

知的財産高等裁判所特別部 平成29年1月20日判決 平成29年(ネ)第10046号「オキサリプラチン事件」 ——特許権の存続期間延長後の効力について——

**Intellectual Property High Court Special Division Judgement
as of 20 January 2017; 2017 (Ne) No.10046, Oxaliplatin Case
- Regarding Effect of Patent Right in the Case of Duration Extension -**

清水尚人*
Naoto SHIMIZU

〔抄録〕

本判決は、特許権の存続期間延長後の効力について、知財高裁が初めて判断を示した事件であり、実務上有益な指針が示されている。

本判決では、概ね次のように判示されている。

(1) 特許法 68 条の 2 の「政令で定める処分の対象となった物」及び「用途」は、医薬品の審査事項中、医薬品としての実質的同一性に直接関わる「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」から特定されるとし、「成分、分量」は「物」を特定する要素であり、「用法、用量、効能及び効果」は「用途」を特定する要素。そして、特許権の存続期間延長後の効力は、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」（当該医薬品）についての「当該特許発明の実施」の範囲で及ぶ。

(2) 但し、当該医薬品と対象製品（イ号）との相違が「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」には、当該対象製品は医薬品として「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範囲に属する。なお、当該「成分」は有効成分に限らない。

(3) 実質同一か否かに関して、「成分」に関する差異、「分量」の数量的差異又は「用法、用量」の数量的差異があり、他の差異が存在しない場合に限定し、特許発明の内容との関連で、当該医薬品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判断すべき。

(4) 均等論の適用等はできないが、一般的な禁反言の考え方に基づき、実質同一が認められることはない。

本判決によれば、ほぼ必ず実質同一か否かが問題となり、例外を認めるか否かの議論に終始することになる。また、特許権の存続期間延長制度の立法趣旨や立法当時の薬業界での考え方とも乖離しているおそれがある。日本の延長制度は欧米のものとは比べても異質である。そのような状況から、当該延長制度の改正が必要ではないか。

* NSI 国際特許事務所 弁理士
Patent Attorney, NSI Patent Attorneys Office

I. 事案の概要

(1) 本判決は、存続期間の延長登録を受けた控訴人（一審原告）所有の特許第 3547755 号（発明の名称：オキサリプラチニヌスの医薬的に安定な製剤，以下「本件特許権」という。）の効力は，被控訴人（一審被告）のオキサリプラチン点滴静注剤¹⁾（以下，「被告製品」ともいう。）の生産，譲渡等に及ぶと主張して，一審原告が被告製品の生産等の差止め及び廃棄を求めた事案に関するものである。原審の一審判決²⁾においては，存続期間が延長された本件特許権の効力は被告製品には及ばないとして一審原告の請求が棄却された。そのため，一審原告は原判決の取消しを求めて知財高裁に控訴し，本件は 11 件目の大合議事件として知財高裁に係属した。

なお，被告製品は，本件特許権の専用実施権者である訴外社が製造販売する「エルプラット点滴静注液 50mg」（エルプラット 50）等のいわゆる後発医薬品に相当する。

(2) 本件発明

本件特許権の請求項 1 に係る本件発明は，次のように分説される。

- A 濃度が1ないし5mg/mlで
- B pHが4.5ないし6の
- C オキサリプラチニヌムの水溶液からなり，
- D 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ヌム含量が当初含量の少なくとも95%であり，
- E 該水溶液が澄明，無色，沈殿不含有のままである，
- F 腸管外経路投与用の
- G オキサリプラチニヌムの医薬的に安定な製剤。

(3) 争点

- ① 被告製品が本件発明の技術的範囲に属するか否か（構成要件C, D, Gの充足性）（争点1）
 - ② 延長登録された本件特許権の効力が被告製品の生産等に及ぶか否か（争点2）
 - ③ 本件発明に係る特許が特許無効審判により無効にされるべきものと認められるか否か（新規性又は進歩性欠如）（争点3）
 - ④ 本件延長登録は延長登録無効審判により無効にされるべきものと認められるか否か（争点4）
- 上記の中，本判決では，争点1及び争点2，特に争点2について判示されている。

II. 判決

裁判所は，下記のように判示し，「一審被告各製品に対し，延長登録された本件特許権の効力は及ばない。」と結論付けた。なお，下線は筆者が付記した。

1. 特許法68条の2に基づく延長された特許権の効力の及ぶ範囲について

1.1 特許法68条の2の趣旨について

「法68条の2は、『特許権の存続期間が延長された場合……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。』と規定する。

これは，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』（べ

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』にのみ及ぶ旨を定めるものである。」

1.2 特許法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

(1) 原則論

「『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。

医薬品医療機器等法の承認処分の対象となった医薬品における、法68条の2の『政令で定める処分の対象となった物』及び『用途』は、存続期間が延長された特許権の効力の範囲を特定するものであるから、特許権の存続期間の延長登録の制度趣旨……及び特許権者と第三者との衡平を考慮した上で、これを合理的に解釈すべきである。

…… (中略) ……

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(省略)。

(2) 例外的に延長後の特許権の効力が及ぶ範囲(実質同一論)

「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はできない。しかしながら、政令処分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のであれば、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。

したがって、政令処分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。」

(3) 実質同一の範囲

「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。

上記の限定した場合において、対象製品が政令処分定められた『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政令処分定められた『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政令処分定められた『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……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。

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。

(4)いわゆる均等論の適用可否

「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，……五つの要件を定めている。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。

……（中略）……

また，均等の5要件の類推適用についても，仮にこれを類推適用するとすれば，政令処分は，本件各処分のように，特定の医薬品について複数の処分がなされることが多いため，政令処分で特定される具体的な『物』について，それぞれ適切な範囲で一定の広がりを持ち，なおかつ，実質同一の範囲が広がり過ぎないように……検討する必要がある。

しかし，……第1要件は，政令処分により特定される『物』と対象製品との差異が政令処分により特定される『物』の本質的部分ではないことと類推される場所，実質同一の範囲が広がり過ぎないように類推適用するためには，政令処分によ

り特定される『物』の本質的部分（特許発明の本質的部分の下位概念に相当するもの）を適切に想定することが必要であると解されるものの，その想定は一般的には困難である。また，第2要件は，政令処分により特定される『物』と対象製品との作用効果の同一性と類推される場所，これは，実質同一のための必要条件の一つであると考えられるものの，これだけでは実質同一の範囲が広くなり過ぎるため，類推適用のためには，第1要件やその他の要件の考察が必要となり，その想定は困難である。

以上によれば，法68条の2の実質同一の範囲を定める場合には，前記の五つの要件を適用ないし類推適用することはできない。

……（中略）……

ただし，一般的な禁反言（エストoppel）の考え方に基づけば，延長登録出願の手續において，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。」

2. 被告製品への当てはめ

2.1 被告製品が本件各処分の対象となった物と同一であるか否かについて

「証拠及び弁論の全趣旨によれば，エルプラット50，同100及び同200は，『成分』及び『分量』のうち，『分量』のみが異なるものであって，『成分』はいずれも『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とされている……ことが認められる。

延長登録された本件特許権の効力は，本件各処分の『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』の範囲で及ぶところ、本件各処分の『成分』は、文言解釈上、いずれも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、一審被告各製品の『成分』は、いずれも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、その使用目的が安定剤である……。

そうすると、本件各処分の対象となった物と一審被告各製品とは、少なくとも、その『成分』において文言解釈上異なるものというほかなく、この点の差異が、僅かな差異又は全体的にみて形式的な差異であるとして、法68条の2の実質同一といえるのか否かを判断すべきことになる。」

2.2 被告製品が本件各処分の対象となった物と実質同一なものに含まれるか否かについて

「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。

以上によれば、本件各処分と一審被告各製品における『成分』に関する前記差異、すなわち、本件各処分の対象となった物がオキサリプラチンと注射用水のみからなる水溶液であるのに対し、一審被告各製品がこれにオキサリプラチンと等量の濃グリセリンを加えたものであるとの差異は、本件発明の上記の技術的特徴に照らし、僅かな差異であるとか、全体的にみて形式的な差異であるということとはできず、したがって、一審被告各製品は、本件各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こととはできない。」

2.3 小括

「よって、一審被告各製品は、作用効果の同一性などその余の点について検討するまでもなく、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。」

3. 技術的範囲の属否について

「一審被告各製品が本件発明の技術的範囲に属するかについても判断する。

……（中略）……

本件明細書の……記載や……出願経過を総合的にみれば、本件発明の課題は、公知の有効成分である「オキサリプラチン」について、承認された基準に従って許容可能な期間医薬的に安定であり、凍結乾燥物から得られたものと同等の化学的純度及び治療活性を示す、そのまま使用できるオキサリプラチン注射液を得ることであり、その解決手段として、オキサリプラチンを1~5mg/mlの範囲の濃度と4.5~6の範囲のpHで水に溶解したことを示すものであるが、更に加えて、『該水溶液が、酸性またはアルカリ性薬剤、緩衝剤もしくはその他の添加剤を含まない』ことをも同等の解決手段として示したものである。

以上によれば、本件発明の特許請求の範囲の記載の『オキサリプラチンの水溶液からなり』（構成要件C）との文言は、本件発明がオキサリプラチン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。

これに対し、一審被告各製品は、オキサリプラチンと注射用水のほか、有効成分以外の成分として、オキサリプラチンと等量の濃グリセリンを含

有するものであるから、一審被告各製品は、その余の構成について検討するまでもなく、本件発明の技術的範囲に属さないものといわざるを得ない。」

Ⅲ. 本判決の検討

1. はじめに

(1) 本事件は、医薬特許に関する存続期間延長登録後の特許権の効力(特許法68条の2)について高裁レベルで判断された初めてのケースである。敗訴した原告(控訴人)は最高裁判所に上告したが、結局、上告棄却となり原告敗訴が確定した³⁾。原告と対象特許権が同じで被告を異にする別訴⁴⁾は存在するものの、後にも先にも延長登録後の特許権の効力について判示された事件は今のところ見当たらない。それ故、本知財高裁大合議判決で示された規範等が考慮された別の事件はなく、今後別の事件において本判決がどのように斟酌されるのか注目される。

(2) 医薬品に係る特許権の延長登録の要件(行政処分)に関しては、以前(平成23年審査基準改訂前)は、医薬品の本質は「有効成分と効能効果(用途)」にあるとの考えから、「有効成分と効能効果(用途)」を基準に考えるべきとされ⁵⁾、先行医薬品の延長登録の根拠とされた医薬品承認事項(先行承認)と「有効成分」及び「効能効果(用途)」のいずれかが異なる後行承認の場合にのみ別途の延長登録が認められていた。これに対して、主に条文の規定ぶりからして、かかる運用でよいのかという主旨の争いも多数存在したが、「有効成分」及び「効能効果(用途)」を基準とする特許庁の運用は、裁判所においても是認されてきた⁶⁾。

それが最近になって潮目が変わり、2件の事件(いわゆるパシーフカプセル事件等とアバスチン

事件)に対する知財高裁判決(1件は大合議)⁷⁾、そしてそれに続く最高裁判決⁸⁾により、当時の特許庁の運用が初めて否定された。そのため特許庁は、特許権の延長登録に関する審査基準を2度に渡って改訂し、特許法67条の3第1号⁹⁾に規定される延長登録要件の運用が平成28年4月からの現審査基準によって大きく変更された。現審査基準では、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(医薬品医療機器等法(通称、薬機法)に基づく、医薬品の製造販売承認のための審査事項)、即ち、「成分、分量、用法、用量、効能、効果」を中心に、これらのいずれかが先行承認と異なる後行承認でもって延長登録されるようになった。以前と比べると随分、延長登録される幅が広がり、非常に細分化された延長登録が為されるようになっている。

(3) なお、日本においては、後発医薬品メーカーは、通常、先発医薬品(新薬)の有効成分に係る物質特許が存続している間は後発医薬品やその他有効成分を同じくする配合剤等を製造販売せず、当該物質特許の存続期間(最長、出願日から25年)が満了してから製造販売されると思われる。そのため、延長後の特許権の効力が問題となる先発医薬品に係る特許は、物質特許が消滅した後も存続する、本事件のような製剤特許や結晶特許などいわゆる周辺特許であり、本来的な特許発明の技術的範囲も狭いものであることが多いことに留意する必要がある。この点、平成10年前後に先発医薬品メーカーと後発医薬品メーカーとが争った、後発医薬品の製造承認に向けての生物学的同等性試験等が、特許法69条1項に規定する「試験又は研究」に該当し免責されるか否かという問題とは異なる。当該生物学的同等性試験等は、先発医薬品の物質特許の存続期間中に行われるものであるからである。本問題については、結局のところ、当該生物

学的同等試験等は、間接的にでも技術の進歩に貢献しうるなどとして、免責される旨の最高裁判決¹⁰⁾が下り一応の結着をみた。

2. 判示ポイントと考察

裁判所は、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、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旨述べた上で、主な論点につき、次のように判示した。

2.1 特許法68条の2の「政令で定める処分の対象となった物」と「用途」について

裁判所は、まず当該「物」と「用途」につき、医薬品としての実質的同一性に直接関わる審査事項は、医薬品の申請承認事項の中「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」であるから、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と判示した。その上で「成分、分量」は、当該「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、当該「用途」を特定する要素とみるのが相当であると判示された。また、「成分」については、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ことも判示されている。

当該判示事項は、「物」は「有効成分」、「用途」は「効能・効果」とする従来の考え方やそれに基づく過去の知財高裁判決とは異なるものの、条文文言に則したものであり、妥当であると考えられる。しかし、最新の工業所有権逐条解説（第20版）

でも、医薬品の場合の「物」は「有効成分」、「用途」は「効能・効果」である旨¹¹⁾記載されているように、また、当該立法趣旨や立法当時の業界（注5）でも同様に考えられていたと思われるから、当該判示事項が真に妥当であるのか疑問がないわけではない。当該延長制度の制度設計に問題があるようにも思われる。この点に関しては後述したい。

2.2 存続期間の延長後の特許権の効力範囲について

(1) 裁判所は、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とし、対象製品（被告製品）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とはできない旨判示した。要するに、原則的には、被告製品が先発医薬品の言わばデットコピーである場合にのみ、延長後の特許権の効力が及ぶというものである。

しかし、上記原則論を貫けば、延長後の特許権の効力は有名無実化し、衡平の理念にもとる結果になってしまうおそれがあることから、医薬品として実質同一なものにも及ぶべきこと、即ち、対象製品（被告製品）における異なる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ことも併せて示した。

(2) 以上の通り、延長後の特許権の効力においても、先発医薬品と全く同一の後発医薬品のみでなく、実質同一という多少の広がりがあることが

示唆された。被告製品がいわゆる後発医薬品であっても、先発医薬品の全ての成分ないし添加剤まで同じであるということは少ないと思われるから、その意味では実質同一の範囲まで当該「物」の範囲と解釈すべきことは当然であろう。しかし、上記したように、後発医薬品は、先発医薬品の全ての成分ないし添加剤まで同じであるということは稀であるから、常に実質同一か否かを問題としなければならぬ。果たしてそれが法律上妥当なものなのか疑問を拭い得ない。

なお、実質同一の範囲について、裁判所は、まずは「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」と述べていることから、特許発明の種類にもよるが、先発医薬品が単剤である場合の配合剤などは、それだけで実質同一とはいえないことが多いように思料される。先発医薬品と剤型違いの後発医薬品（例、錠剤に対してカプセル剤）についても、直ちには実質同一とは思えない。

(3) 実質同一なものであるか否かにつき、「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」の基準を少しでも分かりやすく予見性を高めるため、裁判所は、特許発明（有効成分の発明か製剤発明かなど）の内容に基づき、その内容との関連で、「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し、例として4類型を示して説明している。当該4類型は、物の特許発明において、「成分」に関する差異、「分量」の数量的差異又は「用法、用量」の数量的差異がある場合に限定されているが、有効成分に係る物質特許に対しては、当該4類型から、通常の後発医薬品であれば延長後の特許権の効力範囲内と考えられる。仮に剤型違いの後

発医薬品であっても、延長後の特許権の効力範囲内であることが多いと考える。この点につき、先発医薬品が有効成分X α mgと賦形剤Yを含む錠剤〔飲み薬〕であって1回1錠を服用するものに対し、対象製品が有効成分X α mgと賦形剤として水50mlを含む瓶入りの液剤〔飲み薬〕であって1回1瓶を服用するもの場合、本判決によれば原則的には両者は実質同一であろう¹²⁾。但し、当該特許権が有効成分に係る物質特許でない、例えば当該有効成分を含む固形製剤という製剤特許であれば、本来の特許発明の技術的範囲に含まれないから、延長後の特許権の効力範囲内とはならないことは当然である。

一方、「用法、用量、効能及び効果」における差異がある場合は、当該4類型の射程外であり、個別具体的に検討しなければならないが、「用法、用量、効能及び効果」が異なれば、製造承認申請に求められる試験は生物学的同等性試験のみでは済まなくなり、もはや同じ医薬品ではなく異なる医薬品と見られるから、「僅かな差異又は全体的にみて形式的な差異」とはならないと思われる。それ故、譬え当該特許権が有効成分に係る物質特許であっても、原則論からして実質同一でないと考えられる。但し、本判決では『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。』と述べられており、事案次第では実質同一と判断しうる余地を残しているようにも思われる。しかし、これは、前者であれば多角的な考察が必要であり、後者であれば医学的な観点からの考察が重要となるから、もはや実質同一とはなら

ないこと示しているとも考えられる。

いずれにしても、特許権の存続期間の延長登録後の効力は「後発医薬品の普及」と「創薬のインセンティブ」の双方の観点から適切に解釈する必要があると言われるように¹³⁾、当該特許権がこと有効成分に係る物質特許あるいは第一医薬用途特許のような基本特許に関しては、医薬品の本質は有効成分であり、それに先発医薬品メーカーは失敗を繰り返しながら多額の費用と時間と労力を傾注して開発して市場に提供するものであるから、実質同一の範囲は広く認められるべきである。他方、物質特許に続く製剤特許等の周辺特許に関しては、その開発期間、労力、費用等は他の分野の発明と大差はないであろうから、衡平性の観点からして、通常、実質同一の範囲は狭く解釈されるべきである。

(4) 「実質同一の範囲」につき、学説は、処分対象となった医薬品と市場における競合可能性のある医薬品の範囲に及ぶとする見解と、後発医薬品（生物学的同等性のある範囲）に効力が及ばよとする見解とがあると言われる¹⁴⁾。前者は、延長登録制度の趣旨あるいは特許権の取得目的が処分対象医薬品の市場独占にあるから、それを可能にする範囲にすべきことに依拠している。

いずれの見解においても、延長前の特許権の効力の範囲内、即ち当該特許発明のそもそもの技術的範囲内であることを前提としているとは思われるが、それを抜きにいずれの特許権でも延長後の特許権の効力は、競合可能性のある医薬品や後発医薬品に及ぶと考えることは早計である。やはり当該特許権がどのような発明に関するものであるか、例えば、有効成分に係る物質発明に関するものなのか、製剤発明に関するものなのか、結晶形に関するものなのか、その本来的な技術的範囲を踏まえて、その上で延長後の特許権の効力が及ぶ

範囲を見定めなければならないことは言うまでもない。その点、前者の競合可能性説について、「特許発明の技術的範囲に属し、かつ、処分対象医薬品と市場における高い代替性を有し競合関係にある医薬品に及ぶ」と解すべきであるとの見解もある¹⁵⁾。

2.3 延長後の特許権の効力における均等論の適用適否について

(1) 裁判所は、延長後の特許権の効力における均等論の適用ないし類推適用につき、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、延長登録が認められた特許権の効力範囲における実質同一とは、その適用される状況が異なるから、いわゆるボールスプライン事件の最高裁判決¹⁶⁾で示された均等論の第1要件ないし第3要件をそのまま適用すると、延長登録された特許権の効力の範囲が広がり過ぎるなどとして否定した。一方、一般的な禁反言（エストッペル）の考え方にに基づき、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などについては適用されう旨判示された。

原審では、実質同一の判断に均等論を適用しなかったにも関わらず、裁判所が均等論について言及したのは、同様の別訴事件<注4>において、東京地裁が実質同一の判断に均等論を適用していたこと、あるいは延長後の特許権の効力が及ぶ範囲について実質同一又は均等物と判示していたことが考えられる。

また、延長後の特許権の効力範囲について、均等論の適用もあるとの意見と¹⁷⁾、均等論とは性質を異にしているので、均等論の適用はないとの意見とがあったからかもしれない¹⁸⁾。

延長後の特許権の効力が及ぶ範囲につき、裁判所が判示するように、均等論（5要件）の適用ない

し類推適用には無理があるかもしれないが、「均等物」にも及ぶとする考え方はあるように思われる。「均等物」は、米国において、米国特許法112条(f)項¹⁹⁾に規定されるミーンズ・プラス・ファンクションクレーム(機能的クレーム)におけるものであり、均等論(Doctrine of Equivalents)とは異なる概念である。尤も、本判決では「均等物」と言わず、均等物の概念を含めて単に「実質同一」と表現しているだけに過ぎないとも考えられる。例えば、前記4類型の第1類型において、実質同一なものとして「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」と判示されているが、これは、延長後の特許権の効力範囲における日本版「均等物」の一つの捉え方とも考えられる。

(2) 実質同一か否かの「判断基準時」に関しては、本判決では対象製品(被告製品)の「政令処分申請時」とされているが、その理由は判然としない。原審では「製造販売等の準備が開始された時点(……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。)」と判示されていることと相違する。「政令処分申請時」の方が「製造準備時ないし試験開始時」より後に到来するから、本判決の方が実質同一の範囲が広がる可能性がある。私見としては、後発医薬品の場合、「試験開始時」とする方が妥当であると考えられる。先発医薬品に対して、周知慣用技術に基づく付加転換などは、後発医薬品の試験開始の際に検討され決定されるからである。また、政令処分申請時では、当該後発医薬品メーカーが予測できない未知の技術も存在し得、後発医薬品メーカーは不測の不利益を被るおそれがあるからである。

2.4 被告製品の侵害性

(1) まず、本件処分の対象となった物(エルプラット)は、「成分」として、有効成分であるオキサリプラチンと注射用水のみ含み、それ以外の成分は含まないところ、被告製品(対象製品)は、添加剤(安定剤)として「濃グリセリン」を含むものであることから、裁判所は、両者は「成分」において文言解釈上異なるものというほかないとして、原則的には本件特許権の延長後の効力範囲外であることを判示した。

本件特許権は、いわゆる製剤発明に関するものであるが、上記判断は、仮に本件特許権が有効成分に係る物質発明に関するものであっても、その他どのような発明に関するものであっても基本的に変わらないはずである。

(2) 次に裁判所は、被告製品が「濃グリセリン」を含んでいるということが、エルプラットとの関係で僅かな差異又は全体的にみて形式的な差異であるか、即ち実質同一か否かについて、本件特許発明の技術的特徴が水以外に「何らの添加剤も含まないこと」から、「濃グリセリン」を加えたものであるとの差異は実質同一なものでないと判示した。

上記判断は、本件特許発明がそもそも「何らの添加剤も含まないこと」を技術的特徴とする発明であったことに基づくものであるが、これが有効成分に係る物質特許であれば延長後の特許権の効力範囲であると判断されたであろう。当該物質特許であれば、添加剤の添加は排斥されず、特許発明の技術的範囲に属するからである。あるいは有効成分に係る物質特許でなくても、濃グリセリン等の添加を排斥しないような製剤発明に係る特許権等であっても、やはり延長後の特許権の効力範囲であると判断されたであろう。要するに、実質同一か否かの判断においても、当該特許発明の内

容ないし技術的特徴を踏まえなければならないことが明らかである。

(3) 裁判所は、続いて被告製品が本件特許発明の技術的範囲に属するか否かについて判断し、本件特許明細書の内容や出願経過で示された意見書の内容から「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』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。」と判示した。

延長後の特許権の効力と言えども、本来の特許発明の技術的範囲(特許法70条1項)に属することが前提であるはずである。従って、本件では、被告製品が本来の特許発明の技術的範囲にそもそも属しないのであるから、延長後の本件特許権の効力範囲について検討し結論を下しても、それは傍論となり、その必要もなかったと言える。それでも裁判所が延長後の特許権の効力に関して判断したのは、2つの最高裁判決により延長登録の対象となる処分が拡大されたにも関わらず、延長された特許権の効力が及ぶ範囲については明らかでなく、製薬企業等の中で知財高裁の判断が待たれていたからとも言われている²⁰⁾。

(4) なお、イ号が侵害を構成するというためには、まずは特許発明の技術的範囲に属しなければならない。そもそも特許発明の技術的範囲に属しなければ、延長後の特許権の効力が及ぶか否かを議論しても意味がない。従って、イ号が侵害を構成するか否かを判断するに当たっては、順番としては特許発明の技術的範囲に属するか否かをまず検討し(均等論の検討を含む)、属すると判断された場合に延長後の特許権の効力が及ぶか否かを検討すべきである。

3. 問題

延長後の特許権の効力が及ぶ範囲に関して、本判決は判断指針を具体的に示し、予見性を高めたことから、実務上非常に有益なものとする。

しかしながら、後発医薬品が先発医薬品と全ての成分・用途等に渡って同じであるということは、一般には極めて稀であると思われ、そうするとその相違が「僅かな差異又は全体的にみて形式的な差異にすぎない」実質同一のものなのか否かが常に問題となる。このような例外的なことを常に問題としなければならない現制度が果たして妥当であるのか疑問であるし、一定の指針が示され予見性が高まったと言えども個別具体的には不明確な部分も多く、延長後の特許権の効力範囲の考え方において学説も複数存在する。

また、前記した通り、特許権の延長登録制度の立法趣旨や立法当時の業界では、医薬品の本質は「有効成分と効能効果(用途)」にあるとの考えから、当該延長制度における「物」は「有効成分」であり、「用途」は「効能効果」であるということで延長登録制度が設計されたと思われるが、それとは異なる解釈が妥当となっており、それで良いのかとの疑問もある。

一方で、延長登録の対象となる処分が拡大されたことから、特許権者は細切れの延長登録出願を余儀なくされるし、特許権者や第三者はその細切れの特許間の関係性や効力の及ぶ範囲につき、無用な紛争を生ずることを懸念するであろうし、社会経済上も好ましくない。

更には、欧米における特許権の存続期間延長制度は、1つの承認で1つの特許権につき1回のみ延長されることになっており、国際的ハーモナイゼーションの観点から日本が特殊な延長制度を採用しているようにも思われる。

4. 私見(立法論)

(1) 現状の特許権の存続期間延長登録制度は、上記のような諸問題を孕んでおり、解釈論だけでは最早限界に来ているのではないかと考える。それを解決する一つの方策が立法論であるが、それぞれ特許権の存続期間の延長制度を抜本的に見直してもよいのではないだろうか。

見直しに際しては、業界関係者、特に薬業界の先発医薬品メーカーと後発医薬品メーカーの同意が現実的には必要になると思われるが、見直しには、先発医薬品メーカーの方が消極的かもしれない。先発医薬品メーカーにとって、欧米の制度と異なり、複数の特許権を複数の処分承認で複数延長できることはやはり魅力であろうし、法改正ともなれば国際的ハーモナイゼーションの観点から、欧米の延長制度と同様に、1つの承認で1つの特許権につき1回のみ延長される制度となりかねないからである。また、解釈等に曖昧な要素があり紛争の可能性がある方が後発医薬品への抑止力になるとの見方も先発医薬品メーカーにはあるかもしれない。

尤も、先発医薬品メーカーにおいても、国の医療費抑制策、引いては後発医薬品の推進策から、後発医薬品を自ら、又は子会社や合弁会社を作って手がけるようになってきており、後発医薬品メーカーを吸収するようにもなっている。そのため、以前よりは当該延長制度の見直し改正に前向きになりうる環境にもある。

(2) 具体的な法改正案としては、簡単には、まずは欧米の期間延長制度と同様に、1つの承認で1つの特許権につき1回のみ延長される制度が直ぐ

に想起される。そもそも、新薬(新規医薬品)の開発において、他の技術分野と比べて明らかに多大な労力、費用、及び時間を要するのは、有効成分に係る物質(新薬)の創出とその開発ないし公知化合物を初めて医薬用途(第一医薬用途)として開発する部分である。医薬品の本質が有効成分と用途(効能効果)と言われる所以である。それに比べれば、当該有効成分に対する製剤開発や製法開発、結晶形開発などは、一般には他の技術分野における製品開発と大きくは変わらないと思われる。有効成分の創出より製剤等周辺技術の開発の方が労力、費用、及び時間の面で上回るとの意見を持つ業界関係者は少数のはずである。そして、特許権の存続期間の延長登録制度は、許認可時間を含め特許権があっても実施できない期間が他の技術分野と比べて著しいことによる特許権者の不利益を補てんするために例外的に特許期間を延長する制度であるから、その趣旨に鑑みれば、あるいは延長されない他の技術分野との衡平性からしても、有効成分に係る物質特許ないし第一医薬用途特許のみ延長されれば十分である。せいぜい第二医薬用途に係る特許までであろう。そうすると自ずと欧米における特許権の存続期間延長制度に近い制度設計になると思われる。

その上で、特許法上は、医薬品に限らず他の分野へも期間延長を拡大できるよう、条文上は一般用語として「物」と「用途」と規定するとしても、政令などで、医薬品の場合、「物」は例えば「有効成分」、「用途」は「効能効果」などと明確に規定することが考えられる。

注)

1) 被告製品の概要

(1) 組成・性状

	被告製品 1	被告製品 2	被告製品 3
1 バイアル容量	10mL	20mL	40mL
1 バイアル中の有効成分	オキサリプラチン …50mg	オキサリプラチン …100mg	オキサリプラチン …200mg
添加物	濃グリセリン …50mg	濃グリセリン …100mg	濃グリセリン …200mg
性状	無色澄明の液		
pH	4.0～7.0		
浸透圧比	約 0.23 (生理食塩液に対する比)		

なお、被告各製品における添加物(濃グリセリン)の使用目的は、いずれも安定剤である。

(2) 効能・効果

治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌

結腸癌における術後補助化学療法

治癒切除不能な膵癌

(3) 用法・用量

「1. 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌及び結腸癌における術後補助化学療法にはA法又はB法を、治癒切除不能な膵癌にはA法を使用する。なお、患者の状態により適宜減量する。

A法：他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはオキサリプラチンとして85mg/m²(体表面積)を1日1回静脈内に2時間で点滴投与し、少なくとも13日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。

B法：他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはオキサリプラチンとして130mg/m²(体表面積)を1日1回静脈内に2時間で点滴投与し、少なくとも20日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。

2. 本剤を5%ブドウ糖注射液に注入し、250～500mLとして、静脈内に点滴投与する。」

- 2) 東京地方裁判所平成 27 年(ワ)第 12414 号、平成 28 年 12 月 2 日判決
- 3) 最高裁判所平成 28 年(ネ)第 10046 号、平成 30 年 5 月 8 日上告棄却
- 4) 東京地方裁判所平成 27 年(ワ)第 12415 号、平成 28 年 12 月 2 日判決(イ号は、オキサリプラチン溶液に、酒石酸及び水酸化ナトリウムが添加されている。); 東京地方裁判所平成 27 年(ワ)第 12412 号、平成 28 年 12 月 22 日判決(イ号は、オキサリプラチン溶液に、乳糖水和物が添加されている。)
- 5) 新原浩朗『改正特許法解説』(有斐閣、1987) 97 頁、106 頁; 法令審査原案および関係資料 特許法等の一部を改正する法律(二) 大臣官房総務課 公布・昭 62 年 5 月 25 日 第 108 国会提出(経済産業省大臣官房総務課保管) 18 枚目～19 枚目; (社)東京医薬品協会・大阪医薬品協会発刊「医薬品の特許期間延長——活用の手引——」33 頁; 同「特許期間回復問題——Q&A——」

51 頁

- 6) 知財高裁平成 18 年(行ケ)第 10311 号、平成 19 年 7 月 19 日判決
- 7) 知財高裁平成 20 年(行ケ)第 10458～10460 号、平成 21 年 5 月 29 日判決(パシーフカプセル事件、リュープリン事件)、なお、特許法 68 条の 2 の特許権の存続延長後の効力に関して、「処分の対象となった物」につき、傍論ながら、「成分」、「分量」、「構造」であることが示されている。; 知財高裁平成 25 年(行ケ)第 10195～10198 号(大合議)、平成 26 年 5 月 30 日(アバスチン事件)、なお、特許法 68 条の 2 の特許権の存続延長後の効力に関して、傍論ながら、「処分の対象となった物」につき、「成分(有効成分に限らない。)」に係るものであること、またその「用途」につき、「効能・効果」、「用法・用量」であることが示されている。
- 8) 最高裁平成 21 年(行ヒ)第 324～326 号、平成 23 年 4 月 28 日判決(パシーフカプセル事件、リュープリン事件); 最高裁平成 26 年(行ヒ)第 356 号、平成 27 年 11 月 17 日判決(アバスチン事件)
- 9) 特許法 67 条の 3 第 1 号:
「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 67 条 2 項の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。」
- 10) 最高裁平成 11 年(受)第 153 号、平成 11 年 4 月 16 日判決
- 11) 特許庁『工業所有権逐条解説[第 20 版]』(発明推進協会、2017) 特許法 68 条の 2 の項(下線追記)
「……存続期間が延長された後の特許権の効力を、処分の対象になった物を、処分において定められる特定の用途について、実施する場合にのみ及ぶことと規定することとした。
この結果、例えば、医薬品の場合には、有効成分及び効能・効果が同一であれば、剤形、用法、用量、製法等が異なる実施の形態にも、延長後の特許権の効力が及ぶこととなる。」
- 12) 「後発医薬品の製造販売に関し、先行医薬品に係る存続期間が延長された特許権の特許法 68 条の 2 に定める効力が及ぶ範囲等 オキサリプラチン事件」Law and Technology, No.76 (2017) 94 頁
- 13) 田中孝一「判解」曹時 68 卷 12 号 3190 頁; 井関涼子「特許権存続期間延長登録制度の在り方——『オキサリプラチン』事件知財高裁大合議判決をふまえて」法時 89 卷 8 号 15 頁
- 14) 前田健「存続期間が延長された場合の特許権の効力」Law and Technology, No.77 (2017) 74-75 頁
- 15) 同上 79 頁
- 16) 最高裁平成 6 年(オ)第 1083 号、平成 10 年 2 月 24 日判決
- 17) 中山信弘『特許法[第 3 版]』(弘文堂、2016) 561 頁
- 18) 井関涼子「アバスチン(ベバシズマブ)事件」ジュリスト 1475 号(2014) 66 頁
- 19) 「An element in claim for a combination may be expressed as a means or step for performing a specified function without

the recital of structure, material, or acts in support thereof, and such claim shall be construed to cover the corresponding structure, material, or acts described in the specification and equivalents thereof.]

(訳) 「組合せに係るクレームの要素は、その構造、材料又はそれを支える作用を詳述することなく、特定の機能を遂行するための手段又は工程として記載すること

ができ、当該クレームは、明細書に記載された対応する構造、材料又は作用、及びそれらの均等物を対象としているものと解釈される。」(下線追記)

²⁰⁾ 竹田稔・松任谷優子『知的財産権訴訟要論 特許編 [第7版]』(発明推進協会, 2017) 538 頁