるようになっていたといえ、同号の拒絶理由が生じるとした。

原審知財高判（大合議）²⁵は審決を取消し、存続期間延長登録制度の趣旨を論じた後、67条の3第1項1号により出願を拒絶するためには、〔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」（第1要件）、又は、〔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』には含まれないこと」（第2要件）のいずれかを選択的に論証することが必要となるとした。そして、第1要件は、医薬品医療機器等法による医薬品の審査事項の各要素を形式的に適用して判断するのではなく、存続期間の延長登録制度を設けた特許法の趣旨に照らして実質的に判断することが必要であり、医薬品の成分を対象とする特許（製法特許、プロダクトバイプロ

セスクレームに係る特許等を除く)については、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」の範囲は、上記審査事項のうち「名称」、「副作用その他の品質」や「有効性及び安全性に関する事項」を除いた事項(成分、分量、用法、用量、効能、効果)によって特定される医薬品の製造販売等の行為であるとした。また、拒絶要件の判断につき、延長された特許権の効力範囲(68条の2)を考慮しない点を明らかにした。

そして傍論ながら、延長された特許権の効力の及ぶ範囲について述べ、68条の2の「政令で定める処分の対象となつた物」及び「用途」に係る特許発明の実施行為の範囲は、医薬品の成分を対象とする特許発明の場合、「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特許発明の実施の範囲で効力が及び、「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」と判示した。

平成27年最判は上告を棄却し、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と判示した。そして、このような包含関係があるかは、先行処分と出願理由処分の審査事項の全てを形式的に比較するのではなく、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、両処分を比較して判断すべきであるとした。

また、特許庁の審査基準に関し、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として判示している。

あてはめでは、本件のように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、効能及び効果であり、本件先行医薬品と本件医薬品は、用法及び用量が異なり、本件先行処分によっては、XELOX療法とベバシズマブ療法との併用療法のための本件医薬品の製造販売は許されなかったが、本件処分によって初めてこれが可能となったと述べて、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とした。

4. 平成28年「オキサリプラチン(エルプラット)」事件東京地裁判決

本件では、存続期間の延長登録を受けた特許権の侵害訴訟において、被告の製品は、延長登録の理由となった処分の対象である物(医薬品)とは、添加物が含まれている点で相違するため、延長特許権の効力が及ばないか(68条の2)が争われた。原告特許権²⁶が延長登録を受けた理由となった処分の対象は、オキサリプラチンと注射用水のみであったところ、被告製品(後発医薬品)は、効能・効果、用法・用量は、原告特許権の専用実施権者の製品「エルプラット点滴静注液」と同一であるが、成分は、オキサリプラチンと水の他に、添加物として濃グリセリン(使用目的は安定剤)を含んでいた。そこで、被告製品は、本件処分の対象となった物又はその均等物・実質的に同一と評価される物(判決文に倣い、これを「実質同一物」と称

する)にあたるかが争われ、判決はこれを否定して請求を棄却した。

本件では、被告製品のクレーム該当性も争点であったが、判決は、被告製品が処分対象の物又はその均等物・実質同一物か(争点2)のみを判断して結論を導いた点が目を引く。判決は、まず存続期間延長登録の制度趣旨について、「ベバシズマブ(アバスタチン)」事件知財高判(大合議)を引いて、本稿2章で述べたとおり詳細に判示した後、延長された特許権の効力について、侵害訴訟における対象物件が政令処分の対象となった「物」の範囲をわずかでも外れれば、延長特許権の効力が及ばないと解するべきではなく、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(対象物件の製造販売等に必要の政令処分を受けるための試験が開始された時点)において、延長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の、対象物件が政令処分の対象となった「物」の均等物ないし実質同一物についての実施行為にまで及ぶと判示した。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り、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、延長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ものの、このような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判示した。

具体的には、医薬品の成分を対象とする特許発明の場合は、延長特許権の効力が及ぶ範囲は、「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あるとした。平成27年最判の原審知財高判では、「分量」は延長特許権の効力範囲を制限する要素とならないと判示していたことについて、「分量」のみが異なる場合は、均等物・実質同一物として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であるという解釈を述べている²⁷。よって、これら6要素により範囲を画定することは、延長登録出願の拒絶要件における判断と同一である。そして本件へのあてはめとしては、本件処分対象となった「物」の「成分」は、いずれも「オキサリプラチン」と「注射用水」のみであるが、被告各製品の「成分」は、「オキサリプラチン」と「水」以外に、添加物として使用目的を安定剤とする「濃グリセリン」を含むものであって、「成分」が異なる。

次いで、均等物・実質同一物の判断について、判決は次のように判示する。特許発明が新規化合物や医薬用途に関する発明など、医薬品の有効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、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。他方、特許発明が製剤に関する発明で、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、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、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。

そして本件へのあてはめとしては、本件発明は、「オキサリプラチニウム（オキサリプラチン）の医薬的に安定な製剤」に関し、オキサリプラチニウム（オキサリプラチン）は、本件特許の優先日前の公知物質であって、これを有効成分として制癌剤に用いることも、同優先日前に公知であったから、本件発明は、医薬品の有効成分のみを特徴的部分とする発明ではなく、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。被告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、オキサリプラチン水溶液にオキサリプラチンと等量の濃グリセリンを加えることが、単なる周知技術・慣用技術の付加等に当たるものではなく、むしろ、添加したグリセリンによりオキサリプラチンの自然分解を抑制するという点で新たな効果を奏している。したがって、被告製品は、本件処分の対象となった「当該用途に使用される物」の均等物・実質同一物に該当しないと結論づけた。

5. 特許庁審査基準の改訂

平成 27 年最判を受け、産構審知的財産分科会特許制度小委員会審査基準専門委員会 WG 第 7～9 回会合での検討を踏まえ、パブリックコメント募集を経て、2016（平成 28）4 月 1 日より、「特許・実用新案審査基準」が改訂された。この平成 28 年改訂審査基準（第 IX 部 3.1.1（1））では、67 条の 3 第 1 項 1 号の判断について、平成 27 年最判の判示事項そのままの基準を定め、さらに、先行処分の対象が本件処分の対象を包含する態様や、実質的同一性に直接関わる審査事項の詳細を記述し

ている。包含については、先行処分の対象が、本件処分の対象と一部重複している場合も包含の一態様であるが、例えば、本件処分の対象となった医薬品の効能・効果が上位概念で、先行処分の対象となった医薬品の効能・効果が下位概念である場合は、その重複部分を除いた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認められることが記載されている。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は、特許発明が製造方法の発明の場合は、審査事項に必要に応じて製造方法に関する事項を含み、特許発明が製剤の発明の場合は同様に製剤に関する事項を含むこと等が記載されている。

しかし、この平成 28 年改訂審査基準に対して、先発企業で構成する日本製薬工業協会は反対意見を表明している²⁸。その理由は、改訂審査基準によれば、医薬品の「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」の 6 要素について一部でも異なる処分があれば同一特許権であっても何度でも延長登録され、登録要件が処分単位（6 要素）にまで細分化されること、これに伴い、延長登録出願の件数が著しく増加し、延長登録出願を行なう権利者の負担、出願を審査する特許庁の負担、先発企業の権利状況をモニターするジェネリック企業の負担が増大することであると述べられている。そして同一特許（特に有効成分の物質特許）に期間の異なる細分化された延長登録が設定され、延長された特許権の効力の及ぶ範囲が極めて不明確になる点は、先発企業にとってもジェネリック企業にとっても共通の懸念事項であるとして、法改正の検討を希望している。

6. 平成27年最高裁判決および平成28年東京地裁判決の検討

6-1. 延長登録出願の拒絶理由について

6-1-1. 「処分説」の採用

平成 27 年最判は、医薬品医療機器等法に基づく処分により禁止が解除された範囲を、処分の対象となった医薬品であると解する「処分説」を採用した²⁹。67 条の 3 第 1 項 1 号の文理からは、先行処分により禁止が解除される範囲は、医薬品医療機器等法によって画される範囲であり、条文の規定から離れた運用をすべきではない、という考え方によっている。平成 23 年改訂審査基準が採用していた、「特定事項説」は、先行処分により製造販売できない医薬品にまで、これによって禁止が解除されたと擬制する難点があり、条文上の根拠もないと解された³⁰。

そして、後行処分の対象が、先行処分の対象に含まれる場合は、後行処分は特許発明の実施に必要ではなかったとして拒絶されるどころ、先行処分と後行処分を比較する際、その比較対象とする審査事項は、医薬品医療機器等法の審査事項のすべてではなく、実質的同一性に直接かかわる事項に限られるとしている。調査官解説では、この判示は、医薬品の成分を対象とする特許のみならず、製法特許などについても通用すると述べられている³¹。また、包含関係は、「ある程度は形式的に決する立場に親和的」とされているが、本判決は、用法・用量の違いにより初めて可能になった療法があることを考慮に入れており、単に用法、用量が異なれば包含関係が否定されるとみているのではない、と述べる³²。

本判示は、条文及び存続期間延長制度の趣旨に忠実に解釈された明確な判断であり、妥当である。ただ、延長登録の可否は、予見可能性が非常に重

要であることが、上記日本製薬工業協会の意見書からも察せられる³³。平成 28 年審査基準に挙げられた「実質的同一性に直接関わることとなる審査事項」を形式的に比較し、包含関係がなければ一律に延長登録を認めるほうが望ましいと考える。

拒絶要件の判断につき、延長特許権の効力範囲を考慮しないことについて、最判は言及していないが、原審知財高判の判示が確定したと考えられる。この点については、原審判決に関して既に論じた³⁴ので繰り返さないが、条文に従っている点では妥当であるものの、一旦延長登録がされてその効力が及ぶ範囲に、重ねて延長登録がされ、この後の登録の方が延長期間が長い場合は延長期間が伸び、存続期間の満了時期について後発医薬品メーカーの予測可能性を害するおそれがある³⁵。このような場合は現実にはそれほど多く起こりえないかもしれないが、理論的には問題であり、特許権者の存続期間侵食の不利益とのバランスに照らして適切かどうか、なお検討が必要であろう³⁶。

6-1-2. 添付文書等の扱いについて

処分の対象を画する資料として、製造等の承認の承認書の記載のみならず、添付文書等の記載も判断材料となるかということが争われた判決がある。先行処分の存在を理由とする延長登録出願拒絶審決の取消訴訟に対する「イレッサ」事件知財高裁平成 26 年 9 月 25 日判決³⁷である。本件事案は、先行処分において承認された医薬品の効能又は効果は、「手術不能又は再発非小細胞肺癌」であり、化学療法未治療例か既治療例かなどの文言は付されておらず、本件処分において承認された効能又は効果（特定された用途）は「EGFR 遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌」であって、本件処分の効能又は効果は、先行処分の「手術不能又は再発非小細胞肺癌」の範囲を限定した

ものであった。判決は、禁止が解除された範囲は、先行処分の禁止の解除の範囲に包含されるとして、延長登録出願拒絶審決を維持した。

原告は、本件先行処分は、添付文書に「効能・効果に関連する使用上の注意」を付した上で、本件医薬品を承認して差し支えないと判断されたもので、この記載は本件先行処分の内容を特定するための記載で実質的には本件先行処分の一部であるから、本件先行処分の効能・効果は、「化学療法既治療の手術不能・再発非小細胞肺癌」であったと主張した。しかし判決は、この原告の主張を退け、「本件注意が実質的には本件先行処分の一部であるとの原告の主張は採用することができない。そして、他に、本件先行処分の効能又は効果が『化学療法既治療の手術不能・非小細胞肺癌』であることを認めることのできる特段の事情も存在しない」とした。判決は、一見すると、「特段の事情」が存在すれば、添付文書の「使用上の注意」の記載が処分の一部として考慮される場合があり得ると考えているようにも読める。しかし、承認される効能等が限定され、それ以外についての製造販売の禁止が解除されていないのであれば、処分の内容自体（効能・効果）にそのような限定を付すべきである。限定があるかどうか判断しなければならないのでは、不明確で法的安定を欠くからである。判決は、何か「特段の事情」があることを想定してこのような判示をしたのではなく、医薬品医療機器等法の所定の審査要素ではないという形式的な理由だけで即断するのではなく、原告の主張を吟味すべきだと考えたので、一応原告の主張に沿って検討したというにすぎないと解する。

この点、学説には、承認書の記載外の事項でも、実質的に承認の対象を限定する事項があることが証明されれば、その限定された範囲の外に関しては、当該事項は67条の3第1項1号の「特許発明

の実施」を特定する事項であるとして、これを実施可能とした後行処分により延長登録を認めざるを得ない、と解するものがある³⁸。このような解釈は、延長登録の予見可能性を著しく損ない、特許権者、後発医薬品メーカーのいずれにとっても悪影響をもたらすと思われる。

6-2. 延長後の特許権の効力の及ぶ範囲について

6-2-1. 均等物・実質同一物と均等論

調査官解説では、「確かに、延長後の特許権の効力の範囲という場面は、被告製品について文言侵害が認められない場合に信義則の見地から均等侵害が認められるかという場面とは異なるであろう。しかし、均等論を、信義則を根拠として本来の権利範囲を拡張する法理であると理解するのであれば、延長後の特許権の効力の範囲という場面においても、信義則の見地から、本来の権利範囲（法68条の2の範囲）を拡張して、些細な成分の変更をした被告製品についても侵害を認めることは十分あり得るように思われる。そして、均等論の適用により、当該クレームの内容や被告製品によっては、有効成分および効能効果を同一とする範囲に延長後の特許権の効力が及ぶと考えるのとそれほど変わらないこととなる可能性はあるように思う」と述べる³⁹。

しかし、些細な成分を変更した被告製品に侵害を認めるという結論は、「ボールスプライン軸受」事件最高裁判決にいう均等論⁴⁰によらずとも、「均等物・実質同一物」という判断によって得ることができる。均等論を「信義則の見地から」という抽象度の極めて高い趣旨により解するのは、均等論の濫用にもつながりかねないのではなかろうか。均等論は、特許発明と技術的思想において共通している範囲まで権利範囲を拡張するもので

ある。しかし、延長後の特許権の効力は、クレームの範囲内において、処分の用途に使用される処分対象物についての特許発明の実施以外の行為に及ばない（68条の2）のであるから、特許発明と技術思想が同一であっても、物と用途が異なれば、延長後の特許権の効力は及ばない。したがって、技術的思想の同一を採求する均等論は応用できないはずである⁴¹。上記「オキサリプラチン（エルプラット）」事件判決における均等物・実質同一物の判断も、以下で検討するとおり、周知技術・慣用技術の付加、削除、転換といった具体的な範囲におけるものであって、技術思想の同一性を扱う均等論の判断手法とは異なることが明らかである。そもそもこの判決は、クレーム該当性判断に先立って、被告製品が処分対象物又はその均等物・実質同一物か（争点2）を判断しているのである。

この点につき、均等論の適用を認めつつ、さらに68条の2による「物」「用途」による限定も加えようと試みる学説がある⁴²。「処分承認された実施行為と市場で競合する範囲での保護を与えれば」という結論を導くため、「通常の延長前の特許権と同様、技術的思想を保護するという趣旨に従い、請求範囲と均等論によって特定される技術的範囲と、延長に係る特許権特有の問題として、延長登録制度の趣旨に従い、特許権者がなしうるようになった実施を保護するために当該実施と市場において競合可能な範囲という、二つの要素により画定されると解すべきである。」「条文への当てはめとしては、いくつか選択肢はありうるが、たとえば、前者の技術的範囲の問題は70条1項で読み込み（延長後の特許権の保護範囲にも70条1項が適用されることは自明である）、後者の市場における競合性の問題を68条の2の『物』または『用途』に読み込むという方策をとることができよう。また、知財高裁大合議の『均等物や実質的に同一

と評価される物』という言葉遣いを活かすのであれば、たとえば『均等物』＝技術的範囲の問題、『実質的に同一と評価される物』＝市場における競合可能性の問題をそれぞれ扱っていると読むことと読むことができるかもしれない」と述べている。

しかし、このようにまず結論を立て、そこに技巧的に条文を当てはめていくという解釈手法自体、問題があると思われる。その結論が、何を根拠として導かれているのか不明であるからである。さらに、処分を受けることにより禁止が解除された医薬品について、存続期間が侵食されていた期間分の独占を実効的に認める必要があるという、上位概念的に捉えた延長登録制度の趣旨については、いかなる学説においても一致しているのであって、問題は、これを具体的にどのように達成すればよいか、どのような基準でこれを判断すればよいかという点に困難性があるのである。しかるに上記学説では、これを「市場における競合可能な範囲」という大まかな（当然の）目標を立てて、これにより事実をそのまま判断しようとするものである。市場競合性ということであれば、たとえば改良発明は、基本発明に対して、改良というプラスアルファがある分、優位に立つことは明らかであって、市場競合性があるといえようが、そのような別発明についてまで、延長後の特許権の効力を及ぼしてよいとは思われない。なぜなら、改良発明等の実施を禁止する特許権の効力は、政令で定める処分を待つ間もいささかも損なわれてはいないのであって、そのような広い範囲についてまで特許権を延長する必要はないからである。市場競合性という概念は、その程度としてどこまでを含めるかによって、いくらでも広がる可能性があり、市場競合性のみで判断するのであれば、恣意的にならざるを得ないことが懸念される。実際に、この学説では続けて、「カプセル剤と市場にお

いて代替可能な範囲に限って、たとえば点鼻薬などにも物と用途が共通するということでその効力が及ぶことになる。」と述べるが、カプセル剤と点鼻薬がなぜ代替可能といえるのか、根拠は述べられていない。また、剤型に特徴のある発明として、「徐放性ジクロフェナクナトリウム製剤Ⅱ」事件東京地判平成11・1・28判時1664号109頁の事案を均等論が認められる例として挙げた上で⁴³、承認と有効成分、効能・効果が同一である範囲で延長特許権の効力が及ぶと述べる。しかし、なぜ68条の2の「物」を有効成分、「用途」を効能・効果と解するのか、根拠は述べられていない。この発明は、徐放効果に特徴があるものであるから、上記「オキサリプラチン(エルプラット)」事件判決の判断基準に従うならば、有効成分以外であっても、成分が異なれば、均等物や実質同一物に当たらないとされ、延長後の特許権の効力は及ばないと解される。この他、分量の相違に関する文脈ではあるが、「後行処分の対象となる医薬品がその徐放効果により先発医薬品を利用できなかった需要を捕捉しうるようになったというような例外的な事情がない限り、後発医薬品は先発医薬品の需要を浸食するものであるのだから、市場における競合品として」⁴⁴延長特許権の効力が及ぶとしているが、このような「需要」とは何により判断するのか不明である⁴⁵。

また、この学説が主張するところの、延長後の特許権の保護範囲も、延長前の特許権と同じく技術的思想を保護するという趣旨から請求範囲と均等論によって技術的範囲を特定し、さらに延長に係る特許権特有の問題として68条の2の「物」または「用途」により限定するという考え方は、一見、合理的に見えるが、そもそもの延長登録制度の趣旨に反しているように思われる。2つの最高裁判決の各原審である知財高判⁴⁶が制度趣旨とし

て、「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」「特許発明を実施する意思及び能力があってもなお、特許発明を実施することができなかった特許権者に対して、『政令で定める処分』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について、当該処分を受けるために必要であった期間、特許権の存続期間を延長する措置を講じることによって、特許発明を実施することができなかった不利益の解消を図る」と述べている部分は、特に重要である。本制度は、通常の特許権のように特許発明をその技術的思想において保護しようとするものではなく、特許権者が「実施する意思及び能力」があった、すなわち、製造等の承認申請をした医薬品について、その実施ができなかったことを回復するものであるから、延長期間においては、当該医薬品の独占的な実施が保証されることが必要であるが、それで十分である。当該医薬品の市場独占に必要な範囲は、技術的思想が同一である範囲とは異なる。均等論により、当該医薬品の独占を超えて、技術的思想として同一の範囲まで延長の効果を広げるのは行き過ぎであろう。そもそも均等論では、クレーム記載の発明との均等をいうのであって、これを医薬品という「用途に使用される物」により「限定」するとは何を意味するのか、分明ではない。

6-2-2. 均等物・実質同一物の判断について

上記「オキサリプラチン(エルプラット)」事件判決では、処分対象となった「当該用途に使用される物」と相違する点があっても、その製造販売等の準備が開始された時点において、延長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、均等物・実質同一物にあたるという基準を立てた。さらに、均等物・実質同一物の判断基準について、新規化合物や用途発明など有効成分を特徴とする発明と、製剤に関する発明であって医薬品の成分全体を特徴とする発明とに分け、前者については、有効成分以外の成分のみが異なるだけの物は、均等物や実質同一物に当たることが多く、後者については、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、均等物や実質同一物に当たらないことが一定程度あるとする。

この東京地裁判決は、このように解すると、政令処分を受けることにより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判示している。前述のとおり、延長登録出願の拒絶範囲と延長された特許権の効力範囲が一致しない点には問題があると考えるが、確かに、一致しない場合は結局、均等物・実質同一物に延長された特許権の効力が及ぶ部分に限られるため、その範囲が具体的に明確で、大きく広がらないものであれば、後発医薬品メーカー等に不当な不利益を与えるとはいえないであろう。この東京地裁判決は、均等物・実質同一物の判断に均等論を用いず、発明の性質に応じつつも、具体的に明確な基準により認めようとしていると解され、妥当であると考えられる。

均等物・実質同一物にあたるかという判断基準は、なるべく予見可能で安定的なものである必要があると思われる。延長後の特許権の効力は、出願理由処分の対象となった医薬品を独占的に実施できることが保証される範囲に及び、かつ、それ

以上には及ばないことが必要であるところ、医薬品の独占を損なう場面とは、医師が処方した特許権のある医薬品に代えて、後発医薬品が調剤される場合であろう。「医師の処方薬に代えて後発医薬品を調剤できる場合」は、厚生労働省保険局医療課長等通知「処方せんに記載された医薬品の後発医薬品への変更について」⁴⁷として示されている。後発医薬品に変更できる場合は、このように厚労省通知で明確にされているとすれば、これに依ることが、明確でよいのではないだろうか。具体的には、たとえば OD 錠は、処方薬に代えて後発医薬品を調剤できる場合とされているため、実質同一物といえるであろう。

実務界からの反応として、日本ジェネリック製薬協会はそのホームページにおいて、協会の知的財産研究委員会による「特許権存続期間延長に関する知財高裁大合議判決について」と題する文書を公表している⁴⁸。この文書では、ベバシズマブ（アバスタチン）事件の知財高判について、延長された特許権の効力範囲が、均等物や実質同一物にも及び、存続期間延長の対象となる特許発明の範囲と延長された特許権の効力範囲とは常に一致するわけではないとして、効力範囲の外縁を曖昧・不明確なものとしたとして、懸念を表明している。延長された特許権の効力範囲が明確にされなければ、ジェネリック医薬品の承認の可否や承認の時期が定まらず、ジェネリック医薬品企業の経営判断を妨げ、ジェネリック医薬品の開発・製造・販売に対する事実上の参入障壁が生じ、結果的に国民のジェネリック医薬品へのアクセスを確実に遠ざけることになる」と述べている。そして、延長された特許権の効力範囲は明確でなければならない、薬事承認によって禁止が解除された特許発明の範囲と、延長された特許権の効力範囲とを明確に一致させることが最も適切であると解している。

このような実務界の意見からも、均等物・実質同一物の判断基準の明確性、予測可能性の重要性が看取できよう。

7. おわりに

延長登録制度については、理論的に定められるべきかという点に疑問も呈せられている⁴⁹。すなわち、裁判所が審査基準を無視して判断代置を行うべきではなく、行政における利害調整の結果を尊重すべきという可能性も視野に入れる必要があるとの見解である。

傾聴すべきと思われるが、行政における利害調整に、民主的な正統性があるかという問題にも留意すべきであろう。存続期間による特許権者と発明の利用者との利害調整は、特許制度の根幹であって、法的安定性、予測可能性が最も強く求められる場面であると考えられる。行政によるその時々の方政策的な調整よりも、立法による普遍的で民主的な判断の方が相応しいのではなかろうか。そのように考えると、条文の文言を重視して判断した最高裁判決は支持できると思われる。今後は、「均等物・実質同一物」をできる限り明確に安定的に判断することにより、予測可能性を確保する運用が求められるであろう。

付記：本稿については、2016年7月1日に財団法人比較法研究センター知的財産判例研究会で報告をした際に、メンバーの皆さまから多くの示唆をいただいた。記して感謝申し上げたい。

注)

- ¹ 知財高判平成21・5・29平20（行ケ）10460号（裁判所HP）「パシーフカプセル30mg」事件（平成23年最判の原審）。
- ² 最判平成23・4・28 民集65巻3号1654頁「パシーフカプ

- セル30mg」事件。
- ³ 最判平成27・11・17民集69巻7号1912頁「ベバシズマブ（アバスチン）」事件。
- ⁴ 東京地判平成28・3・30（平成27年（ワ）12414）「オキサリプラチン（エルプラット）」事件。
- ⁵ 知財高判（大合議）平成26・5・30判時2232号3頁「ベバシズマブ（アバスチン）」事件。
- ⁶ 前掲注1。
- ⁷ 前掲注4。
- ⁸ 中山信弘『特許法（第3版）』320頁（弘文堂2016年）。議論の詳細は、中山信弘＝小泉直樹編『新・注解特許法（上巻）』1009-1012頁〔鈴木将文〕（青林書院2011年）。
- 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65巻1号1頁，36-41頁（2015年）。
- ¹⁰ 前田・前掲注9・10頁。
- ¹¹ 前田・前掲注9・12頁。
- ¹² 中山・前掲注8・320頁。
- ¹³ 前田・前掲注9では、専用権説では、「回復させるべき利益は積極的効力のみで排他的効力は回復させる必要はない」（11頁）、「そうだとすると、延長された特許権の効力として、排他的効力は不要だともいえるし」（40頁）という記述がそうである。もっとも、本件原審知財大合議判決についての記述では、「特許権には自ら特許発明を独占的に実施しようという効力があり」と正しく述べている部分もある。
- ¹⁴ 前田・前掲注9・11頁。
- ¹⁵ 最判昭和59・1・20民集38巻1号1頁「顔真卿自書建中告身帖」事件。
- ¹⁶ 前田・前掲注9・41頁。
- ¹⁷ 前田・前掲注9・42頁。
- ¹⁸ Robert P. Merges & John F. Duffy, *Patent Law and Policy: Cases and Materials*, 3rd ed. (2002) p.48 など。
- ¹⁹ “Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984 (Hatch-Waxman Act)”. 井関涼子「特許期間満了後の実施の準備と試験」同志社法学270号1頁（2000年）参照。
- ²⁰ 詳細は、井関涼子「特許権の存続期間延長登録と薬事法上の製造承認」同志社法学331号83頁，105頁以下（2009年）。
- ²¹ 欧州議会理事会規則No.469/2009（2009年5月6日）に組み入れられた「医薬品及び診断薬のための追加保護証明に関する理事会規則No.1768/92（1992年6月18日）」井関・前掲注20・111頁以下。
- ²² 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について—アバスチン事件知財高裁大合議判決の意義とその射程」AIPPI 60巻3号206頁，226頁（2015年）。
- ²³ 特許第3398382号・発明の名称「血管内皮細胞増殖因子アンタゴニスト」、請求項1は「抗VEGF抗体であるhVEGFアンタゴニストを治療有効量含有する、癌を治療するための組成物」。
- ²⁴ 不服2011-8105号 平成25年3月5日。
- ²⁵ 前掲注5。
- ²⁶ 特許第 3547755 号・発明の名称を「オキサリプラチン等の医薬的に安定な製剤」、請求項1を「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

イヌムの水溶液からなり、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ン含有量が当初含有量の少なくとも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ン含有量の医薬的に安定な製剤。」とするもの。²⁷ 参照：井関涼子「存続期間延長登録出願の拒絶要件と延長特許権の効力範囲：『アバスチン（ベバシズマブ）』事件知財高裁大合議判決[平成26.5.30]」AIPPI 60巻1号20頁、27-28頁（2015年）。

²⁸ 日本製薬工業協会・知的財産委員会による産構審知的財産分科会特許制度小委員会第8回審査基準専門委員会WG(2016/1/13)、同第9回WG(2016/2/4)への意見書。

²⁹ 田中孝一・調査官解説（ベバシズマブ事件）L&T 71号78頁、84頁（2016年）。

³⁰ 田中・前掲注29・85頁。

³¹ 田中・前掲注29・86頁。

³² 同上。

³³ 後述する日本ジェネリック製薬協会の意見書でも同旨である。

³⁴ 井関・前掲注27・28頁以下。

³⁵ 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）では、「一度も延長されない間は、後発医薬品の予測可能性は保証されていないのだから、一度延長されたらとたんに、なぜ急にそれを保護しなければならないと考えるのか、その理由は不明なままである。」と述べるが、後発品メーカーは監視が可能なので予測できることが理由である。延長登録出願や医薬品の承認申請の情報は公開され、延長登録の出願時期は承認から原則として3ヶ月以内である（67条の2第3項、特許法施行令4条）等の手続について、井関・前掲注27・33-34頁。

また、田村・同頁では続けて「当初の存続期間満了前はいつ延長されるか分からないという不利益があるからこそ、5年という上限が設定されているのであるから、その枠内での延長は、一度に一気に5年間延長されようが、何度かに分かれて細切れに延長されようが、後発者は当初から覚悟しておけというのが、法の判断であるというべきであろう。」と述べるが、これは、延長登録があれば、その効力範囲において後発者は常に5年間は参入できないことを意味し、延長期間を定めている法67条の3第1項3号を無視するものである。

なお、拒絶要件と延長特許権の効力範囲の一致に関する議論に関連して、田村・前掲注22・231頁では、井関・前掲注20について、当該拙稿（2009年）より後（2011年）の「最判に従い」と評し、当該拙稿は、「条文上も立法趣旨からも、有効成分と効能・効果における発明をそれ以外の発明と区別する根拠は見出せない。」（103頁）「剤型等について特許権が付与されたことは、有効成分と効能・効果ではなく当該剤型の発明を保護しようとすることを意味するはずである。……何ら明確な根拠もなく、有効成分と効能・効果に関する特許発明については延長を認めるが、それ以外に特徴がある特許発明であれば認めないというように、存続期間という特許制度の根幹に関わる判断を違えることは、特許法の趣旨に反して許されないと考える。」（104頁）

と主張していたにもかかわらず、これと異なる論旨であったように述べている。さらに、「パシーフカプセル30mg」知財高判が是認した原告主張の中で、判決において当該拙稿が引用されているにもかかわらず、この判決後に主張を変更したように述べている。

³⁶ 井関・前掲注27・34頁。

³⁷ 知財高判平成26・9・25判時2241号142頁「イレッサ」事件。

³⁸ 田村・前掲注22・225頁。

³⁹ 田中・前掲注29・87頁。

⁴⁰ 最判平成10・2・24民集52巻1号113頁「ボールスプライン軸受」事件。

⁴¹ 井関涼子・判批「パシーフカプセル30mg」事件知財高判・知財管理60巻6号963頁、972頁（2010年）。前田・前掲注9・40頁も、「そもそもクレーム解釈を補完するものとしての均等論とここで論じている問題とは全く場面を異にするものであるもので、関係があるはずもない。」と述べている。東崎賢治・判批「オキサリプラチン（エルプラット）」事件東地判・知財研フォーラム Vol.106・31頁、40頁（2016年）も同旨。

⁴² 田村・前掲注22・228頁以下。

⁴³ 明細書に示唆がないことを指摘し「この点に照らしても」として均等論の適用を否定している当該判決について、明細書に開示があれば結論は逆になったと論ずるが（田村善之『特許法の理論』〔有斐閣2009年〕81-82頁）、議論の余地はあるだろう。

⁴⁴ 田村・前掲注22・230頁。

⁴⁵ なお、田村・前掲注35・15頁では、井関涼子「特許権の存続期間延長制度のあり方」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）140頁（発明協会2015年）について、賦形剤等のみが異なる場合は均等物等になるが、分量の相違が大きく徐放効果のような別の技術を要する場合にはならないとする部分について理由が十分ではないと述べるが、当該箇所では、後者について「用法・用量」も異なるという理由も記載してある点に触れていない。用法・用量は延長特許権の効力範囲を画する要素であると当該（ベバシズマブ事件）知財高判が判示していることは、直前で論じている。賦形剤については、井関・前掲注27・35-36頁。

⁴⁶ 前掲注1、注5。

⁴⁷ 平成24年3月5日保医発0305第12号。

⁴⁸ 日本ジェネリック製薬協会ホームページ内 2015年5月29日付<http://www.jga.gr.jp/wp-content/uploads/2015/05/efe7b8ac2da1edf77e9ca08f23f2a6d3.pdf>（2016/08/09最終確認）

⁴⁹ 前田・前掲注9・43頁。