

特許権の存続期間延長登録要件と 延長特許権の効力の実質的判断 ——ナルフラフィン特許訴訟を契機として——

Substantial Consideration for the Requirement of Patent Term Extension and Scope of the Patent after Term Extension: Taking Two Decisions for the Patent for Nalfurafine

井 関 涼 子*
ISEKI Ryoko

〔抄録〕

実質的判断という手法は、物事の本質や実態を考慮して判断することを意味するから、多くの場合においては、形式的に判断するよりも妥当な解決方法であると捉えられているが、いわゆるマジックワードとなって判断過程を曖昧にしたり、判断の目的にはそぐわない考慮に陥ったりするなど、妥当ではない場合もある。

特許権の存続期間延長登録制度をめぐることは、延長登録要件及び延長特許権の効力の及ぶ範囲について、対立する利害の調整が困難な論点がある。最近、同一特許権について、延長登録出願の拒絶審決取消判決と、当該延長登録出願によるみなし延長特許権の侵害訴訟判決が出され、審決取消判決では、延長登録出願理由となった薬機法の処分対象医薬品が当該特許発明を実施したものであることという延長登録要件について、処分対象医薬品の有効成分を実質的に判断したが、侵害訴訟判決における、特許権の効力が及ぶ医薬品の範囲の判断との齟齬が問題となっている。これは、医薬品の有効成分とは何かという技術的問題を超えて、特許権の存続期間延長制度、ひいては特許制度の解釈として、薬機法の処分対象医薬品をどのように解すべきかという特許法の解釈問題を提起している。

延長登録制度の趣旨は、当該処分を受けるまでその対象医薬品を実施できず特許権の存続期間が侵食されるため、これを回復するものであるから、処分対象医薬品が特許発明の実施品であることが前提となる。そうすると、処分対象医薬品が何であるかを判断するには、その処分を得て現実に製造販売できる医薬品でなければならない点が重要であり、また、その医薬品が当該特許発明の技術的範囲に属することも必須である。これらの考慮を抜きに実質的判断をするならば、判断の目的を見失っていると言わざるを得ない。延長登録要件、延長特許権の効力が及ぶ範囲のいずれにおいても、実質的同一性の考慮が必要であるが、それぞれの目的に応じた判断が求められる。

I. はじめに

実質的判断という手法は、物事の本質や実態を考慮して判断することを意味するから、多くの場

合においては、形式的に判断するよりも妥当な解決方法であると捉えられている。しかし、一方で、いわゆるマジックワードとなって判断過程を曖昧

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

にしたり、判断の目的にはそぐわない考慮に陥ったりするなど、妥当ではない場合もある。

特許権の存続期間延長登録制度の趣旨は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（以下、「薬機法」）に基づく製造承認の処分を受けるまで特許発明を実施した対象医薬品を製造販売できず、特許権の存続期間が侵食されるため、その期間を回復するというものである。したがって、当該処分対象医薬品と特許発明の実施との関係が、延長登録制度の解釈において重要である。ところが、薬機法は、医薬品の有効性及び安全性の確保という、特許法とは異なる目的で処分を行うため、薬機法上の処分対象を特許制度上どのように解釈すべきかは、延長登録要件においても、延長登録を受けた特許権（以下、延長特許権）の効力を定めるにあっても、一義的には定まらない。このような理由から、延長登録要件及び延長特許権の効力の及ぶ範囲について、判例や特許庁審査基準の変遷があり、実質的同一性がその判断の鍵となっている。

このような状況下で最近、「ナルフラフィン」を有効成分とする止痒剤に対する同一特許権について、延長登録出願の拒絶審決取消判決¹⁾（以下「本件審決取消判決」）と、当該延長登録出願によるみなし延長特許権の侵害訴訟判決²⁾（以下「本件侵害訴訟判決」）が出され、本件審決取消判決では、延長登録出願理由となった処分対象医薬品が当該特許発明を実施したものであることという延長登録要件について、処分対象医薬品の有効成分を実質的に判断したが、本件侵害訴訟判決における特許権の効力が及ぶ医薬品の範囲の判断と、食い違っているのではないかという問題が生じている。これは、医薬品の有効成分とは何かという技術的問題を超えて、特許権の存続期間延長制度、ひいては特許制度における解釈として、処分対象

医薬品をどのように解すべきかという特許法の解釈問題を提起しているものである。

延長登録制度により回復される存続期間とは、当該処分を受けるまでは実施できなかった、その対象医薬品についての本来なら実施できたはずの期間であるから、処分対象医薬品が特許発明の実施品であることが前提である。そうすると、処分対象医薬品が何であるかを判断するには、まず、その処分を得て現実に製造販売できる医薬品でなければならず、また、その医薬品が当該特許発明の技術的範囲に属することも必須である。これらの考慮を抜きに実質的判断をするならば、判断の目的を見失っていると言わざるを得ない。延長登録要件、延長特許権の効力が及ぶ範囲のいずれにおいても、実質的同一性の考慮が必要であるが、それぞれの目的に応じた判断が求められる。

本稿では、本件審決取消判決と本件侵害訴訟判決を比較検討することにより、存続期間延長制度における実質的判断について考察したい。（なお、以下で引用する判決文の下線は筆者による。）

II. ナルフラフィン特許訴訟について

1. 事案の概要

本稿では、本件審決取消判決と、本件侵害訴訟判決を取り上げるが、同一特許権について、他にも複数の延長登録とその無効審決取消判決があり、同様の論点を抱えた大きな紛争となっている。そこでまず、本件紛争の事実関係を紹介した後、本件審決取消判決と本件侵害訴訟判決を順に検討し、これらを踏まえた考察を試みる。

本件両訴訟の原告が有する本件特許権³⁾は、発明の名称を「止痒剤」とし、特許請求の範囲（請求項1）に記載の発明（以下「本件発明1」）は、本件侵害訴訟の判決文にならって構成要件に分説すると「A 一般式（I）で表されるオピオイドκ

受容体作動性化合物（以下「本件化合物」）を有効成分とする **B** 止痒剤。」となる、用途発明である。ナルフラフィン（フリー体）が本件化合物にあたる。本件延長登録出願⁴⁾は、原告が、有効成分を「ナルフラフィン塩酸塩（一般名称 INN nalfurafine）」⁵⁾とする原告製剤（販売名：レミッチ OD 錠 2.5 μg，以下「本件医薬品」）について薬機法上の処分を受けたことを理由とするものであり⁶⁾，本件発明は本件医薬品を含まないため、特許法（以下、条数のみ）67条の7第1項1号⁷⁾に該当するとして拒絶査定を受け、拒絶査定不服審判においても請求不成立審決を受けた⁸⁾。

一方、本件侵害訴訟の被告2社はそれぞれ、原告製剤の後発医薬品であるナルフラフィン塩酸塩 OD 錠 2.5 μg を製造販売しており、被告ら製剤の構成は、「**a** 1錠中にナルフラフィン塩酸塩 2.5 μg（ナルフラフィン（フリー体）として 2.32 μg）を含有する、**b** 止痒剤」である。被告ら製剤と本件発明1を対比すると、構成 **a** のうちナルフラフィン塩酸塩は、本件発明1の構成要件 **A** の本件化合物に当たらないが、ナルフラフィン（フリー体）は本件化合物に当たり、構成 **b** は構成要件 **B** の「止痒剤」に当たる。

同一特許権についての関連訴訟として、同じくナルフラフィン塩酸塩を有効成分とした製剤（カプセルか OD 錠か、あるいは患者が異なる）に対する処分を理由とする延長登録の無効審決取消訴訟判決が3件あり⁹⁾，いずれも本件審決取消判決と同様の判断により、延長登録無効審決が取り消されている¹⁰⁾。

2. 本件審決取消訴訟

2-1. 本件審決

本件で争われた拒絶理由は、67条の7第1項1号に規定する、その特許発明の実施に当該処分を

受けることが必要であったとは認められないという点であった。この要件については、従来の裁判例では、先行処分があった場合に、後行処分を受けることが特許発明の実施になお必要であったといえるかという問題として多くの議論がなされてきた。ところが本件では、これらの事案のように複数の処分が存在するケースとは異なり、一の処分の対象医薬品が、そもそも特許発明の実施にあたるかどうか争われた。

本件医薬品の有効成分は、ナルフラフィン塩酸塩、すなわち、「一般式（I）で表されるオピオイドκ受容体作動性化合物の薬理的に許容される酸付加塩」であり、これが本件特許の特許請求の範囲に含まれるかが問題である。

本件審決は、まず、本件特許の特許請求の範囲（請求項1）の記載は「下記一般式（I）で表されるオピオイドκ受容体作動性化合物を有効成分とする止痒剤。」であり、一般式（I）の化合物の塩、例えばナルフラフィン塩酸塩を有効成分とする止痒剤は文言上含まれていないことを確認し、一方で、他の請求項に含まれる一般式（II）～（VII）については塩が含まれており、本件特許の特許請求の範囲は、塩を含むか否かを明示的に記載するものであること、さらに、出願当初は、一般式（I）～（VII）のいずれの化合物についても、その薬理的に許容される塩を有効成分とする止痒剤は一律に特許請求の範囲及び明細書に記載されていたにもかかわらず、手続補正により、一般式（I）で表される化合物の場合のみ薬理的に許容される塩を有効成分とする止痒剤が特許請求の範囲から削除されたという審査経過に照らすと、ナルフラフィン塩酸塩などの「一般式（I）で表されるオピオイドκ受容体作動性化合物の薬理的に許容される酸付加塩」を有効成分とする止痒剤は、出願当初は特許請求の範囲に含まれていたものの、

手続補正により特許請求の範囲から除外されたものと解するよりほかないと判断した。また、明細書及び図面は一度も補正されておらず、出願当初の特許請求の範囲には含まれていたが、特許権設定登録時の特許請求の範囲には含まれない事項が、ナルフラフィン塩酸塩を有効成分とする止痒剤以外にも記載されたまま残っていることから、特許明細書の発明の詳細な説明に、ナルフラフィン塩酸塩などを有効成分とする止痒剤が記載されているからといって、本件特許発明が当該酸付加塩を有効成分とする止痒剤を包含するということができないと述べている。

このように本件審決は、本件特許の審査経緯に照らしても、本件特許発明はナルフラフィン塩酸塩を有効成分とする本件医薬品を含むものではなく、本件特許発明の実施に 67 条 4 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ることができないと結論づけた。

本件審決は、請求人の主張について、請求人の主張は、本件特許発明の「有効成分」とは、体内で効果を発揮する実体（ナルフラフィン）のことをいい、本件医薬品である「止痒剤」に含有される作動薬（ナルフラフィン塩酸塩）とは必ずしも一致するものではないという解釈を前提としているが、「成分」とは、一般に、混合物を構成する各物質のことを意味し、医薬品の場合、その「有効成分」とは、医薬品という混合物を構成する各物質のうち、薬効を示す物質をいうことが技術常識であるから¹¹⁾、本件特許発明 1 における「止痒剤」の「有効成分」とは、医薬品という混合物である「止痒剤」に含有され、「止痒剤」を構成する物質であって、一般式（I）で表される、塩の付加していない化合物を意味すると解するべきであると反論している。また、請求人は、本件医薬品である「止痒剤」を構成するナルフラフィン塩

酸塩を「作動薬」と称して、体内で効果を発揮する「有効成分」と主張するナルフラフィンと区別するが、本件審決は、特許明細書の記載にも技術常識にも基づかないものであると反論している。

2-2. 原告主張の審決取消事由と被告特許庁の反論

原告は、取消事由 1 として、本件医薬品の有効成分に関する事実認定の誤りにつき、本件医薬品は、ナルフラフィン（フリー体）を有効成分とする医薬品であり、本件発明 1 の発明特定事項を備えているものであると主張した。また、取消事由 2 として、本件発明 1 の解釈の誤りにつき、原告は、出願審査過程において、実施可能要件違反、明確性要件違反の拒絶理由通知に対応するために、出願時の請求項 1 及び 2 を削除し、本件特許の請求項 1 を「一般式（I）……で表されるオピオイド κ 受容体作動性化合物を有効成分とする止痒剤。」とする補正を行ったが、この補正は、これらの拒絶理由を解消するために、オピオイド κ 受容体作動性化合物の基本骨格を明らかにしてその構成を特定する趣旨で行われたものであり、オピオイド κ 受容体作動性化合物（フリー体）を酸付加塩とは異なるものとして限定したものでなく、本件審決が指摘するような「一般式（I）で表されるオピオイド κ 受容体作動性化合物の酸付加塩を有効成分とする止痒剤」を除外したものではない、原告が本件補正について、出願時の請求項 1 及び 2 を削除し、出願時の請求項 3 の記載を修正するという方法を採用したのは、「一般式（I）」の記載が長文であることから、出願時の請求項 1 に「一般式（I）」の記載を追加するのではなく、出願時の請求項 1 及び 2 を削除した上で、元々「一般式（I）」が記載されていた出願時の請求項 3

を修正したほうが全体の修正量を抑えることができるという、単なる補正の実務的・技術的な理由に基づくものであると主張した。取消事由3としては、法令解釈の誤りにつき、仮に、本件発明1がナルフラフィン（フリー体）を有効成分とする止痒剤であり、本件医薬品がナルフラフィン塩酸塩を有効成分とする止痒剤であるとしても、本件医薬品と本件発明1の止痒剤とは実質的に同一であると評価されるものであるから、延長登録制度の趣旨に照らすと、本件延長登録出願は、67条の7第1項1号における、「その特許発明の実施に67条4項の政令処分を受けることが必要であった」に当たると解すべきであると主張した。

これに対して被告特許庁は、原告が、本件優先日当時、当業者が一般式（I）で表される化合物を塩酸塩等、酸で塩を形成して用いるのが通常であった旨主張したことについて、本件特許の出願日の約5年前の原告出願にかかる特許権の明細書によると、本件特許の出願日前に、一般式（I）で表される化合物は、フリー体として合成されており、フリー体自体のみならず、フリー体を有効成分として含んで成る医薬組成物にまで特許が付与されていたこと、また、薬効を奏する化合物は、経口投与剤のように製剤中に親水系で存在させる場合には塩の形態で使用し、局所投与剤のように製剤中に疎水系で存在させる場合にはフリー体の形態で使用することが通常であり、ナルフラフィンのフリー体を有効成分として含有する局所投与用医薬品が各種知られていることからすれば、本件発明1の発明特定事項としての有効成分はナルフラフィン塩酸塩であるとの本件審決の認定に誤りはないと反論した。

また、請求項1の常識的解釈や、酸付加塩を削除する補正により特許権が設定登録されたことが外形的に明らかであるという本件特許の出願経過

からすれば、本件発明1の有効成分は、ナルフラフィン塩酸塩とは別の化合物であるフリー体としてのナルフラフィンであり、原告の解釈によれば第三者の予測可能性や法的安定性を著しく害し、第三者に不測の損害を与えるおそれがあること等の根拠を挙げている。

さらに、「実質的に」という言葉を用いて、請求項1に記載された事項を備えていないものまで、本件発明1の発明特定事項を備えたものと主張することは許されず、塩を有効成分として含有する本件医薬品を、フリー体を有効成分とする本件発明1の発明特定事項を実質的に備えたものと判断することは許されないと述べた。

2-3. 本件審決取消判決

判決は、次のように述べて、拒絶審決を取消した。「特許権の存続期間の延長登録の制度は、政令処分を受けることが必要であったために特許発明の実施を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ものであるから、本件発明の実施に本件処分を受けることが必要であったかどうかは、このような特許法の存続期間延長の制度が設けられている趣旨に照らして判断されるべきであり、その場合における本件処分の内容の認定についても、このような観点から実質的に判断されるべきであって、本件承認書の『有効成分』の記載内容のみから形式的に判断すべきではない。このように解することは、最高裁平成26年（行ヒ）第356号同27年11月17日第三小法廷判決・民集69巻7号1912頁の趣旨にも沿うものということができる。」

「……医薬品について、良好な物性と安定性の観点からフリー体に酸等が付加されて、フリー体とは異なる化合物（付加塩）が医薬品とされる場合があること、そのような医薬品が人体に取り込

まれたときには、付加塩からフリー体が解離し、フリー体が薬効及び薬理作用を奏すること、ナルフラフィンとナルフラフィン塩酸塩についても同様の関係にあり、ナルフラフィンとナルフラフィン塩酸塩で薬効及び薬理作用に違いがないことは、本件医薬品の製造販売の承認申請がされた平成28年3月31日までに、当業者に広く知られていたものと認められる。」

「……医薬品分野の当業者は、医薬品の目的たる効能、効果を生ぜしめる作用に着目して、医薬品に配合される付加塩だけでなく、そのフリー体も『有効成分』と捉えることがあるものと認められる。」

「……本件承認書には、『有効成分』として『ナルフラフィン塩酸塩』と記載されており、本件添付文書にも『有効成分に関する理化学的知見』として、『ナルフラフィン塩酸塩』と記載され、その構造式や性状などが記載されているが、これは、賦形剤などの製剤補助剤と区別する観点から、実際に医薬品に配合されている原薬（付加塩）を有効成分として捉えていることに基づく記載であると解される。これに対し、本件添付文書の『有効成分・含量（1錠中）』の欄に、『ナルフラフィン塩酸塩 2.5 μ g（ナルフラフィンとして 2.32 μ g）』と記載されており、本件インタビューフォームには、和名は『ナルフラフィン塩酸塩』と記載されているものの、洋名については『ナルフラフィン塩酸塩』と『ナルフラフィン』が併記されているし、『有効成分（活性成分）の含量』として『（筆者注：この括弧は判決文では抜けている）カプセル：1カプセル中ナルフラフィン塩酸塩 2.5 μ g（ナルフラフィンとして 2.32 μ g）含有 OD 錠：1錠中ナルフラフィン塩酸塩 2.5 μ g（ナルフラフィンとして 2.32 μ g）含有』と記載されている。……本件添付文書や本件インタビューフォームにおける、本件

医薬品の『薬物動態』の血漿中濃度や薬物動態パラメータもナルフラフィン塩酸塩ではなく、ナルフラフィンを測定して得られたものとなっている。」

「……本件処分の対象となった本件医薬品の有効成分は、本件承認書に記載された『ナルフラフィン塩酸塩』と形式的に決するのではなく、実質的には、本件医薬品の承認審査において、効能、効果を生ぜしめる成分として着目されていたフリー体の『ナルフラフィン』と、本件医薬品に配合されている、その原薬形態の『ナルフラフィン塩酸塩』の双方であると認めるのが相当である。

したがって、『ナルフラフィン塩酸塩』のみを本件医薬品の有効成分と解し、『ナルフラフィン』は、本件医薬品の有効成分ではないと認定して、本件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いえないと判断した本件審決の認定判断は誤りであり、取消事由1は理由がある。」

「……取消事由1は理由があり、その余の点について判断するまでもなく、本件審決にはその結論に影響を及ぼす違法がある」

3. 本件特許権侵害訴訟

3-1. 事案の概要

原告は、本件延長登録出願により、存続期間が延長されたものとみなされた本件特許権（67条の5第4項で準用する67条の2第5項）に基づき、被告ら製剤の製造販売は、文言侵害又は均等侵害に当たると主張し、その差止め及び製剤の廃棄、損害賠償を求めた。

被告らは、特許発明の技術的範囲に属さないこと、特許無効理由の存在、特許権の存続期間経過等を主張して争った。主たる争点は、（1）被告ら製剤は本件化合物であるナルフラフィン（フリー体）を「有効成分」とするものか、（2）被告ら製

剤は、本件発明と均等かの2つであり、判決は、争点(1)について、被告ら製剤の有効成分はナルフラフィン塩酸塩であって、ナルフラフィン(フリー体)ではないから、本件発明の構成要件Aを充足せず、争点(2)について、原告は、明細書の記載に照らし、出願時に酸付加塩を有効成分とする構成につき容易に想到できたにもかかわらず、これをクレームに記載しなかったというべきであり、被告ら製剤は、クレームから意識的に除外されたものに当たるなどの、均等といえない特段の事情があるとして、ほかの争点については判断するまでもないとして、請求を棄却した。

本件は、延長特許権の侵害の成否が争われた事件であり、延長特許権の効力は処分用途に使用する処分対象物にしか及ばないとする制限(68条の2)も問題になり得た事案であった。この制限の意義については、後述する「オキサリプラチン事件」知財高判(大合議)が判示しているものの、他の事例がなく、とりわけ、本件のような用途発明に関してどのように扱われるかが注目されていたのであるが、延長前の元の特許発明の技術的範囲に属しないとされたため、68条の2について判示されることはなかった。しかし、延長登録制度を考える上で、延長特許権の効力範囲をどのように解するか、特に実質同一の判断についての検討が欠かせないため、本件事案に即して考察を加えたい。

3-2. 当事者の主張

ここでは、当事者の主張のうち、注目される点について取り上げる。争点(1)の、被告ら製剤はナルフラフィン(フリー体)を有効成分とするものであって文言侵害に当たるかという点に関し、原告は、本件特許の特許請求の範囲の構成要件Aにいう「有効成分」とは、体内で吸収されて薬理作用を奏する部分を意味するところ、被告ら製剤

は、人体への投与後、ナルフラフィン(フリー体)がナルフラフィン塩酸塩から遊離して生体に吸収されて止痒効果を奏するから、被告ら製剤において構成要件Aの「有効成分」に当たるのはナルフラフィン(フリー体)である、このことは、被告ら製剤の添付文書に「ナルフラフィン塩酸塩 2.5 μg (ナルフラフィンとして 2.32 μg)」というようにフリー体が併記されていることから裏付けられると主張した。

これに対して被告らは、構成要件Aの「有効成分」とは、体内での作用とは関係なく、投与前の医薬品の段階で製剤に含まれる成分のうち薬効を示す成分を意味するところ、被告ら製剤においては、投与前の医薬品の段階で製剤に含まれる成分のうち、薬効を示す成分はナルフラフィン塩酸塩であるから、被告ら製剤において構成要件Aの「有効成分」に当たるのは、ナルフラフィン塩酸塩であると主張した。

また、仮に争点(1)(2)において被告ら製剤が原告特許発明の技術的範囲に属した場合、本件みなし延長登録された特許権の効力が、被告ら製剤に及ぶか(68条の2)という争点に関して、原告は、本件延長登録出願は、薬機法上の本件処分を理由とするものであり、本件処分の対象となった原告製剤と被告ら製剤とは、有効成分を同じくし、いずれも止痒剤であって、血液透析患者におけるそう痒症の改善(既存治療で効果不十分な場合に限る。)の範囲で効能・効果が一致すること、また、仮に68条の2の「政令で定める処分の対象となった物」を医薬品の成分、分量、用法、用量及び効能・効果によって特定するとしても、医薬用途特許発明についての本質、技術的特徴、作用効果は医薬品の有効成分と効能・効果(用途)にあり、有効成分以外の成分その他の要素は医薬用途特許発明の本質、技術的特徴、作用効果と直接

的に関係するものではないから、処分対象医薬品と、有効成分及び効能・効果が一致する医薬品とは実質同一なものというべきであること、さらに、被告ら製剤の添加物は、その製造販売承認申請時において、錠剤ないし口腔内崩壊錠の添加物として通常用いられる周知・慣用な添加物であって、被告ら製剤は、周知・慣用技術に基づき、原告製剤に異なる添加物を付加し、又は原告製剤の添加物を異なる添加物に転換し、若しくは脱落させたものである上、被告ら製剤は、原告製剤に製剤的な機能を新たに付加するものではなく、口腔内崩壊特性にも実質的な差異は認められないから、原告製剤と被告ら製剤との差異は、僅かなもの又は全体的にみて形式的なものにすぎないのであって、被告ら製剤は、本件処分の対象となった原告製剤と実質同一なものであると主張した。

これに対して被告らは、被告ら製剤は、本件処分より前に原告製剤のものとは全く異なる独自の添加物を配合することにより製剤化されたものであって、本件処分の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し、あるいはこれに転換等したものではないこと、さらに、被告ら製剤は原告製剤において安定性を担保している成分を使用しておらず、被告ら製剤と原告製剤とは、医薬品としての本質的特徴である技術的特徴が相当異なっていることに加え、被告ら製剤の効能・効果からは慢性肝疾患患者が除外されている点において効能・効果の一部も異なっていることを併せ考慮すると、原告製剤と被告ら製剤の差異が僅かなもの又は全体的にみて形式的なものにすぎないとはいえず、被告ら製剤が、原告製剤と実質同一なものとして、本件みなし延長登録による本件特許権の効力範囲に属するとはいえないと主張した¹²⁾。

3-3. 本件侵害訴訟判決

まず、争点(1)の被告ら製剤がナルフラフィン(フリー体)を有効成分とするものであって、文言侵害に当たるかという点について、判決は次のように述べてこれを否定した。「……医薬品の分野において、製剤は、主に単一成分の結晶であるフリー体又は複合成分の結晶である水和物及び塩の形態をとっている原薬を有効成分として、これに、色素、香料、甘味剤、充填剤、矯味薬、賦形剤などの添加剤を加えて組成されたものをいうと認められる。」「そうすると、『止痒剤』という製剤を組成する『有効成分』に関する発明である本件明細書の記載に接した当業者としては、通常、この構成要件Aの『有効成分』とは、添加剤を加えて製剤として組成される基となる原薬のことをいうものと理解するといえ、同『有効成分』との文言については、同様の意義を有するものと解するのが相当である。

これを被告ら製剤についてみると、……被告ら製剤はいずれもナルフラフィン塩酸塩を原薬として、これに添加剤としてアスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、結晶セルロース、トレハロース、ヒドロキシプロピルセルロース及びL-ロイシンを加えて組成されたものであると認められるから、被告ら製剤において構成要件Aの『有効成分』に当たるものは、本件化合物であるナルフラフィン(フリー体)ではなく、その酸付加塩であるナルフラフィン塩酸塩であるというべきである。」

「……被告ら製剤において、投与前の医薬品に含まれているのがナルフラフィン塩酸塩であると認められる以上、被告ら製剤において、ナルフラフィン(フリー体)が構成要件Aの『有効成分』に当たるとはいえない。」

「したがって、被告ら製剤は、本件化合物であるナルフラフィン(フリー体)を『有効成分』と

するものとは認められず、構成要件 A を充足しないこととなる。」

次いで、争点 (2) の被告ら製剤は、本件発明と均等かという点に関しては、判決は、「そして、出願人が、特許出願時に、特許請求の範囲に記載された構成中の上記製品と異なる部分につき、上記製品に係る構成を容易に想到することができたにもかかわらず、これを特許請求の範囲に記載しなかった場合において、客観的、外形的にみて、上記製品に係る構成が特許請求の範囲に記載された構成を代替すると認識しながらあえて特許請求の範囲に記載しなかった旨を表示していたといえるときには、上記製品が特許発明の特許出願手続において特許請求の範囲から意識的に除外されたものに当たるなどの上記製品と特許請求の範囲に記載の構成とが均等なものといえない特段の事情が存するというべきである(最高裁平成 29 年 3 月 24 日第二小法廷判決・民集 71 卷 3 号 359 頁)。」

「本件明細書には、まさしくその有効成分となるオピオイド κ 受容体作動薬として、本件発明に記載された本件化合物のほかに、その薬理的に許容される酸付加塩が挙げられることが、『オピオイド κ 受容体作動性化合物またはその薬理的に許容される酸付加塩』というように明記されているほか、同化合物に対する薬理的に好ましい酸付加塩の具体的態様（塩酸塩、硫酸塩、硝酸塩等）も明示的に記載されている。

そうすると、出願人たる原告は、本件明細書の記載に照らし、本件特許出願時に、その有効成分となるオピオイド κ 受容体作動薬として、本件化合物を有効成分とする構成のほかに、その薬理的に許容される酸付加塩を有効成分とする構成につき容易に想到することができたものと認められ、それにもかかわらず、これを特許請求の範囲に記載しなかったというべきである。そして、本件発

明につき、出願人たる原告の主観的意図いかににかかわらず、第三者たる当業者の立場から客観的にその内容を把握できる徴表である本件明細書においては、本件化合物の薬理的に許容される酸付加塩という構成は、まさしく、各種の痒みを伴う疾患における痒みの治療のために止痒作用が極めて速くて強いオピオイド κ 受容体作動薬を有効成分とする止痒剤を提供するという本件発明の目的を達成する構成として、当該目的と関連する文脈において、特許請求の範囲に記載された本件化合物と並んで、明示的、具体的に記載されているものである。

これらによれば、出願人たる原告は、本件特許出願時に、本件化合物の薬理的に許容される酸付加塩を有効成分とする構成を容易に想到することができたにもかかわらず、これを特許請求の範囲に記載しなかったものであるといえ、しかも、客観的、外形的にみて、上記構成が本件発明に記載された構成(本件化合物を有効成分とする構成)を代替すると認識しながらあえて特許請求の範囲に記載しなかった旨を表示していたといえるものというべきである。

そうすると、本件発明については、本件化合物の酸付加塩であるナルフラフィン塩酸塩を有効成分とする被告ら製剤が、本件特許出願の手続において特許請求の範囲から意識的に除外されたものに当たるなどの、被告ら製剤と本件発明に記載された構成（本件化合物を有効成分とする構成）とが均等なものといえない特段の事情が存するというべきである。」

Ⅲ. 特許権の存続期間延長制度における実質的判断の検討

このように、本件審決取消判決では、本件処分内容の「実質的判断」により、本件処分対象医薬

品の有効成分を、承認書に記載された「ナルフラフィン塩酸塩」とは異なる、「ナルフラフィン塩酸塩とフリー体のナルフラフィン」の双方であると解して、拒絶審決を取り消した。この判断は、ナルフラフィンに関する同一特許権についての一連の無効審決取消判決¹³⁾でも同じである。一方、本件侵害訴訟判決では、被告ら製剤の有効成分は、「ナルフラフィン塩酸塩」であってフリー体のナルフラフィンではなく、また、特許請求の範囲に記載された本件特許発明の有効成分がフリー体のナルフラフィンであることに争いはないところ、均等論によりナルフラフィン塩酸塩を含むと解することはできないとして、侵害を否定した。

すなわち、本件審決取消判決では、本件医薬品、及び、判決では判断していないものの本件発明の技術的範囲についても、ナルフラフィン塩酸塩を有効成分とする医薬品は、フリー体のナルフラフィンを有効成分とする医薬品と実質的には同一として扱っているのに対し、本件侵害訴訟判決では、被告ら製剤及び特許発明の技術的範囲について、これらを同一（均等）として扱えないとしているのであり、均等論も実質的判断の一手法であるにもかかわらず、整合しない判断であると思われる。

以下では、これらの各判決における実質的判断を検討する。

1. 存続期間延長登録の要件

——本件審決取消判決について

その特許発明の実施に当該処分を受けることが必要であったか（67条4項）が、ここでの問題である。本件審決取消判決では、実質的判断により、本件医薬品の有効成分を処分の承認書の文言より拡張して解釈したが、その根拠として判決が挙げているのは、処分内容の認定についても、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の回復という存続期間延長制度の趣旨に照らして実質的に判断すべきであり、それが「ベバシズマブ事件」最判（後述）の趣旨にも沿うということである。そして、本件医薬品の有効成分は、フリー体のナルフラフィンとナルフラフィン塩酸塩の双方であると認める根拠としては、ナルフラフィンとナルフラフィン塩酸塩で人体に取り込まれたときの薬効及び薬理作用に違いがないこと、承認審査において、効能、効果を生ぜしめる成分として着目されていたのがフリー体のナルフラフィンであったこと等を挙げている。

そこで、これらの根拠により、延長登録出願理由となった処分の対象製品を実質的に解することの可否を考察し、次いで、本件発明の技術的範囲への属否を判決が判断しなかったことについて考える。

1-1. 処分対象製品の実質的判断

1-1-1. 本件審決取消判決による「ベバシズマブ事件」最判の解釈は妥当か

本件審決取消判決が引用する「ベバシズマブ事件」最判平成27年11月17日¹⁴⁾は、次のように判示していた；

「特許権の存続期間の延長登録の制度は、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。」

「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」

「前記のとおりの特許権の存続期間の延長登録の制度目的からすると、延長登録出願に係る特許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らない審査事項についてまで両処分を比較することは、当該医薬品についての特許発明の実施を妨げるとはいいい難いような審査事項についてまで両処分を比較して、特許権の存続期間の延長登録を認めることとなりかねず、相当とはいえない。」

「以上によれば、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。」

この「ベバシズマブ事件」最判で問題となったのは、先行処分と後行処分という2つの処分がなされ、それぞれの処分対象製品についての製造販売の禁止が解除されたことが明らかな事案において、後行処分が特許発明の実施に必要であったとしてこれを理由とする延長登録を認めてもよいか、それとも、後行処分により禁止が解除された製造販売は、既に先行処分により禁止が解除されていた医薬品の製造販売に包含されるため、特許発明の実施のために新たに必要であったとはいえない（から延長登録は認められない）か、という判断であり、この包含関係を、実質的同一性に直接関わる審査事項について比較して判断するというものであった。

しかしながら、本件審決取消判決では、処分対

象医薬品は、ナルフラフィン塩酸塩であるところ、これを実質的には、ナルフラフィン塩酸塩とナルフラフィンのフリー体という両方の化合物を含むと解した。

「ベバシズマブ事件」最判は、処分対象製品を承認書の記載を超えて広く解釈するものではなく、2つの処分対象製品について、特許発明の実施の禁止を新たに解除しているかという観点から、実質的同一性を判断するものであった。すなわち、処分対象製品は、あくまでも承認書の記載の文言通りに解釈した上で、それらの包含関係を判断する際に、特許発明の実施という観点から実質的に判断したにすぎない。そうすると、「ベバシズマブ事件」最判の趣旨から、承認書記載を実質的に判断して、処分対象製品として記載外の物を含むものとして拡張するという解釈を導くことはできないであろう。なぜなら、「ベバシズマブ事件」最判は、処分により実施が可能となる製品の範囲を拡張するものではないからである。

1-1-2. ナルフラフィン塩酸塩に対する処分は、実質的にナルフラフィン（フリー体）に対する処分を含むと考えられるか

「ベバシズマブ事件」最判が、本件における処分対象医薬品を実質的に判断することの根拠にならないとしても、別の理由から、処分対象医薬品にフリー体のナルフラフィンを含むという実質的判断が正当化されるかを検討する。

(1) 延長登録制度の趣旨との関係において、政令処分対象医薬品は、どのような意味をもっているか

「ベバシズマブ事件」知財高判（大合議）平成26年5月30日¹⁵⁾は、延長登録制度の趣旨と政令処分の関係について、次のように判示している。

「特許権の存続期間の延長登録の制度は、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つ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つた特許発明の実施行為について、当該『政令で定める処分』を受けるために必要であつた期間、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つた不利益の解消を図つた制度である」

「薬事法 14 条 1 項又は 9 項に基づく医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売についての承認は、品目ごとに受けなければならない、……。中略。そうすると、同法 14 条 1 項又は 9 項に基づく承認の対象となる医薬品は、『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』によって特定された医薬品である。したがって、上記承認によって禁止が解除される行為態様は、当該承認の対象とされた、上記事項によって特定された医薬品の製造販売等の行為である。」

(現行 67 条の 7 第 1 項 1 号の)「この要件のうち、……『政令で定める処分を受けたことによつては、禁止が解除されたとはいえないこと』との第 1 要件の有無を判断するに当たっては、医薬品の審査事項である『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』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る。」

「医薬品の成分を対象とする特許については、薬事法 14 条 1 項又は 9 項に基づく承認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解するのが相当である。」

政令処分を受けなければ実施できないのは、あらゆる医薬品についていえることであるが、延長登録を認めなければならないのは、特許権者が実施の意思及び能力がありながら政令処分を待つために実施できなかった製品であるという特殊性ゆえであり、延長登録要件として政令処分を受けたことを要求し、延長特許権の効力範囲が処分を受けた物に限定されていることも、これにより説明できるものである。このように、「ベバシズマブ事件」知財高判(大合議)が説いた延長登録制度の趣旨と政令処分の関係は、条文の構造に即した妥当な解釈である。

そうすると、政令処分を受けた製品は、延長登録制度の趣旨との関係において、「特許発明を実施する意思及び能力があつた」ものを示すものであるから、政令処分を受けることによって、当該医薬品の製造販売が可能になつた、当該医薬品でなければならない。

(2) 特許発明を実施する意思及び能力があり、本件処分を受けることによって、製造販売が可能になつた医薬品とは何か

このように処分対象医薬品とは、特許発明を実施する意思及び能力を示すという意義があるから、第一に、処分を受けることにより現実に実施(製造・販売)ができるようになる医薬品でなければならない。現実には実施できない物であるのに、実施の意思や能力があつたとはいえないからである。また、第二に、この医薬品は特許発明の実施品である必要がある。そして、これらを実質的に判断する場合、その目的は、実施の禁止が処分に

より解除された特許発明の範囲（独占権の効力範囲）を定めるところにある。

本件審決取消判決は、本件処分対象医薬品の有効成分は、実質的には、「ナルフラフィン塩酸塩」とフリー体の「ナルフラフィン」の双方であるとす。

この意味として、次の2通りが考えられる。

①本件処分を受けることによって、「ナルフラフィン塩酸塩を有効成分とする製品」と、「ナルフラフィン(フリー体)を有効成分とする製品」の双方を製造販売することが可能になる。被告（特許庁）の主張にもあるとおり、フリー体の形態で使用される医薬品が存在し、ナルフラフィン（フリー体）を有効成分とする製品は、ナルフラフィン塩酸塩を有効成分とする製品とは別製品として存在するから、これらの双方について、一つの処分により製造販売が可能になるという考え方である。

②本件処分を受けることによって、製造販売することが可能になる製品は、「ナルフラフィン塩酸塩を有効成分とする製品」のみであるが、当該製品には、「ナルフラフィン（フリー体）」も有効成分として含まれている。

理論的には、これら2つの解釈が可能であると考えられるが、①の解釈は、以下に検討するとおり、薬機法上、採り得ないと考えられる。

薬機法14条13項は「第1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。」と定める。ここで第1項の承認とは、医薬品等の製造販売の承認であり、有効成分以外の成分若しくは分量、用法、用量、効能、効果又は規格及び試験方法等の変更については、一部変

更承認によることを定めている。また、販売名、有効成分若しくはその分量又は剤型の変更については、新規の承認申請を要する¹⁶⁾。つまり、承認書の記載と異なる医薬品を製造する場合は、一部変更承認や新規の承認の申請が必要になる。

ところが、医薬品の製造販売承認書と製造実態との齟齬が判明し行政処分が行われた事案¹⁷⁾を受け、厚労省は、「医薬品の製造販売承認書に則した製造等の徹底について」¹⁸⁾という通知を発出している。それにもかかわらず2020年12月に発生し死亡者や多数の健康被害が発生した薬物混入事故も、承認書と齟齬する製造実態が招いたとされている¹⁹⁾。このような状況に鑑みると、承認書の記載と異なる製品を適法に製造できるはずはない。

すなわち、ナルフラフィン塩酸塩を有効成分とする製品に対する処分により、製造販売が可能になる（＝禁止が解除される）のは、ナルフラフィン塩酸塩を有効成分とする製品のみであり、ナルフラフィン（フリー体）を有効成分とする製品ではない（承認書と齟齬する製品である）。つまり、①の解釈を採ることにより、ナルフラフィン塩酸塩としての承認によって、ナルフラフィン（フリー体）製品の製造販売等の行為の禁止が解除されたとはいえないことになる²⁰⁾。仮にこれがいえるならば、上記のとおりナルフラフィン(フリー体)を有効成分とする製品は本件発明を実施したものであることは明らかであり、延長登録要件を満たすといえたのであるが、このようには考えられないということである。

そうすると、本件審決取消判決は、②の解釈を意味することになり、本件承認により、ナルフラフィン塩酸塩を有効成分とする製品のみを製造できるのであるが、当該製品には、ナルフラフィン塩酸塩と共に（同時に）、ナルフラフィン（フリー体）も有効成分として含まれていると解するこ

とになる。そして本件審決取消判決は、これがナルフラフィン（フリー体）を有効成分とするとする医薬品と実質的に同一であると解したのである。本件審決取消判決は、実質的には同じであることの根拠として、人体に取り込まれたときの薬効及び薬理作用の同一性を挙げており、患者に投与した後の医学的な目的における同一性を判断したことが看取できる。しかし、本件で求められている判断は、特許発明を実施する意思及び能力を示すものといえるかという延長登録要件を見極める目的のためであって、患者に投与した場合の薬効が等しいのみでは不十分である。薬効が等しい医薬品は多数あり得るだろうから、その範囲は無限定に広がりかねない。当該医薬品が、存続期間が侵食されていた独占権の効力範囲を示す「特許発明の実施品」と同一性があるといえなければ、延長登録要件を満たしたことはないのだから、あくまでも製造販売する医薬品として、有効成分が「ナルフラフィン塩酸塩（フリー体のナルフラフィンを含む）」である医薬品と、特許発明の「ナルフラフィン（フリー体）」である医薬品が同一といえなければならない。しかし、上記で論じたとおり、これらは別製品として市場に存在しているのであって、同一製品とはいえない。

そうすると、本件審決取消判決が正当化されるためには、「ナルフラフィン塩酸塩（フリー体のナルフラフィンを含む）」を有効成分とする医薬品が、本件特許発明の技術的範囲に属するものであることを認定する必要があったと解される。しかるに、次項で検討するように、本件審決取消判決では、この点を判断していない。推測するに判決は、医学的な目的において有効成分がナルフラフィン塩酸塩である医薬品とナルフラフィン（フリー体）である医薬品が実質的に同一であると解したことから、直ちに、特許発明の技術的範囲も

両者を含むと判断したのかもしれない。しかし、特許権の独占的効力がどこまで及ぶかという判断は、医学的な目的での同一性判断とは異なるものである。実質的判断の名の下に、特許制度における考慮とは異なる事情を根拠として、特許権の延長登録要件や特許権の効力範囲を拡張することは、正当化根拠を欠き、法的安定性の観点からも妥当ではない。

1-2. 本件審決取消判決における延長登録出願拒絶査定要件(67条の7第1項1号)の判断漏れ

「ベバシズマブ事件」知財高判（大合議）（前掲）は、延長登録制度の趣旨に照らし、67条の7第1項1号に定める延長登録の拒絶理由は、次のように判断されなければならないことを示していた；

「『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』との事実が存在するといえるためには、〔1〕『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こと（例えば、先行処分を受けたことによって既に禁止が解除されていると評価判断できないこと等）、及び、〔2〕『政令で定める処分』によって禁止が解除された当該行為が『その特許発明の実施』に該当する行為（例えば、物の発明にあつては、その物を生産等する行為）に含まれることが前提となり、その両者が成立することが必要であるといえる。」

本件審決取消判決は、審決が「ナルフラフィン（フリー体）」は、本件医薬品の有効成分ではないと認定して、本件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いえないと判断した本件審決の認定判断は誤りであるのみで、「その余の点について判断するまでもなく」として審決を取り消した。しかし、「ベバシズマブ事件」

知財高判（大合議）が判示するとおり、処分により解除された当該行為が、その特許発明の実施に該当するかを検討する必要がある、本件特許発明の実施に該当しないのであれば、本件発明の実施に本件処分を受けることは必要であったとはいえないという審決の判断は、なお正しいことになる。

本件審決取消判決は、この点の判断をしていない点で、理由不備の違法性があると考えられる。処分により解除された当該行為は、本件審決取消判決の認定に従えば「ナルフラフィン塩酸塩を有効成分とする製品（この中にナルフラフィン（フリー体）を有効成分として含む）」の製造販売行為となることは、上記で論じたとおりである。一方、本件特許発明の技術的範囲は、「本件化合物（ナルフラフィン（フリー体））を有効成分とする止痒剤」であり、「ナルフラフィン塩酸塩を有効成分とする製品」は、少なくとも文言上は含まないことに、争いはない。そうすると、処分により解除された「ナルフラフィン塩酸塩を有効成分とする製品」の製造販売行為は、本件特許発明を実施するものにはあたらないため、延長登録の要件を満たさないことになる。特許発明の技術的範囲の解釈においても実質的判断をすれば、それは取りも直さず均等論を適用することになる。

しかし、「ナルフラフィン塩酸塩を有効成分とする製品」は、本件特許発明の構成要件 A の文言に該当しないばかりか、均等の範囲にも属しないことが、本件侵害訴訟判決において判示されており、次項で検討するとおり、この判断は妥当であると解される。

したがって、たとえ本件審決取消判決の認定のように、処分対象製品が「ナルフラフィン塩酸塩を有効成分とする製品（この中にナルフラフィン（フリー体）を有効成分として含む）」であると

解したとしても、延長登録は認められないと解される。

2. 延長特許権の効力が及ぶ範囲

——本件侵害訴訟について

2-1. 本件事案

——禁反言による均等論第 5 要件不充足——

「オキサリプラチン事件」知財高判（大合議）平成 29 年 1 月 20 日²¹⁾も判示しているとおおり、延長特許権の効力範囲を判断する前提として、被疑侵害製品が、そもそも延長前の特許発明の技術的範囲に属していることが必要であるところ、本件では、特許請求の範囲の文言、これとの均等のいづれについても、技術的範囲に属しないと判断された。ここでは、実質的判断の手法である均等論についての判示を検討する。

本件侵害訴訟判決が引用する「マキサカルシトール事件」最判平成 29 年 3 月 24 日²²⁾は、均等論の第 5 要件について、次のように判示した。

「対象製品等が特許発明の特許出願手続において特許請求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が存するときは、上記のような均等の主張は許されないものと解されるが、その理由は、特許権者の側においていったん特許発明の技術的範囲に属しないことを承認するか、又は外形的にそのように解されるような行動をとったものについて、特許権者が後にこれと反する主張をすることは、禁反言の法理に照らし許されないというところにある（平成 10 年判決参照）」

「出願人が、特許出願時に、その特許に係る特許発明について、特許請求の範囲に記載された構成中の対象製品等と異なる部分につき、特許請求の範囲に記載された構成を対象製品等に係る構成と置き換えることができるものであることを明細書等に記載するなど、客観的、外形的にみて、対

象製品等に係る構成が特許請求の範囲に記載された構成を代替すると認識しながらあえて特許請求の範囲に記載しなかった旨を表示していたといえるときには、明細書の開示を受ける第三者も、その表示に基づき、対象製品等が特許請求の範囲から除外されたものとして理解するといえるから、当該出願人において、対象製品等が特許発明の技術的範囲に属しないことを承認したと解されるような行動をとったものといえることができる。また、以上のようなときに上記特段の事情が存するものとするとは、発明の保護及び利用を図ることにより、発明を奨励し、もって産業の発達に寄与するという特許法の目的にかない、出願人と第三者の利害を適切に調整するものであって、相当なものといえるべきである。」

本件事案では、特許権者は、当初出願の特許請求の範囲に記載していたナルフラフィン塩酸塩を削除する補正をしたと審決では認定されている。当初の特許請求の範囲に記載があった事項を削除する補正をしたのであれば、「マキサカルシトール事件」最判は、出願人が、対象製品等に係る構成が特許請求の範囲に記載された構成を代替すると認識しながらあえて特許請求の範囲に記載しなかった旨を表示していたという場面における判示であったことを考えると、当該最判を引用せずとも、包袋禁反言によれば足りたという意見もあるかもしれない。しかし、原告の主張によれば、削除補正はしていないということであり、出願時の請求項1と請求項2を削除し、これらの従属項であった請求項3を請求項1に繰り上げた補正であって、ナルフラフィン塩酸塩を除く補正ではないと主張している。本件侵害訴訟判決でも、本件審決取消判決においても、裁判所は削除補正については認定しておらず、裁判所としては、削除補正を認定するよりも、本件侵害訴訟判決も述べると

おり、出願人たる原告の主観的意図にかかわらず、第三者たる当業者の立場から客観的にその内容を把握できる徴表である本件明細書においては、ナルフラフィン塩酸塩が本件発明の構成として代替可能であることが明記されているものであり、それを認識しながらあえて特許請求の範囲に記載しなかった旨を表示していたと認定して、「マキサカルシトール事件」最判が示した法理による方が望ましいと判断したのかもしれない。

すなわち、仮に原告主張のように削除補正はなされていないとしても、本件出願時の明細書の記載に照らし、意識的除外に当たるという均等論第5要件にいう特段の事情があることが明らかであるといえるため、本件侵害訴訟判決の判断は妥当であると解する。

2-2. 延長特許権の効力が及ぶ範囲(68条の2)

本件ではそもそも延長前の特許発明の技術的範囲に属していないと判断されたため、判決では延長特許権の効力が及ぶ範囲(68条の2)の判断に入ることはなかった。しかし、これは延長登録制度における実質的判断がなされる重要な場面であるため、本件事案を離れ、ナルフラフィン塩酸塩が特許請求の範囲に記載されており、延長前の技術的範囲には属していたと仮定して、当事者の主張に基づき検討してみたい。

延長特許権の効力の及ぶ範囲である、政令処分に定める用途に使用する処分対象の物について、「オキサリプラチン事件」知財高判(大合議)では、政令処分で定められた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、延長登録の制度趣旨に反し、衡平の理念にもとる結果になるから、「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」とし、具体的には、相違点が「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、」延長特許権の効力が及ぶとした。

そして、「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、……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。……）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。」とされた。

実質同一なものに含まれる類型としては、「[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」などが挙げられていた。

「オキサリプラチン事件」知財高判（大合議）のこの判示事項が妥当であると解されることは、既に別稿²³⁾で論じたのでここでは繰り返さない。この基準に照らし、本件事案における被告ら製剤

が、原告製剤（処分対象医薬品）と実質同一なものといえるかを検討したい。本件発明は、「医薬品の成分を対象とする物の特許発明」であり、被告ら製剤は、政令処分で定められた「成分」に関する差異があるケースであるから、これが、「僅かな差異又は全体的にみて形式的な差異」であって、実質同一なものといえるかが問題となる。

本件発明は、有効成分の医薬用途を特徴とする医薬用途発明であるが、「オキサリプラチン事件」知財高判（大合議）にいう「医薬品の有効成分のみを特徴とする発明」に含まれると解される²⁴⁾。そうすると、その内容について、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ることとなる。

本件発明の目的は、本件特許公報によると、一般式（I）で表されるオピオイドκ受容体作動性化合物に止痒の薬理作用を見出した医療用途発明である。本件原告製品と被告ら製品との関係を見ると、現在、ナルフラフィン塩酸塩の後発医薬品として10社が12種類を販売しており、そのうち9製品はカプセルであるが、被告ら製品のみがOD錠で、他1社がODフィルムを販売している²⁵⁾。そして、被告沢井製薬は、被告製品について、発明の名称を「ナルフラフィン含有口腔内崩壊錠」とする特許権²⁶⁾を取得していることが分かる。

被告らは、本件特許権侵害訴訟において、被告ら製剤は、本件処分より前に原告製剤のものとは全く異なる独自の添加物を配合することにより製剤化されたものであって、本件処分の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し、あるいはこれに転換等したものであること、被告ら製剤は原告製剤において安定性を担保している成分を使用しておらず、被告ら製剤と原告製剤とは、医薬品としての本質的特徴である技術的特徴が相当異なっている等と主張

していた。

以上の原告製品と被告製品との関係から検討すると、被告ら製品は、「オキサリプラチン事件」知財高判（大合議）にいう実質同一なものに含まれる類型の中では、上記「〔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」に当たるかが問題になる。

原告製品との差異である添加剤の相違は、これについて被告製品が特許権を取得していることからすると、少なくとも「周知・慣用技術に基づく」とはいえないように思われる。

しかし、「オキサリプラチン事件」知財高判（大合議）にいう「類型」は、典型例であって、それ以外のものを全て排除する趣旨ではないと考えられる。判断の視点として、次の2つの考慮要素のいずれをより重視すべきかが問題になろう。すなわち、①特許権者が、処分対象医薬品の市場を独占できるようにすべきということ、②後発医薬品開発者にとって開発が困難であったものには特許権の効力を及ぼすべきではないということである。

これを考えるに、延長登録制度の趣旨に立ち返ると、処分対象医薬品の独占的实施期間を回復することが制度の目的であった。そうすると、処分対象医薬品と技術的特徴と作用効果が同一であって、有効成分以外の成分を付加した後発医薬品は、処分対象医薬品に直接代替するものであるから、実質同一として、原則として延長特許権の効力は及ぶと解するべきではなかろうか²⁷⁾。その上で、後発医薬品開発者の発明の保護については、事案に応じて先使用权を類推適用するなどのバランスを図る方法もあろうと思われる²⁸⁾。

IV. おわりに

延長登録制度については、延長登録要件に関する「ベバシズマブ事件」最判においては、医薬品としての実質的同一性に直接関わる審査事項について先行処分の対象に出願理由処分の対象が包含されるかが検討され、延長特許権の効力の及ぶ範囲について判示した「オキサリプラチン事件」知財高判（大合議）においては、被疑侵害製品が、処分対象医薬品と実質同一である場合は延長特許権の効力が及ぶとされた。これらの判決において、実質的判断を必要とした理由、目的は明確であり、延長登録制度の趣旨を踏まえたそれぞれの目的に応じて、実質同一が認められていた。

ナルフラフィン特許に関する本件審決取消判決では、「ベバシズマブ事件」のように複数の処分の関係が問題となった事案とは異なり、一つの処分により延長登録が認められるかが争われた。すなわち、当該処分を受けることにより実施できるようになった医薬品が、特許発明の実施に当たることという、延長登録要件の充足が問題である。

ところが、本件審決取消判決では、フリー体のナルフラフィンを有効成分とする医薬品が、ナルフラフィン塩酸塩を有効成分とするものとは、医薬品として別の製品であること、製造承認処分は、厳密に製品ごとになされることを考慮せず、ナルフラフィン塩酸塩に対する処分を受けても、フリー体のナルフラフィン製品を実施することはできない点を看過している点に、一つ目の問題がある。本件審決取消判決が考慮した、人体に取り込まれたときの薬効、薬理作用が等しいというのみでは、特許発明を実施した製品の製造販売の可否という延長登録要件の判断目的においては、不十分である。医薬品として実質的に同一という場合であっても、医学的な目的での判断か、特許権の延長登録の場面における判断かという判断目的によって、

その考慮要素は異なるはずである。延長登録要件である処分対象医薬品の判断が、実質的同一の名の下に拡張されるならば、法的安定性を著しく欠くことになる。

本件審決取消判決の二つ目の問題として、処分対象医薬品が、特許発明の実施にあたることの判断をしなかった点がある。本件特許発明の技術的範囲の文言に該当しない物であってもなお、技術的範囲に属すると認めるためには、均等論の手法によることが必要であり、判断遺漏といえる。この点につき、本件侵害訴訟判決において、均等論第5要件を満たさず均等侵害は成立しないとした点は妥当である。

本件ナルフラフィン特許訴訟は、延長登録制度

における薬機法上の処分と特許制度との関係について、実質的判断の難しさを示した事案である。判断目的に応じた適切な考慮要素による実質的判断が必要である。

なお、本件審決取消判決は確定し、令和3年7月9日審決により延長登録が認められたが²⁹⁾、同じ判断による前記延長登録無効審決取消判決³⁰⁾については上告及び上告受理申立がなされており³¹⁾、最高裁判所の判断が待たれる。

付記：本稿については、2021年6月4日に商標法務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) (HP はすべて 2021.5.31 最終確認)

- 1) 知財高判令和3年3月25日令2(行ケ)10063号裁判所HP「ナルフラフィン」拒絶審決取消請求事件。
- 2) 東京地判令和3年3月30日平30(ワ)38504・38508号裁判所HP「ナルフラフィン」特許権侵害差止等請求事件。
- 3) 特許第3531170号。平成9年11月21日出願(優先日平成8年11月25日)。
- 4) 出願2017-700154号,平成29年6月29日出願。
- 5) 有効成分に関し,レミッチOD錠2.5μgの添付文書(延長の理由を記載した資料の参考文献4)【組成・性状】には,ナルフラフィン塩酸塩2.5μg(ナルフラフィンとして2.32μg)と記載されている。
- 6) 処分における用途は,「次の患者におけるそう痒症の改善(既存治療で効果不十分な場合に限る。)血液透析患者,慢性肝疾患患者」であり,処分を受けた日は平成29年3月30日,延長を求める期間を4年11月26日とするものであった。
- 7) 当時の条文は67条の3第1項1号であったが,本稿では法改正の前後を問わず,現行法における条数により表記する。
- 8) 令和2年3月30日不服2018-7539号。
- 9) 知財高判令和3年3月25日令2(行ケ)10096・10097・10098号裁判所HP「ナルフラフィン」無効審決取消請求事件。
- 10) これら無効審決取消判決のうち10097号判決においては,延長登録の一部に無効理由がある場合に,一部のみを無効とする審決が可能であることも判断している(但し,傍論)。また,本件特許が進歩性を欠き無効かという争点については,無効審判不成立審決取消訴訟の棄却判決(知財高判令和3年3月25日令2(行ケ)

10041号裁判所HP)が出されている。

- 11) 審決はここで、『広辞苑 第二版増訂版』(昭和57年10月15日岩波書店発行)第1230頁「成分」の項,『廣川薬科学大辞典』(平成2525年3月4日廣川書店発行)第855頁「成分」の項,第1584頁「有効成分」の項を参照している。
- 12) この他被告は,仮に被告ら製剤が,本件みなし延長登録による本件特許権の効力範囲に属するとしても,本件みなし延長登録による本件特許権の対象となる特許発明は,本件発明の「止痒剤」という用途が更に「OD錠」という用途に限定された「ナルフラフィン塩酸塩を有効成分とする止痒剤のOD錠」になると解すべきであるところ,被告らは,この限定された特許発明を知らないで,本件延長登録出願の前に,ナルフラフィン塩酸塩を有効成分とする止痒剤のOD錠を独自に開発し,安定性試験や生物学的同性等試験も行って後発医薬品の製造販売承認申請を行った上,承認後には上市しているから,このような被告らの製造販売等の行為については,79条を類推適用して,先使用権が認められるべきであると主張した。
- 13) 前掲注9。
- 14) 最判平成27年11月17日民集69巻7号1912頁「ベバシズマブ事件」。田中孝一・最判解民事篇平成27年度(下)(2018年)479頁,前田健「判批」民商152巻2号(2016年)160頁,田村善之「判批」ジュリ1505号(2017年)279頁,田村善之「判批」知的財産法政策学研究49号(2017年)389頁,愛知靖之「判批」判評702号(2017年)24頁。
- 15) 知財高判(大合議)平成26年5月30日民集69巻7号1952頁参照「ベバシズマブ事件」。

- 16) 「薬事法の一部を改正する法律の施行について」昭和55年4月10日薬食発第483号。
厚労省 HP https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00ta6825&dataType=1&pageNo=1
- 17) 化血研（一般財団法人化学及血清療法研究所）事件・厚労省より2016年1月8日付で110日間の業務停止命令を受けた。堀尾貴将『実務解説薬機法』（商事法務2021年）82頁。
- 18) 平成28年6月1日薬生審査発0601第3号・薬生監麻発0601第2号。
厚労省 HP https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc1986&dataType=1&pageNo=1
- 19) （小林化工事件）特別調査委員会報告書（概要版）2021年4月16日。
https://www.kobayashikako.co.jp/news/2021/210416_surveyreport.pdf
- 20) 米国においても、延長登録の理由となる処分対象の「医薬品」は、患者に投与する前の最終剤形（final dosage）における有効成分を指すことは、米国特許庁審査基準にも定められている。2020 Manual of Patent Examining Procedure (MPEP) 2751 “A “drug product” means the active ingredient found in the final dosage form prior to administration of the product to the patient, not the resultant form the drug may take after administration. See Hoechst-Roussel, 109 F.3d at 759 n.3 (“For purposes of patent term extension, this active ingredient must be present in the drug product when administered.”).”
米国特許庁 HP <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mp/ep/s2751.html>
- 21) 知財高判（大合議）平成29年1月20日判時2361号73頁「オキサリプラチン事件」。高林龍「判批」IPジャーナル1号（2017年）30頁，前田健「判批」L&T77号（2017年）70頁，梶田祥子「判批」AIPPI 62巻8号21頁，篠原勝美「知財高裁大合議判決覚書——オキサリプラチン事件をめぐる——」『続・知財管理』67巻9号（2017年）1323頁，68巻3号（2018年）318頁，平嶋竜太「判批」ジュリ1518号（2018年）276頁。
- 22) 最判平成29年3月24日民集71巻3号359頁「マキサカルシトール事件」。田中孝一・最判解民事篇平成29年度（上）（2020年）170頁。
- 23) 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巻8号（2017年）10頁，同「延長登録を受けた特許権の効力——研究者の視点から」ジュリ1509号（2017年）46頁。
- 24) 黒田薫「判批」AIPPI 62巻8号（2017年）3頁，13頁。「オキサリプラチン事件」知財高判（大合議）の原審での用語法等の理由により，このように解されるとする。
- 25) KEGG (Kyoto Encyclopedia of Genes and Genomes) HP 「商品一覧」。 https://www.kegg.jp/medicus-bin/similar_product?kegg_drug=D06405
- 26) 特許第6858575号。出願日平成29年1月27日（優先日平成28年1月29日）登録日令和3年3月26日。
- 27) 井関・前掲注23）法時15頁，同ジュリ1509号50-51頁。
- 28) 一般論として，特許権の延長登録を受けたとしても，その特許権の効力は，処分対象医薬品と物及び用途が同じである製品にしか及ばないのであるから（68条の2），当該範囲外の発明については，存続期間満了により，自由利用がされるべきである。本件事案のように，延長前の特許権の存続期間満了後の実施を目的として，後発医薬品メーカーが，延長登録出願時において，特許権者の製剤（＝延長特許権の効力が及ぶ範囲）を知らないで，独立に開発し，その実施の準備をしていた製品に対して，延長特許権の効力が及ぶとすれば，後発医薬品メーカーにとって不意打ちとなり，開発インセンティブを損なうことになりかねない。延長前の特許権の存続期間満了間際になるまで，いかなる製品について特許権が延長されるかは不明であるから，事実上，特許権の延長前の存続期間満了後でないこと，研究開発行為ができないことを意味し，延長特許権の効力を，処分対象医薬品の実施に必要な範囲に限定した意味を失わせることになる。そこで，このような後発医薬品メーカーに，先使用权（79条）を類推して認めることにすれば，延長登録出願と，後発医薬品についての実施行為との先後を争って，競争が生じることになる。延長特許権の効力が後発医薬品に及ぶことを，一律に認める又は認めないとするのではなく，バランスをとることが可能になると思われる。石埜正徳「医薬品の開発インセンティブの担保と特許制度・薬事制度の在り方」『パテント』72巻12号（2019年）63頁，177頁も，新規な医薬有効成分の開発とのバランスを図る必要性を説き，延長特許権の効力を有効成分に関する限りすべての適用・剤形に及ぶとする一方で，妥当な実施権の設定を認める等の制度的工夫も併せて必要となると述べている。先使用权の類推について詳細は，井関涼子「存続期間延長登録を受けた特許権の効力と先使用权」同志社大学知的財産法研究会編『知的財産法の挑戦Ⅱ』（弘文堂2020年）83頁。なお，通常先使用权とは異なり，後発医薬品メーカーの実施行為の時点において特許権が存在しており，実施行為は特許権侵害に当たるとはならないかという懸念については，69条1項の試験または研究のためにする特許発明の実施に該当するため，侵害行為には当たらないと解する（最判平成11年4月16日民集53巻4号627頁「膵臓疾患治療剤事件」，知財高判令和3年2月9日令和2年（ネ）10051号裁判所 HP 「ウイルス及び治療法におけるそれらの使用事件」）。先使用权制度を活用することによって，延長特許権をめぐる複雑な利害関係について，バランスの取れた解決を目指す一助となることが，期待される。
- 29) 令和3年7月9日不服2018-7539号。
- 30) 前掲注9。
- 31) 上告提起事件番号令3（行サ）10002，10003，10004号，上告受理申立事件番号令3（行ノ）10012，10013，10014号。