HOKKAIDO UNIVERSITY

Title	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 ： アバスチン事件最高裁判決・エルプラット事件知財高裁大合議判決の意義とその射程
Author(s)	田村, 善之
Citation	知的財産法政策学研究, 49, 389-452
Issue Date	2017-05
Doc URL	https://hdl.handle.net/2115/66013
Type	departmental bulletin paper
File Information	49_09tamura.pdf

Hokkaido University Collection of Scholarly and Academic Papers : HUSCAP

判例研究

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 ―アバスチン事件最高裁判決・エルプラット事件知財高裁大合議判決の意義とその射程―

田　村　善　之

Ⅰ　問題の所在

特許法は、安全性の確保等を目的とする法律の規定によるものであって当該処分を行うためには相当の期間を要するものとして政令で指定する許可等の処分（特許法施行令２条により農薬取締法による農薬に係る登録、薬機法（旧薬事法）[1]による医薬品に係る承認が指定されている）を受けることが必要であるために、特許発明の実施をすることができなかったときは、５年を限度として、延長登録を出願することにより、存続期間を延長することを認めることにした（特許法67条２項）。

しかし、特許発明は抽象的に技術的範囲を定めているところ、複数の医薬品等が一つの特許発明の技術的範囲に含まれることが珍しいことではなく、一つの特許発明の実施に関連して複数の処分が下されることがあり、その場合、個々の処分毎に存続期間延長登録が許されるのかということが

[1] 薬機法は、旧薬事法が平成25年に改正され、名称が「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」に変更された法律の略称である。本稿で紹介する過去の裁判例の大半は、旧薬事法に関する裁判例であるが、本判決に関係するところでは、基本的に薬機法の規律は薬事法と異なるところはなく、本稿の議論は薬機法にもそのまま妥当すると考えている。最高裁判決自身、改正の前後を一括して、「医薬品医療機器等法」の名称の下に議論するとことわりを入れており、判決の説示が改正の前後を通じて変わりなく妥当することを前提としている。

問題とされている。

この論点に関しては、特許庁の実務や裁判例に変遷があり、特に、延長後の特許権の効力について許可等の処分の対象となった「物」および「用途」を同じくする範囲で生じる旨、定める68条の２と関係如何が論点とされていた。従前の特許庁の実務や、かつての裁判例は、条文にはそのような要件は書かれていないにもかかわらず、異なる医薬品延長後の特許権の効力を同じくする範囲で複数回延長がなされることが不当であるという考え方の下、その範囲内での延長登録は一回限り、すなわち最初の処分に関する延長登録のみが認められるという立場をとったのである。そうすると、同条にいう「物」「用途」の意味が問題となるが、当初の特許庁や裁判実務は、「物」は有効成分、「用途」は「効能・効果」を意味すると理解していたので、結局、「有効成分」「効能・効果」を同じくする範囲では、延長は一回限りという取扱いがなされるに至った。

しかし、第一に、このような従前の実務の下では、特許発明の技術的範囲と有効成分、効能・効果を同じくする先行処分は存在するものの、当該特許発明の実施は許可されていなかったというような場合、先行処分では当該特許発明は実施できないにもかかわらず、当該特許発明を初めて実施しうるようにした後行処分によっても延長登録が認められないという帰結に至らざるをえないが、そのような取扱いは、「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つた」場合には存続期間の延長登録出願に対する拒絶理由がないことを前提とする特許法67条の３第１項１号の明文に反していることが問題とされた。また、第二に、1987年改正当時はまだ主流を占めていた新たな有効成分、新たな効能・効果に係る新薬の開発のイノヴェイションに関してはともかく、1990年代以降、重要性を増した剤型、用法、用量等に特徴のあるDrug Delivery System（DDS：薬物送達システム）に係るイノヴェイションに適合しておらず、これらの点に特徴のある特許発明に関して十分な保護を与えることができない憾みがあることが感得されるようになった。

そのようななか、まず、第一の問題に関して、一連のパシーフカプセル30㎎事件に対する知財高判平成21.5.29判時2047号11頁［医薬］、最判平成23.4.28民集65巻３号1654頁［放出制御組成物］によって、先行処分では特許発明の実施ができず、後行処分によって初めて実施ができるように

なった場合には、後行処分に基づく延長が認められることが明らかにされた。そのうえで、より一般的に、第二の懸念に関して、大合議判決である知財高判平成26.5.30判時2232号3頁［血管内皮細胞増殖因子アンタゴニスト］（アバスチン事件）と、本稿が対象とする最判平成27.11.17民集69巻7号1912頁［同］は、「医薬品の成分を対象とする物の発明」については、先行処分と後行処分とが「医薬品の成分、分量、用法、用量、効能及び効果」を異にすれば、つまり「有効成分」、「効能・効果」に限らず「分量、用法、用量」が異なれば、後行処分に基づく延長登録を認めるに至った(この結論自体は、パシーフカプセル30㎎事件に関する前掲知財高判［医薬］でも説かれていたところである)。

もっとも、本件の控訴審の大合議判決である前掲知財高判［血管内皮細胞増殖因子アンタゴニスト］では、傍論ながら、延長後の特許権の効力を定める68条の2に関してもその立場を示していたのだが、最高裁は、今回、言及を控えたために、この点に関する判例法理の確立は将来の課題として残されることになった。実際、本判決後に当該論点を扱った裁判例もすでに登場しているところである。

本稿は、この最高裁判決の判例法理としての位置付けを明らかにするとともに、延長後の効力範囲に関する解釈論を提示することを試みたい[2]。校正段階で接した、68条の2に関する大合議判決である、知財高判平成29.1.20平成28(ネ)10046［オキサリプラティヌムの医薬的に安定な製剤Ⅰ］（エルプラット事件）についても、末尾で検討する。

[2] 本稿は、アバスチン事件最高裁判決の評釈であるが、最高裁が、結論として原判決を維持しており、その理由付けも原判決のそれを踏襲するものであったために、本件の控訴審判決に対する判例評釈である、田村善之［判批］AIPPI60巻3号206～236頁(2015年)の叙述を流用しているところが多い。冗長となることを避けるために、同稿脱稿後に公表されたもの以外は、裁判例や文献の引用は最小限のものに止めている。なお、田村／前掲231頁注(12)では、井関涼子教授の見解とパシーフカプセル30㎎事件最高裁判決との時系列的な関係を見誤った(井関涼子［判批］特許研究62号30頁(2016年)の指摘に負う)。ご指摘に感謝するとともに、記してお詫び申し上げる。

Ⅱ　従前の審査実務・裁判例等

1　起草者・審査実務の考え方

特許法67条2項、67条の3第1項の条文上は、特許発明の実施に薬機法等に基づく許可を受けることが必要であったのであれば、当該処分を理由とする延長登録を拒絶する理由はないことは明らかなはずである。しかし、存続期間延長登録制度を導入した1987年特許法改正法の起草者の手になる起草趣旨解説書は、68条の2の効力が及ぶ範囲では、複数の処分がなされても、延長登録が認められるのは最初の処分に基づくものに限られるとの見解を提唱した[3]。このような解釈をとる場合、延長登録の可否に関しても、特許法68条の2にいうところの「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）」の範囲が問題となるが、この点に関して起草者は「物」を有効成分、「用途」を「効能・効果」と解し[4]、この範囲では先行処分に基づく一回限りの延長登録を認められるという立場をとった。

特許庁の審査基準もこうした起草者の考え方に従ったものが作成された（平成23年改訂前特許・実用新案審査基準第Ⅵ部3.1.1(1)(ⅲ)・(3)）。

2　当初の裁判例

裁判実務においても、当初、裁判所は、上述した起草者の考え方や特許庁の方針に従い、後の承認（後行処分）が先の承認（先行処分）と有効成分、効能・効果を同じくする範囲内の承認である場合には、再度の処分について延長登録を認めることはできないという立場をとっていた。この抽象論の下、剤形の違いは別の「物」「用途」とみるべきではなく、カプセル剤で承認を受けた医薬品について、新たに点鼻液について承認の処分を受けた場合（東京高判平成10.3.5判時1650号137頁［フマル酸ケトチフェ

[3] 新原浩朗編『改正特許法解説』(1987年・有斐閣) 97～98頁。

[4] 新原編・前掲注3・106～107頁。

ン類の新規な製造法])、さらには、適用対象を成人とする先行処分に対して、成人と小児に適用対象を拡大する後行処分がなされたという場合(東京高判平成12.2.10判時1719号133頁[塩酸オンダンセトロン])にも、再度の処分について延長登録を認めることはできないとされた。

もっとも、これらの裁判例の事案は、いずれも先行処分によっても特許発明は実施できたという事案であったが、先行処分では特許発明を実施することができず、後行処分によって初めて特許発明を実施することができるようになったという事案でも、同様に、後行処分に基づく延長登録を認めないとする裁判例が現れた。具体的には、「水溶性ポリペプタイドのマイクロカプセル化」という剤型に係る特許発明に関し、有効成分、効能・効果を同じくする先行処分は点鼻薬に関するものであって、当該特許発明を実施することができなかったところ、後行処分によって初めてマイクロカプセルによる製造承認が下りたという事例で、本件において新たな処分が必要とされたのは有効成分、効能・効果というレベルではなく、点鼻薬とマイクロカプセルという剤型を異にするからにすぎないことを理由に、67条の3第1項1号に該当するとして延長登録を認めなかった原審決が維持されたのである(知財高判平成17.10.11平成17(行ケ)10345[酢酸ブセレリン])。

3　パシーフカプセル30㎎事件知財高裁判決・最高裁判決

転機が訪れたのは、知財高判平成21.5.29判時2047号11頁[医薬](パシーフカプセル30mg事件)[5]である。

この事件の特許権者は、従来技術では困難であった大腸および小腸における薬物の大きな放出を可能とした製剤技術に関する特許発明を有していたところ、平成17年9月30日になされた有効成分を「塩酸モルヒネ」、効能・効果を「中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛」とする医薬品(「後行医薬品」:販売名を「パシーフカプセル30mg」とする徐放性カプセル製剤)についての薬事法14条1項の承認(「後行処分」)に基づき、存続期間の延長登録を出願した。しかし、この出願に対しては拒絶査定が

[5] 古澤康治[判批]知的財産法政策学研究27号236～249頁(2010年)。

なされ、続く拒絶査定不服審判請求に対しても不成立審決が下された。その理由は、平成15年３月14日、有効成分を「塩酸モルヒネ」、効能・効果を「中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛」とする医薬品（「先行医薬品」）についての薬事法14条１項の承認（「先行処分」）がなされていたことに基づく。しかし、この先行処分の対象となった先行医薬品は、本件発明を実施するものではなかった。

特許権者からの審決取消請求に対し、前掲知財高判［医薬］は、延長登録出願の拒絶理由である67条の３第１項１号により出願を拒絶されるのは、〔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、または、〔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」に含まれないことのいずれかに該当しなければならない旨を説き、先行処分によって特許発明を実施することができなかった以上、先行処分の存在は、後行処分に基づく延長登録を認めることの妨げにはならないことを明らかにした。

このような知財高裁における新たな動向に対して、最高裁がどのような立場を示すのかということが注目されていたが、パシーフカプセル30㎎事件に係る知財高裁の同日付けの三つの同旨を説く判決のうち、知財高判平成21.5.29平成20(行ケ)10460［放出制御組成物］の上告審である最判平成23.4.28民集65巻３号1654頁［放出制御組成物］は、原審の知財高裁判決を維持し、先行処分によって認められた医薬品の製造販売行為が特許発明の技術的範囲に属さない場合には、後行処分に基づく延長登録を否定する理由にはならないことを明らかにした。

以上のように、同判決は、直接的には、先行処分によっては特許発明を実施するものではなかったという事案を扱ったものであり、本件に必要な限度で、そのような場合に後行処分によって実施が可能となったときには延長登録が認められるべきである旨を判示した。従前の特許庁や本件原審以前の裁判実務を覆したのである。

もっとも、同判決は、先行処分によっても特許発明を実施することができた場合に、後行処分がどの程度先行処分と異なれば、延長登録が認められるのかという問題に関しては、その立場を示すことはなかった。したがって、原審の知財高裁が傍論でとりあげていた68条の２の効力と67条の３

第１項１号との関係にも言及を避けている。調査官解説によれば、学説上も議論が十分に熟していない状況であり、延長制度の改訂のための動きもあることから、事案に必要な限度で判断を示したに止まるのだという[6]。

４　平成23年改訂審査基準

特許庁は、パシーフカプセル30㎎事件最判を受けて、平成23年12月28日、特許法67条の３第１項１号該当性判断に関する改訂審査基準を策定した[7]。

審議の過程では、パシーフカプセル30㎎事件の知財高裁判決のような個別化志向は退けられ、従来型の68条の２と67条の３第１項１号を連動する考え方は維持された。ただし、常に「有効成分」「効能・効果」で考える発想は、先行処分において特許発明を実施できない場合にまでこれを貫徹すると、最高裁判決と反することになるのでこれは採用せず、その代わり、請求範囲に記載された事項（＝「発明特定事項」）を延長の可否の際に斟酌することとした。その結果、先行処分によって特許発明を実施できなかった場合に延長を認めなかった従来の特許庁の実務を変更し、そのような場合には、「発明特定事項」によって特定された実施がなされていなかったことを理由に、後行処分に基づく延長登録を認めるという結論を導くものであった（改訂審査基準3.1.1(2)②例３）。つまり、「有効成分」「効能・効果」で考える従前の大枠は維持しつつ、前記最高裁判決との整合性を保つために必要な限度で審査基準を改訂するに止めたのである[8]。

Ⅲ　アバスチン事件知財高裁大合議判決・最高裁判決

１　アバスチン事件知財高裁大合議判決

新しい審査基準に基づく特許庁の実務が裁判所の吟味を受けることに

---

[6] 山田真紀［判解］Law & Technology 53号69頁（2011年）。

[7] 経緯につき、熊谷健一［判批］Law & Technology 67号70～73頁（2015年）。

[8] 平成23年改訂審査基準の内容の詳細とその問題点に関しては、田村／前掲注２・213～215頁。

なった初めての事件が、本件の原判決であり、大合議によって審理された、知財高判平成26.5.30判時2232号3頁［血管内皮細胞増殖因子アンタゴニスト］（アバスチン事件）[9]である。本判決は、パシーフカプセル30mgの知財高裁判決と同様の立場をとり、特許庁の改訂審査基準に従った判断を示した原審決を取り消している。

本件における特許発明は、「抗VEGF抗体であるhVEGFアンタゴニスト」を有効成分とし、「癌」の治療を用途とする医薬の発明である。先行処分は、本件特許発明の実施品であり、一般名を「ベバシズマブ（遺伝子組換え）」とする本件医薬品について、「効能又は効果」は「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」であり、「用法及び用量」は「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5mg/kg（体重）又は10mg/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。」とする医薬品製造販売承認であった。原告はこの先行処分に基づき、延長期間を4年2月3日とする特許権の存続期間延長登録を受けている。これに対し、後行処分は、本件先行処分の製造販売承認事項一部変更承認として、先行処分と一般名、効能・効果を同じくしながら、先行処分で承認された「用法及び用量」に新たに「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7.5mg/kg（体重）を点滴静脈内投与する。投与間隔は3週間以上とする。」を追加する製造販売承認であった。

原告は、この後行処分に基づき、延長期間を5年とする特許権の存続期間延長登録を出願したが、拒絶査定、拒絶査定不服審判請求不成立審決を受けた。本件特許の請求範囲には、用法、用量の記載はないので、改訂審査基準に従えば、先行処分と後行処分における用法、用量の相違があっても、すでに先行処分において「本件特許発明の実施」ができたとみなされる結果、後行処分に基づく延長登録出願は拒絶されることになる。審決はその趣旨の理由付けをなして拒絶査定を維持した。

しかし、知財高裁は、大合議判決により原審決を取り消した。

大合議判決は、特許法67条の3第1項1号と、68条の2の関係については、両者を連動させる必要はないとのパシーフカプセル30mg事件の知財高

[9] 田村／前掲注2・206～236頁。

裁判決の立場を改めて確認している。そのうえで、67条の3第1項1号の要件に関しては、パシーフカプセル30mg事件の知財高裁判決が説いた法理を確認したうえで、薬事法上の承認対象の特定事項のうち、特許法67条の3第1項1号の判断に当たって斟酌しなければならない要素は、薬事法の事項を形式的に当てはめるのではなく、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、つまり特許法の観点から実質的に定めなければならない、とする。その結果、「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。以下同じ。）」に関する特許法67条の3第1項1号にいう「特許発明の実施」は、「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、と帰結している。

具体的な当てはめとして、本件に関しては、先行処分で実施可能となっていた「用法・用量」が「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5mg/kg（体重）又は10mg/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。」であり、本件処分によって実施可能となった「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7.5mg/kg(体重)を点滴静脈内注射する。投与間隔は3週間以上とする。」との「用法・用量」は、先行処分で実施が可能となっていないものであることを理由に、「本件処分を受けたことによって本件特許発明の実施行為の禁止が解除されたとはいえない」とはいえず、ゆえに特許法67条の3第1項1号の定める、拒絶要件があるとはいえない、と帰結している

2　アバスチン事件最高裁判決

本件の上告審である最判平成27.11.17民集69巻7号1912頁［血管内皮細胞増殖因子アンタゴニスト］（アバスチン事件）は、以下のように、控訴審判決と同旨を説き、特許庁の平成23年改訂審査基準に基づく運用を明確に否定した（下線は筆者による）。

「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。法67条の3第1項1号の文言上も、延長登録出願について、特許発明の実施に政令処分を受けることが必要であったとは認められないことがその拒絶の査定をすべき要件として明記されている。これらによれば、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こととなるというべきである。そして、このように、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。

ところで、医薬品医療機器等法の規定に基づく医薬品の製造販売の承認を受けることによって可能となるのは、その審査事項である医薬品の『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』（医薬品医療機器等法14条2項3号柱書き）の全てについて承認ごとに特定される医薬品の製造販売であると解される。もっとも、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。そうすると、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か否かは、先行処分と出願理由処分の上記審査事項の全てを形式的に比較することによってではなく、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、両処分を比較して判断すべきである。

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。」

「これを本件についてみると、本件特許権の特許発明は、血管内皮細胞増殖因子アンタゴニストを治療有効量含有する、がんを治療するための組成物に関するものであって、医薬品の成分を対象とする物の発明であるところ、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。そして、本件処分に先行して、本件先行処分がされているところ、本件先行処分と本件処分とを比較すると、本件先行医薬品は、その用法及び用量を『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5mg／kg（体重）又は10mg／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。』とするものであるのに対し、本件医薬品は、その用法及び用量を『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7.5mg／kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間隔は3週間以上とする。』などとするものである。そして、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ものである。

以上の事情からすれば、本件においては、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。」

Ⅳ　検討その１～延長の可否と延長後の特許権の保護範囲の連動論の是非について～

本件の原審の大合議判決は、68条の2の延長後の特許権の効力の範囲の問題を、67条の3第1項1号の延長登録の可否を決する判断に結び付け、延長後の特許権の効力の範囲を延長の可否の単位とし、その単位で先行処分と後行処分の重複が認められる場合には延長を認めないとする連動論を採用しないことを鮮明にしていた。本件最高裁判決は、68条の2に言及

していないが、このことは、同条を一顧だにすることなく67条の３第１項１号の判断基準を探究することができるという立場を最高裁判決がとったと理解することができるから、連動論はやはり上告審によっても否定されたとみるべきだろう。

かくして本判決によって否定された連動論は、平成23年改訂審査基準が前提としていたものであり、学説でも延長登録によりすでに特許権の保護が認められた範囲で重ねて延長を認めることは不当であるとしてこうした考え方に与するものもある。しかし、こうした見解は、延長特許権の保護として、その排他権（＝禁止権）の範囲にばかり目を向けている。それは通常の特許権の効力としては正当な発想であるのだが[10]、こと特許権の存続期間の延長登録に限っては、規制[11]により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のである。規制により特許発明の実施をすることができなかった時期にあっても、特許権が存在していた以上、その禁止権の保護があったことは自明であるにもかかわらず、その時期の期間分、延長を認めるということは、法は、こと延長登録の制度が関わる場面では、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、さらに規制により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ことになる[12]。これを、禁止権＋(排他権の庇護

[10] 特許権のいわゆる積極的効力なるものが幻想にすぎず、特許権はあくまでも他人の業としての特許発明の実施を禁止する権利であって、自ら特許発明を実施しうる権利でないことにつき、竹田和彦『特許の知識』（第８版・2006年・ダイヤモンド社）364～367頁、田村善之『知的財産法』（第５版・2010年・有斐閣）241～242頁。

[11] 以下の本文に対応する叙述に関し、田村／前掲注２・226頁では、「処分が必要であることにより」あるいは端的に「規制により」と書くべきところを「処分により」と誤記していた（井関／前掲注２・19頁の指摘に負う）。

[12] 学説では、特許法68条の２は、特許権の効力に関する「積極的効力」説（いわゆる「専用権説」）を前提としていると理解するものもある（井関／前掲注２・17～18頁）。しかし、他者から権利行使をされた場合に、特許権を有していることを理由に侵害の責任を免れることができるのかという論点において、これを否定する立場（＝禁止権説）をとったからといって、延長登録の制度を設計する際に、政策的な判断として、特許発明の実施をなしえていたか否かということを斟酌するという判断をとることは可能である。それは異なる場面で異なる取扱いをしているだけであっ

の下での)実施(正確には規制により実施が禁止されていなかったということであるが)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と言い換えてもよい。規制により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、(5年の限度ではあるが)禁止権+実施の二本柱が備わる期間を特許権者に追加することで、二本柱の期間を回復しようとしているのである[13]。

このように考えると、先行処分に基づく延長登録が認められたとしても、いまだに先行処分で実施できなかった範囲に関しては、禁止権の期間は回復されたとしても、実施のほうが備わっていないのであるから、二本柱の保護としては依然として不十分である。したがって、その範囲に関して後行処分によって実施が可能となったのであるから、その期間について延長を認めることにより、後行処分に関する範囲で初めて、禁止権+(排他権の庇護の下での)実施の期間が回復することになる。そこには、特に不当とするところはないというのが、規制により特許発明の実施ができなかった期間について、特に延長に係る特許権の禁止権の範囲と連動させることなく、延長を認めることにしている67条の3第1項1号の法の判断である[14]。もちろん、政策的に異なる立場をとることはありうるが、解釈論としては、別異に解する理由はないというべきである[15]。

て、そこに論理的な矛盾を看取し、なぜ異なるのかということに対して説明を求めるほう(井関/前掲注2・19頁)が、悪しき意味での概念法学に陥っているのである(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8〜9・11・23頁(2015年)も参照)。したがって、本件最高裁判決の論理をもって、特許権の効力に関する論点、つまり、他の特許権者等から侵害の責任を追及された場合に、特許権を有していることを理由に免責されるのかという論点につき、積極的効力説をとることになると理解する必要もない。

[13] 八木貴美子「特許権の存続期間延長登録制度」設樂隆一ほか編『現代知的財産法実務と課題』(飯村敏明退官・2015年・発明協会)128頁、前田/前掲注12・12頁。

[14] 八木/前掲注13・129頁。

[15] 同じことではあるが、後行処分に基づき細切れの繰り返しの延長を認めることが不当であるという指摘もなされることがある。しかし、後行処分に基づく延長登録により、実際に延長登録に係る期間が延長されるのは、規制によって「特許発明の

実施をすることができなかった期間」が先行処分よりも後行処分に係るもののほうが長い場合に限られる。そして、これが長いのであれば、後行処分に基づく延長を認めないことには、上記の、禁止権＋実施の期間の回復が図られないのであるから、特に不当とするに値しない。しかも、延長期間はいずれにせよ5年間で頭打ちとなるのであるから、細切れの繰り返し延長により特許権が永続化することはないのである。

これに対して、存続期間の延長登録制度の趣旨につき、本稿とほぼ同様の考え方をとりながらも、こと延長登録の可否の単位の問題に関しては、本稿と異なり、依然として、先行処分に基づく延長登録がなされたとした場合（実際になされるか否かを問わず）、その際に延長後の特許権に認められることになる禁止権の範囲内では、後行処分がなされたとしても再度の延長を認めないとする立場が唱えられている。前田／前掲注12・23頁がそれである。

同論文は、先行処分と後行処分の対象が「ほとんど異ならない場合」には、先行処分に基づく延長登録（例として、2年間の延長としている）により十分な保護が与えられていたのであるから、後行処分に基づく延長登録（例として、4年間の延長としている）は二重の利益（2年間の延長分について）となると主張する。「ほとんど異ならない場合」の意味内容次第であるが、この例でも、後行処分に関しては4年間、実施できない期間があったのであるから、その期間については、前述した2本柱の保護の一が欠けていることに変わりはなく、後行処分に関しては追加の2年間の延長を不当とする理由はない。

逆に、前田／前掲注12の立場だと、「ほとんど異ならない」対象につき、たまたま一つの処分がかなり早期に出され（場合によっては延長登録を申請したところで、延長期間が数日や数ヶ月となることもありうる）、他の処分には相当の期間要した場合（たとえば5年の限度いっぱいの延長に至りうるような期間）、先行処分に基づく延長登録しか許されないとするのであるから、この例だと特許権者は相当に短い延長期間しか享受することができない。しかも、条文上、延長登録の可否は、先行処分に基づく延長登録出願をなすかなさないかにかかわらず、先行処分の存在をもって決せられるから、先行処分に基づく延長登録出願をなさないことにより、後行処分の延長登録を受けることができるわけではない。前田／前掲注12は、延長後の特許権の効力に関しては、本稿と同様、市場に着目した保護を認める立場であるから、再度の処分を認めなくとも、「保護の広さ」の点では問題がないといえるかもしれないが、「保護の長さ」の点では問題が生じうることは否めないように思われる。

前田／前掲注12・23〜24・42頁は、再度の延長を認めることは、先の延長に関して、その期間が満了することに対する後発医薬品メーカーの期待を奪うことになる

という問題も指摘している。しかし、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。逆に、このように、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、一度に一挙に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。

本稿と前田/前掲注12との方法論が重要な差異をもたらすのは、先行処分で認められた実施に比して、後行処分で認められた実施が市場（かりにA市場とする）で競合するものであるが、なお新たな市場（かりにB市場とする）をも開拓する場合の処理にあるように思われる。本件にたとえれば、先行処分が、ベバシズマブ単独療法に供するほかない用法、用量に特定された医薬品の製造販売承認であるのに対して、後行処分はベバシズマブ療法とXELOX療法との併用療法を可能とする用法、用量に特定された医薬品の製造販売承認であった場合がこれに当たる。この場合、これまでは先行処分による2週間毎のベバシズマブ療法を受けていたが、被疑侵害行為によって3週間毎のXEROX療法との併用が可能となった以上、そちらのほうが好ましいと考えて、被疑侵害者の提供する医薬品に乗り換える需要者が一定数存在すると思われる。したがって、本稿は、先行処分に基づく延長登録がなされていたとするとその延長後の特許権の効力は、ベバシズマブ療法とXELOX療法をなす被疑侵害行為に対しても、それにより先行処分の需要者が一定数奪われることになる以上、効力が及ぶと考える。他方、この場合の後行処分は、すでに3週間毎のXEROX療法を受けており、通院時間等の関係で、先行処分に係る2週間毎のベバシズマブ療法を利用することが困難であったために先行処分に係る医薬品を利用していなかった患者に対して、3週間毎にXEROX療法とベバシズマブ療法を併用できる道を拓くことで後行処分に係る医薬品を利用しうるようにしており、新たな需要を開拓するという側面がある。したがって、本稿は、この場合、後行処分によって、先行処分に係る実施では捕捉しえなかった需要を開拓するものである以上、後行処分に基づく延長登録が認められると考える。つまり、本稿はこの例では、先行処分に係る延長登録後の特許権の禁止権の範囲内に後行処分に係る実施が入っている場合でも、なお後行処分に基づく延長登録を認めるのである。

前田／前掲注12も、本稿と同様に「競合品を勝手に販売することが可能であれば、特許権者の独占は崩れ、結局独占の利益を享受することはできない」とするのであるから（前田健［判批］民商法雑誌125巻2号180頁（2016年））、やはり本稿と同様に、この先行処分に基づく延長登録後の特許権の効力は、この被疑侵害行為に対して及ぶことになると思われる（ちなみに、前田／前掲注12・23～29頁は、抽象論として、

Ⅴ　検討その2～延長登録の可否の単位について～

1　問題の所在

本件最高裁判決によれば、延長登録の可否は、「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［＝後行処分(筆者注)］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」か否かによって決せられることになる。しかし、先行処分と後行処分に少しでも異なるところがあればただちに延長を認めるという立場は本判決のとるところではない。

「特許発明の技術的範囲に属し、かつ、処分を受けた医薬品と市場における高い代替性を有する範囲の医薬品」に効力が及ぶべきであるとしている)。かりにそうだとすると、先行処分に基づく延長登録後の特許権の効力の範囲内では後行処分に基づく延長登録を認めないことを基本とする前田／前掲注12の立場の下では、後行処分に基づく延長は許されないことになる。このような帰結は、3週間の投与間隔という実施によって獲得しうる市場について処分がなされるまで(たとえば4年間)これを利用できなかったにもかかわらず、2週間の投与間隔の実施に対して認められた延長期間（たとえば2年間）での満足を特許権者に強いるものであり、（本稿と同様に）「自由な実施」（前田／前掲民商法雑誌170頁）が失われている期間の不利益を回復するものとして延長登録制度を捉える前田／前掲注12の本意に悖ることになるように思われる。

実際、前田／前掲注12・28頁自身、延長登録の可否の単位と、延長後の特許権の効力の範囲を連動させることが「基本」であり、それが当事者の予測可能性の確保という観点から「望ましい」としつつ、それが制度趣旨から理論的に要求されるわけでもなく、条文上の要請でもないことは認めている。また、前田／前掲民商法雑誌・171頁は、筆者の批判（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63号（2016年）http://www.westlawjapan.com/column-law/2016/160105/）を理論的にありうる考え方として紹介しており、前田／前掲民商法雑誌180頁は、本件最高裁判決のように、処分毎に新たな市場ができる以上、それに重なりあう部分が生じるとしても、調整することなく延長を認める立場が、前田／前掲注12の制度的な理解と矛盾するものではないことは認めている。しかし、そうだとすると、結局、前田／前掲注12のような処理を基本的なものと据える根拠は、当事者の予測可能性の確保に求められることになるが、前述したように、本稿は、この点に関する後発医薬品メーカーの期待は保護する必要がないと考えている。

「先行処分と出願理由処分の上記審査事項の全てを形式的に比較することによってではなく、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、両処分を比較して判断すべきである」とされているからである。そのうえで、本件のような「医薬品の成分を対象とする物の発明」に関しては、「医薬品としての実質的同一性」の意味がもう少し具体化され、「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」旨が判示されている。そして、事案に対する具体的な当てはめに際しては、用法、用量が比較され、そこに差異があることが確認されるとともに、最後に、「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ものである」と述べられ、先行処分の対象となった医薬品は後行処分の医薬品を含まないと帰結されている。

最判が示した「実質的同一性」の意味については、学説では、薬機法上の観点から判断するのか、それとも特許法の立場を加味するのかということが争点となりうることが指摘されている[16]。

この点に関し、原審の知財高裁大合議判決は、「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」と説き、薬事法上の審査事項の形式的判断ではなく、特許法の趣旨に照らした実質的な判断が肝要であることを明言していた。具体的にも、同判決は、「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」が除かれている[17]）

[16] 前田／前掲注15・174～175頁は、前者の立場を「実質的処分説」、後者の立場を「修正処分説」と呼ぶ。

[17] 本判決がこのような留保を付していることに関しては、中道徹［判批］CIPICジャーナル223号45頁（2014年）は、製法特許、プロダクト・バイ・プロセス・クレームに係る特許については、承認申請書に製造方法を記載し、その変更には（当時の）薬

に関しては、前記医薬品の審査事項中、「名称」、「副作用その他の品質」、「有効性及び安全性に関する事項」を除き、「成分、分量、用法、用量、効能、効果」の相違点に着目している。その理由は、審査対象品目を構成する上記要素のうち、「名称」は医薬品としての同一性を左右せず、「副作用その他の品質」、「有効性及び安全性に関する事項」は、通常、医薬品としての実質的な同一性に直接関わる事項とはいえず、ゆえに、禁止が解除されたかどうかの判断要素とする必要があるのは、「成分、分量、用法、用量、効能、効果」であるからである、とされている。ここでは、薬事法（現在の薬機法）上の規制の対象が何であるのかというところから出発したうえで、存続期間の延長登録制度を規律する特許法の趣旨に基づき、「名称」その他、薬事規制上の審査事項の幾つかが落とされている。

本件最高裁判決も同様の立場をとっていると理解しうる。「特許権の存続期間の延長登録の制度目的」に鑑み、「延長登録出願に係る特許の種類や対象に照らして」、実質的同一性を判断する旨を説いたうえで、「医薬品の成分を対象とする物の発明」に関しては、医薬品の実質的同一性に直接関わる審査事項は「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」であるとする一般論を展開しており、原判決と同様に、薬機法上の審査事項から、「名称」、「副作用その他の品質」、「有効性及び安全性に関する事項」が除かれている。つまり薬機法上の審査対象を前提としたうえで、特許法の立場からの修正を施していると評価しうる[18]。

もっとも、このように最高裁判決を解しうるとしても、まだ問題は残されている。「名称」、「副作用その他の品質」、「有効性及び安全性に関する事項」が比較対象から落とされたことは分かったが、残る「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」については、「実質的同一性に直接関わる事

事法14条９項の承認を得る必要があることを考慮したのではないか、と指摘している。くわえて、製法に特徴を有する発明の場合、「副作用その他の品質」、「有効性及び安全性に関する事項」が実質的同一性に関わらないとは必ずしも断言できないことが考慮されているという可能性もあるとする。そこでは、真正プロダクト・バイ・プロセス・クレームであればこのような留保は不要となる可能性も示唆されている（同45頁）。

[18] 田中孝一［判解］Law & Technology 71号85頁（2016年）。

項」であるとされるに止まるから、これらの事項が形式的に相違する場合でもなお実質的同一性が判断される必要があることが示唆されているからである。この実質的同一性を特許法の立場から判断するということになるのであるが、はたしてそれはいかなる観点から検討されることになるのであろうか。

2　新たな市場～アバスチン事件最高裁判決からの示唆～

最高裁判決は、実質的同一性の判断に関して、本件への当てはめのところで「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ものである」と論じている。かかる説示の背景には、XELOX療法の1サイクルは3週間であるところ、本件の先行処分の用法、用量の下では投与間隔が2週間以上とされており、併用に馴染まなかったのであるが、後行の本件処分の用法、用量ではそれが3週間以上となったために、本件発明に係るベバシズマブ療法とXELOX療法の併用が可能となったという事情がある。

ここで、最高裁判決が、先行処分と後行処分との「用法、用量」を形式的に比較するだけで事足りると考えていたのであれば、先行処分のそれは「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㎎／kg（体重）又は10mg／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。」であり、後行処分のそれは「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7.5mg／kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間隔は3週間以上とする。」であったのだから、XELOX療法に言及することなく、単純にそれぞれの数字が異なることを指摘して「用法、用量」が異なることを理由に延長を認めれば足りたはずである。しかるに、あえて最高裁判決が、製造販売承認の「用法、用量」には明示的に記載されていないXELOX療法との併用に言及して、それが「初めて」可能となったと説いた件に、単純な効能、効果の差異の形式的な比較に止まらない、実質的な差異を探究するその意図

が現れているといえよう[19]。

本件の特許発明は、「抗VEGF抗体であるhVEGFアンタゴニスト」を有効成分とし、「癌」の治療を用途とする医薬の発明である。その請求項10には他の癌の治療剤と併用することを予定する記載があり、発明の詳細な説明欄にも併用に関する言及はあるものの、他の治療剤や療法に関する技術思想を新たに開示することを目的とするものではない。先行処分で実施できるようになった技術的思想と後行処分で実施できるようになった技術的思想は、本件特許発明における技術的思想の異同という観点から吟味する限り、抗VEGF抗体であるhVEGFアンタゴニストの提供という点において変わるところはない。したがって、XELOX療法との併用が「初めて」可能となったという評価は、本件特許発明の技術的思想に関して、本件特許発明の技術的思想内で未実施の部分があり、それが後行処分によって実施しうるようになったという評価ではなく、本件特許発明の技術的思想に対する市場にこれまで応えることができなかったところ、後行処分によってそれに対応しうるようになったという事実に着目した判断であるように思われる。

3　特許発明の技術的思想の特徴の斟酌～粉末薬剤多回投与器事件知財高裁判決の示唆～

ところで、延長登録の可否に関する本件最高裁判決の説示は、既述したように、原審の大合議判決と基本的に変わらない。そうだとすると、大合議判決後、その事実上の影響力の下に判示された下級審の裁判例は、それが最高裁判決に先んじるものであったとしても、今後の裁判例の動向を占うために参考になりえよう。その点で重要となるのが、大合議判決と同日付けで下された通常部の判決である、知財高判平成26.5.30平成24(行ケ)10399［粉末薬剤多回投与器］である。この判決は、特許発明に係る技術的思想の特徴を踏まえたうえで、先行処分と後行処分を比較している。

この事件の特許発明は医療機器に関するものであった。後行処分は、先行処分の医薬品製造販売承認事項の一部変更であり、変更事項は、製造方

[19] 田中／前掲注18・86頁、宍戸充［判批］民事判例12号133頁(2016年)。

法として、一体型多回噴霧器の「ノズル」を「ノズル（カウンター付)」に変更するものであった。そして、知財高裁の事実認定によれば、「本件処分を受けたことによって禁止が解除された行為は、ノズルにカウンターを搭載したことのみにあると認められる」[20]。原告からの後行処分に基づく延長登録出願に対して特許庁が拒絶審決を下したため、原告が本訴に及んだ。

知財高裁は、同日付けの大合議の判旨を確認したうえで、その一般論の本件への当てはめについて、次のように論じている。

「ノズルに、噴霧回数を計測し表示するカウンターを搭載することは、本件特許の特許請求の範囲には記載がなく、本件明細書にも記載がないことは、当事者間に争いがない。

本件発明１において、手段(13)は、薬剤貯蔵室(5ａ)底面の下部に設けた穴(5Ｃ)に連通するものであり、かつ薬剤導出部(2)を充填位置と投与位置の間で移動させる機能を奏しているものである。

旧製剤及び本件製剤において、手段(13)に相当するノズルは、いずれも上記構成及び機能を有するところ、本件製剤のノズルは、カウンターを付したことにより、噴霧回数を表示するという付加的機能を奏するものであり、カウンター自体は、薬剤貯蔵室(5ａ)底面の下部に設けた穴(5ｃ)に連通するものではなく、薬剤導出部(2)を充填位置と投与位置との間で移動させる機能を奏するものでもない。

したがって、本件製剤は、本件発明１の実施品である旧製剤のノズルにカウンターを付すことによって、旧製剤が奏する定量噴霧性、小型化（携帯性)、操作の簡便性・迅速性、製造工程の簡易性、粉末薬剤の分散性、部品の最少化、低コスト化等を兼ね備えた粉末薬剤多回投与器という本件

[20] 裁判所の事実認定によれば、「旧製剤と本件製剤とを比較すると、粉末薬剤としては、成分、分量、用法、用量、効能、効果等が全く同じであり、噴霧器の形態については、ノズル部分に噴霧回数を表示するカウンターを設けるため、噴霧器本体の全高を若干高くし、ノズルの長さも若干短くすることで、噴霧器内にカウンターの搭載スペースを確保し、噴霧操作のノズルの回転動作に連動して噴霧回数を計測し表示するカウンターをノズルに搭載した点で変更を加えたものである。」

発明１の効果に対し、噴霧回数の表示という付加的機能を実現したものにすぎず、カウンターの設置に伴い、ノズルの面積や構造などに若干の設計変更が加えられたものの、旧製剤と形態や機能において異なるものではないことが認められる。」

「以上によれば、まず、本件製剤と旧製剤とは、粉末薬剤としては、成分、分量、用法、用量、効能、効果等において全く同じであると認められる。そして、本件製剤は、本件先行処分により禁止が解除された本件発明１の実施形態である旧製剤のノズルについて、カウンターを搭載する実施形態に限定したものにすぎないから、本件製剤は、本件発明１の実施形態としては、旧製剤に含まれるというべきである。

そうすると、本件処分は、本件先行処分により禁止が解除された本件発明１の実施形態について、ノズルにカウンターを搭載するという、より限定した形態について本件処分の承認事項の一部を変更したものにすぎないから、本件出願については、前記〔1〕の『「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』の要件を充足するということができる。

したがって、本件出願は、特許法67条の３第１項１号の『その特許発明の実施に第67条第２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』に該当するというべきである。」

また、原告主張に応える形で、次のようにも説いている。

「本件発明１において、手段(13)は、前記のとおり、薬剤貯蔵室(5 a)底面の下部に設けた穴(5 c)に連通するものであり、かつ薬剤導出部(2)を充填位置と投与位置との間で移動させる機能を奏しているものであるのに対し、カウンター自体はそのような機能を奏するものではなく、噴霧回数の表示という付加的機能を実現するものにすぎない。そして、カウンターを付加することは、本件先行処分で禁止が解除された実施形態の範囲内において、これを限定付加するものにすぎない。したがって、本件処分を受けたことによって、新たに禁止が解除されたとはいえない。」

つまり、本判決は、後行処分によって始めて実施が可能となったノズル

にカウンターを付するという技術について、本件特許の請求範囲と明細書に記載がないということに加えて、本件特許発明の技術的思想との関係を問い、本件特許発明の構成によって実現される機能とカウンターは無関係であるから、カウンターにより実現される「噴霧回数の表示」という機能は特許発明の技術的思想そのものとは関わらない機能(これが判旨のいう「付加的な機能」の実態である)であることを認定したうえで、本件程度の相違点では、それが後行処分によって新たになしうるようになった「特許発明の実施」とまでは評価できないと論じているのである。

逆にいえば、たとえば、カウンターが請求範囲や明細書に記載があり、特許発明の技術的思想に関わる構成であって、しかも先行処分が特許発明の実施形態に含まれうるカウンターの形態のうちの一部に限定してその製造販売を承認するものであった場合に、後行処分によって先行処分では認められていなかった実施形態が承認されたという場合には、それ以外の要素が本件と同様に「成分、分量、用法、用量、効能、効果等」を全く同じくするという場合であっても、結論を異にすることになったと思われる[21][22]。

---

[21] 前述した審査基準の下では、「必要に応じて」製剤に関する事項が考慮される、という位置付けとなろう。

[22] なお、井関涼子[判批]AIPPI 60巻1号31頁(2015年)は、前掲知財高判[粉末薬剤多回投与器]を念頭に置いて、薬剤が異なっている場合であっても、「薬剤の成分は技術的思想に何ら関係しないから」、薬剤の成分のみが相違する場合であっても、なお先行処分で禁止された実施形態の範囲内と解され、ただ薬剤の種類が異なったことによりノズルその他の本件投与器の構成等も変更しなければならないという場合には、新たに禁止が解除されたと考えることもできる旨を述べる。

しかし、同判決は、「成分、分量、用法、用量、効能、効果等」を全く同じくする場合に、特許発明の技術的思想に関係しないカウンターのみが相違する後行処分に基づいて延長登録を認めることはできない旨を述べているに止まり、技術的思想を一義的な基準として延長の可否を認める立場を示したものではない(そのような取扱いは、薬機法上の処分の対象は何かというところからスタートし、成分その他に着目する同日付けの大合議判決や後の最高裁判決の趣旨に反しよう)。薬剤の成分を異にするのであれば、当該薬剤を本件粉末多回投与器を利用して摂取することが先行処分では認められていなかったユーザーに対する実施をなすことが後行処分によって可能となったのであるから、後行処分に基づく延長が認められなければ

粉末薬剤多回投与器事件では、大合議がその抽象論が当てはまる旨を説いた医薬品の成分を対象とする特許ではなく、医療機器に関する発明が問題とされているが、後者に限って、請求範囲や明細書に記載された発明の技術的思想を参酌し、前者の場合にはこれを参酌しないとする理由はなく、ここで説かれていることは医薬品の成分を対象とする特許に妥当するといえよう。そして、この事件は、通常部の判決であるが、その裁判長は、大合議の構成員でもある。その裁判長が、あえて大合議と同日付けで関連する判決を下したという事情は、大合議判決の読み方として、粉末薬剤多回投与器判決のような理解が可能であることを示唆してくれる。「特許発明の種類や対象に照らして」、「実質的同一性」を判断するという一般論を立てる本件最高裁判決の下でも、同様に、特許発明の「種類や対象」のところで、特許発明のカテゴリーばかりでなく、その技術的思想の内容を斟酌する手法をとることが可能であると理解することができよう[23]。

ならないと考える（もちろん、後行処分の対象となった薬剤が先行処分の対象となった薬剤と成分、効能効果等において実質的に同一である場合は別論となる）。

井関／前掲の立場の下では、特定の薬剤に関して一度先行処分がなされると、薬効を異にするために市場で全く競合しない他の薬剤についての当該投与器の発明の実施に関する後行処分が後に下されたとしても、（投与器の構成が変わらない限り）再度の延長が認められないことになる。かりに、68条の２の解釈として、この事件における先行処分に基づく延長登録の保護範囲が後行処分に係る実施をカヴァーしていると解する立場をとるのであれば（そもそも、本稿は、後述するように、68条の２に関して市場競合性に着目するので、この立場をとらないが、その点はひとまず脇に置くとしても）、保護の広さの点では問題は解消するかもしれないが、いずれにせよ再度の延長を認めないことに変わりはない以上、延長期間が先行処分に基づいて決定されることにも変わりはない。たとえば、特定の薬剤については早々に処分が下りたが、他の薬剤については処分に相応の時間を要したというような場合、保護の長さの点で特許権者の保護に悖ることになろう。

[23] そもそも、最高裁判決自身、「医薬品の成分を対象とする物の発明について」という前提の下で要件論を展開しており、少なくとも特許発明の対象が医薬品であって、物の発明であることを斟酌して薬機法上の審査事項を修正する手法をとっているのである。このように特許法上の観点を入れておきながら、特許発明の技術的内容の斟酌には踏み込まず、そこに一線を画すという立場をとることのほうが、論理的に説明が困難であるように思われる。

４　「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」の意義～平成28年改訂審査基準からの示唆～

本件最高裁判決は、「医薬品の成分を対象とする物の発明」に関する「実質的同一性に直接関わる事項」を「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」としているが、前述した、特許発明の技術的思想に関し（粉末薬剤多回投与器事件知財高裁判決の示唆）新たな需要を喚起するか否か（本最高裁判決の当てはめからの示唆）という観点に照らした場合、そこに掲げられた事項以外の事項をも斟酌することもありえるように思われる。

この点に関しては、「有効成分」「効能・効果」の単位で考えるという大枠を維持していた平成23年改訂審査基準の立場が本最高裁判決に否定されたことを受けて、平成28年３月に改訂され、同年４月１日以降の出願に適用されることになった審査基準が参考となる[24]。

具体的には、新審査基準は、以下のように説いて、延長登録出願に係る特許発明の種類や対象に照らして、医薬品類としての、「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、「有効成分」「効能・効果」と「発明特定事項」という枠で比較するのではなく、先行処分と後行処分を対比し、先行処分の対象となった医薬品類の製造販売が後行処分のそれを包含すると認められる場合には、延長登録は認められない旨を明らかにしている[25]。

「延長登録出願に係る特許発明の種類や対象に照らして、医薬品類又は農薬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、先行処分の対象となった医薬品類の製造販売又は農薬の製造・輸入が、本件処分の対象となった医薬品類の製造販売又は農薬の製造・輸入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

[24] 特許庁調整課審査基準室「『食品の用途発明に関する審査基準』、『特許法条約への加入等を目的とした特許法等の法令改正に伴う審査基準』、『特許権の存続期間の延長登録出願に関する審査基準』の改訂について」（平成28年３月23日）https://www.jpo.go.jp/shiryou/kijun/kijun2/h2803_kaitei.htm。

[25] 特許・実用新案審査基準「Ⅸ部 特許権の存続期間の延長」８頁。

実施に本件処分を受けることが必要であったとは認められず、審査官は、拒絶理由を通知する。」

そのうえで、何が「実質的同一性に直接関わることとなる審査事項」に当たるかについても、、本最高裁判決が「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」としていたことを踏まえながらも、他の事項を考慮しうる余地を残し、さらに、他の類型の発明や承認[26]に関しても基準を示している[27]。

「・政令で定める処分が医薬品の製造販売の承認であって、延長登録出願に係る特許発明が物の発明の場合は、審査事項は『成分、分量、用法、用量、効能及び効果』を含む。
・政令で定める処分が医薬品の製造販売の承認であって、延長登録出願に係る特許発明が製造方法の発明の場合は、審査事項は『成分、分量、用法、用量、効能及び効果』並びに必要に応じて製造方法に関する事項を含む。
・政令で定める処分が医薬品の製造販売の承認であって、延長登録出願に係る特許発明が製剤の発明の場合は、審査事項は『成分、分量、用法、用量、効能及び効果』並びに必要に応じて製剤に関する事項を含む。
・政令で定める処分が体外診断用医薬品の製造販売の承認であって、延長登録出願に係る特許発明が物の発明の場合は、審査事項は『成分、分量、構造、使用方法及び性能』を含む。
・政令で定める処分が再生医療等製品の製造販売の承認[28]であって、延長

[26] 医薬品の種類と審査の実情、関連する特許発明の種類に関しては、医薬・バイオテクノロジー委員会「知財高裁大合議判決を踏まえた特許権存続期間延長制度のあるべき姿を考える－平成25年(行ケ)第10195-8号 審決取消請求事件－」知財管理65巻5号631～633頁(2015年)を参照。

[27] 前掲注25・9～10頁。

[28] 平成25年の薬事法改正によって導入された再生医療等製品の製造販売の承認を、特許法67条2項の処分に含める特許法施行令改正の経緯につき、今井聖和「再生医療等製品に関する特許権の存続期間の延長」Law & Technology 67号137～140頁

登録出願に係る特許発明が物の発明の場合は、審査事項は『構成細胞、導入遺伝子、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果及び性能』を含む。」

ここでは、たとえば、医薬品の成分を対象とする物の発明に関していえば、最高裁判決と同様、「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」を列挙しつつ、さらに「を含む」と規定することで含みをもたせ、他の考慮を入れる余地を残している。文言上は、製造方法の発明の場合には、「必要に応じて製造方法に関する事項」が含まれ[29]、また、製剤の発明の場合は、「必要に応じて製剤に関する事項」が含まれるとされているのに対して、物の発明に関してはそのような処理につき明示的な言及はない。しかし、物の発明であったとしても、「を含む」の部分で柔軟な処理を図ることが可能となっており、そこで「製法に関する事項」や「製剤に関する事項」が斟酌されることは排斥されていない[30] [31]。

(2015年)。

[29] 田中／前掲注18・85～86頁も、本件最高裁判決の論理の下では、製法特許の場合には、製造方法の記載がされた審査事項をも比較して、先行処分と後行処分の同一性を決することになろうとする。

[30] 前田／前掲注15・177頁。

[31] その他の論点として、平成23年改訂審査基準では、複数の請求項を有する発明につき、先行処分による実施の可否の有無を特許権単位で考える結果、いずれかの請求項について実施ができていたのであれば、一部の請求項で実施ができないことは顧慮せず、それを初めて認める後行処分を理由とする延長は認めないという立場をとっていた(いわゆる特許権単位説)。具体的には、同一特許内で請求項1に有効成分、効能効果のみで特定した発明を記載し、請求項2でそれをさらに特定の剤型等に限定する発明を記載したという場合、先行処分によっては請求項2には該当しない剤型等に関して実施が認められたに止まり、後行処分によって初めて請求項2の剤型等の実施が可能となった場合にも、平成23年改訂審査基準は、先行処分による「特許発明の実施」の可否を請求項毎ではなく特許権単位で判断される結果、この例では先行処分によって請求項1に係る実施ができていたことを理由に、当該特許権に関しては「特許発明の実施」は可能であったとして、後行処分に基づく延長登録を認めない(改訂審査基準3.1.1(2)②例5)(その問題点につき、参照、田村／前掲注2・215・234頁、前田／前掲注12・30～31頁)。

この点に関し、平成28年改訂審査基準は、いずれか一の請求項について、後行処

５　検討

特許法67条２項、67条の３第１項は、処分が必要であることにより特許発明の実施が禁じられていたところ、処分によりそのような規制が解除されたことを前提としているのであるから、薬機法に基づく処分がどのようなものであったのかということを勘案せざるをえないことは自明であろう。しかし、そうはいっても、延長期間の存続登録の制度は特許法が設けた規律であり、薬機法の条文上、この制度を前提とした規律がなされているわけではないことも考え合わせると、最終的に、薬機法上の規制を存続期間の延長登録制度においてどのように勘案するのかということは、特許法の解釈で判断しなければならない[32]。

前述したように、特許法が、処分がなされるまで実施しえなかった期間について特許権の存続期間の延長を認めたのは、存続期間中の禁止権だけではなく、実施も備わって初めて保護が万全なものとなるという判断に基づく。そして、特許法が、特許権を与えた趣旨が、発明とその公開に対するインセンティヴを付与するため、特許発明の実施に対し排他権を設定することで、特許発明の実施に対する市場の需要をいかように利用するのかを特許権者に決定する機会を与えるところにある以上[33]、後行処分によって認められた実施が、先行処分によって認められた実施ではカヴァーしていなかった新たな市場を開拓するものである場合には、存続期間の延長の必要性が認められるが、逆に、後行処分に係る実施が、先行処分に係る実施ですでにカヴァーされていた市場に進出するものにすぎない場合には、あえて存続期間を延長する必要はないように思われる。後行処分に係る実施が、先行処分に係る実施に比して、特許発明の技術的思想に対する新たな市場を開拓するものであるか否かということが、延長登録の可否を決するメルクマールとなると考えるべきであろう。

分が必要であったのであれば、後行処分に基づく延長を認める請求項単位説に与することを明らかにしている（前掲注25・10頁）。もとより正当である。

[32] ゆえに、前述した前田／前掲注15・174～175頁の名称に従えば、「修正処分説」が正鵠を射ていると考える。

[33] 田村善之『知的財産権と損害賠償』（新版・2003年・弘文堂）213頁。

ところで、本件最高裁判決は、薬事法上の承認の際の審査事項を形式的に適用するのではなく、医薬品の成分を対象とする物の発明に関しては、審査事項のなかから、特に「成分、分量、用法、用量、効能、効果」という要素を抽出して、先行処分と後行処分の間でこれらの要素に相違点があるか否かということをもって延長登録の可否を決する一般論を定立している。しかし、医薬品の成分を対象とする物の発明であっても、先行処分と後行処分における製剤や製造方法の違い[34]が技術的思想に関する新たな需要を開拓することにつながる場合もありえないわけではない。たしかに、医薬品の成分を対象とする物の発明に関し、製法が多少異なったからといって新たな需要に結び付くことは稀であろうが、たとえば先行処分に比して後行処分における実施が工程の節約により大量生産や低廉な価格での供給を可能とするものであったりした場合には、先行処分で認められた実施とは質的に異なる需要を喚起するものと評価すべき場合があろう。製剤に関しても、同様に、多少の剤型違いでは新たな需要の開拓にはつながらないだろうが、後行処分によってOD錠（口腔内崩壊錠）が認可されたことにより、先行処分に係る剤型では咀嚼が困難であった需要者を捕捉しうるようになった場合など、剤型の相違が新たな市場の開拓につながることもありえよう。したがって、医薬品の成分を対象とする物の発明の場合に、先行処分と後行処分が「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」を同じくするものであったとしても、「製剤」や「製造方法」の違いが、特許発明の技術的思想に関する新たな需要を開拓するものであって、ゆえに両者には実質的な差異があると評価される場合には、後行処分に基づく延長登録が認められることがありうると解すべきである[35]。

---

[34] なお、中道徹［判批］CIPICジャーナル223号45～46頁(2014年)は、製法特許ではなく医薬品の成分を対象とする特許の場合に、製造方法を変更して新たな承認を得た場合に関して、「成分、分量、用法、用量、効能、効果」に製法が含まれていないため、製法を変更する後行処分に基づく延長登録を認めないとするのが大合議判決の趣旨であろうと推測し、疑問を呈している(これに対する、田村／前掲注2・235頁の否定的な評価を改める)。

[35] 関連して、原審の大合議判決は、「成分」という概念につき、68条の2に関する説示では、あえて「成分(有効成分に限らない)」と記していたところ、67条の3第

本件最高裁判決は、「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」に着目しているが、これは、上に述べたような特許法上の趣旨に鑑みた実質的な判断を、関係者の予測可能性を高めるためにいわば定型化したものであると解することができよう[36]。したがって、最高裁判決の下でも、これらの要素が相違する場合であっても、例外的に、特許発明の技術的思想に関する新たな需要を開拓するものではないがゆえに実質的な差異はないと判断される場合には、後行処分に基づく延長登録を認めないとする判断がなされることがありえ、また、それとは逆に、これらの要素を同じくする場合であっても、他の審査事項につき、例外的に、特許発明の技術的思想に関する新たな需要を開拓するものであって、ゆえに実質的な差異があると判断される場合には、後行処分に基づく延長登録が認められることがありうると解される。逆にいえば、このようにして最終的には、前述した特許法の趣旨に即した保護に結び付けられるという担保があって初めて、最高裁判決のいう「成分、分量、用法、用量、効能、効果」という薬機法上の審査の特定要素を、延長の可否を決する定型的な判断のために用いることが正当化されるものと考える。

６　その他の論点

本最高裁判決の前ではあるが、知財高裁大合議判決の後、従前の下級審の裁判例で承認書外の添付文書の記載による制限の考慮の可否が争点とされたものとして、知財高判平成26.9.25平成25(行ケ)10326［キナゾリン誘導体、その製造法及び該キナゾリン誘導体を含有する抗癌作用を得るた

1項1号に関する説示ではそのような括弧書きを付していなかったことが問題となる。有効成分以外の成分には様々なものがありうるが、先行処分と後行処分の間の相違点が賦形剤や添加剤等のありふれた成分において相違するに止まり、特許発明の技術的思想に関する新たな市場が開拓されたといえない場合には、その相違点をもって延長が認められることにはならないものと思われるが、後述するエルプラット事件が示唆するように、特許発明の技術的思想に鑑みて、賦形剤や添加剤の有無、相違が重要な要素と判断される場合はありえよう。

[36] 田中／前掲注18・86頁。

めの医薬調剤（イレッサ錠250事件）］がある。

事案は、医薬品の輸入承認申請に係る先行処分の効能効果が「手術不能又は再発非小細胞肺癌」であったのだが、本件医薬品の市販後、その投与が原因と思われる重篤な間質性肺炎や急性肺障害が頻出したという事情を背景として、原告が新たに本件先行処分による本件医薬品の「効能・効果」を「EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌」と変更することを内容とする本件医薬品の製造販売承認事項一部変更承認申請をなしたところ、承認されたので、この後行処分に基づく延長登録の可否が問題となったというものであった。

特許庁は拒絶審決を下し、知財高裁は原審決を維持している。知財高裁の判断は、後行処分は先行処分の効能または効果の範囲を限定したものにすぎないことを理由とするが、原告は、先行処分には、添付文書において「本薬の化学療法未治療例における有効性及び安全性は確立していない。」との注意書きが付されており、ゆえに、「化学療法未治療例」は先行処分では解除されておらず、先行処分の実質的な効能または効果は、「化学療法既治療の手術不能・再発非小細胞肺癌」であったと主張していた。このように先行処分の範囲を解することができるのであれば、後行処分は「化学療法未治療例」までをも実施可能としたということになり、延長登録への道が拓かれることになる。しかし、裁判所は、添付文書の記載は改訂可能とされているから、処分内容とは別の位置付けがなされており、しかも、本件の注意書きの文言は「化学療法既治療」のものに限定する（＝「化学療法未治療者への使用を禁止する」）趣旨とは読み取ることができないこと等の理由により、これを認めず、さらに先行処分の審査の経緯や日本肺癌学会のガイドライン等に関する原告の主張も全て事実認定の問題として退けたうえで、「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」と帰結している。

本件は、承認書の外にある添付文書の記載により、先行処分と後行処分が相違していると判断してよいかということが争われた事例である。本判決は、様々な事実認定により武装されている、いわゆる事例判決であるから、本件の事案といかなる点が異なると結論が変更されるのかということを判文から正確に画定することは困難である（それが裁判所の意図でもあ

ろう）が、まずは承認書の記載により先行処分と後行処分の相違点を画定する作業を先行させつつ、原告の主張に応える形で添付文書の記載等も斟酌しているから、かりに例外的に添付文書等において「化学療法未治療者」に対する薬剤の投与が禁止されていると判断された場合には、結論が異なりうる可能性があることは否めない。

承認書の記載外の事項ではあるが、何らかの事情により、実質的に承認の対象を限定する事項があるということが証明された場合には、その事項によって限定された範囲の外に関しては、（実質的にではあるが）承認制度により実施ができなかったのであるから、特許法67条の３第１項１号の解釈として、当該事項は同号にいう「特許発明の実施」を特定する事項であり、それを実施可能とした後行処分があるのであれば、後行処分に基づく延長登録を認めざるをえないのではないかと思う[37]。

Ⅵ　延長後の特許権の保護範囲について

１　問題の所在

存続期間延長登録制度を導入した1987年特許法改正の起草者は、前述したように、特許法68条の２に関して、同条にいう「物」を有効成分、「用途」を「効能・効果」と解していたが、その理由は、「薬事法の本質は、ある物質を医薬品として（特定の効能・効果用に）製造・販売することを規制することにあるから、多数の特定される要素の中で、まさに、有効成分（物質）と効能・効果（用途）が規制のポイントということとなる。」という「薬事法の本質」上の「規制のポイント」論なるものに求められていた。

前述したように、このような起草者の意図は、化合物に含まれる有効成分を特許発明とする医薬品によく妥当するが、剤型に関する特許発明等、DDSに関する発明には当てはまるものとはいい難い。しかし、裁判例は、当初、延長登録の可否が争点となった事件で、傍論ながら、68条の２に関する特許庁の立場に与していたことは前述したとおりである。

[37] 反対、井関／前掲注２・25頁。

これに対して、パシーフカプセル30㎎事件知財高裁判決、また本件のアバスチン事件知財高裁大合議判決は、傍論で、延長登録の可否には必ずしも影響しないとことわりながらも、68条の2の延長された特許権の効力に係る「物」と「用途」に関して、従前の実務の理解よりもいったん細かく限定しつつ、「均等物や実質的に同一と評価される物」に効力を拡張するという形で調整を行うという立場を示した。

両判決の説示には若干の相違があるが[38]、大合議判決によれば、医薬品に関しては、薬機法上の承認の際の審査事項のうち、「名称」、「分量」、「副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項」は、延長された特許権の効力の範囲を限定する要素から除かれると判示されている。結論として、同条の「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、同条の「用途」に係るものとして、「効能・効果」および「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、効力が及ぶと帰結している。そのうえで、このように特定された範囲について、「その均等物や実質的に同一と評価される物」が含まれると説かれている[39]。

これら二つの上告審において、最高裁は、パシーフカプセル30㎎事件でも、そして本件のアバスチン事件でも、慎重にも、68条の2の解釈論を展開することはなかったが、延長登録の可否に関する本件判決の説くような要件論の意義を評価するためには、このように細かく延長登録を認めることがはたして延長後の特許権の効力に影響するのか、しないのかということに関する判断が必要となる。実際、本件大合議判決のように、原則とし

[38] 参照、東崎賢治[判批]知財研フォーラム106号37～38頁(2016年)。

[39]「分量」に関しては、本件大合議判決でも、67条の3第1項1号の「特許発明の実施」を特定する際には、前述したように、考慮すべき事項として掲げられていたのだが、68条の2の場面ではこれを特許権の保護範囲を画する事情として掲げてしまうと、第三者が分量を違えるだけで簡単に特許権の保護をすり抜けてしまうことを問題視して、後者の場面では特定する要素から外している。このように第三者による迂回が容易であることを理由に分量を禁止権を限定する要素から外したことは、むしろ、次に論じる「均等物」ないし「実質的に同一と評価される物」を定型化したにすぎないと理解することができよう(後述するように、エルプラット事件東京地裁判決も同旨を説く)。

て承認申請の医薬品の品目そのものではないが、それに則して禁止権の範囲を画する考え方に関しては、それでは第三者に容易に迂回されてしまい、保護の実効性に欠けることになりかねず、それを避けるために細かな差異がある処分がなされる毎に延長登録の出願をなさなければならないとすれば煩雑にすぎる、という批判もなされている[40]。しかし、大合議が調整原理として掲げている「その均等物や実質的に同一と評価される物」の外延次第では、こうした批判も妥当しないことになろう。ゆえに、延長後の特許権の保護範囲を定める基準が重要なものとなってくる[41]。

2　エルプラット事件

「その均等物や実質的に同一と評価される物」という概念によって68条の２の外延を画するという大合議の説示は、パシーフカプセル30㎎事件の知財高裁判決のそれを踏襲するものとなっているが、両判決ともその意味内容を具体的に論じることは控えたので、その解明は今後の裁判例に委ねられることとなった。

そのようななか、アバスチン事件最判後に68条の２の解釈が争点となったものとして、同一の特許権に関して被告を異にする一連のエルプラット事件がある。

嚆矢となったのは、東京地判平成28.3.30平成27(ワ)12414［オキサリプラティヌムの医薬的に安定な製剤Ⅰ］（エルプラット事件）である（本判決以降のエルプラット事件諸判決に関しては、脱稿後、校正の段階で接したものであるために、本稿の末尾にまとめて言及する）。

同判決は、基本的には、アバスチン事件知財高裁大合議判決の法理に従

---

[40]「均等物」や「実質的に同一と評価される物」の解釈次第であることの危うさを指摘しつつ、熊谷／前掲注７・74頁、医薬・バイオテクノロジー委員会／前掲注26・640～642頁、田中康子「存続期間が延長された特許権の効力について」国際商事法務43巻９号1354頁（2015年）。

[41] 諸説を俯瞰するものとして、大野聖二「後発医薬品と延長登録後の特許権の効力の及ぶ範囲」『知的財産法研究の輪』（渋谷達紀教授追悼・2016年・発明推進協会）225～229頁。

いつつ、「均等物」ないし「実質同一物」の意義につき、次のように説いた（下線は筆者による)。

「当該政令処分の対象となった『(当該用途に使用される）物』と相違する点がある対象物件であっても、当該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（当該対象物件の製造販売等に政令処分が必要な場合は、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。）において、存続期間が延長された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、当該対象物件が当該政令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的に同一と評価される物（以下『実質同一物』ということがある。）についての実施行為にまで及ぶと解する」

そして、医薬品に関してこの「(当該用途に使用される）物」[42]の「均等

[42] 68条の2の効力の範囲を決するための起点となる「(当該用途に使用される)物」の意味に関するエルプラット事件判決の説示は、文言上、大合議判決と異なり、「分量」を含むものとなっているが、その理由は、分量違いはいずれにせよ「均等物ないし実質的同一物」に入るので、当初から除く必要はないというところに求められており、保護範囲に差異を生じさせる意図が込められているわけではない。

関連する判示の部分は以下のとおりである。

「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(なお、平成26年知財高判は、『分量』については、『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』旨判示しているが、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

物ないし実質同一物」といえるか否かを判断する際には、特許発明を、物質発明や用途発明などの「医薬品の有効成分（薬効を発揮する部分）のみを特徴的部分とする発明」と、製剤発明であって「医薬品の成分全体を特徴的部分とする発明」に分類し、いわゆる後発医薬品（判旨では「生物学的同等性が認められる物」と表記されている）で有効成分以外の成分のみが異なる物に関して、前者の発明の場合に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が、後者の発明の場合には均等物や実質的同一物に当たらないときが一定程度存在する、という一般論を展開する[43]。

具体的な当てはめの段階では、まず、第一に、本件処分を受けることが必要であったために実施することができなかった「当該用途に使用される物」と、被告製品に相違点があることを確認している。そこでは、前者の「当該用途に使用される物」とは、「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製剤であると認定したうえで、被告製品の成分は、「オキサリプラチン」と「水」以外に、「安定剤」であることを目的として添加物として「濃グリセリン」を含むものであって、その「成分」において異なるから、被告各製品は、「分量、用法、用量、効能、

に述べたものと理解するのが相当と思われる。）。」

[43] 関連する判示部分は以下のとおりである。

「当該特許発明が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。他方、当該特許発明が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。」

効果」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「当該用途に使用される物」とはいえない、と判断されている。

そのうえで、第二に、「均等物」ないし「実質同一物」といえるかの判断に移行し、これも否定している。そこでは、明細書の記載に加えて、本件発明の出願過程における審査経過（拒絶理由通知に対する意見書の記載）が参酌され、本件発明は、「オキサリプラティヌムの医薬的に安定な製剤」に関する発明であり、医薬品の成分全体を特徴的部分とする発明であって、原告は、その実施として、「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とするエルプラット点滴静注液（製剤）について本件各処分を受けたものであると認定し、被告各製品は、「オキサリプラチン」と「水」または「注射用水」ばかりでなく、「オキサリプラチン」の自然分解自体を抑制するために、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」を加えたものであるところ、かかる成分の相違は、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と評価して、結論として、均等物ないし実質同一物に該当しないと判示した。

本判決に関しては、以下の特徴を指摘することができる。

第一に、本判決が用いた手法は、特に68条の２を持ち出すまでもなく、一般的な特許権侵害の技術的範囲の解釈として導出可能なものである。特に本判決は、拒絶理由通知に対する意見書において、「本願発明の目的は、…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である。」「本願発明の構成においてのみ、安定な水溶液を得ることができる」[44]と強調されていること等を斟酌して、安定剤である

[44] 具体的には、本判決は、当該意見書に次のような記載があったことに着目している。

「本願発明の目的は、本願明細書(3)頁20行～(4)頁24行に記載のとおり、(1)オキサリプラティヌム水溶液を安定な製剤で得ること、かつ(2)該製剤のpHが4.5～6であることであり、さらに(3)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である。本願の上記溶液のpHは該溶液に固

ことを目的として、特許発明のクレイムに記されていない添加物を付加した被告製品は侵害にならないと判断しているが、このような事情の下では、特許法68条とは無関係に、延長前からすでに特許権の技術的範囲を被告製品は脱していると解されるべきものであろう[45]。

第二に、ゆえに、この判決は、添加物が加わっただけの被疑侵害物件に対して、68条の２を根拠に延長後の特許権の保護を否定しており、一見すると、「均等物」「実質同一物」の解釈につき、相当に狭い判断をしたように受け取られるかもしれないが、そもそも本件特許発明自体が余分な添加物を付加しないという技術思想を含んだ発明であるという本判決の認定を背景とした判断であり、事案としてみれば、その射程はけっして広いものではない。

そして、本判決は、本件の特許発明のような「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発明」ではなく、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のような「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」に関しては、傍論ながら、「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、

有のものであり、オキサリプラティヌムの水溶液の濃度にのみ依存する。オキサリプラティヌムは下記[3]に詳述するとおり、有機金属錯体であり、配位結合が非常に弱いという性質をもつ。このため、本願発明の構成においてのみ、安定な水溶液を得ることができる。」

[45] 城山康文「延長登録の要件及び効力」ジュリスト1499号60頁(2016年)。東崎／前掲注38・40～41頁も参照。したがって、後発医薬品メーカーが先発医薬品との実質的同一性を主張して生物学的同等性試験等の簡易な手続により承認をとっているにも関わらず、侵害訴訟において「均等物ないし実質同一物」に該当しないと主張するという二枚舌を許すべきではないと論じる、大野／前掲注41・231～232頁の批判は、68条の２の解釈を論じる本判決の論理構成には妥当しうるが、そもそも延長される以前から技術的範囲外であったと評価される事案には妥当しないことになろう(特許発明の技術的思想がたまたま添加剤が付加されないことを前提とするものであったとしても、なお、安全性に支障がない添加剤が付されているに止まる以上、後発医薬品として生物学的同等性試験等の簡易な手続で承認がなされうる)。

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」旨を説いている。延長された特許権に係る特許発明が新たな有効成分の発明か、有効成分の新たな効能、効果の発明である場合には、有効成分、効能、効果が同一である限り、延長後の特許権の効力に含まれうると解していることになる[46]。

第三に、とはいうものの、この判決は、一般論としては、68条の2に関してアバスチン事件知財高裁判決が説いた「均等物」「実質同一物」を、技術的に容易に置換しうるか否かという問題として捉えている[47]。その点で、処分の対象となった物と市場において競合する範囲に延長後の特許権の効力を認めていこうという、後述するような本稿の考え方は採用していない[48]。その限度で、この判決が提示した68条の2に関する一般論に対しては、以下に述べるように、本稿は疑問を呈するものである。

3　検討

68条の2を解釈する鍵は、前述したような、延長登録制度の趣旨にある。通常の特許権の保護と異なり、延長登録の制度は、禁止権のみで特許権の保護が十分であるとするのではなく、実施することができて（厳密には処分により実施が妨げられることなくして）初めて特許権の保護が十全なものとなるという理解の下、禁止権＋実施という二本柱が充足されていなかった時期の期間に対応する分、存続期間を延長している。そうなると、無

[46] 東崎／前掲注38・39頁。

[47] 延長後の特許権の効力は、承認医薬品の「発明特定事項に該当する事項」で特定される医薬品と「等価」な医薬品にまで及ぶとしつつ、この「等価」の範囲につき、最判平成10.2.4民集52巻1号113頁［ボールスプライン軸受］の均等5要件のうち、第2要件の置換可能性、第3要件の置換容易性を満足するか否かによって決すべき旨を説いていたものとして、本判決と異なり、平成23年改訂の特許庁の審査基準を前提とした立論であるが、清水尚人「存続期間が延長された場合の医薬特許権の効力について」知財管理64巻1号56～57頁(2014年)。

[48] 前田／前掲注15・181頁。

闇に第三者の特許発明の実施行為を抑圧することなく、この延長制度の趣旨に必要な限度で特許権の禁止権を延長するとすれば、まさにこの実施の保護に必要な限度で特許権を延長することになろう。そして、ここにいう実施は、それをなすためには処分が必要であったところ、すでに処分がなされた結果、延長期間内になしうることができるようになった（厳密には処分により実施が妨げられることがなくなった）実施であると解すべきである。

68条の２は、このように、通常の延長前の特許権であれば、他者を禁止することだけを念頭に置いて、70条１項に従い請求範囲で画定される技術的範囲（均等論により拡張される範囲を含む）を設定すれば足りるところ、延長後の特許権に関しては、延長制度の趣旨に従い、処分によってなしうるようになった特許権者の実施を保護するのに必要な限度という、もう一つの禁止権の画定要素を導入したものと解される。特許権者の実施を保護するということであれば、処分で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、処分が必要であったために妨げられていた禁止権＋（その庇護の下での）実施の保護をその期間分延長することにより保護するという法の趣旨が果たされることになる。

このように考える場合には、延長後の特許権の保護範囲は、禁止権＋実施という二本柱に応じて、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[49] [50]。

---

[49] 同旨、前田／前掲注12・15～16・29頁。もっとも、同40頁は、均等論の適用を否定するが、この点に関しては後述する。

[50] 市場における競合可能性を基準とすることに対しては、その判断が困難である旨の批判がなされている（井関／前掲注2・26～27頁）。延長登録の可否の場面に関するものであるが、目指すところは「市場代替性」であるとしつつ、その正確な追求が困難であるとして定型化すべき旨を説く、前田／前掲注12・16頁も参照。しかし、こうした判断は、たとえば特許法102条１項但書きにおいて、推定を（一部）覆滅す

条文への当てはめとしては、幾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

る際に、特許権者が製造販売している製品と、市場において競合する製品にどのようなものがあるのかということを判断する際に裁判所が一般的になしている作業(参照、田村善之／増井和夫＝田村善之『特許判例ガイド』(第4版・2012年・有斐閣)363～364頁)と変わるところはなく、裁判官にとってそちらでできて、こちらでできないとする理由はない。当業者であればなおさらであるように思われる。

なお、市場競合性という基準をとれば、改良発明についても延長特許権の効力が及びうることになるが、それは不当であるという指摘もなされている(井関／前掲注2・26頁)。たしかに、市場競合という観点に鑑みれば、改良発明であろうがなかろうが、特許発明の技術的範囲に属し、処分に係る実施の市場と競合するものであれば、延長特許権の効力が及ぶことになる(立論を異にするが、大野／前掲注41・231～232頁も、後発医薬品に対しては改良発明であっても延長後の特許権の効力が及ぶべきとする)。たとえば、本件に手を加えた例を挙げれば、ベバシズマブ療法の特許発明につき、処分でベバシズマブ療法の単独療法の実施が認められ、これに基づいて特許権者が延長登録されたとして、被疑侵害者はこの特許発明の改良発明であるベバシズマブ療法とXEROX療法とを実施していたとすると、当該被疑侵害行為によりベバシズマブ療法の単独療法の市場は大いに侵食されるものと考えられるから、延長後の特許権の効力を及ぼすべきである。

井関／前掲注2が改良発明について延長後の特許権が及ぶべきでないとする理由は、「改良発明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いない」というところに求められている(井関／前掲注2・26頁)。「禁止する」権利自体は、別に改良発明でなくとも、特許権の技術的範囲に属する限り、処分を待つ間もいささかも損なわれていないのだから、なぜ、改良発明に限ってそれが理由となって延長後の特許権の効力が及ばなくなるのかは趣旨分明ならざるものがあるが、あるいは、特許権に積極的効力を認める専用権説に立脚しつつ、特許権者は改良発明に関し特許権を有していない以上、改良発明を実施することができるはずもなく、ゆえに存続期間の回復も必要はないという趣旨なのかもしれない。しかし、そもそも専用権説を決め手とすべきではないことは前述したとおりであり、肝要なことは、特許権者が改良発明を実施できるか否かというところにはない。特許権者自ら改良発明を実施しえなかったとしても、処分によって特許権者がなしうるようになった実施と市場で競合する範囲で、第三者が特許発明の技術的範囲に抵触する改良発明を実施することが、延長後には自由となってしまうと、期間延長をした意義が失われることにならないかということを問題にすべきなのである。

にも70条１項が適用されることは自明である[51]、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」という言葉づか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ができるかもしれない（もっとも、後述するエルプラット事件知財高裁大合議判決は、「均等物」という用語を併記することを避け、「実質同一なもの」に一本化しており、こうした言葉の使い分けを封じている）。

この点に関し、学説のなかには、均等論はクレイムの外側に保護範囲を拡張するための理論であって、クレイムの内側に保護範囲を限定する68条の２の解釈において均等論を持ち込むことは概念的に許されないと考えるものもある[52]。しかし、少なくとも延長登録後の特許権の技術的範囲の解釈に際して70条の適用があることは自明であり、その場合、クレイムと明細書の関係に関する取扱いや、立場次第ではあるが、技術的範囲の画定の際に公知技術や審査経過の参酌を認めるか否かといった問題に関して従前議論されていたことが、存続期間延長後の特許権侵害の成否を決する際にも参酌されることはこれまた当然の理といえよう。しかるに、なぜ、均等論に限って、その適用を忌避しなければならないかは定かではない。概念的に気になるという点に関しても、68条の２の解釈論として均等が適用されるというのではなく、68条の２が適用される前に、一般的に特許権の技術的範囲の確定に適用される70条１項の解釈として均等が適用されると考えれば、概念上の矛盾はどこにもないように思われる[53]。

---

[51] 城山／前掲注45・60頁。

[52] 前田／前掲注12・40頁、井関／前掲注２・27頁、平野和宏［判批］知財ぷりずむ144号60～61頁（2016年）。他方、田中／前掲注18・85頁は、本件の原審の大合議判決の理解としてそこにいう「均等物や実質的に同一と評価される物」の解釈として、均等論が信義則を根拠とするものであるならば、延長後の特許権に関しても均等論の適用がありうることを説く。

[53]「均等物や実質的に同一と評価される物」と均等論を別次元の問題としつつ、両者の適用関係の広狭を論じる、東崎／前掲注38・40頁は、本稿と同様、均等論と68

このような考え方に対しては、特許法68条の２は、70条１項の技術的範囲に関し、均等論の適用を排斥することまでをも意図している、という反論が唱えられるかもしれない[54]。しかし、均等論に頼る必要が生じる場面は様々である。たとえば、存続期間が延長される前までは、製法クレイムの構成要素中のシス体の部分を光学異性体であるトランス体に置換した被疑侵害物件に対して均等論による保護を特許権が享受していたという事案を例にとろう（ここまでは、均等を認めた大合議判決である、知財高判平成28.3.25平成27(ネ)10014［ビタミンDおよびステロイド誘導体の合成用中間体およびその製造方法］そのものである[55]）。この場合、原告特許権者が延長登録を受けた医薬品と、被疑侵害物件とは「成分」も「効能、効果」も「用法、用量」も全く同一であり、ただその製造過程において原告製品がシス体を出発物質としているのに対して、被疑侵害物件は一工程多く、トランス体を出発物質としてその後シス体に変換するプロセスが存在したという点のみが異なるに止まっていたとする（ゆえに最終成果物である医薬品に関する成分は原告製品と被疑侵害物件とで変わるところがない）。均等論の適用を否定する立場の下では、延長後は均等論の適用がなくなることを理由に保護が否定されることになるが、そうだとすると延長後の特許権は簡単に迂回しうる脆弱な権利に成り下がり、特許権の延長登録の意義自体が問われることになりかねない[56]。

条の２が重畳的に適用され、侵害が肯定される場面があることを否定しない立場であると思われる（城山／前掲注45・60頁も同旨であろう）。他方、井関／前掲注２・27頁は、70条１項を通じての均等論の適用可能性を説く田村／前掲注２・229頁の議論を全面的に否定しており、延長後の特許権に関してはおよそ均等論の適用はないとの立場を鮮明にしている。

[54] 参照、井関／前掲注２・27頁。

[55] この事件の特許権も延長登録がなされているが、特許権者は延長登録がされる前の存続期間の末日までの差止めを求めていたので、延長登録の効果は問題とされなかった。

[56] この事案で、「成分」も「効能、効果」も「用法、用量」も全く同一であることを理由に、68条の２の下でも侵害が肯定されるのだと論じたとしても、概念的に、文言侵害ではない以上、延長後の特許権への均等論の適用を否定するという見解の下では、侵害を肯定することはできないはずであり、逆に、この場面で均等論の適

結論として、特許法の構造上、延長後の特許権を含めて一般的に全ての特許権に70条１項が適用され、均等論は同項の解釈論として位置付けられている以上、68条の２に均等論を排斥する趣旨を読み込むことは困難である。そもそも、本稿が主張するように、68条の２が、市場において競合する可能性がない場合にはあえて延長登録の保護を及ぼすまでもないという判断の下で立法されていると理解する場合には[57]、同条には、技術的思想に着目して保護範囲を画する均等論を限定する趣旨はないと解するのが素直であろう。

４　各論

以上の理を、具体的な事例に即して、敷衍してみよう。

たとえば、「有効成分」や「効能・効果」に特徴がある発明について「用法」等として剤型をカプセル剤と特定する承認がなされた場合、技術的範囲の側面では、請求範囲どおり「有効成分」「効能・効果」を共通にする範囲で文言侵害となり（70条１項）、さらに均等が満たされる範囲で有効成分等が異なる範囲の医薬品にもその効力が及ぶことになるが（ここまでは通常の延長前の特許権と同じ）、他方で、68条の２も適用される結果、この技術的範囲の側面が満たされるだけでは延長特許権の侵害を肯定することはできず、さらに市場競合性の範囲の側面が充足される必要があり、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。この場合、同じ例で、ただ「用法」等として成人用と限定する承認がなされた場合、成人用と市場において競合しうる範囲に限って効力が及ぶ結果、たとえば小児用は延長特許権の権利範囲外と解することになる[58]。

用を認めるのであれば、概念的に、延長後の特許権について均等論の適用はないとする立場を放棄し、その限度で本稿のような立場（定型的に均等論の適用を排斥しない立場）に与したことになる。

[57] 前田／前掲注12・15～16・29頁。

[58] 医師が自己の責任で成人用の医薬品を小児用に処方することはありうるが（文脈を異にするが、参照、古澤／前掲注５）、よほどの例外的な事例だとすると、あえ

また、「剤型」に特徴がある発明について、たとえば「速効性ジクロフェナクナトリウムと、ジクロフェナクナトリウムに腸溶性の皮膜ヒドロキシプロピルメチルセルロースフタレートをコーティングした遅効性ジクロフェナクナトリウムとを一定の比率で組み合わせて製剤することにより、徐放性、すなわち消化管内で長時間にわたり溶出し、吸収されるようにして、有効血中濃度を長時間にわたって維持することを可能にした」という徐放効果のあるところに技術的思想の特徴がある発明に関して、「有効成分」を「塩酸モルヒネ」、「効能・効果」を「中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛」とする承認が下りたとすると、技術的範囲の側面では、「有効成分」や「効能・効果」の限定なく、文言侵害、さらには(かりにヒドロキシプロピル基の存在が本件発明の徐放効果を達成していることが明細書に記載されているのであれば)ヒドロキシプロピル基を共通にする範囲で、たとえば腸溶性の皮膜としてヒドロキシプロピルメチルセルロースフタレートに換えてヒドロキシプロピルメチルセルロースアセテートサクシネートを用いる製剤に対しても均等論を主張しうるのであるが[59]、こと延長後の特許権に関しては、さらに68条の2の限定がかかる結果、これらの均等論を含む技術的範囲の製剤全般に権利が及ぶのではなく、「塩酸モルヒネ」を「有効成分」とし「効能・効果」を「中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛」とする医薬品と市場において競合が可能な範囲にその保護が限定されることになる。ゆえに、「有効成分」が「フマル酸ケトチフェン」で「効能・効果」を「アレルギー性鼻炎」とする医薬品に対しては、それが特許発明に係る上記徐放技術を用いる場合であっても(クレイムの文言に抵触するか均等の範囲内であるかを問わない)、延長後の特許権の効力は及ばない。

ところで、大合議判決には、薬機法の審査事項である成分であれば、有効成分に限らず、効力範囲を画すると述べるくだりがあり、それとの関連で学説では、賦形剤、添加剤等のありふれた成分が異なるだけの医薬品に

て延長後の特許権の効力を及ぼすという形で第三者の行為を規制してまで特許権者を保護する必要はないように思われる。

[59] 参照、田村善之「均等論における本質的部分の要件の意義」同『特許法の理論』(2009年・有斐閣)81〜82頁。

対しても特許権の効力が及ばなくなるのかという論点がありうることが指摘されている。そこでは、結論として、その程度の相違では大合議のいう「均等物」「実質的同一物」の範囲に収まるが、他方で、有効成分以外で重要な意味を有する成分もありえ、異なる製品と評価される場合には効力は及ばないだろうと指摘されている[60]。本稿の枠組みの下では、有効成分以外の成分が特許発明の請求範囲と無関係であり、技術的思想にも影響しないのであれば[61]、技術的範囲の側面が問題となって侵害が否定されることはなく、ただ、付加された成分によって、市場における競合の可能性が失われた場合に限って、68条の2に基づき侵害が否定されることになる[62]。

このほか、「分量」の違いに関しては、大合議判決自身が特許権の効力を画する要素から外していることは前述したとおりである。関連して、分量1錠2mgのものを1日3回、5日間服用する先発医薬品を対象とする処分に基づく延長登録に係る特許権の効力が、1錠30mgのものを5日間に1回服用すればよいとする後発医薬品に及ぶのかという仮設例を掲げたうえで、後発医薬品は分量のみならず用法、用量も異なると評価され、後行処分の対象となる医薬品には徐放効果のような別の技術も使われているのだから、「異なる医薬品として」延長特許権の効力は及ばない旨を説く見解がある[63]。しかし、本稿の枠組みの下では、まず技術的範囲の側面で

---

[60] 井関涼子「特許権の存続期間延長制度のあり方」設樂ほか編・前掲注13・140頁。

[61] エルプラット事件は、前述したように、添加物の有無が特許発明に係る技術的範囲の判断に影響すると考えられる事案であった。

[62] 同旨、前田／前掲注12・16頁。

[63] 井関／前掲注60・140頁。この論文では、いかなる観点から「異なる」医薬品と判断すべきかということが論じられておらず、ゆえに、賦形剤等が付加された場合には「均等物、実質的同一物」となるが、徐放効果のような別の技術がなければ実現できないようなものが加わっている場合には「異なる」とするその結論についても、なぜそのように判断するのかという理由付けが十分に示されていないという憾みがある（井関／前掲注60・140頁、同／前掲注2・30頁は、後者の徐放効果に関して「用法・用量」に関わることに言及しているが、前者の賦形剤も「成分（有効成分に限らない）」に関わっていることは、井関／前掲注60・140頁が自認するところであり、結局、「成分（有効成分に限らない）」「用法・用量」という事項に関わるか否かは決め手とはされていない）。あるいは日常用語の問題として「異なる」と理

は、有効成分に関する特許発明であれば、徐放効果を異にするとしても、後行処分の対象となる医薬品もその技術的範囲に属するものであり、市場競合性のみが問題となりうるところ、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先発医薬品に係る特許権の効力が及んでいくと考える。

ところで、本稿は先に、延長登録の可否を決する単位の場面では、先行処分で認められた実施に比して後行処分のそれが新たな市場を開拓するものである場合には延長を認めるべきであることを説いた。他方、68条の2の保護範囲を決する場面では、処分で認められた実施と被疑侵害行為が市場で競合する場合には延長特許権の禁止権の範囲内と解すべきことになる。この両者の範囲は、重複することもあればしないこともある。

たとえば、先行処分と後行処分は有効成分と効能、効果を同じくするが、用法等において先行処分が成人用、後行処分が小児用であれば、後行処分に係る実施は新たな市場を開拓するものであるから後行処分に基づく延長登録が認められるべきである。他方、同じ例で、先行処分に基づいて(も)延長登録がなされていた場合、被疑侵害行為が(後行処分に係る実施と同じく)有効成分と効能、効果を同じくするが用途等が小児用である医薬品に係るものであったとすると、被疑侵害行為は先行処分に係る実施に対する市場を侵食するものではないから、両者に競合性はなく、被疑侵害行為は先行処分に基づく延長登録の特許権の範囲の外にあると解されることになる。この事例では、先行処分に比して新たな市場を開拓するか否かの境界線と、先行処分に係る市場を侵食するか否かの境界線はたまたま合致しており、延長登録が認められるか否かという範囲と、先行処分に基づく延長後の特許権の効力が及ぶか否かという範囲は、たまたま表裏一体の関係として連動することになる(前者が認められないところでは後者が認められ、前者が認められるところでは後者が認められないことになる)。

解されるだろうということなのかもしれないが、存続期間延長登録制度という制度目的に鑑みて68条の2の趣旨を解釈し、それを要件論に反映するという方法論をとることが望まれよう。

これに対して、たとえば、本件の事案のように、先行処分に係る実施が「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㎎／kg（体重）又は10㎎／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。」であり、後行処分のそれは「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7.5㎎／kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間隔は3週間以上とする。」であって、後行処分によって初めてベバシズマブ療法とXEROX療法の併用が可能となったという事例にあっては、後行処分に係る実施によって新たな市場が開拓された以上、後行処分に基づく延長登録を認めるべきである。他方、同じ例で、先行処分に基づいて（も）延長登録がなされていた場合で、被疑侵害行為は後行処分に係る実施と同じくXEROX療法の併用であったとすると、被疑侵害行為は先行処分に係る実施であるベバシズマブの単独療法の需要を侵食するものでもあるから、市場競合可能性が認められ、ゆえに先行処分に基づく延長特許権の保護範囲の内にあると解されることになる。このように先行処分に比して新たな市場を開拓しつつ、なお先行処分の市場を侵食する類型では、延長登録の可否の単位と、先行処分に基づく延長後の特許権の境界線は一致しておらず、延長登録が認められるか否かという範囲と、先行処分に基づく延長後の特許権の効力が及ぶか否かという範囲は、連動しないことになる（前者が認められるところでも後者が認められることになる）[64]。

Ⅶ　結び

パシーフカプセル30㎎事件知財高裁判決とアバスチン事件知財高裁大合議判決の妙味は、延長登録の可否の問題と延長後の特許権の保護範囲の問題とを連動させる考え方を否定したところにある。本件最高裁判決は68条の2との関係に関しては言及を欠くが、逆にいえば、保護範囲に関する68条の2を一顧だにすることなく延長登録の可否を論じているということ自体が、両者の問題の連動を否定する立場に与していることを示していると理解することが許されよう。

[64] 以上につき、前述注15も参照。

このような発想をとることにより、第一に、前者の場面では、有効成分、効能や効果単位にこだわることなく、特許発明に即してたとえば剤型単位、用法単位等での延長登録を可能とすることで、DDSにも配慮することができるようになった（アバスチン事件で直接問題となった事項)。第二に、だからといって、そのような延長登録の可否の単位で、後者の場面の保護範囲を限界付ける必要はなく、たとえば大合議判決の言葉づかいを借りるのであれば、「均等物」、「実質的に同一と評価される物」という媒介項を経由しつつ、個別の特許発明や処分に即した保護範囲を実現する道が拓かれたということができる。当然のことながら、両者を連動する考え方であると、あちらを立てればこちらが立たずということになり、特に従前の特許庁の審査実務の下では、そのしわ寄せが、延長登録の可否の場面に来ていたところ、本件の大合議判決や最高裁判決の示した法理はその呪縛を取り払ったということができる。

今後の問題は、本件最高裁判決が言及を控えたために将来の裁判例に託された延長後の特許権の保護範囲の画定の仕方に移行したが、技術的思想を保護するためには、特許法70条の下、通常の特許権侵害に適用されるクレイム解釈、均等論の適用をこの場面で否定する理由はなく、さらにそれに加えて68条の２という限定のなかで、市場における競合性という観点を入れて、処分により可能となった実施の保護に悖ることのないようにすべきであるというのが本稿の主張である。

Ⅷ　その後の動向

１　地裁段階における二つのアプローチ

本稿脱稿後、特許法68条の２に関して相次いで重要な判決が下された。校正段階で接したために、本稿の末尾にまとめて紹介する。

まず、東京地判平成28.12.2平成27(ワ)12415［オキサリプラティヌムの医薬的に安定な製剤Ⅱ］は、被疑侵害物件を異にするものの、前掲東京地判［オキサリプラティヌムの医薬的に安定な製剤］と同一の特許権の侵害

の成否が問題となった事件である[65]。裁判所は延長された特許権の効力に関し、アバスチン事件知財高裁大合議判決と同様に、「政令処分対象物」の「均等物や実質的に同一と評価される物」「(実質的同一物)」である場合には、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が上記被疑侵害品についての実施行為にも及ぶ、という一般論を説く。そのうえで、この「実質的同一物」の解釈に関しては、特許法70条に基づく技術的範囲の属否に加えて、文言解釈上は当該政令処分対象物についての特許発明の技術的範囲に属しない場合であっても、信義則の見地から、当該政令処分対象物と当該被疑侵害品の差異が、最判平成10.2.4民集52巻1号113頁［ボールスプライン軸受］の説く均等5要件[66]を充足する場合には、当該政令処分対象物と均等なものとして、当該政令処分対象物についての特許発明の技術的範囲に属する、という解釈論を展開した。

具体的な当てはめに関しては、被疑侵害物件は、酒石酸および水酸化ナトリウムを含有する点で、政令処分対象物とは「成分」を異にしており、また、延長された本件特許における構成要件中の「オキサリプラティヌムの水溶液からなり」なる要件を文言上は充足しないことを確認したうえで、均等論の成否の検討に移行する。そして、均等5要件のうちの第1要件である本質的部分の要件に関する判断手法の明確化を試みた大合議判決である知財高判平成28.3.25判時2306号87頁［ビタミンDおよびステロイド誘導体の合成用中間体およびその製造方法］（マキサカルシトール事件）[67]を引用しつつ、本件発明は、明細書の記載に従えば、オキサリプラチン溶液について、オキサリプラチンの濃度およびpHを一定範囲にすることで不純物の発生を抑止するのに対し、被疑侵害物件は、オキサリプラチン溶液にさらに酒石酸および水酸化ナトリウムを添加するという手段を採用することによって不純物の発生を抑止しているのであって、医薬的に安定なオキサリプラチン溶液を得るための技術思想が異なり、当該差異部分は、

---

[65] ほかに別特許の侵害も問題となっているが、延長登録とは関係がないので、紹介を割愛する。なお、当該別特許に関する一連の裁判例の紹介として、生田哲郎＝佐野辰巳［判批］発明114巻2号49～51頁（2017年）がある。

[66] 参照、田村／前掲注59・67～127頁。

[67] 参照、田村善之［判批］IPマネジメントレビュー22号18～33頁（2016年）。

本件処分対象物についての本件発明における本質的部分の差異に当たることを理由に、均等を否定し、ゆえに被疑侵害物件は実質的同一物に当たらないことを理由に、侵害を否定している。

前掲東京地判［オキサリプラティヌムの医薬的に安定な製剤Ⅰ］が、例示的な位置付けながら、「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」の場合に限って均等物ないし実質的同一物と評価しようとしているのに比すると、その種の限定を加えることなく一般の均等論と同様の要件の下で効力の範囲を画そうとした点が特徴的であったといえよう。

しかし、続く、東京地判平成28.12.22平成27(ワ)12412［オキサリプラティヌムの医薬的に安定な製剤Ⅲ］は、一般論として、「侵害訴訟における対象物件に、当該政令処分対象物と相違する点があっても、当該対象物件についての製造販売等の時点において、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、当該対象物件が当該政令処分対象物の均等物ないしそれと実質的に同一と評価される物といえる場合には、延長された特許権の効力は当該対象物件についての実施行為にも及ぶと解すべきである」と説き、前掲東京地判［オキサリプラティヌムの医薬的に安定な製剤Ⅰ］に回帰している。

具体的な当てはめに関しては、被疑侵害物件が、成分としてオキサリプラチン以外に添加物として乳糖水和物を含むものであって、成分に違いがあることを理由に、本件処分の対象となった政令処分対象物には当たらないとしたうえで、均等物ないし実質的に同一と評価される物であるか否かの判断に入っている。そして、明細書の記載等によれば、「本件発明は、医薬品の有効成分（オキサリプラティヌム）のみを特徴的部分とする発明ではなく、これが安定な水溶液の状態で提供されることを特徴とする発明であると認められる」のに対し、被疑侵害物件は、被告特許方法で製造されているところ、オキサリプラチン水溶液に、当該特許方法所定の条件を充たす乳糖水和物を添加することは、オキサリプラチンを含む水性医薬組成物の安定性を向上させ、ジアクオDACHプラチン二量体の生成を抑制するという新たな効果を奏するものであり、単なる周知技術にすぎないとはいえないと論じて、被疑侵害物件は、政令処分対象物の均等物ないし実質

的に同一と評価される物とはいえない、と帰結している。

2　エルプラット事件知財高裁大合議判決

以上のように、特許法68条の2をめぐる下級審の裁判例は、周知技術、慣用技術の付加、削除、転換等に焦点を当てるものと、ボールスプライン軸受事件最判の均等5要件を活用するものとに二分されていた。そのようななか、前掲東京地判［オキサリプラティヌムの医薬的に安定な製剤Ⅰ］の控訴審として大合議で下されたのが、知財高判平成29.1.20平成28(ネ)10046［同］である。

同判決は、特許法68条の2の条文の解釈の仕方を、以下のように説く。

「医薬品の承認に必要な審査の対象となる事項は、『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』であり、これらの各要素によって特定された『品目』ごとに承認を受けるものであるから、形式的にはこれらの各要素が『物』及び『用途』を画する基準となる。

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。）。」

このように、延長登録の原因となった政令処分で定められた「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」となったものをもって特許法68条の２の効力範囲を画する第一義的基準とする点は、アバスチン事件知財高裁大合議判決における傍論を基本的に踏襲するものである[68]。

そのうえで、下級審で対応が分かれていた、アバスチン事件知財高判のいうところの「均等物や実質的に同一と評価される物」に関しては、以下にみるように、「実質同一なもの」という用語の下で、つまり「均等物」という文言を用いることなく、その要件論を論じている。類型化がなされ、より詳細に要件が明らかにされているが、周知、慣用技術に基づく成分の付加、転換等を軸に据えつつ、「分量」「用法、用量」違いの類型を補完するなど、方向性としては、前掲東京地判［オキサリプラティヌムの医薬的に安定な製剤Ⅰ］と軌を一にしていると評しうる。

「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はできない。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

[68] ただ、アバスチン事件知財高裁大合議判決の説示と比較すると、「分量」が効力範囲を画する基準となっている点が異なるが、次にみるように、「実質同一の範囲内」での調整が試みられている（前述注42も参照）。

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っ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。」

「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、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。)。

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。」

そのうえで、均等論の取扱いに関しては、「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」[69]と説いて、68条の2の場面にボールスプライン軸受事件最判の均等5要件を持ち込むべきではないと断言している[70]。前掲東京地判［オキサ

[69] その理由は以下のとおりである。

「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。

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(例えば、本件各処分にみられるような複数の政令処分について、分量が異なる一部の処分に係る物が実質同一となることはあっても、その全てが互いに実質同一の範囲に含まれることがないように)検討する必要がある。

しかし、まず、第1要件についてみると、このような類推適用のための要件を想定することは困難である。すなわち、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ところ、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ところ、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。」

[70] ただし、以下のように、均等第5要件とは別に、延長登録の出願手続との関係で禁反言が生じる可能性がありうることに言及されている。

「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。」

リプラティヌムの医薬的に安定な製剤Ⅱ］のような考え方はとらないことが明らかにされたのである。

他方、そもそも68条の２による限定とは無関係に、特許権が延長された場合であっても、特許発明の技術的範囲の解釈として均等の成否が吟味されるべきことを、以下のように、明らかにしている。筆者等の立場[71]に与したものと評しうる。

「対象製品が特許発明の技術的範囲（均等も含む。）に属することについて

法68条の２は、特許権の存続期間を延長して、特許権を実質的に行使することのできなかった特許権者を救済する制度であって、特許発明の技術的範囲を拡張する制度ではない。したがって、存続期間が延長された特許権の侵害を認定するためには、対象製品が特許発明の技術的範囲（均等も含む。）に属するとの事実の主張立証が必要であることは当然である。なお、このことは、法68条の２が政令処分の対象となった物についての『当該特許発明の実施以外の行為には、及ばない』と規定していることからも明らかである。」

具体的な当てはめに関しては、大合議は、まず、延長登録の原因となった本件処分の「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のに対し、被疑侵害物件の「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って、文言解釈上異なることを認定する。そのうえで、実質同一の判断に関しては、本件特許発明の明細書の記載に従うと、本件発明は、オキサリプラティヌム水溶液において、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とし、ゆえに、本件処分の対象となった物がオキサリプラティヌムと注射用水のみからなる水溶液であるのに対し、被疑侵害物件がこれにオキサリプラティヌムと等

[71] 前述注53を参照。

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はできず、被疑侵害物件は、本件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はできない、と帰結している。

このように、特許法68条の２の場面において、すでに本件の被疑侵害物件は延長後の特許権の効力の範囲に入らないと判断されたわけであるが、本判決は、あわせて、本件特許発明の技術的範囲に関しても判断を下しており、そこでは、上記明細書の記載に加えて、一審判決でも問題とされた出願経過が参酌されている。本件特許発明の審査の際に、出願人であった本件特許権者は、拒絶理由通知に対する意見書において、本件特許発明の目的が、「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」点にもあることを指摘したうえで、審査官が引用する引用文献１ないし３、すなわち、緩衝剤を含む凍結乾燥物やクエン酸を含む水溶液では、オキサリプラティヌムの安定な水溶液を得ることは技術的に困難であることを理由に、本件発明が29条２項に該当しないと論じており、その後、特許査定に至っている。大合議は、こうした出願経過をも参酌すると、本件発明の特許請求の範囲の記載の「オキサリプラティヌムの水溶液からなり」（構成要件Ｃ）との文言は、本件発明がオキサリプラティヌ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えず、ゆえに、被疑侵害物件は本件特許権の効力に属しないと帰結している[72]。

３　検討

第一に、ボールスプライン軸受最判の均等５要件でもって特許法68条の２の要件を全て代替してしまう前掲東京地判［オキサリプラティヌムの医薬的に安定な製剤Ⅱ］のアプローチに対しては、エルプラット事件知財高裁大合議判決の批判が正鵠を射ているように思われる。前掲東京地判［オ

[72] 括弧書きで、本件で68条の２の判断が先行したのは、「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、技術的範囲の属否を先に判断することも検討すべきである旨が付言されている。

キサリプラティヌムの医薬的に安定な製剤Ⅱ］のような手法では、特許権の技術的範囲の属否の問題とは別に特許法68条の2を論じる意義が問われることになりかねないからである。

この点に関し、前掲東京地判［オキサリプラティヌムの医薬的に安定な製剤Ⅱ］を擁護する立場からは、通常の均等論のように請求範囲と被疑侵害物件を対比するのではなく、政令処分対象物と被疑侵害物件を対比するという相違があることが指摘されるかもしれない。しかし、均等の範囲の最大限を画す第1要件の本質的部分の要件の認定に関して、東京地判［オキサリプラティヌムの医薬的に安定な製剤Ⅱ］は、マキサカルシトール事件知財高裁大合議判決の手法を用いており、ゆえに、明細書に記載された技術的思想に従って均等の範囲が画されることになる[73]。たとえば、腸溶性皮膜を用いた徐放効果に特徴がある特許発明を想定してみよう。この特許発明は有効成分に特徴がある発明ではなく、有効成分を包む皮膜の組成によって徐放効果を発揮する発明であるから、様々な薬効の医薬品に応用が可能であるものとする。そして、その実施品である胃腸薬の製造販売を承認する処分があり、それに基づいて当該特許権の存続期間の延長登録が認められたところ、被疑侵害物件は当該特許発明の実施品である頭痛薬だったとする。有効成分が胃腸薬に関するものであろうが、頭痛薬に関するものであろうが、いずれも当該特許発明の組成に係る皮膜を用いている点で共通している以上、明細書記載の技術的思想を用いていることに変わりなく、ゆえに均等の第1要件を満たすことになる（この例の被疑侵害物件は少なくとも存続期間経過前であれば文言侵害となる例であったが、同様の理は、存続期間経過前から文言侵害ではなく、均等によって当該特許権の保護範囲に抵触していた被疑侵害物件にも妥当しうる)。しかし、頭痛薬の製造販売を禁止しようがしまいが、政令処分対象物である胃腸薬の販売には全くといってよいほど影響がないことは明らかである。そのような被疑侵害物件についてまで延長後の特許権の効力を認めなければならないとすれば、特許法68条の2は何のために規定されているのか、その存在意義を問われることになろう。こうした帰結を防ぐために、政令処分対象物における有効成分に着目した均等論を構築しようとしたとしても、明細

[73] 田村／前掲注67・20～23頁。

書自体には当該有効成分に関する記載がないために第1要件を活用することは困難であり、また、明細書記載の作用効果（徐放効果）も有効成分に基づく効能効果（胃腸薬）とは関係がないから、第2要件の活用も困難である[74]。

これに対して、エルプラット事件知財高裁大合議判決の示した特許法68条の2の解釈論は、政令処分対象と被疑侵害物件との間に、周知技術、慣用技術による成分の付加、転換等や、分量違い等による「僅かな差異又は全体的にみて形式的な差異」しかない場合に延長後の特許権の効力が及ぶというアプローチは、ボールスプライン軸受最判の均等5要件に頼るわけではないために、明細書に記載された技術的思想でもってその保護範囲を画するというマキサカルシトール事件知財高裁大合議判決による桎梏を免れている。こうした手法には、特許権の技術的範囲一般の問題とは独立して特許法68条の2の要件論を展開することを可能とし、ひいては特許法68条の2に独自の意味をもたせることができるという利点を認めることができる。

しかし、そうはいっても、マキサカルシトール事件知財高裁大合議判決の手法は、いかなる観点をもって、「僅かな差異又は全体的にみて形式的な差異」と評価するのかというそもそも論のところで詳らかでないところがある。

この点に関しては、類型化のところで、周知技術、慣用技術による付加、転換等に焦点を当てたり、特許発明の内容に照らした技術的特徴、作用効果に着目するその説示からは、おそらく技術的な観点からの実質的同一性を問題にしているのだという推測を働かしうるかもしれない。かりにそうだとすると、以下にみるような不都合が生じる。

たとえば、アレルギー性喘息に係る有効成分に関する特許発明について、注射剤の製造販売承認（＝政令処分）があり、それに基づく当該特許権の延長登録が認められたという例を想定してみよう。被疑侵害物件も、当該特許発明の実施品であるが、周知技術、慣用技術とはいえないスプレー剤であったとした場合、エルプラット事件知財高裁大合議判決の理屈の下では、被疑侵害物件との相違は、周知技術、慣用技術による付加、転換等と

[74] 注69に紹介した、エルプラット事件知財高裁大合議判決の批判も参照。

はいえず、また数量的差異以外の差異であるから、当該被疑侵害物件は特許法68条の２の効力から外れることになるのかもしれない。

もう一つ例を挙げれば、抗ガン剤に係る特許発明について、１回５mg/kg（体重）で投与間隔を２週間以上とする実施品の製造販売承認（＝政令処分）があり、それに基づく当該特許権の延長登録が認められたという例を想定してみよう。被疑侵害物件も、当該特許発明の実施品であるが、政令処分に係る抗ガン剤の皮膜を周知技術、慣用技術とはいえない徐放効果を有する皮膜に変更するものであって、１回7.5mg/kg（体重）で投与間隔を３週間以上とする抗ガン剤であったとする。エルプラット事件知財高裁大合議判決の発想の下では、政令処分対象と被疑侵害物件との相違が周知技術、慣用技術による付加、転換等とはいえないものであることに焦点が当てられることになり、その結果、当該被疑侵害物件は特許法68条の２の効力から外れることになるのかもしれない。

しかし、第一の例ではより簡便に摂取可能なスプレー剤である被疑侵害物件の製造販売により、政令処分に係る注射剤の製造販売は大きな経済的な打撃を被ることになろう。同様のことは、被疑侵害物件のほうが投与間隔が長く、より患者の負担が少ない第二の例にも妥当する。そして、いずれの例も、被疑侵害物件は特許発明の技術的範囲に属するものであるのだから、延長前に実施されていた場合には特許権を侵害するものであったのである。ゆえに存続期間経過前は、特許権はこれらの被疑侵害物件の登場による市場の侵食から特許権者の製品を守る役割を果たしていたのであり、延長後も同様の地位を特許権者に与えないことには、存続期間を延長した意味が問われることになろう。結論として、前述したように、特許法68条の２は、政令処分対象に係る市場とは無関係であるために、延長後の特許権の保護に資することのない範囲を延長後の特許権の効力の外に置くための規定であって、ゆえに、その広狭は、技術的な観点ではなく（延長後の特許権の技術的範囲の属否の問題は、エルプラット事件知財高裁大合議判決も認めているように、68条の２ではなく、70条１項の技術的範囲の属否の問題として論じれば足りる)、被疑侵害物件が政令処分対象と市場において競合する需要を満たすものであるのか否かという観点からその範囲を画すべきである。

もっとも、これらの例において、エルプラット事件知財高裁大合議判決

の示した法理の下で必然的に延長後の特許権の効力が及ばないことになるのかということに関しては、なお検討の余地がある。

第一の例に関しては、同判決が掲げた4類型の意義が問われる。同判決には、その文言上、「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」としている件があるが、日本語の問題として、「この限りではない」というのは、「僅かな差異又は全体的にみて形式的な差異」に該当せず、ゆえに特許法68条の2の効力の範囲外にあると読むのが素直なのであろう。しかし、もう一つ別の読み方として、「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」ということを意味するに止まり、ゆえに、そこにいう「多角的な観点からの考察」次第では、4類型の外であっても、例外的に、「僅かな差異又は全体的にみて形式的な差異」に該当する場合がありうることは、その文言上、否定されていないようにも読める。

第二の例に関しては、そもそもこれは同判決が周知技術、慣用技術の付加、転換として論じている成分違いの場合（第1類型、第2類型）ではなく、分量、用法、用量に関して数量的に意味のない程度の差異しかないか、同一であると認められる場合（第3類型、第4類型）であるから、周知技術、慣用技術の付加、転換等でなくとも、実質的に同一なものと評価しうることは、同判決の論理によっても妨げられていないと理解することも可能であろう。

筆者としては、いずれの例においても、こうした柔軟な読み方を採用したうえで、それを梃子として（判文上、そのような示唆が顕れているわけではないことは認めざるをえないが、しかし明示的に否定されているわけでもないので）市場を侵食するような被疑侵害物件に対して延長後の特許権の効力を及ぼしうるような解釈が試みられることを期待したい[75][76]。

---

[75] もっともかかる柔軟な運用を遂行しようとする際には、判旨が、ボールスプライン軸受最判の均等5要件を特許法68条の2の要件論に持ち込む考え方を批判する際に、複数の政令処分がある場合に各処分毎に68条の2の実質同一の範囲が過度に重なることがないようにしなければならないという発想を前提にしていること（注

なお、エルプラット事件知財高裁大合議判決が、延長後の特許権に関しても、延長前の特許権と同様、一般の技術的範囲の属否が問題となり、そこで一般の均等の成否が問題となると論じているが、このような考え方が

69参照)が支障となりうる。しかし、パシーフカプセル30㎎事件知財高裁判決、アバスチン事件知財高裁大合議判決のように、延長登録の可否の単位と68条の2の延長後の特許権の効力の単位の連動を否定する考え方をとるのであれば、複数の延長登録の間で相互に重なりが生じることは織り込み済みのはずであり、なぜそれが生じ「過ぎ」ることが問題視されなければならないのか、理解に苦しむ。それぞれの延長登録の対象となった物について市場でもともと同一特許権という狭いコップのなかで延長登録の可否の単位について個別化志向をとる以上、それぞれの延長登録の単位毎にそれと市場で競合し、ゆえに排他権を残さないことには保護が万全とならないものの重複が広範囲で生じることはむしろ当然の事態といえる。

[76] なお、大合議判決は、「周知・慣用技術」の判断基準時を「政令処分申請時」としている。文脈上、ここにいう「政令処分」は、直前の文章における「政令処分」、すなわち延長登録の理由となった政令処分のことを指していると読むのが素直である。この点に関し、原判決は被疑侵害物件の「製造販売等の準備が開始された時点」としており、ボールスプライン軸受最判の均等第3要件の置換容易性の判断基準時が被疑侵害物件の製造時となっていたのと同様の取扱いを志向していた。これに対して、被疑侵害行為時ではなく、政令処分申請時を基準時とする大合議の論理の下では、被疑侵害行為の時点における周知、慣用技術に基づいた付加、転換であったとしても、それが政令処分申請時にはいまだ周知、慣用技術とはいえなかったものであった場合には、「実質同一なもの」とはいえないことになる。このように取扱いが違えられた理由は、ボールスプライン軸受最判の均等第1要件の本質的部分の要件に相当するものを欠く状態で、周知、慣用の判断基準時を被疑侵害行為時としてしまうと、保護の範囲が広くなり過ぎることが懸念されたのかもしれない。特許法68条の2の範囲に含まれるか否かとは無関係に、特許発明の技術的範囲(均等を含む)に属していなければそれを理由に保護が否定されるのであるから、そのような心配は杞憂というべきであるが、前注で指摘したように、今回の大合議判決は、複数の政令処分がある場合に、それぞれに基づく延長登録の間で特許法68条の2の保護の範囲が過度に重なる事態は避けなければならないと考えている。そのため、周知、慣用技術の判断基準時を被疑侵害行為時とすることで、保護の範囲が事後的に拡大しうるような解釈を避けたのではないかと思われる。前注に記したように、筆者はそのような配慮を不要と考えるが、そもそも周知、慣用技術の付加、転換という基準自体が狭きに失することは本文で指摘したとおりである。

正当なものであることに関しては、すでに論じたところ[77]を参照されたい。

［付記］
本研究はJSPS科研費JP25245013の助成を受けたものです。

[77] 前述Ⅵ3。