



HOKKAIDO UNIVERSITY

Title	再考 医薬品の特許権存続期間延長登録制度（2）：2016年以降の運用の検証
Author(s)	清水，紀子
Citation	知的財産法政策学研究，70，213-299
Issue Date	2025-06
Doc URL	https://hdl.handle.net/2115/95527
Type	departmental bulletin paper
File Information	70-06_Shimizu.pdf



再考 医薬品の特許権存続期間延長登録制度(2)

—2016 年以降の運用の検証—

清 水 紀 子

目 次

はじめに

本稿の構成

第 1 章 問題の所在と本稿における議論の前提(以上、第 69 号)

第 2 章 制度の制定と変遷

第 1 節 制定までの動き

1-1 薬事規制の確立とその厳格化

1-2 特許残余期間の減少

1-3 1987 年特許法改正

第 2 節 当初の運用・実務

2-1 制定当時の考え方：有効成分・用途説

2-2 従前の裁判例と当時の価値観

2-3 技術や社会の変化

第 3 節 法解釈の変化

3-1 有効成分・用途説の問題点と同説への批判

3-2 パシーフ事件

3-3 2011 年審査基準の改訂

3-4 アバスチン事件

3-5 2016 年審査基準の改訂

第 4 節 2016 年改訂審査基準の下で生じた課題

4-1 短冊状・細切れの延長

4-2 延長された特許権の効力範囲(以上、本号)

第3章 短冊状・細切れの延長についての類型的整理と法的課題の特定

第4章 米国及びEUの制度との比較

第5章 現行運用の改善に向けた試案

第6章 まとめ

第7章 補章

第2章 制度の制定と変遷

本第2章では、第1章で概観した本制度の制定理由と制定後の運用の変遷について再確認する¹。

第1節 制定までの動き

特許延長制度が1987年に導入されるに至った背景には、薬事規制の確立とその厳格化、及び、特許審査及び医薬品審査の長期化という二つの動きがある。

1-1 薬事規制の確立とその厳格化

まず、薬事規制が、衛生・警察法規から福祉法規と変化していった様相をここで確認する。

疾病を治癒し和らげるという意味で薬とされていたものは、特許制度²

¹ 本章のうち、第2節及び第3節の内容を簡潔にまとめたものとして、たとえば今村玲英子「特許権の存続期間の延長登録」『ビジネスローの新しい流れ—片山英二先生古稀記念論文集』（2020年・青林書院）71-85頁、第3節及び第4節で紹介する3つの大きな事件を簡潔にまとめたものとして、たとえば中山信弘＝三村まり子編集代表『基礎からわかる薬機法体系』（2021年・中央経済社）352-357頁〔中山信弘〕。

² 世界で初めて制定された特許法は、1474年のヴェネツィア特許法であるといわれている（石井正『歴史の中の特許発明への報奨・所有権・賠償請求権』（2009年・晃洋書房）10-12頁）。

よりも圧倒的に古く先史時代から存在する³。しかし、科学的知見に乏しかった古代や中世には、必ずしも薬効があるものが流通し使用されていたわけではなく⁴、現在のように有効で安全な製品のみを流通させるという概念もあまり発達していなかった。

その後、1800年代後半からの科学の発展とともに薬効を発揮する物質の特定⁵、及びその大量生産⁶が始まり、一定程度の薬効を有する医薬品が普及するようになる⁷と、同時に粗悪な医薬品や不当表示がなされるようになり、それら粗悪品の排除や不当表示の禁止を主な目的とした薬事規制⁸が行われることになった。とはいえ、こうした規制に、医薬品の安全

³ ルチャーノ・ステルペローネ(小川熙訳)『医薬の歴史』(2009年・原書房)10頁。たとえば、4000年以上前の古代中国で『神農本草経』という生薬の薬効に関する著が編纂されている(同33頁)。

⁴ 薬事規制の始まりは、まがいものの取締りにある。このような規制として、17世紀頃の欧州各国には、薬に使用できる物質や品質規格などを定めた各種薬局方が存在した。世界初といわれるものが1546年コルドウスの薬局方であり、それに続いて1618年ロンドン薬局方が設けられた(長嶺幸子「くすりと社会」大久保一徳＝山本健次＝松家次朗編著『社会薬学入門 薬と社会と法1』(2006年・法律文化社)8-9頁、天野宏『概説 薬の歴史』(2000年・薬事日報社)66頁)。また、日本では、江戸時代(1742年)の「徳川御定書百箇条」に、毒薬や似せ薬を売ったものは罰せられる旨が記載されている(吉岡信『クスリと社会－薬業社会学序論』(1981年・薬事日報社)174-175頁)。なお、日本で薬局方が制定されたのは、1886年(明治19年)である(天野・前掲114頁、117頁)。

⁵ たとえば、1820年ごろストリキニーネ等のアルカロイド(植物に含まれる塩基性物質)が抽出・単離された(日本薬史学会編『薬学史事典』(2016年・薬事日報社)839頁)。

⁶ たとえば、1853年にアスピリンが合成された(日本薬史学会編・前掲注5)840頁)。アスピリンは、現代でも一般的な解熱鎮痛薬である。

⁷ ドナルド・R・キルシュ＝オギ・オーガス(寺町朋子訳)『新薬の狩人たち－成功率0.1%の探求』(2018年・早川書房)66-67頁。

⁸ 虚偽の効能表示を禁止し統一的な医薬品(及び食品)の品質を保つことを目的とした法律としては、米国のPure Food and Drug Act(純正食品及び医薬品法: Pub. L. No.59-384, 34 Stat. 768 (1906))がある。

性や有効性を担保するねらいがあったとはいいい難い⁹。この時代には、現在と異なり、当局による許可そのものは受けなくとも、登録したり局方に記載された物質を用いたりするなどの条件をクリアしていれば、医薬品の製造販売ができたと考えられる。

この状況は、多くの国で第二次世界大戦後まで続いていたようである¹⁰が、世界的にみた薬事規制の変遷における転換点は、大戦前の 1938 年に米国で、連邦食品医薬品及び化粧品法 (Food, Drug, and Cosmetic Act: FDCA)¹¹が制定されたことである。これは、前年の 1937 年に起こったスルファニルアミド・エリキシル事件¹²の教訓から制定された法律である。当該 FDCA が画期的であるといえる点は、開発企業に対して、医薬品の販売前に米国食品医薬品局 (Food and Drug Administration: FDA) へ新薬承認申請 (New Drug Application: NDA) をすることを義務づけたことにある。そして、その申請時には、被験薬をヒトへ投与する前に毒性実験を実施し、安全性を示すデータを証拠として提出すること、及び、販売する医薬品の有効成分名と一定の効能成分の量を示すことが求められることになっ

⁹ キルシュほか・前掲注 7) 76 頁、106 頁、吉岡・前掲注 4) 108 頁、秋元奈穂子『医薬品の安全性のための法システム—情報をめぐる規律の発展』(2016 年・弘文堂) 7-10 頁。

¹⁰ 樹田祥子「医薬品産業の発達と知的財産保護—日米欧制度変遷から見る知財保護制度の役割—」AIPPI 51 巻 8 号 500 (28) 頁 (2006 年)、Patrick Waller (久保田潔監訳)『医薬品安全性監視入門—ファーマコビジランスの基本原則』(2011 年・じほう) 1 頁。

¹¹ Pub. L. No. 75-717, 52 Stat. 1040 (1938) (as amended 21 U.S.C. § 301 *et seq.*).

¹² 米国アカデミー・医学研究所『医薬品の安全確保システム—FDA 薬事規制改革への 25 の提言』(2008 年・じほう) 180 頁、秋元・前掲注 9) 13 頁、キルシュほか・前掲注 7) 108 頁。この事件で問題となったスルファニルアミド・エリキシルという製品には、猛毒のエチレングリコールが含まれていた。ところが、当時の薬事規制である Pure Food and Drug Act (純正食品及び医薬品法) では、医薬品の販売前に何らかの動物実験を行うことすら義務づけられていなかったこともあって、販売企業は動物実験を一切実施せず製造販売を開始した。そのため、当該製品が実際に使用されるまでその危険性がわからず、結果的に全米で 100 人を超える犠牲者を出す大惨事となった。

た¹³。

その一方で、有効性についての証明が求められておらず、申請から 60 日以内に FDA が明確な販売禁止の意思表示をしない限り、承認申請は有効なものとなって自由に販売できた。つまり、FDA が当該医薬品の有害性を立証し、医薬品の販売を差し止める理由としなければならなかったのである¹⁴。この点は、現在からみれば欠点のまま残されていたといえる。それでも FDCA は、それまでの規制法である純正食品及び医薬品法(Pure Food and Drug Act)よりも、安全性を大幅に重視する法律であった。しかし、FDCA 制定直後の 1941 年に第二次世界大戦が勃発する世相の中で、米国で成立したこの薬事規制が、他の法域に波及することはなかった¹⁵。

そこで、世界の大多数の国で、当局の許可そのものを受けなくても医薬品の製造販売が可能である状態から、第二次世界大戦が終結し民主化が進む中で、薬事法制は緩和される方向で再整備されていった¹⁶。これにより医薬品産業は再興し¹⁷、戦争の惨禍から立ち直って経済が成長し生活が豊かになる¹⁸。このような時代においては、利益や効果があるとして多

¹³ 秋元・前掲注 9)14 頁。

¹⁴ 米国アカデミー・医学研究所・前掲注 12)27 頁、180 頁。

¹⁵ なお、日本では 1943 年に、製造業に対して厚生大臣の許可、販売業にすべて地方長官の許可を要することを義務づける薬事法改正がなされていた。しかし、この改正の主眼は、安全性の担保でない。重要な戦略物質である医薬品の確保、つまり、統制のための改正である(新谷鉄郎「薬務行政と法」北川善太郎＝ペーター・パドゥーラ編著『医薬品問題と消費者一日独シンポジウム報告書』(1979 年・日本評論社)49 頁)。

¹⁶ たとえば日本では、1948 年に新薬事法が制定された。これは、民主主義の原則に基づき自由を尊重し、薬局の開設、医薬品の製造業等について従前の許可制を登録制に改め、有効性があるものは販売してよいとするものであった(新谷・前掲注 15)49-50 頁、天野・前掲注 4)147-148 頁)。

¹⁷ たとえば日本では、1950 年から 1953 年の朝鮮戦争を受けた特需に沸き、技術導入、新製品の国産化が進められ、医薬品生産額は 1950 年の 319 億 1,600 万円から 1953 年の 756 億 4,679 万円へと増加した(天野・前掲注 4)149-150 頁)。

¹⁸ 医薬品に関する目覚ましい変化として、ペニシリンを始めとする抗菌剤の普及により、感染症が治る病気へと変わっていったことが挙げられる(朝比奈晴世「医薬品産業における特許期間回復の課題－医薬品産業は特許期間の実質的短縮化傾向とどのようにかかわっているか－」特許管理 32 巻 8 号 944 頁(1982 年))。

数の製薬企業がひしめき、薬の大量生産、大量販売、大量消費が進められた¹⁹。ところが、これによってもたらされたのは、一般市民が広く医薬品を手にとることができるようになったという利点ばかりではない。技術的に未発達な部分を残した医薬品の普及が進んだことで、1950年代に入り薬害事件が発生した。

中でも全世界を震撼させた事件が、サリドマイド事件である。サリドマイド²⁰は、1954年に合成・開発された低分子化合物であり、1957年10月から欧州で、コンテルガンという商品名で鎮静催眠剤としての発売が開始された。さらに、多くの国²¹へ輸出され、日本でも1958年1月からイソミンという商品名で発売された²²。ところが、その後1960年から1961年にかけて西ドイツでは、従来極めてまれにしか発生しないとされていたアザラシ状の重症四肢奇形児が多く生まれていることが、問題視されるようになった。それに対し、1961年11月18日のいわゆるレンツ警告²³によって、その原因がサリドマイドであることが示唆されると、ヨーロッパ諸国にセンセーショナルな衝撃が与えられ、販売していた製薬

¹⁹ 天野・前掲注4)156-157頁。

²⁰ 3'- (N-フタルイミド)グルタミンイミドという比較的小さな分子である。当該事件を受けての販売中止によりいったん姿を消したサリドマイドであったが、血管新生抑制作用などを持つことが注目され、世界各国で薬害を起こした睡眠薬とは別の用途で承認されるに至った。日本においても、2004年に「多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用ガイドライン」が示され、2008年に「再発又は難治性の多発性骨髄腫」の治療薬として希少疾病用医薬の指定を受け承認された(古澤康秀監修＝大室弘美＝児玉庸夫＝成川衛＝古澤康秀著『医薬品開発入門〔第3版〕』(2020年・じほう)215頁)。

²¹ なお、米国には輸出されていない。米国へのサリドマイドの販売許可申請は1960年9月になされたが、FDA審査官であったF.O. ケルシーが、安全性に疑問を抱き認可せず審査継続としたのである。そのため、米国では、治験段階で10数名の被害者が出たにとどまる(天野・前掲注4)164頁、古澤ほか・前掲注20)215-216頁)。

²² 古澤ほか・前掲注20)215頁。

²³ デュッセルドルフで開かれた小児科医の会合でウィドゥキント・レンツ博士が、妊娠初期にサリドマイドを服用していた母親から生まれた子供で四肢の奇形がみられることをオッズ比で説明し、薬理学的機序は不明ながらサリドマイドと四肢の奇形に関連性がありうると報告した(古澤ほか・前掲注20)177頁、215頁)。

企業は直ちに回収を開始した²⁴。

この事件の背景には、当時、新しい医薬品の発売前にその安全性を確認することが、(米国以外の)多くの国で要求されていなかったことがある。特に、催奇形性が医薬品の副作用として起こる例がまず知られておらず、それを確認するという発想すらなかったのであろう²⁵。このサリドマイド事件を契機として、世界中で、医薬品の有効性と安全性を確保するための法制度や法規制のあり方について議論され²⁶、それらの整備や強化によって改善が図られていった。

たとえば、1962 年に米国でキーフォーバー・ハリス修正法²⁷、1968 年にイギリスで薬事法²⁸、1976 年に西ドイツで新薬事法²⁹が制定された。こ

²⁴ しかし、最終的に、西ドイツで約 4,000 名、日本で約 1,200 名の犠牲者が生じた(吉岡・前掲注 4)5 頁)。死産も含めれば、全世界で被害者は約 5,800 例に達するといわれている(古澤ほか・前掲注 20)215 頁)。なお、日本においては、欧州での回収後も、1962 年 2 月に厚生省が新たなサリドマイド配合剤を承認し、サリドマイド含有薬の販売停止・回収に至ったのは 1962 年 9 月であったことが問題視されている。もし欧州と同じ 1961 年 11 月の段階で販売中止・回収を行えば、約 200 名の健康被害を防ぐことができたといわれている(同 215 頁)。

²⁵ RAPS Japan『薬事法の基礎〔第一版〕』(2010 年・薬事日報社)5-6 頁、天野・前掲注 4)163 頁)。また、光学異性体を分離する技術が未開発であったことも、事件の要因の一つであったといわれている(薬事衛生研究会編『薬事関係法規・制度解説〔第 32 版〕』(2019 年・薬事日報社)306 頁)。ただし、サリドマイドについては、光学異性体の分離が催奇形性を回避する策とならない。その後の研究により、催奇形性を有するのは一方の光学活性体である S 体のみであると判明したが、体内ではラセミ化によって R 体から S 体が生じることもわかり、R 体のみを体内に投与できたとしてもリスクがあることに変わりないからである。

²⁶ 足立勝「サリドマイド事件の展望と教訓—特に医薬品事故をめぐる紛争解決に関連して」北川善太郎＝ペーター・パドゥーラ編著『医薬品問題と消費者—日独シンポジウム報告書』(1979 年・日本評論社)91-92 頁。

²⁷ Kefauver-Harris Amendments to the FDCA, Pub. L. No.87-781, 76 Stat, 780 (1962) (codified at 21 U.S.C. §301 *et seq.*).

²⁸ Medicines Act である。Jocelyn Probert(片岡一郎訳)「イギリスの医薬品産業」吉森賢編『世界の医薬品産業』(2007 年・東京大学出版会)67-68 頁。

²⁹ 薬事法制の刷新に関する法律(連邦法令集 I, 2445 頁)。この薬事法は、1961 年制定の旧法に比べて安全面に格段の改善が盛り込まれ、従来の登録義務に代えて

れら各国の法整備のうち、米国のキープオーバー・ハリス修正法では、催奇形性に関するデータの提出を追加的に求めるなど安全性データが強化されたことに加え、有効性に関する客観的データの提出が必要となった³⁰。これによって、承認を受ける際に安全性だけでなく有効性の立証も求められるようになり、その上、市場販売を求める医薬品に関する有害性の立証責任が、FDA ではなく開発企業（製造業者）に課されるように転換された³¹。

日本では、1963 年に胎児に及ぼす影響に関する動物試験法が定められた。これにより、それまでのように基礎試験の結果だけでなく、臨床試験の結果が要求されることとなった。その臨床試験は、二重盲検法等による客観性の高い治験、かつ、従来の基準をはるかに上回る症例数で実施しなければならない。次いで、1965 年ごろから吸収・排泄に関する資料の添付が要求されるようになり³²、1967 年には医薬品の製造承認に関する基準が策定された³³。こうして、医薬品の製造承認のあり方は、有効性

許可制度が導入された。また、副作用及び他の薬品との相互作用の面を中心として、明示・説明義務が拡大された（ペーター・パドゥーラ（久保敦彦訳）「西独新薬事法（1976 年 8 月 24 日）の概要」北川＝パドゥーラ編著・前掲注 26）39-48 頁）。

³⁰ 日本薬史学会編・前掲注 5）403 頁、安部立飛「ハッチ・ワックスマン法の功罪—米国の製薬業界を蝕むリバースペイメントの脅威—」知財ふりずむ 254 号 16-17 頁（2023 年）。

³¹ 米国アカデミー・医学研究所・前掲注 12）180 頁。

³² 東京医薬品工業協会工業所有権委員会＝大阪医薬品協会工業所有権委員会編『特許期間回復問題 Q&A』（1985 年・中和印刷）13 頁。

³³ 厚生省薬務局長からの通達である「医薬品製造承認等に関する基本方針」（昭和 42 年 6 月 13 日薬発第 645 号）及び「医薬品の製造承認等に関する基本方針の取扱いについて」（昭和 42 年 10 月 21 日薬発第 747 号）。それらの概要について、山川浩司「日本医薬品産業現代史」日本薬史学会編『日本医薬品産業史』（1995 年・薬事日報社）132 頁、渡辺康＝橋本泰而「製造許可をめぐる」月刊薬事 10 巻 1 号 135-136 頁（1968 年）。ここでは欧米並みの厳格な承認制度が導入されるには至らなかった（姉川知史「日本の医薬品産業」吉森編・前掲注 28）227 頁）が、これら方針を基に、1979 年 10 月 1 日の法律第 56 号による薬事法（当時）1 条の改正が実現した（東薬協工業所有権委員会ほか・前掲注 32）13 頁、15 頁）。当該改正では、医薬品一般に対する安易な考え方を是正し、健全な慣行を育てる観点により、薬事法 1 条（目的）は「この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具に関する事項

と安全性を証明する客観的かつ科学的方法論の確立に対応し、逐次改善が図られてきた³⁴といえる。しかし、当然ながら、このような規制の厳格化に対応するためには開発コストが増加するのであって、1970年代以降、その増加が顕著となった。

さらに、有効性・安全性の確保に対する要請とあわせて、薬事規制の厳格化と開発コストの増加につながったもう一つの事情が人権保護の要請である。市場に販売される医薬品の安全性を確保するといっても、そのためには、当該薬物について人体へ投与した際の挙動を確認することを、避けて通れない³⁵。これが、世界で初めてその薬物が体内に投与される被験者に対する人権保護と相反することから、被験者の自発的同意の必要性がうたわれ、人間の尊厳を根底に据えてインフォームド・コンセント³⁶を徹底するなど、被験者の保護を目指した臨床研究や臨床試験の適正な倫理的・法的コントロールが行われるように整備されてきた。

こうした整備の集大成が、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(Good Clinical Practice: GCP)である³⁷。GCPによれば、被験者の人権を

を規制し、その適正をはかることを目的とする」から「この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具に関する事項を規制し、もってこれらの品質、有効性及び安全性を確保することを目的とする」へと改正されている。

³⁴ 1976年に、医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準(GMP: Good Manufacturing Practice)が策定され、1980年に省令化された。また、前(非)臨床試験に関する医薬品の安全性試験の実施に関する基準(GLP: Good Laboratory Practice)が、1983年に導入された(姉川・前掲注33)229頁、RAPS Japan・前掲注25)5-6頁)。そのほか、医薬品の臨床試験の実施に関する基準(GCP: Good Clinical Practice)については、後述する本文や後掲注37を参照。一連のGXP(Good XXX Practice)基準は、日常業務において習慣的に守られるべき種々の実施基準(規範)であり、1960年代から徐々に統一されてきている世界的なルールである(古澤ほか・前掲注20)23頁)。

³⁵ 甲斐克則「第7講 人体実験・臨床研究・臨床試験」甲斐克則編『ブリッジブック医事法〔第2版〕』(2018年・信山社)66頁。

³⁶ 治験におけるインフォームド・コンセントとは、治験を開始する前に、被験者に治験の内容とそのメリット・デメリットを十分に説明し、理解を得られた上で文書による同意を得ること(RAPS Japan・前掲注25)128-132頁)である。その説明事項はGCP省令51条1項に記載されている。

³⁷ 概要やその変遷について、小山善之「GCP(Good Clinical Practice)について」臨床薬理21巻2号471-476頁(1990年)、竹澤正行「臨床試験の実施の基準(GCP)」

保護するための手立ての一つとして、治験審査委員会 (IRB: Institutional Review Board) 等による審査を経なければならない。こうした審査体制を含め、GCP では、倫理性、科学性及び信頼性の確保のために求められる人員や設備、当事者間の契約、モニタリング(必要事項の記録や治験中の確認)等に関する基準が策定されている³⁸。その内容は入り組んでいるほか、GCP 以外のガイドラインも用意され、さらに、科学の発展とともに常に見直しや改訂が行われている中では、臨床試験の計画や実施には細心の注意が必要となり³⁹、これらをすべてクリアし治験を実施することにも、コストと時間を要する。

以上のとおり、有効性・安全性の確保と人権保護という双方の要請に対応するためには、十分な能力と財力を持たなければならない。研究開発型の医薬品企業は、イノベーションを持続し全世界的に販売できるほどの高度な技術水準で新しい有効成分を含む医薬品を市場に導入できる企業に限られ、少数へと淘汰されていった⁴⁰。そうして企業が精鋭化されても、以上の要請に対応することは難しく、1960 年代なかばから、各国での新有効成分を含む医薬品の年間承認件数は、大きく減少した⁴¹。

日本薬理学雑誌 138 巻 5 号 205-208 頁(2011 年)、川合眞一「わが国の治験・臨床試験の規制：GCP の歴史とその結果得られたもの」臨床リウマチ 31 巻 4 号 267-270 頁(2019 年)、加藤祐一「わが国における GCP 基準の展開と展望」奥田純一郎＝深尾立共編『製薬と日本社会－創薬研究の倫理と法』(2020 年・上智大学出版) 69～74 頁。GCP の淵源は 1964 年の世界医師会によるヘルシンキ宣言であり、当該宣言はヒトを対象とする医学研究の倫理原則として知られる (RAPS Japan・前掲注 25) 123-124 頁)。

³⁸ 豊島聡＝黒川達夫編著『医薬品のレギュラトリーサイエンス〔改訂 2 版〕』(2016 年・南山堂) 73-74 頁、78-79 頁〔黒川達夫〕。

³⁹ 豊島ほか・前掲注 38) 74-79 頁〔黒川達夫〕。

⁴⁰ 姉川・前掲注 33) 227-228 頁。

⁴¹ たとえば、イギリスでは、年間 20 件前後まで低下し (Probert・前掲注 28) 67-68 頁)、米国では、1960 年の 45 件から、1965 年の 23 件、1969 年の 11 件にまで落ち込んだ (岩田弘＝土居三郎＝渥美勝忠『物質特許の知識』(1975 年・通商産業調査会) 347 頁)。

1-2 特許残余期間の減少

新規の有効成分を含む医薬品の研究開発費用及び時間の増大は、その医薬品の製造販売に関する審査と承認に向けた手続きや負担の増加を意味する。つまり、製造販売承認申請のために提出すべき資料が膨大となったため、それを準備する製薬企業も承認審査を行う行政側も、薬理学から統計学といった薬学をめぐる広範な知識が必要となった。審査側は、チーム体制⁴²を敷くことが余儀なくされた。しかし、それら薬事承認を行うための審査体制はすぐに拡充できるものではない⁴³。承認審査に係る期間やその待ち時間が増大した⁴⁴。

他方、特許戦略についても、大きな変化をもたらす出来事があった。それは、1975 年特許法改正によって、物質特許が認められるようになった⁴⁵ことである。物質特許は、権利範囲が広く実効性があるといわれてい

⁴² 古澤ほか・前掲注 20)133 頁、本田二葉「バイオ医薬品の承認審査について」薬剤学 74 巻 1 号 48 頁(2014 年)、豊島ほか・前掲注 38)11 頁〔成川衛〕。

⁴³ 斉藤和幸「日本における新医薬品承認審査体制の変遷」北陸大学紀要 29 号 8-9 頁(2005 年)。

⁴⁴ 東薬協工業所有権委員会ほか・前掲注 32)73 頁に掲載されている、当時の薬事承認等の平均期間を抜粋する。

	1979 年	1980 年	1981 年	1982 年
治験開始(届出)から承認まで	2616 日 (7.16 年)	2934 日 (8.03 年)	2817 日 (7.71 年)	2933 日 (8.03 年)
上記のうち 申請から承認まで	916 日 (2.51 年)	1031 日 (2.82 年)	749 日 (2.05 年)	885 日 (2.42 年)

⁴⁵ 正確には、不特許事由を規定する 32 条から化学物質が除外された。物質特許制度ができるまでの沿革について、社本一夫『物質特許・多項制—その理論と運用—』(1976 年・化学工業日報社)3-17 頁。物質特許制度の成否を検証し成功したと結論づけるものとして、村山恭二「日本における物質・医薬特許制度導入の経験について」特許管理 33 巻 10 号 1261 頁(1983 年)、後藤晃「共進化のプロセスと日本の特許制度と技術革新」後藤晃＝長岡貞夫編『知的財産とイノベーション』(2003 年・東京大学出版会)311-335 頁。

る⁴⁶。そのような強い特許が認められるならば、早く出願して他社の参入を防ぐことが勝敗を決することになるから、開発初期段階でも特許を出願しようという意識が働く⁴⁷。

さらに早期出願の傾向に寄与した要因が、技術のトレンドである。1960 年～1970 年代は、低分子医薬品の構造活性相関研究⁴⁸が盛んであった。薬理活性に寄与する骨格(ファーマコア)やリード化合物を見つけ、まず構造活性相関を利用して活性の向上のために要求される構造修飾をし、それからよりよい活性の化合物を見つけるという競争の時代であった⁴⁹。ライバル各社も、類似の化合物を開発していたのである。このよう

⁴⁶ 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」知財管理 65 巻 5 号 631-632 頁(2015 年)、竹田和彦『特許の知識 [第 8 版]』(2006 年・ダイヤモンド社)91 頁、中山信弘「物質特許と利用発明」染野義信博士古稀記念論文集刊行会『工業所有権—中心課題の解明 染野義信博士古稀記念論文集』(1989 年・勁草書房)159-160 頁。一方、物質特許であっても、その効力範囲は、明細書において具体的に記載された実施態様に限定されるべきであるという見解として、前田健『特許法における明細書による開示の役割 特許権の権利保護範囲決定の仕組みについての考察』(2012 年・商事法務)379-382 頁、同「特許法における明細書による開示の役割」日本工業所有権法学会年報 36 号 11-12 頁(2013 年)。

⁴⁷ 長野哲雄＝原博＝夏苺英昭編『創薬化学』(2004 年・東京化学同人)10 頁〔夏苺英昭〕、渋谷達紀「医薬特許の期間回復問題」ジュリスト 834 号 67 頁(1985 年)、相田正二「特許期間の侵蝕とその回復問題」知財管理 34 巻 2 号 155 頁(1984 年)。

⁴⁸ 活性の発現に必要とされる構造上の条件と、構造修飾による活性の大きさの変化を検討すること(藤田稔夫「生理活性物質の構造活性相関—最近の動向と展望(2)」化学と生物 16 巻 72 号 797 頁(1978 年))。

⁴⁹ 榊原統子＝吉岡龍蔵＝松本和男「日本の創薬技術と医薬品開発の変遷」薬史学雑誌 49 巻 1 号 43-45 頁(2014 年)、室伏良信「医薬品分野におけるバランスのとり方」ジュリスト 1289 号 156-158 頁(2005 年)。たとえば、当時の代表的な医薬品であるペニシリン系又はセファロスポリン系という一群の抗菌剤(特許庁編『工業所有権制度百年史・下巻』(1985 年・社団法人発明協会)605-613 頁)やプロトンポンプ阻害薬(豊田繁「超ブロックバスター『タケプロン』に学ぶ日本での研究、世界での開発・販売戦略—第三回 研究戦略」PHARMSTAGE 11 巻 6 号 51-52 頁(2011 年))がそうであるように、同一や類似の骨格を持ち、その骨格に置換する置換基を変更した類似化合物が多い。

な開発事情から、ファーマコアやリード化合物の発見という開発初期の段階で出願すれば、その分、承認を得た後に残っている実質的な特許の保護期間が短くなる⁵⁰というジレンマがあったものの、できるだけ早く出

⁵⁰ 相田・前掲注 47) 151 頁、東薬協工業所有権委員会ほか・前掲注 32) 5 頁には、有効期間の実態調査の結果が以下のように掲載されている(下表における新薬とは、「薬事日報社編集発行の『最近の新薬』に収集の新医薬品」とされており(同4頁)、前後の文脈から新有効成分のことを指していると思われる)。また、同時期の大阪医薬品協会主要8社の統計を、中山信弘「特許権の存続期間」日本工業所有権法学会年報7号64頁(1984年)が、以下のように報告している(いずれも平均値である)。さらに、同様の数値を掲載する松居祥二「医薬品産業と特許制度—制度の変遷と産業への影響—」前掲注 46) 染野古稀 210-211 頁によれば、1982年に発売された製品の中で最も特許残存期間が短い製品では、3年2か月であったという。東薬協工業所有権委員会ほか・前掲注 32) 4 頁が述べるように、公告から15年間であった当時の特許存続期間の約半分が失われていたのである。

発売年	相田・Q&A		中山	
	新薬数	特許残余期間	販売品数	特許残余期間
1970	—	—	9	10年2か月
1971	—	—	6	12年7か月
1972	—	—	9	10年7か月
1973	—	—	4	8年9か月
1974	19	10年8か月	9	10年9か月
1975	11	7年4か月	9	12年2か月
1976	11	8年11か月	3	10年11か月
1977	13	8年9か月	2	6年7か月
1978	12	6年2か月	8	8年2か月
1979	16	6年2か月	7	7年6か月
1980	10	7年1か月	3	6年0か月
1981	43	7年9か月	—	—
1982	16	7年5か月	—	—
1983	10	6年2か月	—	—

米国においても、1984年のHatch-Waxman法導入前には、公告から17年間であった特許の存続期間のうち9年程度しか残らないことが通常であったといわれている(石居昭夫『知っておきたいFDAの知識』(1987年・薬事日報社)439頁、Philip W. Grubb(御船昭ほか訳)『発明と特許戦略—化学と生物工学を中心に—』(1988年・東京化学同人)182頁)。

願し独占的排他権を得る地位を獲得する戦略が好まれた⁵¹。

以上のような薬事承認の遅延と特許出願の早期化という二つの要因が組み合わさって、特許出願から薬事承認までの期間がそれだけ離れると、薬事承認を得た後の実質的な特許権の存続期間が短縮する(当時の特許権の存続期間は公告から 15 年間であったから、特許権の成立を遅らせればよいという指摘がなされるかもしれない。しかし、1969 年法改正で設けられたただし書によって「出願から 20 年をこえない」とされた⁵²ため、承認を受ける時期が遅くなるとその分、実際に有効な特許期間が短くなることには変わりはなかった)。こうした存続期間の短縮化の解消策として、1970 年代後半から特許権の回復という発想が提唱されるに至った⁵³。

⁵¹ もちろん実際には、特許を早く取得したことだけで決まるわけではない。商品として成功するかどうかは、商品の性質や価値も当然に重要な要素である。開発や上市が遅くファースト・イン・クラスではなかった医薬品でも、ベスト・イン・クラスとして巨額の売り上げを達成したものがある(長岡貞男編著『新薬創製』(2016 年・日経 BP 社)63 頁)。

⁵² 中山信弘編著『注解特許法上巻』(1983 年・青林書院新社)501-504 頁〔後藤晴男〕。

⁵³ なお、特許成立と医薬品承認のタイミングをめぐるのは、別の観点からの懸念もあった。それは、特許審査が遅延したなどの事情により、特許の成立前に医薬品の製造販売承認がなされる、つまり、特許権による正式な保護がない状態で製品販売が開始されるということである(制度創設後の指摘ではあるが、松居祥二「特許権存続期間延長制度の概要」AIPPI 32 巻 7 号 402(6)頁(1987 年)は、拒絶査定、拒絶審決、審決取消訴訟を経て特許が成立したような事案を挙げている)。この状態は、1960-1970 年代からの特許出願件数の増加に伴い、特許庁における出願審査が大幅に遅延したことから生じた。

この通常特許の審査遅延は強く問題視され、その解決策の一つとして、1970 年の特許法改正で審査請求制度(48 条の 2)が導入された。これによって見かけの平均審査処理期間は短縮される傾向となったが、年々の出願件数の増加率が高く、審査請求をしない出願がほぼ一定の率で推移しても、1975 年ごろから審査期間の長期化傾向がみられ始め、根本的な解決策にはならなかった(特許庁編・前掲注 49)703-706 頁、708 頁)。その結果、1981 年ごろには、やはり審査期間の長期化が避けられない状況となっていた(同 720 頁)。このように、特許延長制度の導入が検討されていた当時、通常特許の審査遅延が社会的な関心事であったことは、本制度の制定に影響していると考えられる。たとえば、制度導入に向けた国会審議で

1-3 1987 年特許法改正

1970 年代以降の医薬品特許に関する実情、すなわち、新薬⁵⁴の開発に長期を要し、承認を得て販売する頃には特許期間の大半が徒過していることが多いという実情に対して、研究開発型企業は強い危機感を持ち、これを看過できない問題ととらえた。そこで、研究開発型企業の業界団

は、特許延長制度よりも審査促進策の方に関心が寄せられて時間(紙面)を多く割かれていることや、さらなる審査遅延を引き起こさないように延長出願件数を抑制したいという当時の価値判断が、これにあたる(後述第 2 章第 2 節 2-2)。

⁵⁴ 新薬という言葉は多義的である。一般に新薬と呼ばれることが多いのは、新しく開発された有効成分を含有する医薬品(「医薬品の承認申請について」平成 26 年 11 月 21 日厚生労働省医薬食品局長通知の区分(1)新有効成分含有医薬品)である。一方で、すでに市場で販売されている医薬品の剤形や投与対象を変えたものであっても、新薬と呼ばれることがある。この違いを整理するものとして、山中隆幸『ジェネリック vs ブロックバスター』(2017 年・講談社)8-10 頁)。

本制度の立法に向けた議論では、新薬とは、専らある効能を持つ医薬品として用いられる初めての化合物を市場に提供すること(既知化合物であってもその効能が知られていなくてもよい)であるとし、化学物質の新規性に着目した議論が行われている。たとえば、駒井俊之「米国における簡略新薬申請法と特許期間回復法の背景とそれらの内容(1)」特許管理 35 巻 1 号 49-50 頁(1985 年)は「元来、医薬は今までこの世に存在しなかった新規化合物・・・を特定疾病の治療のため・・・服用せしめるものである・・・」とした上で、その新規化合物に関する特許期間が実質的に短縮していることが述べられている。

また、東薬協工業所有権委員会ほか・前掲注 32)51 頁は「新薬は、特定の医薬用途を意図して合成されたいくつかの新規化学物質群の中から選択された唯一種の新規化学物質又は特定の医薬用途がはじめて見出された既知物質を唯一の有効成分として含有する医薬品である。そして、有効成分以外の成分、剤型、製剤方法等は、ほとんどの場合、周知のものである。従って、また、この新薬に関係する特許権は、大抵の場合、この新規化学物質あるいは化学物質群についての物質特許のみである」と述べる。その上で、薬事法(当時)により承認を受ける年間 1 千件～4 千件の中で、「特許発明にかかわりのあるのは新成分含有医薬品に限られるとみて差支えな」く、その件数は製造品でみると 1968 年(昭和 43 年)～1983 年(昭和 58 年)で 9～23 件で推移している(同 275 頁)。そして、「勿論これら特許権は・・・すべて特許期間の侵蝕を受けている・・・。期間回復をこれらの特許権のすべてについて認めるかどうかは立法政策上の問題である」という(同 275 頁)。

体である東京医薬品工業協会工業所有権委員会と大阪医薬品協会工業所有権委員会は、特許期間の短縮化を改善すべく 1980 年に活動を開始し実情調査をするとともに、1982 年に米国議会技術評価局報告書の翻訳版を発行したり⁵⁵、1985 年に『特許期間回復問題 Q&A』なる書籍⁵⁶を発行するなどして啓蒙に努めた。弁理士会等⁵⁷や学界⁵⁸も、特許法において改善すべき点の一つとして、この問題を議論していた。

その際、制度導入に向けた壁は、存続期間の延長を認める分野を限定することに対する説明の仕方であった(間口問題とも呼ばれていた⁵⁹)。特許法は分野の特別扱いをせず、一律に出願日から 20 年間という存続期間を提供している(67 条 1 項)。たしかに中には、他法の規制によって製品販売までに特許存続期間の相当部分が徒過し、製品販売後に享受できる存続期間が減少する特許があり、その例が医薬品分野なのであろう。

しかし、それは、①特定産業分野に限られた問題なのではないか、②他の産業分野における同種の問題とどこが違うのか、そして③もし特定産業分野に限られた固有の問題であるならば、まずその問題に沿った固有の解決策の有無が検討されるべきではないかなどと指摘された⁶⁰。そこで、存続期間の延長によらない解決策として、1) 特許法以外による対応策、たとえば再審査期間(現在の薬機法 14 条の 4)を含めた薬事法(当時)

⁵⁵ 東京医薬品工業協会と大阪医薬品協会だけでなく、医薬品業界全体が、先行する米国の立法への動きに随時キャッチアップしていた。たとえば、財団法人日本医薬情報センターから、「米国の特許期限回復に関する規則(FDA/1988 年 3 月)」が出版されている。

⁵⁶ 前掲注 32。

⁵⁷ 特許委員会第 2 小委員会「特許法の改正すべき点についての検討」特許管理 33 巻 3 号 289-290 頁(1987 年)、同『『いわゆる、特許期間の回復』に関する検討結果中間報告』特許管理 34 巻 5 号 607-608 頁(1984 年)。

⁵⁸ 渋谷・前掲注 47)66-73 頁。同じように導入の必要性を訴えるものとして、朝比奈・前掲注 18)935-946 頁、相田・前掲注 47)149-158 頁、中山・前掲注 50)60-73 頁、渋谷達紀「米国特許期間回復法」特許ニュース 1984 年 10 月 29 日、駒井・前掲注 54)47-54 頁。

⁵⁹ 東薬協工業所有権委員会ほか・前掲注 32)124-133 頁に収載されている薬業時報昭和 60 年 1 月 1 日の特集「医薬特許期間回復問題をめぐって」。

⁶⁰ 特許委員会第 2 小委員会・前掲注 57)特許管理 34 巻 607-608 頁。

の改正や著作権法による研究開発型企業のデータの保護、あるいは、2) 存続期間延長以外の特許法における救済手段、たとえば用途発明⁶¹の完成を認定するプラクティスの見直しなどといった案も検討されていた⁶²。

これらさまざまな案の中で最終的に採用されたのが、特許権の存続期間を延長するという提案であった。この案が採用されるに至ったのは、まさに同時期(1984年)の米国での特許延長制度導入(本稿第4章第1節)、業界団体の強い意向⁶³、規制官庁である厚生省(と農林省：ともに当時)がこれは特許法の問題であると考えて薬事法(当時)(と農薬取締法)の改正に消極的な姿勢をみせていたこと⁶⁴といった事情が大きいだろう。さらに

⁶¹ 用途発明に関する包括的な研究として、平成15年度特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書「主要国における用途発明の審査・運用に関する調査研究報告書」(2004年・知的財産研究所)、平成16年度特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書「用途発明の審査・運用の在り方に関する調査研究報告書」(2005年・知的財産研究所)、知的財産研究所編『用途発明－医療関連行為を中心として－』(2006年・雄松堂出版)、弁理士会バイオテクノロジー委員会第1委員会「医薬分野及び食品分野における『用途発明』のあり方」知財管理57巻5号(2007年)、吉田広志「用途発明に関する特許権の差止請求権のあり方－『物』に着目した判断から『者』に着目した判断へ－」知的財産法政策学研究16号167-246頁(2007年)、加藤志麻子「用途発明及び用途限定を含む発明の権利行使に関する一考察～物の発明の視点から～」『知的財産法の新しい流れ 片山英二先生還暦論文集』(2010年・青林書院)189-208頁、吉田広志「用途発明の特許性－発明の目的・課題・効果の相違は、用途発明を特許する理由になるか?」パテント69巻5号(別冊15号)92-93頁(2016年)、同[判批]特許研究64号6-33頁(2017年)、前田健「用途発明の意義－用途特許の効力と新規性の判断－」パテント72巻12号(別冊22号)25-46頁(2019年)[田村善之編著『知財とパブリック・ドメイン第1巻特許法篇』105-139頁(2023年・勁草書房)所収]、館秀典『用途発明の法理論－発明概念の歴史的・比較法的考察』(2024年・信山社)などを参照。

⁶² 特許委員会第2小委員会・前掲注57)特許管理34巻610-611頁。

⁶³ 薬業時報昭和60年1月1日の特集「医薬特許期間回復問題をめぐって」(前掲注32の124~129頁所収)などでは、「医薬以外との法的整合性が難題だが 要は侵蝕されているという事実をねばり強く立証していくことこそ」といった見出しが展開されている。また、日本特許協会からも、理事長名によって要望書が提出されている(坂間曉「特許期間問題検討の件」特許管理35巻6号730頁(1985年))。

⁶⁴ 松居祥二発言「座談会 特許法の変遷と将来展望」特許ニュース7356号8頁(1987年)。

は、医薬品は人命に関わるインフラストラクチャであるから多少特別扱いされることがあっても構わないという認識や、期間が侵食されているなら同じように期間をもって対応し元通りにすればよいという発想が、共通の理解として存在したのかもしれない⁶⁵。

結果的に、ロビイング活動等の影響を受けて、1984年の医薬品産業政策懇親会(厚生省の薬務局長の私的諮問機関)及び医薬品等の基本問題に関する懇親会(厚生大臣の私的諮問機関)の報告書の中でも、この問題は是正すべきと指摘された⁶⁶。また、1984年2月に東京医薬品工業協会と大阪医薬品協会の連名で特許庁長官への要望書が提出され⁶⁷、1986年4月に日本製薬団体連合会から通商産業大臣及び厚生大臣への要望書が提出された⁶⁸。こうして制定への機運が高まり、1987年改正法で特許延長制度の導入が目指されることとなった。その勢いが強かったためか、立法に向

⁶⁵ こうした発想は、たとえば下記の記載に現れている(東薬協工業所有権委員会ほか・前掲注 32)28-29頁より抜粋)。

特許法はそもそもその特許期間を定めるにあたって審査の遅れ以外の理由で特許権の期間短縮が生じるという事態は予想していなかった。しかるところ、薬事法という立法目的を全く別とする法律の改正ないしその運用強化(有効性及び安全性の確保の徹底化)によって、特許出願に係る発明の実施可能時期が遅れ、結果的に特許権の実質的有效期間が短縮されてきた。この問題は通産省(特許庁)と厚生省という全く異なった官庁の所管する別個の法律によって生じたいわゆる省際問題ではあるが、特許権者という私人から見れば、要するに国が一方で15年の権利を与えつつ他方においてこれを結果的に短縮せしめているという形に映じる。そしてこの問題を厚生行政の枠内で解決することには限界がある。結局、通産省も厚生省も国家の官庁であり、かつこの両官庁がそれぞれに別の目的を追求した結果、私人の特許権の存続期間を侵食せしめているのであるから、統一的な国家意思としてはこれを基に回復すべき別の立法によって解決せざるを得ないというのが考え方の筋道であろう。

⁶⁶ 東京医薬品工業協会工業所有権委員会＝大阪医薬品協会工業所有権委員会編『医薬品の特許期間延長－活用の手引き－』(1987年・中和印刷)1-2頁。

⁶⁷ 東薬協工業所有権委員会ほか・前掲注 66)1-2頁、同・前掲注 32)98頁。同時に、農薬工業会からの要望書が、特許庁長官に提出されている(同・前掲注 32)99-100頁)。

⁶⁸ 東薬協工業所有権委員会ほか・前掲注 66)1-2頁。

けての準備や審議は、それまでになされた他の制度の導入に比べて短期間であったといわれている。工業所有権審議会法制部会での審議に 1 か月(2 回)、特許庁と通商産業省(当時)による法案作成作業に約 2 か月を経るのみで、国会審議に諮られた⁶⁹。

以上の経緯に鑑みると、行政が動き始めた後は導入ありきで話が進み、一連の動きに反発や懸念が表明されて抑止力が働くことはほとんどなかったように感じられる。たしかに国会審議においては制度導入によるマイナス面に関する答弁があったものの⁷⁰、全体的に好意的に受け止められたようである⁷¹。しかも、当時の審議記録の紙面では、同時に導入される

⁶⁹ 松居・前掲注 53)401(5)頁、⑩パシーフ事件判決文(判時 2047 号 19 頁)など。このように極めて短期間のうちに立法されたことから解釈上の疑義が残され、その後の紛争につながったのではないかという指摘がある(嶋末和秀「延長登録をめぐる諸問題」高部眞規子編『最新裁判実務大系第 10 巻 知的財産権訴訟 I』(2018 年・青林書院)312-313 頁)。規定を明確化することの必要性は、⑥オキシグルタチオン事件：知財高判平成 17. 11. 16 判タ 1208 号 299 頁[眼灌流・洗浄液バック包装体]でも、「事案に鑑みて付言するに、延長制度についての規定は、その適用分野を政令によって薬事法等からさらに拡大する場合に備えて一般的な規定とされている結果、医薬品との関係でみると曖昧さを残した内容となっているといわざるを得ず、そのことが本件のような紛争を惹起した原因となっている・・・特許法の関係規定の明確化が望まれるところである」と述べられていた。

⁷⁰ 第 108 回国会衆議院商工委員会第 3 号昭和 62 年 5 月 14 日。国会会議録検索システム(<https://kokkai.ndl.go.jp/#/detail?minId=110804461X00319870514¤t=1>)[最終閲覧日：2024 年 10 月 28 日(明記をしなければ、以下でホームページの情報を参照する場合の閲覧日も同日である)]。たとえば、特許期間の延長によって先発メーカーが当然有利になる一方で、後発メーカーが不当に不利益を受けないような薬事行政上の措置というのは考えてしかるべきではないかという指摘がなされた(二見伸明理事)が、今回の措置が後発品メーカーに不利益を与えるということにはならないのではないかと、また、ならないようにしていくとの返答がなされている(佐藤隆三厚生省薬務局経済課長：ただし、その具体策は不明である)。同様に、権利の上にあぐらをかくということが製薬メーカーの中に出てくるのかという質問(二見理事)に対しても、医薬品業界では激しい競争が繰り広げられ、優れた新薬開発に力を注いでいるというのが現状であるから、今回の措置によって新薬開発が停滞するということは全くありえないという(佐藤課長)。

⁷¹ プラス面として、特許権の延長により医薬品産業の研究開発意欲が刺激され、優秀な新薬が次々に開発されるということが期待され、そうなると、後発品メー

こととなった改善多項制⁷²などに関する質問や議論により多くが割かれており、本制度についてこれ以上の目立った答弁はなされていない。結果的に、特許延長制度の創設を含む特許法等の一部改正法案(昭和 62 年法律第 27 号)が、1987 年 5 月 22 日に国会を通過し、本制度は 1988 年 1 月 1 日をもって施行された⁷³。

1987 年改正後の 67 条は、3 項に存続期間の延長を認める規定を追加する形で、以下のように規定されることとなった⁷⁴。

カーが製造しうる後発品も増加するという説明もされていた。これは、新薬の開発メーカーだけでなく、中小企業も含めた業界全体の活性化が図られることを意味すると考えられるという(佐藤隆三厚生省薬務局経済課長)。このような好評価の背景には、1975 年に導入された物質特許制度という成功例(村山・前掲注 45) 1261 頁、後藤・前掲注 45) 311-335 頁)が、有利に働いた可能性もある。たとえば、研究開発型企業による主張ではあるが、東薬協工業所有権委員会ほか・前掲注 32) 48-249 頁には、「デモンストレーション効果を考慮に入れなければならない。・・・期間回復が立法の俎上にのぼるならば、物質特許導入と同様の研究開発投資の上昇機運が生じるであろうことは想像に難くない」とある。

⁷² 新原浩朗編著『改正特許法解説』(1987 年・有斐閣) 7-78 頁、小栗昌平監修＝平山孝二ほか著『詳説 改善多項制・特許権の存続期間の延長制度』(1988 年・発明協会) 9-53 頁。1987 年の特許法改正の概要について、中山信弘編著『通商産業政策史 11 知的財産政策』(2011 年・経済産業調査会) 223-227 頁。

⁷³ 匿名解説「多項制の改善と特許権の存続期間の延長制度の創設等 特許法の一部を改正する法律(63. 5. 25 公布 法律第 27 号)」時の法令 1327 号 5-8 頁、17-28 頁(1988 年)。

⁷⁴ あわせて、125 条の 2 において、特許の延長を無効にできることも法定された。延長登録の無効審判の概説は、江口裕之『改訂 5 版 解説 特許法』(2017 年・経済産業調査会) 596-599 頁、島並良＝上野達弘＝横山久芳『特許法入門 [第 2 版]』(2021 年・有斐閣) 180-181 頁。無効審判に対する審決(不成立審決を含む)を不服として提起された取消訴訟は多くないが、⑬クラビット事件：知財高判平成 21. 10. 28 判時 2058 号 101 頁 [ピリドベンゾオキサジン] (屋代順治郎「新たな知財戦略が求められる先発品メーカー レボフロキサシン特許期間延長無効審判事件」PHRAM TECH JAPAN 26 巻 1 号 51-55 頁(2010 年)、田中成志[判批]別冊判例タイムズ 32 号 294-295 頁(2011 年)、山名美加「医薬品のライフサイクルマネジメントと知的財産—近年の先発品と後発品(GE)をめぐる攻防」L&T 52 号 42-50 頁(2011 年))、⑰アリセプト事件：知財高判平成 23. 2. 22 判時 2114 号 92 頁[環状アミン誘導体](佐伯憲生「主要判決全文紹介」特許ニュース 13009 号(平成 23 年 6 月

(存続期間)

第 67 条 特許権の存続期間は、出願公告の日から十五年をもつて終了する。ただし、特許出願の日から二十年をこえることができない。

2 第 40 条の規定により特許出願が手続補正書を提出した時にしたものとなされたときは、前項ただし書の 20 年は、同項ただし書の規定にかかわらず、もとの特許出願の日の翌日から起算する。

3 特許権の存続期間は、その特許発明の実施について安全性の確保等を目的とする法律の規定による許可その他の処分であつて当該処分の目的、手続等からみて当該処分を的確に行うには相当の期間を要するものとして政令で定めるものを受けることが必要であるために、その特許発明の実施をすることが 2 年以上できなかつたときは、5 年を限度として、延長登録の出願により延長することができる。

第 2 節 当初の運用・実務

ここから制定された特許延長制度を概観するが、これ以降で引用する条文は基本的に 2024 年の現行法とする⁷⁵。現行法を記載する理由は、制

20 日)、光田賢[判批]日本大学知財ジャーナル 5 号 49-53 頁(2012 年)、松居祥二[判批]AIPPI 56 巻 6 号 346(2)-359(15)頁(2011 年)、井関涼子[判批]AIPPI 56 巻 9 号 603(19)-604(20)頁(2011 年)、生田哲郎=佐野辰巳[判批]発明 108 巻 6 号 37-39 頁(2011 年))、④レミッチ事件：知財高判令和 3. 3. 25 令和 2(行ケ)10096[止痒剤](以下同じ)、同 10097 (小池眞一[判批]知財ぷりずむ 19 巻 225 号 38-55 頁(2021 年))、同 10098 (加藤浩[判批]知財ぷりずむ 19 巻 227 号 9-21 頁(2021 年)、平井佑希「特許権の延長登録制度」特許ニュース 15959 号 4-7 頁(2023 年 8 月 16 日)、同[判批]AIPPI 69 巻 2 号 108(2)-126(20)頁(2024 年))、知財高判令和 4. 11. 28 令和 4(行ケ)10046、同 10048、同 10049、知財高判令和 7. 5. 27 令和 6(行ケ)10033 がある。

⁷⁵ なお、現行法である 67 条の 7 が適用される出願は、2020 年 3 月 10 日以降にした特許出願に係る特許権の存続期間の延長登録出願である(特許法附則第 2 条)。しかし、該当する出願で特許が成立し、その技術的範囲に含まれる発明を利用する製品が薬事承認を受けていることは、2024 年現在、まだ多数ではないと考えられる。そのため、審査実務において実際に適用される条文は、当該改正前の 67 条の 3 であることが多いかもしれない。

定当時条文から項番号が変更されたのみで、内容面で実質的な変更がなされていないからである。

まず、条文番号の変遷を確認する。存続期間を定める 67 条は、1993 年改正(平成 5 年法律第 26 号)により 2 項が削除された結果、存続期間の延長を認める当初の 3 項は 2 項へと繰り上げられた⁷⁶。その後、2018 年に期間補償のための特許権の存続期間の延長(審査が過度に遅れた場合の延長)制度⁷⁷に関する条文が新設され 2～3 項に挿入されたため、改正前 67 条 2 項は 67 条 4 項へと繰り下げられた。これにより、現行法 67 条 4 項では、以下のとおり定められている。

(存続期間)

第 67 条 特許権の存続期間は、特許出願の日から 20 年をもつて終了する。

・・・

4 第 1 項に規定する存続期間(・・・)は、その特許発明の実施について安全性の確保等を目的とする法律の規定による許可その他の処分であって当該処分の目的、手続等からみて当該処分を的確に行うには相当の期間を要するものとして政令で定めるものを受けることが必要であるために、その特許発明の実施をすることができない期間があったときは、5 年を限度として、延長登録の出願により延長することができる。

以上の規定による医薬品特許の延長登録は、特許権者による出願に基

⁷⁶ 続く 1994 年改正(平成 6 年法律第 116 号)により、67 条 1 項において、存続期間が公告日から 15 年から出願日から 20 年へととなると同時に、出願日から 20 年間を超えないというただし書が削除された。

⁷⁷ 2018 年 12 月 30 日に発効された環太平洋パートナーシップに関する包括的及び先進的な協定(TPP11)を受けたものである(特許庁編『工業所有権法(産業財産権法)逐条解説[第 22 版]』(2022 年・発明推進協会)254-255 頁、中山信弘『特許法[第 5 版]』(2023 年・弘文堂)611 頁)。特許庁「特許・実用新案審査基準」第 IX 部 第 1 章 期間補償のための特許権の存続期間の延長(https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/tukujitu_kijun/document/index/09_0100.pdf)。

づき行われる(67 条の 5 第 1 項)。その際、特許権者は、医薬品の製造販売承認を受けたことや、製造販売承認を受けるために臨床試験が必要であったことなどを主張する必要がある(67 条の 5 第 2 項)。出願に対しては登録拒絶理由が定められ(67 条の 7 第 1 項)、このいずれに該当しないときは、延長登録をすべきものとされている(67 条の 7 第 2 項)。

この登録拒絶理由(登録要件)は、1999 年及び 2018 年に改正されているが、内容を変更する改正が行われたのは 1999 年⁷⁸のみである。ここで、当初設けられていた延長期間の下限を 2 年とする条項が撤廃された⁷⁹。その際、当時の 67 条の 3 第 1 項 3 号が削除された⁸⁰ことに伴い、当初の 4～6 号が 3～5 号へと繰り上がった。そして、2018 年改正によって当初の 67 条の 3 項が 67 条の 7 へと項番号が繰り下げられたが、ここでは、各号の

⁷⁸ 1999 年には、登録要件とは異なる趣旨の改正も行われている。それが、存続期間の満了 6 か月前の延長登録出願を認めないとする規定(1999 年改正前特許法 67 条の 2 第 3 項)を撤廃するものである。その結果、「延長登録の出願は・・・満了後はすることができない(67 条の 2 第 3 項)」とされた。この規定は、特許が満了していない限り、つまり満了前日まで延長登録の出願が可能であることを意味する。ただし、満了 6 か月前までに処分を得られないと見込まれるときは、事前の書面提出がなされていなければ、満了前 6 か月以降に承認を得たとしても、対応する特許の延長登録出願はできない(1999 年改正後の 67 条の 2 の 2、2018 年改正後の現行法では 67 条の 6 第 2 項)。

⁷⁹ これは業界からの要請によって実現したものである(小川勝男「特許存続期間の延長制度に関する要望」知財管理 48 巻 11 号 1837 頁(1998 年)、田中康子「特許権の存続期間延長制度改正の提案」国際商事法務 44 巻 12 号 1814 頁(2016 年))。業界からの要望の詳細は、尾崎由起子「医薬品産業における市場独占権に関する考察－特許存続期間延長制度と再審査制度」一橋大学学位論文 67-71 頁(2010 年)。この要望を受け入れ下限を撤廃する理由は、1) 延長期間の下限は、欧米にない我が国特有のものであり特許権者の保護が十分といい難い、2) かりに 2 年の制限を取り払っても出願の増加見込みは 20 数件弱にすぎない反面、特許庁の審査能力が向上したので対応できる、と説明されている(特許庁総務部総務課工業所有権制度改正審議室編『平成 11 年改正工業所有権法の解説』(1999 年・発明協会)63-72 頁)。

⁸⁰ あわせて、制度創設当時の 67 条 3 項本文の「その特許発明を実施することが二年以上できなかったときは」という部分の「二年以上」が削除され、67 条の 2 第 1 項 3 号の「延長を求める期間(二年以上五年以下の期間に限る)」という部分の「こ書きも削除された。

登録拒絶理由に関する改正はなされていない。以上の経緯から、現行の登録要件は、以下のように規定されている⁸¹。

(存続期間の延長登録)

第 67 条の 7 審査官は、第 67 条第 4 項の延長登録の出願が次の各号のいずれかに該当するときは、その出願について拒絶をすべき旨の査定をしなければならない。

- 1 その特許発明の実施に第 67 条第 4 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。
- 2 その特許権者又はその特許権についての専用実施権若しくは通常実施権を有する者が第 67 条第 4 項の政令で定める処分を受けていないとき。
- 3 その延長を求める期間がその特許発明の実施をすることができなかつた期間を超えているとき。
- 4 その出願をした者が当該特許権者でないとき。
- 5 その出願が第 67 条の 5 第 4 項において準用する第 67 条の 2 第 4 項に規定する要件を満たしていないとき。

これらのうち、主にこれまでの訴訟で争われてきた条文が、67 条の 7 第 1 項 1 号である。中でも⁸²、既承認の有効成分を用いる医薬品に関して

⁸¹ 無効理由(125 条の 2)は、拒絶理由(67 条の 7 第 1 項)と同じである。無効理由があるとして無効審判が提起され、無効にすべき審決が確定した場合には、その延長は初めからなかったものとされる(125 条の 2 第 4 項本文)。ただし、延長された期間が特許発明を実施できなかった期間を超えていて、その超過分を無効とする審決が確定した場合には、延長がなくなるわけではなく、超過分について延長がなかったものとみなされるにとどまる(125 条の 2 第 4 項ただし書)。

⁸² 拒絶理由 1 号の判断プロセスは 2 段階である(特許庁審査基準 3.1.1、田中孝一「延長登録」高部眞規子編『裁判実務シリーズ2 特許訴訟の実務〔第 2 版〕』(2017 年・商事法務)401 頁、拙稿[判批]知的財産法政策学研究 65 号 197-198 頁(2022 年)。なお、医薬・バイオテクノロジー委員会[判批]知財管理 67 巻 6 号 811 頁(2017 年)のいう「前提」が 1 段階目、「ステップ(2)」が 2 段階目に相当する。

このうち専ら訴訟となってきた点は、2 段階目の判断(テスト 2)である。一方で、1 段階目の判断(テスト 1)、すなわち、承認書に記載された医薬品が、延長を求め

時系列的に複数の薬事承認を前後して受けた場合、当該 1 号の「その特許発明の実施」という文言をどのように解釈するかということについて、大々的に争われてきた。

2-1 制定当時の考え方：有効成分・用途説

登録拒絶理由 1 号の「その特許発明の実施」という文言の解釈について、起草者や特許庁は、制度創設以来、有効成分・用途説とでもいえる基準を採用していた⁸³。この基準は、以下に示すように、「その特許発明の実施」という文言を広くとらえて、先行承認によって延長しようとする特許発明がすでに実施できていたとする範囲を広く考えるものである。すなわち、事後的に開発を行い、有効成分と効能・効果(以下、「用途」と記載することがある)が同一でそれ以外の観点が異なる医薬品で承認を受けても、対応する特許発明は先行承認によってすでに実施できていたと評価される。そこで、特許発明の実施に後行の処分を受けることが必

る特許発明の技術的範囲に含まれるか否かが直接の争点となった訴訟は、これまでのところ多くない。後掲注 90 のような特定の度合いに関する事件を除くと、本稿の知る限りで 5 件である(⑧タケブロン 1 事件：知財高判平成 19. 3. 27 平成 17(行ケ)10587[抗菌剤]及び同 10588[抗菌剤]、⑮エンブレル事件：知財高判平成 21. 12. 3 判時 2070 号 126 頁[腫瘍壊死因子- α および- β レセプター]、同平成 21(行ケ)10093[腫瘍壊死因子- α および- β レセプター]、⑲ゾレア事件：知財高判平成 25. 9. 30 判時 2229 号 76 頁[特定 Fc ϵ レセプターのための免疫グロブリン変異体]、同令和 2(行ケ)10096、同 10097、同 10098、⑳レミッチ事件：前掲注 74、㉑エルブラット 2 事件：知財高判令和 3. 11. 30 令和 3(行ケ)10016 [オキサリプラチン溶液組成物ならびにその製造方法及び使用]、同 10017、同 10018、同 10019、同 10020、同 10021)。ただし、審査や審判段階で、争いが少ないわけではない(医薬系「特許的」判例ブログ 2022 年 4 月 26 日の投稿(<https://www.tokkyoteki.com/2022/04/2022-02-24-r3-wa-3816-eldecalcitol.html>))。

⁸³ 新原・前掲注 72)97-98 頁、平山孝二＝大東輝夫「特許権の存続期間の延長制度に関する運用基準について」特許管理 38 巻 5 号 649 頁(1988 年)、東薬協工業所有権委員会ほか・前掲注 66)8 頁、33 頁、2011 年改訂前の審査基準第 VI 部 3.1.1(1)(ii)。

要であったとは認められないとして上記拒絶理由の 1 号に該当し、後行承認に基づく特許の延長又は再延長は認められない。

この考え方において有効成分と用途に着目することの根拠は、68 条の 2 の規定であるとされている。68 条の 2 は、延長された特許権の効力を定める条文であり、以下のように規定する。

(第 67 条第 4 項の規定により存続期間が延長された場合の特許権の効力)
第 68 条の 2 第 67 条第 4 項の規定により同条第 1 項に規定する存続期間が延長された場合・・・の当該特許権の効力は、その延長登録の理由となつた第 67 条第 4 項の政令で定める処分の対象となつた物(その処分においてその物の使用される特定の用途が定められている場合にあっては、当該用途に使用されるその物)についての当該特許発明の実施以外の行為には、及ばない。

有効成分・用途説によれば、68 条の 2 の「処分の対象となつた物」は薬機法の承認を受けた有効成分であり、「その物に使用される特定の用途」は薬機法の承認を受けた効能・効果であると解される。そうすると、有効成分と用途(効能・効果)が同じであれば、剤形などその他の事項が異なっていたとしても、その延長された特許権の保護が及ぶ⁸⁴。つまり、その用途に関する最先の承認を受けた際の特許の延長登録によって、その後製剤などにおいて変更を施す第三者の行為を抑制できる⁸⁵(この考え方は、先行する米国の法規定(本稿第 4 章)を、文言上は不分明ながら、法解釈として採用したものといえる)。

この状況は、最初に受けた承認による延長登録をもって特許の侵食部分を十分に救済できたことであるといえる。そうであれば、逆に、その

⁸⁴ 新原・前掲注 72)106-107 頁、匿名解説・前掲注 73)26 頁。とはいえ、実際に剤形の異なる医薬品について侵害の成否に関する裁判例があったわけではなかったため暗黙の了解にすぎず(松居祥二[判批]日本工業所有権法学会年報 35 号 188 頁(2012 年))、侵害訴訟を担う裁判所が同じ判断をするという保証はなかった(渋谷達紀「知的財産法判例の動き」知財年報 2009(別冊 NBL130 号)20 頁(2009 年))。

⁸⁵ 新原・前掲注 72)97 頁、106-107 頁、小栗ほか・前掲注 72)194-195 頁、松居祥二[判批]AIPPI 54 巻 9 号 549(21)-550(22)頁(2009 年)。

後に異なる剤形で承認されても、その後行承認に基づく特許の延長は必要ない⁸⁶。そこで、有効成分(物質)及び用途(効能・効果)が同一で、製法や剤形等の事項のみが異なる医薬品に対して承認が与えられたとしても、そのうちの最初の承認に基づいてのみ延長登録が認められることとされた⁸⁷。

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、多数の特定される事項のなかで、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になる。したがって、有効成分(物質)および効能・効果(用途)が同一の医薬品の製造承認について、その他の例えば、剤型、用法、用量、または製法等のみが異なる製造承認が、いくつあったとしても、その中の最初の製造承認を受けることによって医薬品としての製造・販売等の行為の禁止が解除され、その有効成分(物質)と効能・効果(用途)の組合せについて特許発明の実施ができることになったと考えられ」と説明されている⁸⁸(この説明は、後に批判的となる)。

以上のとおり 68 条の 2 を介在して 67 条の 7 第 1 項 1 号を検討することによって、有効成分と効能効果が同一でそれ以外の観点が異なる医薬品について事後的な承認を受けた場合、後行承認に基づく特許の延長又は再延長は認められないという判断になる。この考え方は、延長の登録要件と延長後の効力範囲の規定を連動させるものであるとして、連動論と呼ばれることがある⁸⁹。

⁸⁶ 小栗ほか・前掲注 72)192 頁、194 頁。

⁸⁷ 新原・前掲注 72)97-98 頁、小栗ほか・前掲注 72)182-183 頁、189-194 頁。

⁸⁸ 新原・前掲注 72)97 頁。

⁸⁹ 連動論とそれに対する非連動論について、田村善之[判批]知的財産法政策学研究 49 号 399-401 頁(2017 年)、篠原勝美「延長登録を受けた特許権の効力—実務家の視点から」ジュリスト 1509 号 53-57 頁(2017 年)、同[判批]知財管理 67 巻 9 号 1326-1327 頁(2018 年)。連動論は、後述する⑫アバスチン事件最高裁判決で否定されたという見解(田村・前掲 400 頁)がある一方で、⑬エルプラット事件知財高裁大合議を経てもなお連動させる指向があるという見解(篠原・前掲ジュリスト 56 頁)もある。

当時のこの実務を、制定時から争いのなかった⁹⁰用途が相違する場合で説明する(図 1)⁹¹。先に、A という有効成分に対し、用途 α 、剤形 Y で、承認申請区分(1)新有効成分含有医薬品⁹²として承認(承認 1: 薬機法 14 条 1 項)が下り、その後、同じ有効成分 A と剤形 Y について、用途 β について、新用途医薬品⁹³としての承認(承認 2: 薬機法 14 条 15 項)が下りたとする。承認 1 と承認 2 は、有効成分が同じでも用途が異なる。そこで、有効成分と用途で画された範囲が相違するといえるから、承認 2 に基づき特許の存続期間を延長できる。また、この場合には、承認 2 を理由として、承認 1 を技術的範囲に含まない特許(図 1 でいうと用途特許)の延長登録も可能であった。

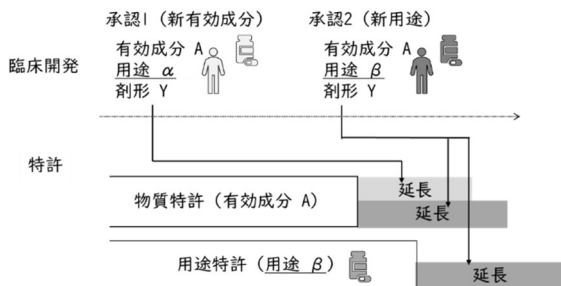


図 1 運用改訂の前後を通じて争いのないケース

⁹⁰ 正確には、承認書の効能・効果に関する記載上の相違から、用途が同一でないため再度の延長登録を認めるべきであると特許権者が主張して審決取消訴訟が提起されたが、不成立に終わったことはある(⑦バリエット事件: 知財高判平成 19.1.18 平成 17(行ケ)10724[ピリジン誘導体及びそれを含有する胃潰瘍治療剤]、同 10725[胃酸分泌抑制剤含有固形]、同 10726[酸不安定化合物の内服用製剤])。ここでは、抽象論での争いがなかったものとして扱う。

⁹¹ 以降の例では、承認 1 を受けた際に延長登録出願がなされたことを想定している。しかし、実際には、先の承認によって延長出願がなされたかどうかではなく、先に承認があるか否かで決せられる。そのため、承認 1 によって延長登録出願がなされていないとしても、承認 1 が存在する時点で、承認 2 に基づく延長登録出願は拒絶されていた(たとえば、2011 年 12 月 28 日改訂前特許庁「特許・実用新案審査基準」5 頁(https://warp.da.ndl.go.jp/collections/info:ndljp/pid/998256/www.jpo.go.jp/cgi/link.cgi?url=shiryoku/kijun/kijun2/tukujutu_kijun.htm))。

⁹² 厚生労働省医薬食品局長通知・前掲注 54 の承認申請区分(1)。

⁹³ 厚生労働省医薬食品局長通知・前掲注 54 の承認申請区分(4)。

一方、争いがあったのは、有効成分と用途以外の事項が異なる場合である(図 2)。先に、有効成分 A に対し、用途 α 、剤形 Y で、新有効成分含有医薬品⁹⁴として承認(承認 1: 薬機法 14 条 1 項)が下り、その後、同じ有効成分 A で同じ用途 α であるが、剤形 Z について、新剤形医薬品⁹⁵としての承認(承認 2: 薬機法 14 条 1 項)が下りたとする。

この場合、承認 1 と承認 2 は、有効成分が A、用途が α である点で共通している。そうすると、有効成分・用途説に基づけば、承認 2 がなされたとしても、有効成分及び用途を同じくする医薬品の承認についての承認 1 によって、すでに特許発明の実施ができていたとみなされる。そのため、特許発明を実施するために承認 2 を受けることが必要であったとは認められず、後行承認に基づく延長登録出願は 67 条の 7 第 1 項 1 号に該当し、延長登録は認められない。

ここで着目すべきは、延長を求める特許発明の技術的範囲に先行承認品が含まれるか否かという点が、この判断に影響しないことである。有効成分・用途説に従うと、先行承認品を技術的範囲に含む特許であっても技術的範囲に含まない特許であっても、このようなケースでは、事後承認に基づく延長が認められなかったのである。

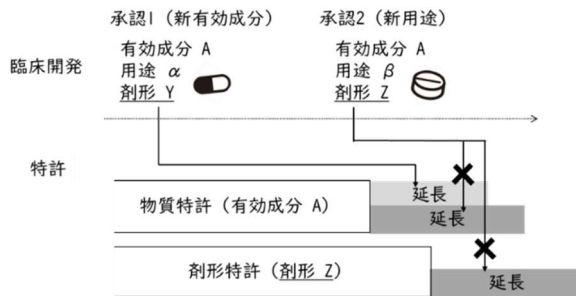


図 2 パシーフ事件以前の運用

⁹⁴ 厚生労働省医薬食品局長通知・前掲注 54 の承認申請区分(1)。

⁹⁵ 厚生労働省医薬食品局長通知・前掲注 54 の承認申請区分(5)。

2-2 従前の裁判例と当時の価値観

この有効成分・用途説に基づく考え方は、制定から当面の間、複数の裁判例で支持されていた⁹⁶。延長登録要件について最初に争われた①ザジテン事件(東京高判平成 10.3.5 判時 1650 号 137 頁[フマル酸ケトチフェン類の新規な製造法]⁹⁷)では、先行承認がカプセル剤、後行承認は点鼻薬であって、両者は剤形が異なっていた。この先行承認品は、延長を求める特許(製法に関する特許)発明の技術的範囲に属する。しかし、裁判所は、有効成分と効能・効果の同じ先行承認を受けて延長を求める特許発明を実施できるようになっていたといえるとして、後行承認に基づき特許を延長する必要はないと判示した。

同様に、③ゾフラン事件(東京高判平成 12.2.10 判時 1719 号 133 頁[複素環化合物]、同平成 10(行ケ)361[医薬]、同 362[複素環化合物]、同 363[医薬]⁹⁸)は、成人用医薬品で承認を受けた後に小児用医薬品で承認を受け、先行承認をも技術的範囲に含む特許(用途に関する特許)を延長しようとした事案であった。この事案では、塩酸オンダンセトロンという有効成分とその効能・効果は成人用も小児用も同じで、両者の相違点は用法用量にとどまる。有効成分・用途説に従えば、後行承認を理由に、特許の延長を認める必要はないとされるケースである。その後、2000 年代に入ってから、有効成分と用途以外の点で先行承認と異なる後行承認を理由に特許の延長を求めようとしても、後行承認に基づく延長登録

⁹⁶ これらの裁判例を俯瞰するものとして、井関涼子[判批]特許研究 46 号 46-50 頁(2008 年)、同「特許権の存続期間延長登録と薬事法上の製造承認」同志社法学 60 巻 6 号 96 頁(2009 年)、古澤康治[判批]知的財産法政策学研究 27 号 221 頁(2010 年)、小林浩「特許権存続期間の延長が認められる要件について」中山信弘ほか編『知財立国の発展へ 竹田稔先生傘寿記念』(2013 年・発明推進協会)164-175 頁。

⁹⁷ 神谷巖[判批]発明 96 巻 3 号 94-95 頁(1999 年)。

⁹⁸ 常岡孝好[判批]自治研究 78 巻 8 号 127-138 頁(2002 年)、滝井朋子[判批]判例評論 483 号 49-54 頁(判例時報 1667 号 211-217 頁)(1999 年)、中野睦子「特許権の存続期間延長に関する特許法 67 条の 3 第 1 項 1 号の解釈」『最新判例知財法 小松陽一郎先生還暦記念論文集』(2008 年・青林書院)52-65 頁。

が認められなかった(①と③はいずれも、その特許発明の技術的範囲に先行承認が含まれるケースである)⁹⁹。

このような裁判所の態度には、次のような価値判断や政策判断があった可能性が指摘されている¹⁰⁰。まず、有効成分や効果と関係がなく相対的に些細な点での変更によって受けた事後の承認品にまで、延長の効果を認めることに對する懸念である。薬機法上の承認によって製造販売できるようになるものは、承認の対象となった品目に限られ、それを越えた範囲での製造販売は認められない(薬機法 14 条 1 項)。そうすると、個々の医薬品の態様での特許発明の実施の可否という点で考えれば、当該承認を得るまでは実施できないことになり、何らかの承認を得るたびに延長登録されることになりうる。しかし、それは特許権の保護として過剰であるという価値判断¹⁰¹や懸念¹⁰²があった。

次に、延長を認めるとその分、後発医薬品の参入が遅れるため、後発者との利害調整などの観点から、存続期間の延長が認められる場合を抑制すべきという政策的な観点も考慮されたといわれている¹⁰³。さらに、

⁹⁹ ④コンビビル配合剤事件：知財高判平成 17. 5. 30 判時 1919 号 137 頁[ジドブジン及びラミブジン](佐伯憲生「主要判決全文紹介」特許ニュース 13081 号(平成 23 年 10 月 3 日)、判例紹介 L&T 29 号 71-72 頁(2005 年))、⑦バリエット事件：前掲注 90。

¹⁰⁰ 山田真紀[判解]L&T 53 号 66 頁(2011 年)、真辺朋子「特許権の存続期間の延長登録」牧野利秋＝飯村敏明＝高部眞規子＝小松陽一郎＝伊原友己編『知的財産訴訟実務大系 I』(2014 年・青林書院)250-251 頁、256 頁。

¹⁰¹ 新原・前掲注 72)106-107 頁。

¹⁰² 特に、有効成分及び用途が同一で、安全性等の確認に作成すべき資料が最初の承認よりも簡便な単なる剤形変更に係る発明に対して延長を認めることへの懸念といえるだろう(神谷恵理子「剤型に特徴を有する特許権の存続期間延長登録要件の判断」前掲注 98)小松還暦 257-258 頁)。制度創設時、この剤形追加に対して延長を認めることに對しては、「剤型変更及び適応拡大の場合には治験届けが不要であり、又、この点を要求するのはよくばり過ぎである」(東薬工特許小委員会・大薬協特許部会作成 昭和 61 年 7 月 18 日付け書面 2 頁(知財高判平成 21. 5. 29 判時 2047 号の乙 5 号証))といわれていた。その理由は、上記神谷の指摘のように、開発にかかるコストや労力が相対的に小さい点に大きな要因があるだろう。

¹⁰³ これには、延長出願の件数を抑制したいという意識もあったようである(〔松居祥二発言〕藤野仁三ほか「座談会 現在の特許期間延長制度が抱える問題点とある

主なユーザーであり本制度によって恩恵を受ける特許権者にとってみれば、たとえばある剤形で受けた一の医薬品の承認から、すべての剤形に延長された特許権の効力が及ぶということは、少ない手間で大きな利益を得られることを意味し、有利であると好意的に評価できたという¹⁰⁴。

学説も、この結論そのものは支持していた¹⁰⁵。というのも、当時はまだ、新しい有効成分やその用途に関する開発がメインで、製剤技術に特化した通常特許の数も、当該製剤技術を用いた製品について承認を受けられることも少なかった¹⁰⁶。そして、製剤特許については延長登録がなされ

べき姿について」IPR 23 巻 5 号 280-281 頁(2009 年))。当時は通常特許の審査遅延が甚だしかったため、特許延長制度の導入によってさらなる審査遅延が起こることを避けたかったのであろう。しかし、そのような政策判断があったのであれば、拒絶理由として「その特許権の存続期間がすでに延長されたものであるとき」という規定を挿入するという提案に従えば、混乱はあまり生じなかったかもしれないともいわれている(嶋末・前掲注 69)312 頁)。この提案は、法案の起草段階で、内閣法制局の担当者が、処分が二度以上あり延長を二度以上申請する必要があるときはどうするのかと疑問を持ち、提案したものである(同 312 頁)。

¹⁰⁴ 松居・前掲注 85)549(21)-550(22) 頁、渋谷・前掲注 84)20 頁、松居・前掲注 84)197 頁。

¹⁰⁵ 滝井・前掲注 98)49 頁、土肥一史[判批]AIPPI 51 巻 11 号 692(4) 頁(2006 年)、中野・前掲注 98)63 頁、渋谷達紀「知的財産法判例の動き」知財年報 2008(別冊 NBL123 号)6 頁(2008 年)。

¹⁰⁶ 登録された特許のクレーム 1 に付された発明の分類(筆頭 IPC)を、9 年ごとにみた件数は、以下のとおりである。製剤に特化した特許発明(A61K9/又は A61K47/)の出願件数は、医薬発明全般(A61K31/)や物質特許(たとえば C07D)に比して、どの年代においても少ないことがわかる(ただし、A61K31/が付与された発明でも、中には、製剤に特徴があつて A61K9/や 47/との違いがはっきりとしないものが存在する点で、下記の件数は、剤形に特徴のある特許のみを反映するものではない)。また、特許の特徴ごとに集計した延長出願件数の変遷等については、本稿第 7 章を参照。

	A61K9/	A61K47/	A61K31/	C07D*
1987～1995 年	2658	363	4839	3670
1996～2004 年	1589	836	4751	5474
2005～2013 年	1410	1629	9574	9283

*C07D には医薬品以外の用途に用いられる化合物発明が多数含まれることから、ここではそれらの影響をなるべく排除すべく、医薬品に関する F タームの 4C086 を掛けた数値を表示した。

なお、IPC や F タームについては、特許庁「特許分類に関する情報」(<https://www.jpo.go.jp/system/patent/gaiyo/bunrui/index.html>)や、野崎篤志『研究開発&特許出願活

ないという暗黙の了解があったから、当該製剤技術について承認を受けたときに、当該製剤技術に関する特許について延長出願されることも少なかった¹⁰⁷。しかも、1990年代の①及び③事件は、制度創設のタイミングや規定(特例措置の有無など)の点で、救済措置がとられなかった事案ともいえる¹⁰⁸。以上の事情がある中では、最終的に範囲の広い効力をもらえるなら、事後的な承認を理由に特許が延長登録されないという部分的な不利益があっても、それは出願人が甘受すべきである¹⁰⁹ということを理由にして、上記価値判断や政策判断が妥当であると評価することができたのであろう。

2-3 技術や社会の変化

ところが、その後 2000 年代に入って、有効成分・用途説に基づく考え方を援用すると結論が不合理であると考えられるケースが生じてきた。その背景には、2010 年問題と医療費の高騰がある。

まず、2010 年問題¹¹⁰とは次のような現象である。本制度の設立について議論されていた 1980 年代は、新規物質の創製や既存物質の再評価などを通じて、ある物質が特定の薬効(用途)を生じるとの発見に基づき、医

動で役立つ特許情報調査と検索テクニック入門』(2015 年・発明推進協会)74-82 頁、酒井美里『特許調査入門 サーチャーが教える IPDL ガイド』(2010 年・発明推進協会)102-103 頁、107 頁、119-121 頁など。

¹⁰⁷ 詳細は本稿第 7 章を参照。なお、制度施行年から 1997 年までの 10 年間の延長登録出願件数は、農薬の登録を理由とするものも含めて 2 桁台にとどまる(概略について、拙稿「再考 医薬品の特許権存続期間延長登録制度(1)」知的財産法政策学研究 69 号 54 頁注 43(2024 年))。

¹⁰⁸ ①ザジテン事件では、問題となった用途に関する最先承認が 1984 年であり、その時は本制度がなく、当然に延長登録出願ができなかった。③ゾフラン事件では、最先承認を理由に延長を求める期間を算出すると 2 年未満となり、制度創設当時の延長期間の下限を満足しない点で拒絶される。

¹⁰⁹ 滝井・前掲注 96)53 頁。

¹¹⁰ 佐藤健太郎『医薬品クライシス 78 兆円市場の激震』(2010 年・新潮社)138-140 頁、溝上幸伸『医薬品業界 2010 年の攻防』(2007 年・ぱる出版)16-31 頁。

薬品が生み出されていた¹¹¹。そのため、研究開発型企業のビジネスモデルは、新しい有効成分や新用途の提供に基づくものであり、それに呼応して、有効成分や用途が新しいことを念頭において、本特許延長制度が設計されたといわれている¹¹²。

しかしながら、2000 年付近から、このビジネスモデルだけでは成り立たなくなってきた。薬はベネフィットだけでなくリスクを併せ持つ¹¹³ことから、相対的に小さいリスクのまま人体にベネフィットをもたらす物質が、無尽蔵に存在するわけではない。1990 年代までの医薬品開発の歴史の中で有効な物質が出尽くし、新しい有効成分を持つ医薬品の提供が細っていった¹¹⁴。新製品からの多大な収益を見込めないうちに、それまでの大型売上品(ブロックバスター)の特許の存続期間が順に満了し、安価なジェネリック医薬品が参入して独占状態を維持できなくなるため、収益の大幅な減少を補填できず、次の開発が困難となるとおそれられた。

この2010 年問題のほか2000 年代になると、医療費の高騰が大きな社会問題へ発展し、安価なジェネリック医薬品への切替えが持続可能な財政に不可欠であるとして、政府による積極的な促進政策が進められるようになった¹¹⁵(ただし名目上は、「特許期間中の革新的新薬の適切な評価に

¹¹¹ 秋元浩「医療関連行為の特許保護をめぐる現状と課題—医療を中心に専門調査会での議論を総括して—」知的財産研究所編・前掲注 61)62 頁。

¹¹² 井関・前掲注 96)特許研究 52 頁、石埜正穂[判批]パテント 64 巻 12 号 62 頁(2011 年)、榊田祥子「医薬特許の最近の話題—特許権存続期間延長登録制度に関する新たな解釈について」ジェネリック研究 5 巻 1 号 11 頁(2011 年)、熊谷健一[判批]L&T 67 号 68 頁、73 頁(2015 年)。

¹¹³ 豊島ほか・前掲注 38)1 頁 [豊島聰]。

¹¹⁴ Bernard Munos, *Lessons from 60 years of Pharmaceutical Innovation*, 8 NATURE REVIEWS DRUG DISCOVERY 959-68 (2009)。「採りやすい果実は採ってしまった」などと表現されることがある (BRYAN MERCURIO, DRUG, PATENTS AND POLICY—A CONTEXTUAL STUDY OF HONG KONG 79 (2018); Copenhagen Economics, *Study on the Economic Impact of Supplementary Protection Certificates, Pharmaceutical Incentives and Rewards in Europe* 68 (2018))。

¹¹⁵ 当時の流れについて、たとえば久保研介「ジェネリック促進政策とインド・中国企業の日本進出」同編『日本のジェネリック医薬品業界とインド・中国の製薬産業』(2007 年・アジア経済研究所)9-13 頁。現在の最新情報やこれまでの取組み

重点を置き、特許の切れた新薬については、ジェネリック医薬品への置き換えが着実に進むような薬価制度としていく」¹¹⁶との目標に基づき、新薬創出等加算制度¹¹⁷などの工夫によって特許存続期間中の新薬からの収益を安定化させることに配慮されている)。

以上の 2010 年問題と医療費高騰問題という二つの流れはいずれも、研究開発型企業(先発企業)にとってマイナスに働いた。それらに対抗するため、先発企業はさまざま方策に力を入れ¹¹⁸、それらが特許延長制度の実務を大きく動かすことになったのである。

については、厚生労働省ホームページ「後発医薬品(ジェネリック医薬品)及びバイオ後続品(バイオシミラー)の使用促進について」(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kouhatsu-iyaku/index.html)を参照。大まかに振り返ると、2015 年 6 月の閣議決定において、2017 年中に 70%以上とするともに、2018 年から 2020 年度末までの間のなるべく早い時期に 80%以上とするという数値シェア目標が定められていた。80%以上という数値は、厚生労働省『後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ』(2013 年 4 月 5 日)で掲げられていた「2018 年 3 月末までに欧米並みの 60%以上とする」との目標を引き上げるものである。この 80%目標の具体的な達成時期については、2017 年 6 月の閣議決定において、「2020 年 9 月までに、後発医薬品の使用割合を 80%とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する」とされた。その後、2021 年 6 月の閣議決定において、地域差をなくすべく「後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性確保を図りつつ、2023 年度末までに全ての都道府県で 80%以上」とする新たな目標が定められた(「経済財政運営と改革の基本方針 2021」、中医協 総-4-2(2021 年) <https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000863579.pdf>)。

¹¹⁶ 中央社会保険医療協議会薬価専門部会「次期薬価制度改革の骨子(案)」(2013 年) (<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000033634.pdf>)。

¹¹⁷ 特許期間中には収益の前倒しを図り、いち早く得た研究開発原資を新たな研究に投資するようにすることで、さらなる画期的新薬や未承認薬の創出につなげようとする制度である(和久津尚彦「研究開発インセンティブと医薬品開発—新薬創出等加算の経済分析を例として」小黒一正＝菅原琢磨編著『薬価の経済学』(2018 年・日本経済新聞出版社)171 頁ほか)。

¹¹⁸ 伊藤邦雄編著『医薬品メーカー 勝ち残りの競争戦略』(2010 年・日本経済新聞出版社)71-72 頁、木川大輔『医薬品研究開発のエコシステム』(2021 年・中央経済社)57-63 頁、81-89 頁。

先発企業が取り組んだ当該方策の一つが、既存の有効成分に対する製剤技術の向上である。中でも、ドラッグ・デリバリー・システム(DDS)¹¹⁹と呼ばれる製剤技術が頻繁に取りざたされていた。このような医薬品は、先行承認品と有効成分と用途が同じで、それ以外の部分(剤形など)が異なる医薬品となる。

もう一つの方策が、薬効物質や構造(製剤技術)の工夫というハードな面ばかりではなく、医薬品の使用方法というソフトな面に特徴のある発明の特許付与対象とするように、対象の拡張を求める¹²⁰ことである。

こうしたソフト面での技術開発の進展は、バイオテクノロジーの進歩に伴い物質の体内作用や薬効メカニズムが解明された結果、遺伝子レベルでの差異や、性別や年代といった患者の属性に合わせ、有効な投与量、併用の組合せ、投与方法、用法用量などを特定できるようになった¹²¹ことに起因する。ところが、これら医薬品の使用方法に関する発明は、治療方法に関するものであり、日本の特許法では 29 条 1 項柱書きの産業上利用できる発明にあたらないうして拒絶されてしまう。それでも、このような発明を保護してほしいという要望からさまざまな折衝が行われた結果、当該条文の改正はせず、特許庁の審査基準の改訂によって対応することとなった¹²²。

¹¹⁹ 2000 年までの DDS 技術の状況について、橋田充『ドラッグデリバリーシステムー創薬と治療への新たな挑戦ー』(1995 年・化学同人)、永井恒司監修『DDS の基礎と開発』(2000 年・CMC 出版)など。製剤化技術の中で頻繁に行われた例は、薬剤の放出制御、送達部位の標的化、吸収改善であった(特許庁「平成 22 年度特許出願技術動向調査 ドラッグデリバリーシステム(DDS)」(2011 年)1 頁)。

¹²⁰ 秋元・前掲注 111)49-79 頁、熊谷健一「医療関連発明の特許適格性に関する検討の概要」知的財産研究教育財団編『医療と特許』(2017 年・創英社／三省堂書店)12-34 頁。

¹²¹ 秋元・前掲注 111)62-64 頁、稲葉均「医療関連行為と用途発明」知的財産研究所編・前掲注 61)83-84 頁。

¹²² 熊谷・前掲注 120)12-34 頁、松任谷優子「医療関連発明の特許保護の在り方について」前掲注 120)医療と特許 35-37 頁、浅見節子「医療方法を特許の対象とすべきか」前掲注 120)医療と特許 53 頁、東崎賢治「医療行為及び医薬『第 2 特許』の特許法上の扱いについての考え方」前掲注 120)医療と特許 82-84 頁、加藤浩[判批]日本大学知財ジャーナル 5 号 47 頁(2012 年)47 頁、佐藤祐介「医療方法の特許

これにより、種々の観点で特許付与対象が拡大された。そのうち特許延長制度との関わりにおいて重要な点は、2004 年に複数医薬の組合せや投与間隔・投与量等の治療態様で特定しようとする発明について、方法の発明ではなく物の発明であれば産業上利用することができる発明とされることになった¹²³点である。さらに、2009 年に用法・用量のみに特徴のある発明であっても、先行発明との用法・用量の違いのみをもって新規性が否定されない¹²⁴ように改訂された点も重要である。このような用法・用量が異なる医薬品もまた、先行承認品とは有効成分と用途が同じで、それ以外の部分が異なるものである。

以上の二つの方策としての製剤技術や使用時の工夫に関する発明は、物質発明や用途発明の存在(成立)を前提にして、それを改良した発明である。この種の発明の増加は、技術が多様化しイノベーションの単位が細かくなってきたことを示す。そして、承認を受けたのであれば当然に、対応する特許を延長してほしいという要求につながる¹²⁵。ところが、こうした改良発明は、1987 年の制定当初に想定されていたものではないため、従来の有効成分・用途説に基づいた運用をあてはめると、結論に疑問を感じる場面が生じるようになった。

保護－改訂審査基準の批判的検討－』『知的財産法と競争法の現代的展開 紋谷暢男教授古稀記念』(2006 年・発明協会)167-189 頁。

¹²³ 熊谷・前掲注 120)31 頁、2005 年 4 月 15 日改訂審査基準(https://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/242680/www.jpo.go.jp/shiryou/kijun/kijun2/pdf/tjkijun_vii-3.pdf)。

¹²⁴ 特許庁 特許・実用新案審査ハンドブック附属書 B 第 3 章医薬発明 3.1.2 事例 3 (https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/handbook_shinsa/document/index/app_b3.pdf)。

¹²⁵ 加藤・前掲注 122)40 頁。たとえば DDS 関連発明の出願件数の増加とその開発に関しインセンティブを提供すべきことについて、加藤浩[判批]特許ニュース 12994 号 8-9 頁(2011 年)。とはいえ、特許延長制度の文脈で重要なことは、出願がなされたか否かではなく、その発明に基づき実際に製造販売(承認)されたか否かではないだろうか。なお、2009 年の審査基準改訂前には、用法用量に特徴のある特許発明が成立し、それが延長されたときにどうなるのかという議論がなされた記録は見つけられていない(前掲注 122 の文献等を参照)。

第3節 法解釈の変化

そうしてついに、2000年代終盤から2010年代にかけて、旧来の運用と条文とのずれが是正されるきっかけとなった二つの大きな事件を迎えた。それが、パシーフ事件とアバスチン事件である。本第3節では、旧来の運用における問題点や批判、両事件の事案、そして2011年と2015年最判の判示事項をみることで、当該最判の意義を確認する。

3-1 有効成分・用途説の問題点と同説への批判

製剤技術や使用方法の工夫に基づく発明の場合、先行承認と後行承認は、剤形や用法用量等が異なっても有効成分と用途は同じであることが多い。そして、後行承認の剤形に特化した製剤技術に関する剤形特許(かりに特許Aとする)は、先行承認を受けた時点では実施できておらず、後行承認によって初めて実施できるようになったものである。それでも、有効成分・用途説に従えば、たとえ、先行承認品が後行承認を受けて延長登録をしようとする特許Aの技術を用いるものでなく特許Aの効力範囲に含まれないものであっても、有効成分と用途の同じ先行承認を受けたという一事をもって特許Aの実施は可能であったとみなされ、延長登録は認められない¹²⁶。

これが争いとなった⑤スプレキュア事件(知財高判平成 17. 10. 11 平成 17(行ケ)10345[水溶性ポリペプチドのマイクロカプセル化])¹²⁷は、古くから医薬品に用いられ、先行承認が存在する酢酸ブセレリンという有効成分を、徐放性マイクロカプセルという新たな剤形で開発したケースであった。このマイクロカプセルは薬物放出が1か月間持続する点に特徴があり、その技術について剤形特許(特許第 1901277 号)が取得されていた。一方、先行承認は点鼻薬であってマイクロカプセルではないから、この特許を使用していない。そうすると、先行承認は、延長を求める特

¹²⁶ [匿名解説]パシーフ事件最高裁 判例時報 2115 号 32 頁(2011 年)、山田・前掲注 100)67-68 頁が、この旨を指摘する。

¹²⁷ 土肥・前掲注 105)690(2) 頁、神谷・前掲注 102)258-260 頁。

許の発明を実施できるようにするものではないのであって、後行承認は、特許第 1901277 号に対する 1 度目の承認であるようにも思われる。それでも有効成分・用途説に従えば、有効成分と効能・効果が同じ先行承認が存在する以上、後行承認の剤形に特化した当該特許発明の実施に後行承認を受ける必要はなかったと解され、存続期間の延長登録が認められないことになる。

その後も同じように、先行承認品を技術的範囲に含まない特許について、後行承認を理由とする延長を認めないとする判決が続き¹²⁸、同時にこの結論に対する批判も強くなっていった¹²⁹。当該批判の多くで指摘されていたことは、画期的な製剤技術等を活用した医薬品についての薬事承認が得られるまでには、相応の時間とコストがかかることであった。既承認の有効成分や効能効果に関する医薬品であっても、体内での挙動が大幅に異なる場合には、安全性と有効性を確認した臨床試験データの結果を示すことが求められる¹³⁰。そのため、その開発は容易でないのであるから、新たに開発された剤形などに対する承認も、特許の延長登録の理由にすべきである、あるいは理由になるはずであるとの声が高まったのである¹³¹。

以上の流れの中では、延長登録を認めないという従来の説明(有効成分・用途説)を支えていた、延長登録に係る要件と延長された場合の特許権の効力範囲を連動させる解釈(連動論)に批判が集まる。批判の典型例

¹²⁸ ⑥オキシグルタチオン事件：知財高判平成 17.11.16 判タ 1208 号 292 頁[眼灌流・洗浄液バック包装体]、⑨リユーブリン事件：知財高判平成 19.7.19 判時 1980 号 133 頁[長期徐放型マイクロカプセル]、⑩キュバール事件：知財高判平成 19.9.27 平成 19(行ケ)10016[プロピオン酸ベクロメタゾン]、同平成 19(行ケ)10017[ベクロメタゾン 17,21-ジプロピオネートを含んで成るエアロゾル製剤]。

¹²⁹ ⑤スプレキア事件に対して、土肥・前掲注 105)690(2)-694(6)頁、神谷・前掲注 102)262-264 頁、⑨リユーブリン事件に対して、松居祥二[判批]AIPPI 52 巻 11 号 690(2)-703(15)頁(2007 年)、三枝英二[判批]知財管理 58 巻 7 号 923-934 頁(2008 年)、井関・前掲注 96)特許研究 44-54 頁。

¹³⁰ 薬事承認申請区分(厚生労働省医薬食品局長通知・前掲注 54)でいうと、区分(3)新投与経路医薬品や区分(5)新剤形医薬品に該当することが多い。

¹³¹ 永野周志[判批]知財ぷりずむ 7 巻 83 号 142-143 頁(2009 年)、三枝英二[判批]知財管理 60 巻 1 号 14-15 頁(2010 年)。

が、連動論によって 68 条の 2 の効力要件を経由して 67 条の 7 第 1 項 1 号を検討することは、条文上無理であり不可解だという指摘である¹³²。

有効成分・用途説では、有効成分と用途で画された範囲という概念を導入することで、現実には承認がなければ製造販売できない品目についても、対応する発明が実施できるようになっていたと考えている。しかし、薬機法上の承認によって製造販売できるようになるものは、承認の対象となった品目に限られ、それを超えた範囲での製造販売は認められない(薬機法 14 条 1 項)。そうすると、条文の連動を前提した有効成分・用途説は、未だ生じていない延長された特許権の効力を仮定する手法であって、通常審査でいえば 70 条の効力範囲に関する規定から 49 条に規定される出願拒絶理由を検討することともいえる¹³³。ところが、そのような手法は通常審査で採用されていないから、特許延長制度でそれを採用すると、特許法の他の規定との整合性を欠く点にも問題がある¹³⁴。

一方、67 条の 7 第 1 項 1 号を素直にみると、特許法施行令 2 条 1 項所定の薬機法上の処分を受けるたびに、特許発明の実施に処分を受けることが必要であったとして特許を延長できるように読める¹³⁵。それならば、薬機法 14 条 1 項等の承認を受けた場合には延長登録の拒絶理由に該当しないというべきである¹³⁶。ましてや、先行承認品が、後行承認を受けて延長しようとする特許発明の技術的範囲に属しない場合、後行承認を受

¹³² パシーフ事件知財高裁判決より前に述べるものとして、土肥・前掲注 105) 694(6) 頁、井関・前掲注 96) 同志社法学 114-115 頁。パシーフ事件知財高裁判決の後述べるものとして、松居・前掲注 85) 549(21)-550(22) 頁、三枝・前掲注 131) 13 頁、重富貴光[判批]知財管理 62 巻 5 号 644 頁(2012 年)、中道徹「特許権の存続期間の延長登録出願を巡る最近の判例と審査基準の改訂〜『パシーフカプセル 30mg』事件を中心に〜」横浜弁護士会専門実務研究 6 号 7-8 頁、11 頁注 29(2012 年)、嶋末・前掲注 69) 301-302 頁ほか。

¹³³ [玉井克哉・松居祥二発言]藤野ほか・前掲 103) 289-290 頁。

¹³⁴ 梶田・前掲注 112) 9 頁。

¹³⁵ 相澤英孝=西村あさひ法律事務所編著『知的財産法概説 [第 5 版]』(2013 年・弘文堂)93 頁 [臼杵弘宗]。ただし、全体として 1 号にあたらないとするためには、承認を受けた製品が特許発明の技術的範囲に含まれることも必要である(井関・前掲注 74) 603(19) 頁)。登録拒絶理由 1 号の判断プロセスについて前掲注 82 を参照。

¹³⁶ 平嶋竜太[判批]L&T 46 号 53-54 頁(2010 年)。

けるまで当該特許のいずれの請求項に係る特許発明を実施できなかったのであるから、先行承認の存在は登録拒絶理由の該当性を基礎づける法的根拠とならない。これらのことから、68条の2の規定を経由して67条の7第1項1号を検討する連動論は妥当でない、といわれたのである。

このほか、かりに67条の7第1項と68条の2と連動させることが妥当であるとしても、68条の2の「物」を有効成分、「用途」を効能・効果と解することは困難であるという指摘や¹³⁷、市場での代替可能性のない範囲については後行承認による延長登録を認めないと保護が十分でないという指摘¹³⁸、発明を差別しているという指摘¹³⁹もなされていた。

こうして学説や業界からの批判が強くなった頃、2007年の知的財産戦略本部知的財産による競争力強化専門調査会ライフサイエンス分野プロジェクトチームの報告書¹⁴⁰¹⁴¹を受け、産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会の下に、特許権の存続期間検討ワーキンググループが設置された。そして、2008年10月及び12月、2009年2月及び3月の会

¹³⁷ 松居・前掲注84)198頁。

¹³⁸ 古澤・前掲注96)234-235頁注10、小林・前掲注96)169頁。

¹³⁹ 化学物質の発明を強く推奨する一方で、製剤発明を奨励する程度を引き下げているという(松居・前掲注85)545(17)-546(18)頁、井関・前掲注96)特許研究53頁)。逆に、剤形についてバイオニカの技術が開発されても、剤形特許は有効成分が異なる限り何度でも延長が可能になるが、物質特許や用途特許では同じ有効成分の医薬品で承認が下りている限り回復が図れないのは不合理(土肥・前掲注105)690(2)頁)ともいわれている。

¹⁴⁰ 知的財産戦略本部 知的財産による競争力強化専門調査会「知財フロンティアの開拓に向けて(分野別知的財産戦略)」(2007年)https://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/tyousakai/kyousou/projteam/bunya_honbun.pdf 及び、その別添「ライフサイエンス分野プロジェクトチーム 調査検討報告書」(2007年)https://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/tyousakai/kyousou/projteam/bunya_betten.pdf。

¹⁴¹ 検討段階での議論については議事録を参照(<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/tyousakai/kyousou/index.html>)。

合で、DDS と呼ばれる画期的な製剤に対する薬事承認に基づき特許を延長する場合の登録拒絶理由の解釈について、議論が行われていた^{142 143}。

3-2 パシーフ事件

そのワーキング・グループの開催を横目に、従前の有効成分・用途説による運用を一蹴した判決が、2009 年 5 月に示された^⑫パシーフ事件の知財高裁判決(知財高判平成 21.5.29 判時 2047 号 11 頁[医薬]ほか¹⁴⁴)である。この事件の特許権者は、大腸及び小腸において薬物が一挙に放出(リ

¹⁴² 産業構造審議会 知的財産分科会 特許制度小委員会 再生医療等製品の特許権の存続期間検討ワーキンググループ <https://www.jpo.go.jp/resources/shingikai/sangyo-kouzou/shousai/saiseiryu-wg/index.html> (以下、旧ワーキンググループとする)。

¹⁴³ 当時の学説として、以下①～③を挙げられる(山田・前掲注 100)68 頁)。その後④が示された。

①68 条の 2 の効力とは切り離し、特許発明の対象である「物」について実施が妨げられているかどうかという制度趣旨から独自に検討する(土肥・前掲注 105)694(6)頁)。

②特許発明の実施の可否が別の行政処分に関係していて実施できないため、延長するという制度であるから、特許権の側からものをみる([玉井克哉発言]藤野ほか・前掲注 103)279 頁)。

③出願理由となった処分がなければ特許発明の実施が不可能であった場合には、拒絶理由に該当しないことを原則としつつ、先行承認によって特許発明の実施が可能であっても、当該後行承認が先行承認に基づく延長登録後の効力が及ばない「物」又は「用途」を異にする製品に対する処分である場合には、先行承認により実施可能ではなかったとして延長登録を認める(井関・前掲注 96)同志社法学 83 頁)。これに対しては、依然として「物」「用途」の範囲が不明確であるという指摘がある(辻田芳幸「薬事法上の承認処分による特許権の存続期間延長制度」日本工業所有権法学会年報 36 号 25 頁、33 頁注 21(2013 年))。

④「特許発明の実施」の意義は、政令指定処分の対象となった医薬品に具体化されている特許権の技術的範囲によって特定される特許発明の実施である(辻田・前掲 25 頁、28 頁)。

なお、拒絶理由の解釈の議論にあたっては、延長後の効力範囲を拒絶理由と関連づけて考えること(連動)の是非がポイントの一つであるということも指摘されていた(山田・前掲注 100)69 頁)。

¹⁴⁴ ほかの事件及び判例評釈について、拙稿・前掲注 107)55 頁注 46 を参照。

リース)される技術に関する特許発明¹⁴⁵を有していた。DDS に関連する発明の一種である。

一方、承認を受けた医薬品は、たとえば¹⁴⁶パシーフカプセル 30mg¹⁴⁷である。製品中の有効成分である塩酸モルヒネは、以前より、オプソ内服液 5mg や同 10mg などの販売名で別の者から販売されていた¹⁴⁸。その効能

¹⁴⁵ 特許 3677156(延長登録出願：特願 2005-700093)、特許 3134187(延長登録出願：特願 2005-700090)、特許 2653255(延長登録出願：特願 2005-700082)。

¹⁴⁶ 2009 年 5 月 29 日に言い渡された 3 件の判決のうち、知財高判平成 21.5.29 平成 20(行ケ)10459[長期徐放型マイクロカプセル]は、パシーフカプセル 30mg ではなく、リユープリン SR 注射用キット 11.25(一般名：酢酸リユープロレリン)という医薬品に関する事件である。ここではパシーフカプセル 30mg を例に挙げて説明する。

¹⁴⁷ 実は、本件特許権者は、争われたパシーフカプセル 30mg の承認と同日に、パシーフカプセル 60mg 及び同 120mg という二つの品目でも承認を得て(本稿第 3 章でいう多規格品である)、それら承認を理由に 30mg と同じ二つの特許に対し延長登録出願をした(特願 2005-700095、特願 2005-700094、特願 2005-700092、特願 2005-700091)が、やはり 30mg を理由とする出願と同様に、拒絶査定及び拒絶審決を受けている。ところが、審決取消訴訟が提起されたのは、パシーフカプセル 30mg を理由とする出願(特願 2005-700093、特願 2005-700090)に対する拒絶審決のみであった。当時の判決の動向からすると審決取消請求が認められる可能性は低く、同時に 6 件すべてに対して審決取消訴訟を提起することは負担であると考えられたのかもしれない。また、30mg に対する延長登録が認められれば、延長後の効力範囲(68 条の 2)に関する当時の広い解釈の下では、60mg と 120mg の被疑侵害品が現れたとしても効力範囲内であると主張できると考えられた可能性もある。

¹⁴⁸ 塩酸モルヒネを有効成分とする医薬品は、2006 年にパシーフカプセル 30mg 同 60mg 同 120mg が製造販売を開始されるより前から複数販売されていた。1948 年に製造販売が開始(1950 年薬価収載)されたモルヒネ塩酸塩注射液 10mg「タケダ」のほか、モルヒネ塩酸塩錠 10mg「DSP」(1960 年製造販売開始)、アンペック坐剤 10mg ほか(1991 年製造販売開始)、モルヒネ塩酸塩注射液 10mg「シオノギ」ほか(1995 年製造販売開始)、アンペック注 10mg(1995 年製造販売開始、2004 年薬価収載)、モルヒネ塩酸塩注射液 200mg「第一三共」ほか(2001 年製造販売開始)、アンペック注 200mg(2001 年製造販売開始)、オプソ内服液 5mg(2003 年製造販売開始)である。これらラインナップのうち、オプソ内服液はレスキュードーズ、パシーフカプセルはコントロール薬としての意義を持つ(https://www.kegg.jp/medicuse-bin/similar_product?kegg_drug=D02271&jtc=8114&japic_code=00055748)。

及び効果は、パシーフカプセル 30mg と同じく、中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛剤である。要するに、有効成分と効能・効果(用途)を同じくする範囲で先行承認があるが、その先行承認品であるオプソ内服液 5mg 同 10mg は、パシーフカプセル 30mg の特許発明の技術を使用していない。パシーフカプセル 30mg は、従来技術で実現できないものであり、承認申請の区分(5)新剤形医薬品に該当するとして、オプソ内服液 5mg 同 10mg とは別の臨床試験が行われた上で承認を受けていた¹⁴⁹。

このように、オプソ内服液 5mg 同 10mg とパシーフカプセル 30mg とでは、薬事上の扱いが異なり、用いる技術(発明)も異なる。それでも旧来の有効成分・用途説に基づく運用に従えば、有効成分と用途を同じくする先行品(オプソ内服液 5mg 同 10mg)が本件医薬品(パシーフカプセル 30mg)の前に承認されているから、パシーフカプセル 30mg を製造販売するためには臨床試験を実施しなければならないという事実があったとしても、本件発明の実施に当該承認を受ける必要がなかった場合に該当する。そこで、特許庁は、後行承認を理由としてなされた特許延長出願に対し、登録を認めないとする審決¹⁵⁰をした。

それを不服として提起された審決取消訴訟において、知財高裁は、これまでの従来の判決を覆しつつ当該審決を取り消した。下記のように登録拒絶理由を整理し、それを本件事案にあてはめることで、先行承認によってできなかった特許発明を実施できるようになった以上は、後行承認に基づく当該特許の延長登録を認めるべきであると判断したのである^{151 152}。

¹⁴⁹ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 パシーフカプセル 30mg、同 60mg、同 120mg 審査報告書 6-12 頁(2005 年) (https://www.pmda.go.jp/drugs/2005/P200500046/40025600_21700AMZ00737_A100_1.pdf)。

¹⁵⁰ 特許 3677156 に対して不服 2006-020940、特許 3134187 に対して不服 2006-020937、特許 2653255 に対して不服 2007-029494。3 件の第一次審決日はいずれも、2008 年 11 月 4 日である。

¹⁵¹ パシーフ事件知財高裁判決後に同旨を示したものとして、⑩エブジコム事件：知財高判平成 23. 3. 28 判時 2115 号 90 頁[抗ウイルス性置換 1, 3-オキサチオラン]、同平成 22(行ケ)10178[ジドブジン]。

¹⁵² 一方、パシーフ事件知財高裁判決後にも、従前どおり有効成分と用途で画された範囲で再度の延長の可否を決める方針に基づくという事案もある(無効審判不成立審決に対する控訴審であるが、⑪アリセプト事件：前掲注 74)。ただし、その事

しかも、事案を離れ傍論ながら、延長登録要件と延長後の効力範囲の連動を否定した¹⁵³。

特許法 67 条の 3 第 1 項 1 号は、「その特許発明の実施に・・・政令で定める処分を受けることが必要であつたとは認められないとき。」と、審査官(審判官)が延長登録出願を拒絶するための要件として規定されているから、審査官(審判官)が、当該出願を拒絶するためには、①「政令で定める処分」を受けたことによって、禁止が解除されたとはいえないこと、又は、②『「政令で定める処分」を受けたことによって禁止が解除された行為』が『「その特許発明の実施」に該当する行為』に含まれないことを論証する必要があるということになる(・・・)。換言すれば、審決において、そのような要件に該当する事実がある旨を論証しない限り、同号所定の延長登録の出願を拒絶すべきとの判断をすることはできないというべきである。

・・・

本件先行処分の対象となった先行医薬品は、本件発明の技術的範囲に含まれないこと・・・は、当事者間に争いがなく、本件先行処分によって禁止が解除された先行医薬品の製造行為等は本件発明の実施行為に該当するものではない。本件においては、本件先行処分が存在するものの、本件先行処分を受けることによって禁止が解除

案では、結論として、重症度の違いから別途臨床試験が必要であつたことをもって延長が認められたため、従前の事案よりは緩やかな認定がなされたといえる。

¹⁵³ 具体的な判旨は以下のとおりである。

従来、先行処分を理由として特許権の存続期間が延長された後に、さらに処分(後行処分)がされ、後行処分があつたことを理由とする延長登録の出願の可否が争われた事案においては、専ら、先行処分を理由として存続期間が延長された特許権の効力がどの範囲まで及ぶかという観点(特許法 68 条の 2)から検討されてきた。本件においても、例外ではなく、審決は、専ら、上記の論点から検討を加えて、結論を導いている。

しかし、先行処分を理由として存続期間が延長された特許権の効力がどの範囲まで及ぶかという点は、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か否かとの点と、常に直接的に関係する事項であるとはいえない。

された行為が、本件発明の技術的範囲に属し、本件発明の実施行為に該当するという関係が存在するわけではない。

したがって、本件先行処分が存在は、本件発明に係る特許権者である原告にとって、本件発明の技術的範囲に含まれる医薬品について薬事法所定の承認を受けない限り、本件発明を実施することができなかった法的状態の解消に対し、何らかの影響を及ぼすものとはいえない。本件先行処分が存在は、本件発明の実施に当たり、「政令で定める処分」（本件では薬事法所定の承認）を受けることが必要であったことを否定する理由とならない。

その後の最高裁(最判平成 23.4.28 民集 65 巻 3 号 1654 頁[放出制御組成物]¹⁵⁴⁾は、次のように述べ、原審の知財高裁判決を維持した。

先行医薬品が延長登録出願に係る特許権のいずれの請求項に係る特許発明の技術的範囲にも属しないときは、先行処分がされていることを根拠として、当該特許権の特許発明の実施に後行処分を受けることが必要であったとは認められないということとはできないといふべきである。

この説示は、従前の運用を意識しなければ、なかば当然ともいえることを確認しただけである¹⁵⁵。また、最判が判示したのは、この事案の解決に必要であった部分にとどまるのであって、登録拒絶理由の全体像を示すものでもない¹⁵⁶。いいかえれば、先行承認品が延長を求める特許権

¹⁵⁴ 判例解説は、山田・前掲注 100)63 頁、同[判解]法曹時報 66 巻 8 号 199-214 頁(2014 年)、同[判解]『最高裁判所判例解説民事篇平成 23 年度(上)』440-455 頁(2014 年)。判例評釈について、拙稿・前掲注 107)55 頁注 46 を参照。

¹⁵⁵ 想特一三「最高裁判決平成 21 年(行ヒ)324～326 号が掛けた謎—特許権の存続期間延長制度における特許庁と知財高裁の対立とその解消—」*Sotoku* 通信 5 号 2 頁(2015 年)(<https://thinkpat.up.seesaa.net/doc/Sotoku05-20150630.pdf>)、今村・前掲注 1)74 頁。

¹⁵⁶ 山田・前掲注 100)63 頁。学説上も議論が十分に熟しておらず、2008～2009 年に、特許庁ワーキング・グループにおいて制度改訂のための検討が行われていた

のいずれかの特許発明の技術的範囲に含まれ、先行承認を受けることで特許発明について何らかの実施ができていたというケースに関し、最高裁は何も述べていない。とはいえ、従前の有効成分・用途説に基づく運用を否定するものではあったため、審査基準の改訂が必要となった。

3-3 2011 年審査基準の改訂

2011 年 4 月の最判後、2008 年に設置されていた特許権の存続期間の延長制度検討ワーキング・グループ(旧ワーキング・グループ)は、パシーフ事件の上告受理を受けて 2009 年から中断していた審議を再開した。再開後は、パシーフ事件知財高裁判決より前の検討を一切顧みることなく、審査基準の改訂について検討された。改訂の方針は、最高裁の判断が示された場合と示されなかった場合とで一貫した説明ができる考え方を目指すことであった。議論の結果、改訂された審査基準¹⁵⁷では、先行承認

という状況を踏まえ、あえて拒絶事由の全体像を明らかにしないためだという。したがって、知財高裁が示した効力に関する傍論(前掲注 153)にも触れていない。

¹⁵⁷ 2011 年 12 月 28 日改訂後特許庁「特許・実用新案審査基準」(https://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/11011755/www.jpo.go.jp/torikumi/t_torikumi/pdf/tokkyoken_encyo_kaitei/tokkyoken_shinsa.pdf)。改訂後の基準の説明とそれに至るまでの議論について、今村玲英子『『特許権の存続期間の延長』の改訂審査基準について』AIPPI 57 巻 10 号 650(26)–664(40)頁(2012 年)、平成 26 年度特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書「医薬品等の特許権の存続期間の延長登録制度及びその運用の在り方に関する調査研究報告書」(2015 年・知的財産研究所)195–197 頁、熊谷・前掲注 112)66 頁、今村・前掲注 1)75–78 頁。

2011 年改訂基準を紹介ないし検証するものとして、伊藤奈月『『特許権の存続期間の延長』の審査基準の改訂について』大野総合法律事務所ニュースレター 23 号 1 頁(2012 年)、屋代順治郎「製剤特許期間延長はどう認められるかー特許審査基準改訂」PHARM TECH JAPAN 28 巻 5 号 933–939 頁(2012 年)、重富・前掲注 132)646–652 頁、加藤・前掲注 122)40–45 頁、前田健[判批]AIPPI 57 巻 3 号 165(13)–166(14)頁(2012 年)、辻田・前掲注 143)28–30 頁、田村善之[判批]AIPPI 60 巻 3 号 213(9)–215(11)頁(2005 年)。

品があるときに 67 条の 3(旧法)第 1 項 1 号の登録拒絶理由が生じる場面について、以下のように規定されることとなった¹⁵⁸。

②延長登録の出願に係る特許発明のうち、本件処分の対象となった医薬品又は農薬の「発明特定事項(及び用途)に該当する事項」・・・によって特定される範囲が、先行処分によって実施できるようになっていた場合

本件処分の対象となった医薬品又は農薬の「発明特定事項(及び用途)に該当する事項」を備えた先行医薬品又は先行農薬についての処分(先行処分)が存在する場合には、特許発明のうち、本件処分の対象となった医薬品又は農薬の「発明特定事項(及び用途)に該当する事項」によって特定される範囲は、先行処分によって実施できるようになっていたといえ、拒絶理由が生じる。

この運用は、発明特定事項説と呼ばれる考え方に基づくものである¹⁵⁹。発明特定事項説では、67 条の 7 第 1 項 1 号における「特許発明の実施」を、「処分の対象となった医薬品の承認書に記載された事項のうち、発明特定事項に該当する全ての事項によって特定される医薬品の製造販売等の行為」と解釈する¹⁶⁰。端的にいえば、事後的な承認を受けた場合に延長登録が認められる範囲を、有効成分と用途で画された範囲としていたそれまでの有効成分・用途説に対し、延長を求める特許の発明特定事項で画された範囲とするのが、この発明特定事項説であるといえるだろう¹⁶¹。この説では、先行承認により禁止が解除された範囲は、医薬品の承認書に記載された事項のうち、発明特定事項に該当するすべての事項によって特定される医薬品の製造販売等の行為とされる。そして、事後承認を受けた場合には、すでに一定の禁止が解除されていると評価された特許発明が、後行承認を受けなければ実施できないのか否かを考えることになる。

¹⁵⁸ 審査基準・前掲注 157)7-8 頁。

¹⁵⁹ 今村・前掲注 157)650(26)頁、熊谷・前掲注 112)66 頁。

¹⁶⁰ 今村・前掲注 157)658(34)頁、同・前掲注 1)77 頁。

¹⁶¹ 前田健〔判批〕民商法雑誌 152 巻 2 号 168 頁(2016 年)。

この運用であれば、有効成分及び効能・効果以外の事項が請求項で特定された発明(たとえば剤形特許)については、有効成分と効能・効果が先行品と同じ医薬品について後行承認を受けても、発明特定事項に該当する事項によって特定される範囲が異なるのであるから、上記②にあたらないとして延長登録が認められる。制度ユーザーの意見を尊重して従来の運用を残したまま、新たに先行承認で特許発明を実施できず後行承認によって初めて実施ができるようになった場合に対して延長登録を認める点を加えることで、パシーフ事件最判との整合性を図ったとされている¹⁶²。

ところが、この改訂後の運用に対し、パシーフ事件最判で判示されず、2011 年改訂審査基準で対応しきれていなかった点で争いが生じた。2011 年改訂によって新たに延長の道が開かれたのは、有効成分及び効能・効果以外の点を発明特定事項とする特許である。そうでない特許、すなわち、物質特許や用途特許のように、発明特定事項が少なく、有効成分及び効能・効果以外の事項がクレームで特定されていない特許に対しては、有効成分及び効能・効果以外の事項(たとえば用法用量)が新規なものととして承認を受けても、延長登録はできない。なぜならば、発明特定事項が少なければその分、実際に先行承認で禁止が解除されていた範囲よりも広い範囲に対して、後行承認を受けなくてもすでに禁止が解除されていたと評価されてしまうからである¹⁶³。

こうして発明特定事項の少ない特許に係る延長出願では、後行承認を受ける必要性を説明することが困難となり、延長を受けられないケースが生じる¹⁶⁴。しかし、そのような結論は、条文の素直な読み方に反するようにも思われる。そこで、再び大きな争いとなったのである。

¹⁶² 今村・前掲注 157) 656(32)-657(33) 頁、同・前掲注 1) 77 頁。

¹⁶³ 前田・前掲注 157) 169(17) 頁。

¹⁶⁴ このことへの批判は多い。たとえば、辻田・前掲注 143) 28-30 頁、田村・前掲注 157) 214(10)-215(11) 頁。

3-4 アバスチン事件

それが、②〇アバスチン事件の知財高裁大合議判決(知財高大判平成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]¹⁶⁵)と、その上告審である最高裁判決(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]¹⁶⁶)である。この事件では、アバスチンという製品名の医薬品について、1 回 5mg/kg(体重)又は 10mg/kg(体重)で 2 週間ごとに点滴静脈内投与するという用法用量の先行承認がある状況で、有効成分と用途(効能・効果)が同じであるが、1 回 7.5mg/kg(体重)で 3 週間ごとに点滴静脈内注射するという用法用量で用いる後行承認がなされた¹⁶⁷(後行承認は、XELOX 療法という他剤との併用療法を可能とするためのものである)。

これを理由として延長出願された特許は、ベバシズマブなどのヒト化抗 VEGF(vascular endothelial growth factor: 血管内皮細胞増殖因子)抗体を含む物質特許と、ベバシズマブなどの抗 VEGF 抗体を抗がん剤に用いるという用途に関する特許である。いずれの特許も、先行承認と後行承認の違いである用法用量を発明特定事項としないから、発明特定事項を満たすか否かということのみで考えるのであれば、すでに発明特定事項を

¹⁶⁵ ほかの事件及び判例評釈について、拙稿・前掲注 107)55-56 頁注 47 を参照。

¹⁶⁶ 判例解説は、田中孝一 [判解] L&T 71 号 78-87 頁(2016 年)、同[判解]法曹時報 68 巻 12 号 187-212 頁(2016 年)、同[判解]『最高裁判所判例解説民事篇平成 27 年度 [下]』479-504 頁(2018 年)。判例評釈は、拙稿・前掲注 107)56 頁注 48 を参照。

¹⁶⁷ 先行承認と本件(後行)承認の違いは、以下のとおりである。

	区分	承認日	承認内容(用法用量の追加)	補足
先行承認	(1) 新有効成分含有医薬品	2007 年 4 月 18 日	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。	1 サイクル 2 週間の FOLFOX 療法や FOLFIRI 療法との併用
本件承認	(6) 新用量医薬品	2009 年 9 月 18 日	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。	1 サイクル 3 週間の XELOX 療法との併用を追加する承認

*効能・効果には変更がなく、いずれも「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」である。

満たす先行承認があり、その承認をもって特許を実施できる状況にあったことになる。

そこで、2011 年改訂審査基準で採用されていた発明特定事項説の下では、上述した当該審査基準で拒絶理由が発生する場合②に該当し、先行承認によって物質と用途に関する特許発明を実施することができていたと評価される結果、後行承認に基づき両特許の延長登録は認められない。この事件の延長登録出願¹⁶⁸は拒絶査定を受け、拒絶査定不服審判も不成立とされた¹⁶⁹。

この不成立審決を不服として、特許権者は審決取消訴訟を提起した。これを大合議で審理した知財高裁は、67 条の 7 第 1 項 1 号の登録拒絶理由について、パシーフ事件知財高裁判決を踏襲し、「政令で定める処分を受けたことによって、禁止が解除されたとはいえないこと」(第 1 要件)か、『政令で定める処分を受けたことによって禁止が解除された行為』が『その特許発明の実施に該当する行為』には含まれないこと(第 2 要件)のいずれかを選択的に論証することが必要となる、と整理した。そして、第 1 要件の充足性である、薬機法の承認で禁止が解除された範囲のとらえ方について、2011 年改訂審査基準が採用していた発明特定事項説ではなく、承認の対象となった医薬品(品目)を基準とする処分説¹⁷⁰を用いるべきであることを、以下のように述べた。

同法(筆者注：当時の薬事法)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

¹⁶⁸ 特願 2009-700158 及び 159(特許 3957765：物質特許)、特願 2009-700156 及び 157(特許 3398382：用途特許)。

¹⁶⁹ 特許 3398382 に対して不服 2011-008105 及び不服 2011-008106、特許 3957765 に対して不服 2011-008107 及び不服 2011-008108。4 件の審決日は、いずれも 2013 年 3 月 15 日である。

¹⁷⁰ 田中・前掲注 82)406 頁。この説は広く支持されていた(井関涼子[判批]ジュリスト 1475 号 65-67 頁(2014 年)、小林・前掲注 96)157 頁、本多広和[判批]AIPPI 60 巻 2 号 143(35)頁 (2015 年)、中道・前掲注 132)134 頁)。

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。

このように承認の対象となった医薬品(品目)を基準にするものの、審査事項に関わるすべての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必要であるとして精査した結果、67 条の 7 第 1 項 1 号のいう禁止が解除される「特許発明の実施」とは、下記の 6 つの要素で特定されるものであるとされた。

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。

これを、先行・後行承認が用法・用量の点で異なるという本件にあてはめると、特許発明のうち、後行承認による特定の用法・用量(XELOX 療法との併用を追加する、1 回 7.5mg/kg(体重)、投与間隔 3 週間の点滴静脈内注射)に関する発明は、先行承認を受けただけでは実施できるようになっておらず、後行承認を受けて初めて実施できるようになったものといえる。そこで、本件出願は延長登録拒絶理由を有しないと判断して審決を取り消した。

当該知財高裁判決に対する上告を受けた最高裁は、以下のような一般論を述べた。

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。

この一般論をアバスチン事件の事案にあてはめると、後行(本件)処分によって初めて XELOX 療法とペバシズマブ療法との併用療法が可能となったという事情からして、先行承認の対象となった医薬品の製造販売行為に、出願理由処分の対象となった医薬品の製造販売が包含されるとは認められないことになる。そこで最高裁は、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認められると説示して、知財高裁の大合議判決を維持した。2015 年 11 月のことである。

3-5 2016 年審査基準の改訂

アバスチン事件最判は 2011 年改訂審査基準を否定するものであったことから、再度の基準改訂が必要となり、翌 2016 年に入って、産業構造審議会の審査基準専門委員会¹⁷¹でそれが議論された。事務局から示された当初の改訂案は、「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、先行処分の対象となった医薬品・・・の製造販売が、本件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本件処分を受けることが必要であったとは認められない」とする案¹⁷²である。この案は、アバスチン最判の説示にそのまま従ったものであり、かつ、当時の多数説であった処分説¹⁷³を採用したものといえる。

¹⁷¹ (新)産業構造審議会知的財産分科会特許制度小委員会審査基準専門委員会ワーキンググループ(以下、新ワーキンググループとする)第 8 回(2016 年 1 月 13 日)及び第 9 回(2016 年 2 月 4 日)https://www.jpo.go.jp/resources/shingikai/sangyo-kouzou/shousai/kijun_wg/index.html。

¹⁷² 新ワーキンググループ・前掲注 171)第 8 回資料 3「特許権の存続期間の延長登録出願に関する審査基準の点検・改訂について」8 頁。

¹⁷³ 田中・前掲注 82)406 頁。前掲注 170 も参照。

ところが、この案に対しては、「過去 20 年以上にわたる運用が法改正もなく変更されるため法的安定性を著しく欠く」「延長登録要件が処分単位（「成分、分量、用法用量、効能及び効果」の単位）にまで細分化されることは歓迎できるものではない」といった意見が、本制度の主なユーザーである先発医薬品企業から提出されていた¹⁷⁴（一見すると延長が認められれば認められるほど好ましいであろう彼らが当該案に反対していたことは、銘記すべきと思われる¹⁷⁵）。とはいえ、結果的にこの案で決着がつき¹⁷⁶、2016 年 3 月、2 回目の基準改訂が行われた。

2016 年改訂後の審査基準によると、先行承認があったときに後行承認を理由とした延長登録出願に対して拒絶理由が生じる場面は、以下のとおりである¹⁷⁷。

（ii）本件処分及び先行処分の対象となった医薬品類の製造販売の行為又は農薬の製造・輸入の行為が延長登録出願に係る特許発明の実

¹⁷⁴ 新ワーキンググループ・前掲注 171) 第 8 回配布資料のうち宮内委員ご提出資料である、日本製薬工業協会知的財産委員会「審査基準改訂案および期間延長制度に対する意見書」1-3 頁(2016 年 1 月 13 日)。

¹⁷⁵ その理由は、「延長登録の機会がふえるということは、それに伴って延長された特許権の効力が狭く解釈されてしまうリスクが極めて高くなる、(アバスチン事件最高裁判決を：筆者注)そういう判決と受け取って」(新ワーキンググループ・前掲注 171) 第 8 回(平成 28 年 1 月 13 日)議事録 36 頁[宮内委員発言])いたからであろう。

¹⁷⁶ いったん事務局案に修正提案をした日本製薬工業協会であったが、その後に当該案を取り下げている。その理由は「最高裁判決の解釈にもいろいろな解釈の仕方がございますわけで、事務局で準備された審査基準改訂案が最高裁判決に従ったものであるということであれば・・・尊重したいと考えております」(新ワーキンググループ・前掲注 171) 第 9 回(平成 28 年 2 月 4 日)議事録 4 頁[宮内委員発言])とされるのみで、詳細は不明である。

¹⁷⁷ 審査基準第 IX 部第 2 章 医薬品等の特許権の存続期間の延長(2020 年 3 月)8-10 頁 3.1.1(1)。また、事例による説明は、特許庁 特許・実用新案審査ハンドブック 附属書 A「特許権の存続期間の延長に関する事例集」(https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/handbook_shinsa/document/index/app_a9.pdf)。そのほか、2016 年改訂審査基準を検討するものとして、屋代順治郎「特許期間延長審査基準が再度改訂ー2016 年 4 月から」PHARM TECH JAPAN 32 巻 8 号 1447-1453 頁(2016 年)。

施行為に該当する場合において、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・輸入を包含しているとき

・・・

a 基本的な考え方について

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。

この記載は、67条4項のいう政令指定処分のすべてに適用されるものであって、医薬品分野以外にも適用できるものとなっている。これを医薬品の承認に特化してみると、次のようになる。すなわち、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先行及び後行承認を比較し、先行承認の対象となった医薬品の製造販売が、後行承認の対象となった医薬品の製造販売を包含しないと認められれば、当該特許の延長登録が可能である。

そこで、この運用では、医薬品としての実質的同一性に直接関わることとなる審査事項の実体が重要であるといえる。これについて、審査基準は以下のように記載する。

c 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

本件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する。例えば、「実質的同一性に直接関わることとなる審査事項」として、以下のものが挙げられる。

- ・政令で定める処分が医薬品の製造販売の承認であって、医薬品等に係る延長登録の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、医薬品等に係る延長登録の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」並びに必要な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、医薬品等に係る延長登録の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」並びに必要なに応じて製剤に関する事項を含む。

この規定であれば、延長しようとする特許発明が、物質、用途、製法、製剤のいずれであっても、「成分¹⁷⁸、分量、用法、用量、効能及び効果」を含めた事項について先行・後行承認の違いが吟味され、両者が医薬品として実質的に同一でないとされれば、後行承認に基づく特許の延長が認められることになる。この運用によって生じる状況を説明する(図3)。

たとえば、有効成分A、用途α、剤形Yで、区分(1)新有効成分含有医薬品として承認(承認1：薬機法14条1項)が下り、有効成分Aを保護する物質特許の存続期間が延長されたとする。その後、同じ有効成分Aで同じ用途αであるが、異なる剤形Zで、区分(5)新剤形医薬品として承認(承認2：薬機法14条1項)が下りた。承認1と承認2は、有効成分がA、用途がαである点は共通する。しかし、剤形Yと剤形Zとでは、その剤形をなすために含まれる(有効成分以外の)成分が異なるから、実質的同一性に関わる事項が異なるといえる。そのため、承認2に関する特許発明は、承認1によって実施できていたとはいえず、承認2に基づく延長登録出願は、いずれも67条の7第1項1号に該当しない。

¹⁷⁸ ここでいう成分は、薬効を発揮する物質である有効成分に限られず、製剤化された医薬品に含まれる賦形剤等、薬効を発揮しないものも含め、あらゆる成分を指すと考えられている(新ワーキンググループ・前掲注171)第8回(平成28年1月13日)議事録23-24頁〔田村審査基準室長発言〕。

つまり、承認1から物質特許の延長登録(延長①)がなされ、承認2から物質特許と承認2に特化した剤形特許の双方について延長登録(延長②及び③)がなされる。全体として延長登録が可能となる件数は、計3件である。登録件数を比較すると、制定当初から2011年改訂前までは、承認1に基づく物質特許の延長①しか認められていなかったため1件、2011年改訂から2016年改訂までは、承認1に基づく物質特許の延長①に加えて承認2に基づく剤形特許の延長③が認められることとなったため2件、2016年改訂により、それ以降は、延長①及び③に加えて延長②が認められることとなったため3件となる(ただし、実際に登録されるのは、他の観点での登録拒絶理由をも有しない場合に限られる)。

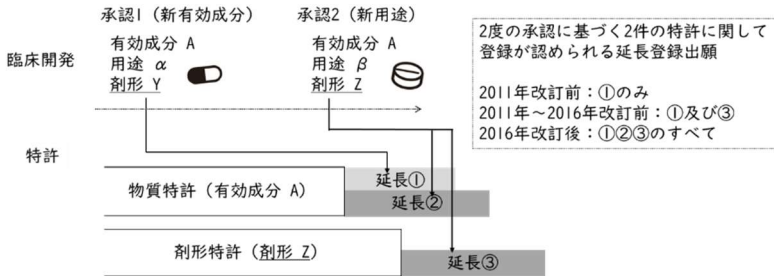
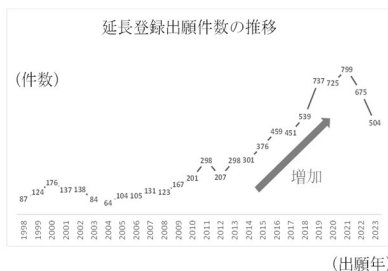
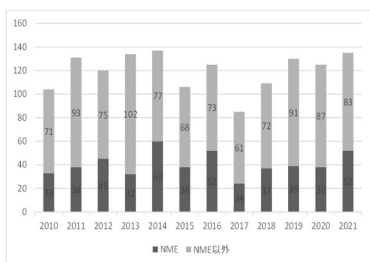


図3 2016年の改訂後運用とそれまでの運用との違い

こうして件数が増加する状況は、マクロなレベルでも確認できる。2016 年以降、新医薬品の承認数¹⁷⁹に比して延長出願の数が増加している¹⁸⁰。その内容をみると、延長の理由となる承認の種類と、延長対象となる特許の種類の内いずれも増加し、かつ多様化したことが確認できる。

まず、延長対象となった承認の種類について、パシーフ事件以前の 2008 年までは、ほぼ区分(1)の新有効成分含有医薬品か、区分(4)の新用途医薬品であった(有効成分又は用途が新しい場合に延長が認められるにとどまるからである)。それに対し、2016 年以降には、区分(1)と(4)以外の区分や、区分(6)や(8)などで他区分と併用のない単独承認を理由として、延長出願がなされるようになってきている¹⁸¹。

¹⁷⁹ 2016 年から 2021 年までの日本における新医薬品の承認品目数は、新有効成分含有医薬品(NME=New Molecular Entity)、それ以外の医薬品、その合計の内いずれでも顕著な増加はみられない(下の図は、吉田昌生「日本で承認された新医薬品とその審査期間—2021 年承認実績と日本市場のグローバル化の現状—」医薬産業政策研究所 政策研ニュース 65 号 81 頁(2022 年)に基づき作成)。なお、ここでいう承認品目数は、原則、審査報告書ごとにカウントされたものであって(吉田・前掲 81 頁)、容量等の違いといった品目数(本稿第 3 章でいう多規格品)の変化までは踏まえられていない。



¹⁸⁰ 1998 年から 2023 年の出願件数の推移を、特許庁「特許行政年次報告書」に基づき作成すると、上記のとおりである。詳細は、本稿第 7 章を参照。2021 年の 799 件をピークに、2022 年及び 2023 年は減少傾向にあるが、これは、2020 年以降のコロナ禍における社会情勢ないし医薬品の開発事情に影響を受けた可能性があるようにも思われる。この傾向を詳細に分析するためには、2024 年以降の状況を踏まえる必要があるのではないかと。

¹⁸¹ 2002～2023 年の延長出願であって、薬事承認に関するデータと連結できた 6,560 件について承認申請区分ごとに分類すると、以下のとおりである。なお、以下の数値は、他区分との併用を含んだ値である。詳細は本稿第 7 章を参照。

また、延長対象となる特許の種類について、パシーフ事件以前は、概ね物質特許あるいは用途特許に限られてきたのに対し、パシーフ事件最高裁判決による審査基準改訂後の 2012 年には、製剤特許の延長出願件数が大きく増え、このような多様性は、2016 年以降も続いている¹⁸²。

第 4 節 2016 年改訂審査基準の下で生じた課題

以上のことから、2016 年以降、些細な変更や相違による承認であっても、それを受けるたびに対応する特許の延長登録出願がされるという状況が、現に生じている¹⁸³。こうして、承認ごとに何件も何度も延長出願がされることは、どのような事態をもたらしているのだろうか。

	(1) 有効成分	(2) 配合	(3) 投与経路	(4) 効能	(5) 剤形	(6) 用法	(8) 剤形追加	(9) 類似処方	(10) その他
2002-2008	305	7	19	471	21	137	10	8	5
2009-2014	575	115	28	187	29	354	76	3	58
2015-2021	1266	293	115	1300	71	1215	370	3	217
2022-2023	355	31	13	482	32	465	132	0	32

¹⁸² 山中・前掲注 54)117-118 頁。この傾向は、本稿が取得したデータからも確認される。詳細は、本稿第 7 章を参照。

¹⁸³ 医薬品の銘柄ごとにこの状況を確認すると、一般に高売上品であると考えられる製品で、延長出願件数が多い。2015 年から 2023 年において延長登録出願の件数が最も多い製品は、オブジーボである。69 件の承認品目を理由に 6 件の特許について 189 件の延長出願がなされている（しかも、そのうち 1 件の特許（特許第 4361545 号）について、2015 年から 2023 年の間に 83 件の延長出願がなされている）。なお、この特許に関する延長出願は、2014 年 9 月のオブジーボの初回承認から 2024 年 8 月までで 95 件である。オブジーボに次いで 2015 年から 2023 年に延長登録出願の多い製品として、アクテムラ、ヒュミラ、エビリファイが挙げられる（ただし、ヒュミラ及びエビリファイについては 2022 年及び 2023 年に延長出願がなされていない）。それぞれについて、延長された特許件数、承認品目数及び延長出願の件数は、以下のとおりである。

医薬品名	特許の延長出願数	延長された特許の数	承認品目数
オブジーボ	189 件	6 件	69 件
アクテムラ	171 件	19 件	16 件
ヒュミラ	100 件	13 件	19 件
エビリファイ	99 件	14 件	17 件

4-1 短冊状・細切れの延長

2016 年以降の改訂審査基準は、2011 年以前の運用はもとより、2011 年改訂審査基準による延長登録要件をさらに、かつ大幅に緩和したものであり¹⁸⁴、良い面もあるように思われる。保護のすそ野が拡大し、それまで延長登録の対象とならなかった既存の有効成分と効能・効果を有する医薬品を基に DDS 技術等を駆使してより優れた医薬品の開発に取り込むことができ、また、用法用量の異なる医薬品発明の創作インセンティブを増加させることに寄与する可能性があるからである¹⁸⁵。

ところが、2016 年以降の運用は歓迎すべきことばかりではなく、新たな問題点が生じた。本制度の主なユーザーである先発企業にとってみれば、延長登録を受けただけでは目的を達成しておらず、後発品の参入を抑止することができなければ意味がない。彼らの関心事は、延長された特許権の効力範囲、すなわち、68 条の 2 の解釈である¹⁸⁶。これについて、2014 年のアバスチン事件知財高裁大合議判決は、傍論ながら以下のように述べていた(なお、以下のように従前より効力範囲を狭く解する見解は、それ以前のパシーフ事件知財高裁判決が示したものであり¹⁸⁷、条文解釈としては支持されていた¹⁸⁸一方で、懸念も示されていた¹⁸⁹)。

¹⁸⁴ 城山康文「延長登録の要件及び効力」ジュリスト 1499 号 58 頁(2016 年)。

¹⁸⁵ 平嶋・前掲注 136)55-56 頁、大友信秀[判批]速報判例解説 Watch 7 号 249 頁(2010 年)。ただし、評者が必ずしもそのような立場をとっているわけではない。

¹⁸⁶ 城山・前掲注 184)58 頁、松本司＝松本響子[判批]知財ぷりずむ 14 巻 165 号 82 頁(2016 年)。

¹⁸⁷ 正確には、パシーフ事件とアバスチン事件の知財高裁判決の説示が全く同じというわけではない(医薬・バイオテクノロジー委員会・前掲注 82)812 頁)。パシーフ事件知財高裁判決は、物を成分、分量、構造で特定するとしていたが、そのうち構造は、医療機器に関するものであって医薬品を特定する要素ではない(平嶋・前掲注 136)54 頁)ため、アバスチン事件知財高裁大合議判決では除かれている(田村・前掲注 157)227(23)頁、八木貴美子「特許権の存続期間延長登録制度」設楽隆一ほか編『現代知的財産法 実務と課題 飯村敏明先生退官記念論文集』(2015 年・発明推進協会)127 頁注 15)。

¹⁸⁸ 学説上の評価について、伊藤奈月「特許権の存続期間の延長登録について」大野総合法律事務所ニュースレター13 号 9 頁(2009 年)、城山康文[判批]別冊判例タイムズ(平成 21 年度主要民事判例解説)29 号 253 頁(2010 年)、田村・前掲注 157)210(6)-211(7)頁、匿名解説[判解]L&T 76 号 92 頁(2017 年)。

¹⁸⁹ それらの懸念は要するに、用法用量などの薬機法上の品目となる要素まで特定された範囲でしか延長後の効力範囲が認められないとすると、僅かに異なる医薬

医薬品の成分を対象とする特許発明の場合、特許法 68 条の 2 によって存続期間が延長された特許権は、「物」に係るものとして、「成分(有効成分に限らない。)」によって特定され、かつ、「用途」に係るものとして、「効能、効果」及び「用法、用量」によって特定された当該特許発明の実施の範囲で、効力が及ぶものと解するのが相当である(もとより、その均等物や実質的に同一と評価される物が含まれることは、延長登録制度の立法趣旨に照らして、当然であるといえる。)

この説示は、一回の延長登録で得られる特許権の効力範囲を、承認された医薬品そのものの成分、効能、効果、用法、用量によって特定された範囲に限り、有効成分だけでなく成分の相違により剤形等が異なればその延長の効力は及ばないとするものである。それまで、裁判例がない中でも暗黙の裡に了解されていた考え方、つまり、有効成分と用途が同じであれば剤形等が異なっていたとしても効力が及ぶ、という考え方が採用されず¹⁹⁰、むしろ、一般的に考えられていた効力範囲よりも狭いということが示された。

品を製造販売する第三者を差し止めることができず、専有の利益を回復させるという特許延長制度の趣旨が損なわれるということにある(前田・前掲注 157) 162(10)頁、三枝・前掲注 131)17-18 頁、松居祥二「特許法第 68 条の 2 に定める存続期間の延長された特許権の権利効力について(薬事法と交錯する特許制度の問題)」AIPPI 55 巻 5 号 316(20)-323(27)頁(2010 年)、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 47-58 頁(2014 年))。このような懸念を低減することを目的として、パシーフ事件知財高裁判決及び最高裁判決後の時点(アバスチン事件知財高裁大合議判決よりも前の時期)で、妥当な解釈が検討されていた(三枝・前掲注 131)18-19 頁、松居・前掲 319(23)-320(24)頁、清水・前掲 55-57 頁)。

¹⁹⁰ ただし、特許庁の編集による『工業所有権法(産業財産権法)逐条解説』では、2022 年に刊行された第 22 版に至っても「有効成分及び効能・効果が同一であれば、剤型、用法、用量、製法等が異なる実施の形態にも、延長後の特許権の効力が及ぶこととなる」(同第 22 版 276 頁)と記載され、2010 年に刊行された第 18 版 229 頁の記載から更新がなされていない。

そうすると、先発企業は 2011 年以前のように、一度の延長登録をもって、有効成分と用途が同じすべての範囲という広い効力がもらえるという安心はできなくなる。2009 年のパシーフ事件知財高裁判決以降はもとより、2015 年のアバスチン事件知財高裁大合議判決以降には、相違が些細なものでも事後承認に基づく特許の延長登録をしなければ、先行承認品とは用法用量等の異なる医薬品が延長後の効力範囲に含まれなくなるという懸念¹⁹¹が強くなった。

この懸念を低減するためには、承認を受けるたびに何度も何種もの特許を延長出願しなければならず、手間がかかる。その手間をいとわないとして審決取消訴訟を起こした特許権者がいた¹⁹²、ということはあるかもしれない。そうはいっても、特許の中には、延長したところで他者排除効が小さいものがあることも容易に想定されるから、承認ごとに逐一延長出願をするということは、一つ一つの延長出願の実益が(少)ないわりに手続き(ペーパーワーク)が多いということにほかならない。徒に、出願を強いられているともいいうる¹⁹³。

¹⁹¹ 日本製薬工業協会知的財産委員会「審査基準改訂案および期間延長制度に対する意見書」1-3 頁(2016 年)(新ワーキンググループ・前掲注 171)第 8 回配布資料の宮内委員ご提出資料)、平成 26 年度日本弁理士会バイオ・ライフサイエンス委員会第 4 部会答申書 33 頁、村林隆一＝田上洋平[判批]知財ふりずむ 14 巻 159 号 38 頁(2015 年)、今村・前掲注 157)662(38)-663(39)頁、熊谷・前掲注 112)74 頁、平成 26 年度調査研究報告書・前掲注 157)199 頁。製薬協会が反対していた理由は、特許権者にとって延長登録出願件数の増大に伴う手続きや管理負担の増大を招く面があるからである。このような懸念が強かった理由の一つには、2015 年にアバスチン事件最判が下された当時、侵害訴訟において延長された特許権の効力に対して判断が示されたことがなかったということもあるだろう。後述する㉓エルブラット事件の三つの地裁判決のうち最も判決が早いものでも 2016 年 3 月 30 日であって、これは、再改訂審査基準の公表(2016 年 3 月 24 日)の後である。

¹⁹² 渋谷・前掲注 84)20 頁。

¹⁹³ もっとも、ある一件の特許を何度も延長するのではなく、複数の特許を延長するような場合は、事情が多少異なるかもしれない。複数の延長によって満了時期の異なる特許が複数生じるならば、ある承認品を保護する複数の特許の延長が、全体としてより長い他者排除期間(投資回収期間)を確保することにつながる可能性があるからである(本稿第 3 章)。そうすると、排除期間の増加をもたらすような複数特許の延長出願が、法定の保護期間に上限(出願日から 20 年や延長 5 年)があ

しかも、実務上のこの対応は、2016年審査基準改訂後の2017年^②エルプラット¹⁹⁴事件知財高裁大合議判決(知財高大判平成29.1.20判時2361号73頁[オキサリプラチニウムの医薬的に安定な製剤])¹⁹⁵の説示(後述)をも

ることへの自衛手段として機能している側面がないわけではないだろう(拙稿・前掲注107)70-71頁)。

¹⁹⁴「オキサリプラチン事件」や「オキサリプラチニウム事件」などと被疑侵害品の一般名(後発者の製品名)の一部で呼ばれることも多いが、本稿は、特許発明の実施品(延長理由となった承認品)である、先発者の製品名・商品名(の一部)を用いて訴訟事件名を表記することに統一している。

¹⁹⁵ 田村善之[判批]WLJ判例コラム100号1-13頁(2017年)、潮海久雄[判批]ビジネススロージャーナル108号118-123頁(2017年)、田村・前掲注89)389-452頁、医薬・バイオテクノロジー委員会・前掲注82)809-820頁、高林龍[判批]IPジャーナル1号30-38頁(2017年)、匿名解説・前掲注188)88-97頁、榊田祥子[判批]AIPPI62巻8号21-36頁(2017年)、黒田薫[判批]AIPPI62巻8号3-20頁(2017年)、屋代順治郎[判批]PHARM TECH JAPAN32巻8号1447-1453頁(2016年)、岡田吉美[判批]パテント70巻8号105-115頁(2017年)、井関涼子「延長登録を受けた特許権の効力ー研究者の視点から」ジュリスト1509号46-52頁(2017年)、篠原・前掲89)ジュリスト53-57頁、井関涼子[判批]法律時報89巻8号10-15頁(2017年)、篠原・前掲注89)知財管理1323-1333頁、前田健[判批]L&T77号70頁(2017年)、平嶋竜太[判批]ジュリスト臨時増刊1518号(重要判例解説)276-277頁(2018年)、島野哲郎[判批]日本知財学会誌15巻2号41-49頁(2018年)、篠原勝美[判批]知財管理68巻3号318-330頁(2018年)、田中康子[判批]国際商事法務45巻8号1147-1153頁(2018年)、吉田広志[判批]『続・知的財産法最高裁判例評釈大系小野昌延先生追悼論文集』(2019年・青林書院)448-462頁、八木貴美子[判批]特許判例百選〔第5版〕(別冊ジュリスト244)66-67頁(2019年)、清水尚人[判批]特許研究67号67-81頁(2019年)、黒田薫「延長された特許権の効力」『ビジネススローの新しい流れー片山英二先生古稀記念論文集』(2020年・青林書院)171-181頁。

また、同事件の原審である東京地判平成28.3.30判時2317号121頁[オキサリプラチニウムの医薬的に安定な製剤]、同東京地判平成28.12.2平成27(ワ)12415[同]、同東京地判平成28.12.22平成27(ワ)12412[同]については、城山・前掲注184)56-61頁、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ー米国判例法を参考として」『知的財産法研究の輪 渋谷達紀教授追悼記念論文集』(2016年・発明推進協会)223-232頁、井関涼子[判批]特許研究62号16-30頁(2016年)、東崎賢治[判批]知財研フォーラム106号31-41頁(2016年)、奥村直樹[判批]AIPPI62巻1号35-52頁(2017年)、井関涼子[判批]ジュリスト臨時増

ってしても、変わることはなかったと考えられる¹⁹⁶。実際、2016 年以降はもとより 2017 年以後も、その懸念を少しでも低減しようとして可能な限りの延長出願が行われている¹⁹⁷。これが、承認ごとに事細かに何度も何件も特許の延長が認められる代わりに、それぞれの効力範囲が狭いという、短冊状や細切れの延長と呼ばれる状態である。このようにして短冊状に無数の出願がなされるのは、裁判所の説示と 2016 年改訂基準に対

刊 1505 号平成 28 年重要判例解説 283 頁(2017 年)282-283 頁、田村・前掲注 89) 420-437 頁。

なお、上記知財高裁大合議判決の後に、当該特許の侵害性を判断した知財高裁判決として、知財高判平成 29.7.27 平成 29(ネ)10016[オキサリプラチナムの医薬的に安定な製剤]がある。

¹⁹⁶ もっとも、エルブラット事件控訴審の 68 条の 2 に関する説示は、効力範囲が不明確であることへの実務上の混乱や懸念を軽減するためになされたといわれている(「知財高裁歴代所長座談会〔第 2 弾〕」牧野利秋編『最新 知的財産訴訟実務』(2020 年・青林書院)46 頁〔設楽隆一発言〕)。とはいえ、この事案では特許発明の属否(70 条)を検討すれば足りたことから、事案の解決を超えて 68 条の 2 に関する説示をした点にはさまざまな評価がなされている(傍論にすぎない又は技術的範囲の属否の検討のみで足りたとするものとして、前田・前掲注 195)78 頁、高林・前掲注 195)35 頁、岡田・前掲注 195)111 頁、愛知靖之[判批]判例評論 702 号 29 頁(判例時報 2333 号 175 頁)(2017 年)、清水・前掲注 195)78 頁。技術的範囲の属否を先に検討した方が効率的であるとするものとして、井関・前掲注 195)法律時報 13 頁、城山・前掲注 184)60 頁)。

それに対し、延長後の特許権の効力を明確に判示した裁判例がなく実務上の懸念や混乱が生じていた中で、知財高裁が大合議判決としてこれを取り上げた点は、大合議判決を設立した趣旨に沿うという好意的な評価もなされている(篠原・前掲注 89)ジュリスト 54-55 頁、同・前掲注 89)知財管理 1330 頁、同・前掲注 195)320 頁、平嶋・前掲注 195)277 頁、八木・前掲注 195)67 頁)。実際、実務家にとって判断基準ができ、延長後の効力範囲が一定程度明確となったという見解もある(医薬・バイオテクノロジー委員会・前掲注 82)819 頁、島野・前掲注 195)47 頁、日本製薬工業協会知的財産委員会「オキサリプラチナム事件の知財高裁大合議判決について 知財高裁特別部平成 29 年 1 月 20 日判決(平成 28 年(ネ)第 10046 号)」(2017 年 8 月 21 日) https://www.jpma.or.jp/information/intellectual/institution/lofurc000000demv-att/pdf_index_01.pdf、知財高裁歴代所長座談会〔第 2 弾〕・前掲 46-47 頁〔伊原友己発言〕、同 49 頁〔設楽隆一発言〕、田中・前掲注 195)1151-1153 頁)。

¹⁹⁷ 詳細は、本稿第 5 章及び 7 章を参照。

する特許権者側の順応策であることに違いはない。しかし、立場を異にすれば、別の課題が生じる。

2016 年改訂審査基準のように、名称等で除外された審査事項を除き「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」を含む事項において先行承認と後行承認との間の審査事項を比較し、医薬品としての実質的同一性が異なれば延長できるというのであれば、承認が複数なされていた場合、先行承認との相違を検討するまでもなく、ほぼすべての承認を理由に、(その承認品を技術的範囲を含む)あらゆる特許を延長することができることが通常になる。いいかえれば、およそほとんどのケースで、後行承認に基づく延長登録が認められる¹⁹⁸。後行承認を受ける必要があったということは、新たな別の承認(一部変更承認を含む)を受けなければならないほどの相違があり、先行承認では当該医薬品の製造販売に関する禁止が解除されていない¹⁹⁹ことにほかならない。そうであれば、特許法上、先行承認によってすでに後行承認に関する特許発明の禁止が解除されているといえる場面は想定しづらい²⁰⁰。

¹⁹⁸ 内田剛「特許権の存続期間の延長登録の要件に関する知財高裁大合議部判決とその後の動向」日本知財学会誌 15 巻 2 号 19 頁(2018 年)、今村・前掲注 1)80-81 頁。

¹⁹⁹ 一般社団法人レギュラトリーサイエンス学会監修『医薬品製造販売指針 2022』(2022 年・じほう)41-42 頁。

²⁰⁰ ただし、アバスチン事件最判(及びその原審の知財高裁大合議判決)は、先行承認と後行承認のすべての審査事項ではなく、「医薬としての実質的同一性に直接かわることとなる審査事項」について比較すると述べることで、薬機法上の承認ごとに厳密に判断する(すなわち、徹底した処分説を採用する)ことにしていないといわれている(田中・前掲注 166)L&T 85-86 頁、前田・前掲注 161)174-175 頁、穴戸充[判批]民事判例 12 号 133 頁(2016 年))。実際、アバスチン知財高裁判決の後(正確には同日以降)に、先行・後行承認同士の実質的同一性が肯定され、先行承認によって特許発明が実施できたと判断された事件として、㊶リノコート事件：知財高判平成 26.5.30 平成 24(行ケ)10399[粉末薬剤多回投与器](前田・前掲注 161)176-177 頁、平野和宏[判批]知財ぷりずむ 144 巻 12 号 58-60 頁(2014 年))、及び㊶イレッサ事件：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がん作用を得るためのそれを含有する医薬品]、同 10327[キナゾリン誘導体、その製造法及び該キナゾリン誘

その結果、その承認が薬事開発上どのように位置づけられるものであるか、また、延長される特許がどのような種類のもので特許戦略上どのように位置づけられるか、といったこととは一切関係なく、特許の延長が認められることになる。とはいえ、どのような製品をどのような時期にどのような順序に開発していくか、あるいは、どのような特許をどのような時期にどのような順序で取得していくかといったことは、開発者である延長登録出願人が、自律的に戦略的に決められることでもある。さらには、医薬品の製造販売承認を受けなければならない事情といっても、さまざまである²⁰¹。医薬品の中には、特許要件を満たさない工夫(分量、用法用量の微細な変更)であって、特許としては保護されないようなものもある²⁰²。あるいは、特許のクレームでは上位概念として抽象的に包含されていたり周知の剤形を規定していたとしても、明細書において技術的思想として何ら開示されていない部分のこともある²⁰³。それにも

導体を含有する抗がん作用を得るためのそれを含有する医薬調剤][前田・前掲注 161)176-177 頁、田村・前掲注 89)389 頁)がある。

それらのうちリノコート事件では、先行承認に係るスプレー剤のノズルにカウンターを付加した後行承認について、「本件発明 1 の実施形態としては、旧製剤に含まれる」として、延長登録が認められなかった。これは、成分、分量、用法、用量、効能及び効果という六つの要素のうち一つが異なれば、直ちに先行処分医薬品と後行処分医薬品の包含関係が否定され、延長登録が認められるという考えをとらず、先行処分と後行処分の比較を、特許発明の実質的価値がどこにあるかを踏まえて行うことも許されるとするアバスチン事件最判の見解(田中・前掲注 166)最高裁判例解説 495 頁)に沿っているとはいえる。しかし、薬機法上は、後行医薬品の製造販売にも承認が必要であったという事実がある以上、その事実を特許法で否定することに対して、懸念が表明されたこともある(今村・前掲注 1)80-81 頁)。また、特許発明の実質的価値のありかを考慮するとともに、特許発明の種類や対象に照らして比較するという総合的な判断を認めるならば、未だに判断基準が明確になっているとはいえないという指摘もある(高林・前掲注 195)33 頁)。

²⁰¹ 拙稿・前掲注 107)61-68 頁。

²⁰² 内田・前掲注 198)21 頁。

²⁰³ 有効成分と用途以外の点に特徴のある、製剤化の工夫に関する発明の中には、承認を受けた製品に含まれる有効成分が、延長を求める特許のクレームで特定されていない場合もある。このように有効成分がクレームで特定されていることの必要性が争われ、クレームで特定されている必要はなく、明細書全体の記載から

かかわらず、それらの開発の際に特許発明を実施できなかったとされる期間があれば、(しかも場合によっては、通常特許の出願から相当な年数が経過した後に)延長できる²⁰⁴。

これでは、先発企業の事後的な開発がなされる可能性が残されている限り、対応する特許が延長されその効力が及ぶうる状態がいつまでも続くことになるから、第三者は特許が延長されうる可能性を監視しつつ、それぞれの製品の権利期間を見極めて開発戦略を立てることが困難となる²⁰⁵。一方の特許権者は、自律的行動に応じた制度の最大活用を突き詰めるならば、恣意的・意図的な行動をとることも不可能ではない²⁰⁶。この状況は、存続期間が終了した技術を世に開放するという特許制度の原則や、特許権者と第三者との利益バランスに照らして、妥当なのであろうかとの懸念をも生じさせる²⁰⁷。

以上のことから、現行運用では、特許権者と第三者の双方に次のような課題があると指摘されている²⁰⁸。特許権者は、承認後3か月以内に無数の延長出願を行わなければならない、中間処理・登録・維持の手続きや管

承認を受けた製品が含まれることがわかればよいと判断した事件として、⑩タケブロン2事件：知財高判平成21.5.27平成20(行ケ)10476、同10477、同10478[有核顆粒およびその製造法]、⑪タケブロン3事件：知財高判平成22.12.22判時2108号116頁[急速崩壊性他粒子錠剤]。

²⁰⁴ 今村・前掲注157)663(39)頁。

²⁰⁵ 平成26年度調査研究報告書・前掲注157)187-188頁、今村・前掲注1)80-81頁、84頁。2009年のパシーフ事件知財高裁判決後から、これを懸念していたものとして、今村・前掲注157)662(38)-663(39)頁。

²⁰⁶ 大友・前掲注185)249頁、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27頁(2015年)、潮海・前掲注195)122-123頁。

²⁰⁷ 今村・前掲注157)662(38)-663(39)頁、内田・前掲注198)21頁、潮海・前掲注195)122-123頁。また、川田篤「存続期間の延長登録がされるべき医薬品とは—ドイツおよび欧州の制度を踏まえて」高部真規子ほか編著『切り拓く 三村量一先生古稀記念論文集』(2024年・日本評論社)129頁は、何を延長対象とするかということは政策的判断に帰着するとしつつも、「剤型」や「用法及び用量」を特に保護すべきことを正当化するには新規な「剤型」や「用法及び用法」のための臨床試験が長期化しているような事情が立法事実として必要であると指摘している。

²⁰⁸ 村林ほか・前掲注191)38頁、熊谷・前掲注112)74頁、平野・前掲注200)60-61頁、田中・前掲注79)1813頁、清水・前掲注195)78頁など。

理に関する負担が増大する。一方の第三者(後発者)は、先発品の延長登録を監視する負担が増大するとともに、延長登録同士の関係性、その期間や効力の及ぶ範囲について無用な紛争の発生をおそれて萎縮する。その結果、後発医薬品の参入時期が、法定時期を超えて遅れるかもしれない²⁰⁹。この状況は、発明の適切な保護を通じて、次なる有効な医薬品の開発を奨励する一方で、後発医薬品の参入時期を徒に遅らせずに安価な医薬品へのアクセス性を高めつつ、医療費の高騰という昨今の社会問題の解消に寄与するという、本来あるべき姿や理想とは反する。

しかし、以上の指摘があっても、これらの抽象的な課題から、実際にどのような形で争いとなりうるのかを特定し、その争いを抑制ないし改善するための手段を検討することは、非常に困難である。それは、無数の延長出願が乱立した状況では、上記抽象的な課題を解決していくための道筋を立てることすらできないからである。現行運用の改善すべき具体的な課題を特定しその解決を図るためには、短冊状態を整理する作業が必須である(本稿第3章においてこれを行う)。

4-2 延長された特許権の効力範囲

ところで、現状を整理する際は、同時にそれらが延長された後の効力範囲を意識する必要がある。特許の延長登録は、先発企業からすれば後発品の参入を抑止する効力範囲を得るためのものである²¹⁰。しかし、その効力範囲が従前より狭く解釈されるからこそ、無数の出願をせざるをえず、出願の乱立が起こり混沌とした状況となっている。つまり、延長が認められた時にどれだけの効力が与えられるかが不明である以上、それぞれの延長期間が短いとしても延長できそうな特許はすべて出願するという慣習によって、他者排除効の観点で必要ないし有効なもの以上に

²⁰⁹ 後発品参入時期の遅れと先発品の薬価低下時期の遅れによって医療保険財政に与えられる影響は、小さくないと予想されている(平成26年度調査研究報告書・前掲注157)187-188頁)。この報告書ではアバスチン事件知財高裁大合議判決に沿った後の利益状況が確認され、当該事案で存続期間の延長が認められることによって、最大2年程度、後発品参入時期が遅れると試算されている。

²¹⁰ 城山・前掲注184)58頁、松本ほか・前掲注186)82頁。

出願がなされ、そのような保険にすぎない出願によってさらに短冊状態が進行しているのであろう。

この状態を止めるという決断をするならば、一の出願で一定の他者排除効を持つ効力範囲が得られるという安心感を特許権者に与えるように、延長後の効力範囲なるべく広くとらえるしかない。実際、広い効力がもらえるとの安心感が暗黙の裡にあった 2009 年パシーフ事件知財高裁判決以前には、法律の文言が現在と同じであるにもかかわらず、出願件数が少なく乱発状態にはなかったと考えられる(前述第 2 章第 2 節 2-2、本稿第 7 章)。そうすると、登録要件の是非を検討する際には延長後の効力範囲への考慮が欠かせない²¹¹から、延長後の効力範囲を確認した後に、次章第 3 章において短冊状態の整理を試みる。

さて、現行法では、延長された特許権の効力範囲について、以下のよう

(第 67 条第 4 項の規定により存続期間が延長された場合の特許権の効力)
第 68 条の 2 第 67 条第 4 項の規定により同条第 1 項に規定する存続期間が延長された場合・・・の当該特許権の効力は、その延長登録の理由となつた第 67 条第 4 項の政令で定める処分の対象となつた物(その処分においてその物の使用される特定の用途が定められている場合にあっては、当該用途に使用されるその物)についての当該特許発明の実施以外の行為には、及ばない。

これは、延長された特許権の効力範囲が、通常特許の保護範囲と同じでないということを示す。特に医薬品の場合には、効能及び効果という使途が特定された状態で承認を受ける(薬機法 14 条 1 項)ことから、常に、上記かっこ書きにあるように「その処分においてその物の使用される特

²¹¹ 登録要件(67 条の 7 第 1 項)と効力範囲(68 条の 2)が、連動するか否かに関わらず何らかの関係はあることについて、中道徹[判批]CIPIC ジャーナル 223 号 44 頁(2014 年)。さらには、侵害訴訟であるエルプラット事件において効力範囲を登録要件と同一の要素によって判断されたことから、かつての連動論(前掲注 89)ではないにしても、両者は自ずと一致するとする見解もある(井関・前掲注 195)ジュリスト臨時増刊 1505 号 283 頁)。

定の用途が定められている場合」にあたるといえる²¹²。そのため、上記規定における「物」と「用途」の解釈が、延長された特許権の効力範囲を決める際の鍵となる。

68 条の 2 によって「物」と「用途」が定められたもののみに延長後の医薬特許の効力が限定されている理由は、次のように説明できる。すなわち、特許延長制度が「政令指定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」(アバスチン事件最判)とし、排他権の庇護の下での実施の促進を図る制度である²¹³以上、承認を受けた物についての当該特許発明の実施を促進する限度で排他権を延長すれば十分であって、実施の見込みがない態様まで延長する必要はない²¹⁴。

そうはいつでも、実施を促進する限度が狭く解釈され、承認を受けた製品と僅かに(あるいは形式的に)異なる製品に対して延長後の効力が及ばないというのであれば、特許延長制度はないに等しいことになる。もし些細な差異があることをもって延長後の特許権の効力から逃れることができるなら、先発者の製品をみてから開発を始める後発者は、特許権の回避を目的としていくらかでも変更できる上に、そもそも(延長後の)特許権侵害を免れるためでなくても、後発品(主にジェネリック医薬品)が、先発品とは異なる添加剤を用いて先発品(や多くの競合品)との差別化を図ることは常套手段だからである²¹⁵。こうした変更品を延長後の特許権によって排除できないのでは、後発品(主にジェネリック医薬品)によっ

²¹² 吉田・前掲注 195)453 頁。その根拠として挙げられているのは、薬機法 52 条によって、医薬品では添付文書においてその用途を特定しなければ販売できないことである。

²¹³ この考え方については、拙稿・前掲注 107)58-60 頁で引用した文献を参照。

²¹⁴ 田村・前掲注 157)228(24) 頁、吉田・前掲注 195)453 頁、457 頁、井関・前掲注 170)68 頁。

²¹⁵ 武藤正樹＝緒方宏泰＝増原慶壮『ジェネリック医薬品導入実務マニュアル』(2006 年・ばる出版)34 頁、94 頁、村川武雄『創薬論 プロセスと薬事制度』(2007 年・京都大学学術出版会)318 頁。

て市場を置き換えられ²¹⁶、他者を排除しつつ特許権者が独占的に販売する状況を作り出せない。

そこで、特許権者の独占的な実施を保障するため、68 条の 2 で規定される延長後の効力範囲に、承認を受けた製品そのものから一定の広がりや幅をもたせることは、制定時からの共通理解である²¹⁷。ただし、その程度については、登録要件に関する訴訟における説示や審査基準改訂の影響を受け、解釈に変遷がみられる²¹⁸。

²¹⁶ 厚生労働省保険局医療課長通知「処方せんに記載された医薬品の後発医薬品への変更について」保医発 0305 第 12 号(平成 24 年 3 月 5 日)。

²¹⁷ 新原・前掲注 72)105-110 頁、井関・前掲注 96)同志社法学 104 頁、松居・前掲注 189)320(24)頁、三枝・前掲注 131)20 頁、前田・前掲注 206)14-15 頁、潮海・前掲注 195)119 頁、平嶋・前掲注 195)276 頁。

²¹⁸ パシーフ事件知財高裁判決やアバスチン事件知財高裁大合議判決の傍論を踏まえた 68 条の 2 に関する学説を整理するものとして、井関・前掲注 195)ジュリスト 48-51 頁、岡田・前掲注 195)110 頁、前田・前掲注 195)74-75 頁、篠原・前掲注 195)323-324 頁。

なお、2009 年のパシーフ事件知財高裁判決よりも後で、2017 年のエルブラット事件知財高裁大合議判決が公表されるまでの時期には以下の見解もあったが、当該大合議判決以降、主流ではないと考えられる。

① 承認を受けた医薬品(品目)を基準とすればよく、効力範囲を易々と広げるべきでないという見解：平嶋・前掲注 136)53-54 頁、辻田・前掲注 143)27 頁)。反対意見として、真辺・前掲注 100)263 頁。

② 68 条の 2 の解釈において均等論の適用があるとする見解：松居・前掲注 53)404(8)頁の議論に端を発し、中山信弘『特許法〔第 3 版〕』(2016 年・弘文堂)560 頁、清水・前掲注 189)56 頁、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]が(部分的に)採用し、田中・前掲注 166)L&T 71 号 85 頁、田中・前掲注 166)法曹時報 3191 頁注 23 が好意的に評価していた。しかし、エルブラット事件知財高裁大合議判決が明確にこれを否定した(匿名解説・前掲注 188)96 頁)ように、現在では否定説が多数である(東崎・前掲注 195)40 頁、奥村・前掲注 195)48 頁、井関・前掲注 170)66 頁、潮海・前掲注 195)121 頁、田村・前掲注 89)429-432 頁、高林・前掲注 195)36 頁、篠原・前掲注 89)知財管理 1327 頁、前田・前掲注 195)78 頁、吉田・前掲注 195)455 頁。中山信弘『特許法〔第 4 版〕』(2019 年・弘文堂)604 頁注 30、同・前掲注 77)625 頁注 30 は、ミスリーディングであったと述べる)。

1987年の制定時から2009年のパシーフ事件知財高裁判決前は、68条の2の「処分の対象となった物」は薬機法の承認を受けた有効成分であり、「その物に使用される特定の用途」は薬機法の承認を受けた効能・効果であると解されていた。そこで、有効成分と効能・効果が同じであれば、剤形などその他の事項が異なっていたとしても、その延長された特許権の効力が及ぶ²¹⁹(前述第2章第2節2-1)。

ところが、この考え方を、アバスチン事件の知財高裁が大合議判決として明確に否定し(もともとはパシーフ事件知財高裁判決による)、そこでは、承認を受けた製品(品目)を基準とし、剤形等が相違すると延長後の効力範囲が及ばない旨が示された。ただし、この判示は審決取消訴訟における傍論であったため、決め手にはなり難いという状況にあったところ、延長後の効力範囲が正面から侵害訴訟で争われたのが、㉓エルブラット事件である²²⁰。当該事件の知財高裁大合議判決は、68条の2の解釈について以下のように述べた。

③ 発明特定事項で考えるという見解(熊谷・前掲注112)74頁、三枝・前掲注131)20-21頁)。これは、2011年改訂審査基準が登録要件の判断において採用していた考え方でもある。当時はまだ、審査基準のレベルでは運動論が維持されていたため、登録要件における考え方と、効力範囲における考え方は一致していた(運動論)。ところが、その考え方は、2015年改訂審査基準で放棄されたといわれている(前田・前掲注195)73頁)。それでも一定の支持がみられる(医薬・バイオテクノロジー委員会・前掲注82)642頁、岡田・前掲注195)14頁)。

²¹⁹ 新原・前掲注72)106-107頁、匿名解説・前掲注73)26頁。

²²⁰ 68条の2を争点とする訴訟(仮処分事件を含む)は、エルブラット事件が初めての事案である。その後も少ないが、㉔レミッチ事件：東京地判令和3.3.30平成30(ワ)38504、38508(井関涼子[判批]特許研究72号16頁(2021年)、石川浩[判批]AIPPI67巻5号447(23)-476(52)頁(2022年)、平井・前掲注74)AIPPI108(2)-126(20)頁)、知財高判令和7.5.27令和3(ネ)10037[止痒剤]医薬系“特許的”判例ブログ2025年5月27日の投稿(<https://www.tokkyoteki.com/2025/05/nalfurafine-infringement-damage-ip-high-court-decision.html>) (最終閲覧日：2025年5月28日)、㉕エディロール事件：東京地判令和4.2.24令和3(ワ)3816[ビタミンD誘導体結晶およびその製造方法]、㉖シヤヌビア事件(MSD株式会社のプレスリリース2023年10月26日「特許3762407に対する差止仮処分命令申立て」(<https://www.msd.co.jp/news/product-news-20231026/>))、医薬系“特許的”判例ブログ2023年10月27日の投稿(<https://www.tokkyoteki.com/2023/10/msd-sitagliptin-phosphate-hydrate.html>)、㉗スプリセル

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。

・・・

上記・・・によれば、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とはできない。

この説示は、(従前のように承認を受けた医薬品における有効成分と効能及び効果に注目するのではなく)承認を受けた医薬品で特定された上記6つの要素を基準として、その延長後の効力範囲を考えるものである。68条の2の素直な読み方であって²²¹、基本的な考え方は、アバスチン事件知財高裁大合議判決(ひいてはパシーフ事件知財高裁判決)と軌を一にする²²²。

事件(東京地決令和7.5.15令和5(ワ)70527[環状タンパク質チロシンキナーゼ阻害剤]、同令和6(ワ)70016[同]、ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社のプレスリリース2023年11月29日「沢井製薬のダサチニブ錠に関し、製造販売行為を禁止する東京地方裁判所による仮処分命令の発出」(<https://www.bms.com/jp/media/press-release-listing/press-release-listing-20221/20231129.html>)、仮処分申立に対する決定(令和5(ヨ)30214(<https://www.bms.com/assets/bms/japan/pressrelease/20231129-pdf.pdf>))、医薬系“特許的”判例ブログ2025年5月16日の投稿(<https://www.tokkyoteki.com/2025/05/sawai-press-release-bms-dasatinib.html>)(最終閲覧日:2025年5月28日)がある。

²²¹ 前田・前掲注206)14頁。旧来の有効成分と効能効果のみを基準とする考え方は、やはり特許法の文言を離れていたのであろう(東崎・前掲注195)39頁)。

²²² [匿名解説]判例時報2361号75頁。正確には、エルブラット事件知財高裁大合議判決が、分量をも基準の一つとした点で、アバスチン事件知財高裁大合議判決と相違する。しかし、この相違は、分量が基準の一つとして意義を持つと考えられたからではない。分量を外す理由はなく、それを要素の一つとしつつ実質同一

その一方で、承認を受けた品目を基準にしても、承認を受けた医薬品と完全に同じではなくても実質同一とされる範囲があることについて、エルプラット事件知財高裁大合議判決は、上記説示に続けて以下のように述べている。これは、効力範囲は、承認を受けた品目を基準としつつも広がりを持つという共通の理解を、改めて確認したものといえる。

しかしながら、政令処分で定められた上記審査事項を形式的に比較して全て一致しなければ特許権者による差止め等の権利行使を容易に免れることができるとすれば、政令処分を受けることが必要であったために特許発明の実施をすることができなか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。

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。

ここでの「医薬として実質同一なもの」という表現は、それまで裁判所が用いていた「その均等物や実質的に同一と評価される物」という文言のうち均等物を除外して、実質同一なものに一本化したといわれている²²³。その上で、実質同一とは、相違部分が「僅かな差異又は全体的に

の範囲内で調整すればよいとして、エルプラット事件がアバスチン事件知財高裁大合議判決を上書きしたのである(匿名解説・前掲注 188)93 頁)。

²²³ 篠原・前掲注 89)ジュリスト 56 頁。均等物を外した理由は、エルプラット事件が、68 条の 2 の解釈で均等論の適用を否定した(匿名解説・前掲注 188)96 頁)以上、

みて形式的な差異」のことであり、実質同一にあたるか否かを、「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」つつ、特許発明の内容に基づいて判断すべきであると述べられた²²⁴。

このように判示する場面を限定し、特に物の特許発明に絞った点は、同判決の射程を示し以下の4類型とは独立に判断される事案があることを述べるものとされている²²⁵。この限定された場面における実質同一とされる類型として、エルプラット事件知財高裁大合議判決は続けて、以下の4つを示した(改行は筆者による)。

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、

同じような表現を使わないようにしたからかもしれない(前田・前掲注195)75頁注19、医薬・バイオテクノロジー委員会・前掲注82)818頁)。

²²⁴ 具体的な判旨は以下のとおりである。

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。

²²⁵ 匿名解説・前掲注188)93-94頁、前田・前掲注195)76-77頁、井関・前掲注195)ジュリスト50-51頁、田村・前掲注89)450頁、黒田・前掲注195)AIPPI741(17)頁、同・前掲注195)片山古稀174頁、吉田・前掲注195)456頁)、重富貴光「存続期間が延長された特許権の効力ー医薬用途発明に焦点を当ててー」大鷹一郎＝田村善之編『多様化する知的財産権訴訟の未来へ 清水節先生古稀記念論文集』(2023年・日本加除出版)432頁。

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

以上の類型立ては実務上の混乱や懸念を軽減するためのもの²²⁶であり、そのこと自体は、大合議の設立趣旨に沿う²²⁷、また、実務家にとって判断基準となる²²⁸といった好意的な評価がなされている。その一方で、上記4種類の具体的な内容に対しては、以下のような指摘がある。

すなわち、特に第1類型と第2類型で周知慣用技術の付加・転換等に焦点があてられているなどの点から、これら4類型は、技術的な観点からの実質的同一性を問題にするものであるようにみえる。しかし、そのような技術的観点での判断では不都合が生じるケースがある²²⁹。また、70条による技術的範囲の属否の判断手法との区別が不明確であり、4類型が例示にすぎないというならば、周知・慣用技術ではない技術を付加・転

²²⁶ 知財高裁歴代所長座談会・前掲注 196)46 頁〔設楽隆一発言〕。

²²⁷ 篠原・前掲注 89)ジュリスト 54-55 頁、同・前掲注 89)知財管理 1330 頁、同・前掲注 195)320 頁、平嶋・前掲注 195)277 頁。

²²⁸ 医薬・バイオテクノロジー委員会・前掲注 82)819 頁、島野・前掲注 195)47 頁、日本製薬工業協会知的財産委員会・前掲注 196)1-2 頁、知財高裁歴代所長座談会〔第2弾〕・前掲注 196)46-47 頁〔伊原友己発言〕、同 49 頁〔設楽隆一発言〕。

²²⁹ 田村・前掲注 89)448-450 頁。

換した場合でも実質同一とされることがあり、ゆえに周知・慣用技術という基準は考慮要素として無用である²³⁰。

これらの点を指摘し懸念する立場からは、上記不都合を解消するように 68 条の 2 を解釈する試みがなされている。その代表格が、市場で競合し代替性のある範囲に延長後の効力を及ぼすべきであるとする、市場競合説である²³¹。

当該説は、次のように述べる²³²。特許延長制度の趣旨は、規制を受けて特許発明を実施できなかった期間に特許権者が受けた不利益を回復すること²³³であり、この不利益とは、特許権者がその発明を自由に実施し市場を独占し費用を回収する機会がなかったことである。そうすると、延長された特許の存続期間中にも市場を独占する機会を与えるべきであるということになるから、通常の存続期間満了前に侵害品にあたるとされて、市場の侵食を防ぐことができていた製品に対しては、延長後の効力範囲を及ぼすべきである²³⁴。こうして、(特許発明の技術的範囲に属するもので²³⁵)特許権者が承認を受けた製品と市場において高い代替性を有し競争関係にある医薬品を、排除しなければならない。

²³⁰ 前田・前掲注 195)76-77 頁。

²³¹ 田村・前掲注 157)228(24)-229(25) 頁、前田・前掲注 206)15-16 頁、田村善之[判批]WLJ 判例コラム 63 号 10-12 頁(2016 年)、前田・前掲注 161)180 頁、田村・前掲注 89)427-430 頁、449-450 頁、吉田・前掲注 195)457-458 頁。ただし、市場の競合性で考えるといっても、内容や結論に相違がある。たとえば、1 日 1 回 20mg(1 週間で 140mg)の服用から 1 週間 1 回 100mg の服用とした場合には、非侵害であるという見解がある一方で(前田・前掲注 195)79 頁)、5 日間 1 日 3 回、1 錠 2mg を服用する(5 日間で 30mg)ことから、5 日間 1 回の 1 錠 30mg を服用とした場合は侵害であるという見解もある(田村・前掲注 89)434 頁)。

²³² また、井関・前掲注 195)ジュリスト 50-51 頁のように、実施できなかった医薬品を基本とし、その実質同一物に広げる見解もある。もっともこの見解については、市場競合という表現こそ用いられていないものの、同じことを述べているという指摘もある(前田・前掲注 195)75 頁注 13)。

²³³ 拙稿・前掲注 107)60 頁。

²³⁴ 田村・前掲注 89)449 頁。

²³⁵ エルブラット事件知財高裁大合議判決は、延長された特許権の侵害を認定するためには、対象商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

この市場競合をメルクマールとする見解のほかには、生物学的同等性が認められる範囲²³⁶や、有効成分の同一性²³⁷を基準とする考え方が提示されているが、いずれの考え方をとったときでも、実務や訴訟の場で判断が迫られるのは、実質同一とされる境界線であろう。中でも、先発品を置き換えてその市場を奪う²³⁸ジェネリック医薬品に対し、実際にその境界線が争われることが多くなる²³⁹。

張立証が当然に必要であるとしている(判決文・判例時報 2361 号 86 頁、匿名解説・前掲注 188)91 頁、97 頁)。

²³⁶ 大野・前掲注 195)223 頁、高林・前掲注 195)37 頁。この見解は、ジェネリック医薬品は、薬事承認の場面で生物学的同等性を主張して簡易的な申請を経ているのであるから、特許法上も実質同一であるとして、延長された特許権の効力を及ぼすとするものである。

²³⁷ 井関・前掲注 195)ジュリスト 1509 号 50-51 頁、同・前掲注 195)法律時報 14-15 頁、東崎・前掲注 195)40 頁、石埜正穂「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 73 巻 12 号(別冊 22 号)177 頁(2019 年)。これらによれば、付加・転換された添加剤が周知慣用技術のものであるか否かに関わらず、物質特許の場合にはすべて実質同一として延長後の特許の侵害となる。同じ結論に至る見解として、物質(及び用途)特許に対し強い保護を与えようとする黒田・前掲注 195)片山古稀 1787-181 頁、清水・前掲注 195)76-76 頁がある。

²³⁸ 厚生労働省保険局医療課長通知・前掲注 216。

²³⁹ 以上の主張から、ジェネリック医薬品に対して延長された特許(特に物質特許や用途特許)の効力を及ぼしたいという先発企業側のニーズが強いことが窺える(当該ニーズについて、日本製薬工業協会知的財産委員会・前掲注 195)1-2 頁)。その意図は、ジェネリック医薬品では先発品の添加剤が変更されることが常であるから、その変更(とそれによる新しい効果の発揮)によって「僅かな差異又は全体的にみて形式的な差異」でないとされて、延長後の特許権の効力を免れられるのでは、容易に迂回され特許延長制度の意義が失われる(前田・前掲注 157)162(10)頁、三枝・前掲注 131)17-18 頁、松居・前掲注 189)316(20)頁-323(27)頁、清水・前掲注 189)47-58 頁、田村・前掲注 89)429 頁、449 頁)ということに尽きるだろう。そのニーズどおりにジェネリック医薬品であることをもって直ちに侵害とするという論法は、エルプラット事件知財高裁大合議判決で否定されている(判決文・判例時報 2361 号 90-91 頁)が、当該判決の下でも、できる限りこのニーズに沿った主張が成立する可能性を探ると、以下のようにも考えられるかもしれない。

通常、ジェネリック医薬品で使用されている添加剤自体は、周知の物である(本文参照)。それならば、周知の剤が使われている以上、その組合せで新規の作用効

ジェネリック医薬品は一般に、安価な参入を可能とするために、生物学的同等性が変わらないものとして、有効性及び安全性に関する臨床試験が不要な区分²⁴⁰で申請される。もっともそのためには、添加剤として周知の物を用いる必要がある。もし使用する添加剤が新規物質やそれまでに当該用途に用いられたことがない物質なのであれば、当該区分で申請できず、応じた臨床試験結果の提示が求められる区分での申請となる。逆にいうと、もしジェネリック医薬品において付加・転換された添加剤

果がもたらされたとしても、周知慣用技術の付加・転換にすぎないとして、医薬品の成分を対象とする物の特許(物質特許と用途特許)の延長後の効力範囲が問題となる場面では、類型①にあたると評価する。

あるいは、4 類型を提示する以前に述べられた一般論における技術的特徴と作用効果の同一性をもって、実質同一であるということも不可能ではないのではないか。その理由は、次のとおりである。物質特許の技術的特徴は、薬理学的効果を奏する当該物質にあり、用途特許の技術的特徴は薬理学的作用としての当該用途にある。そして、物質特許や用途特許での作用効果が体内での作用効果であると考えれば、ジェネリック医薬品の薬事的な定義(村川・前掲注 215)317 頁、厚生労働省「ジェネリック医薬品への疑問に答えます～ジェネリック医薬品 Q&A～」1 頁(2015 年))をもって、作用効果も同一であると評価しうる。実際に、有効成分に関する特許では、製剤技術に基づく技術的特徴や作用効果を考慮する必要がないという見解もある(篠原・前掲注 195)325 頁)。このことは、当該新規の作用効果をもたらずジェネリック医薬品に特許が成立していても変わらないだろう(後発品に特許が成立していても実質同一であるとする見解として、黒田・前掲注 195)片山古稀 180-181 頁)。

さらには、周知でない(新規の)添加剤を用いるジェネリック医薬品がかりにあったとしても、上記のように実施品と被疑侵害品における特許発明の技術的特徴と作用効果が同一であると評価することによって、物質特許や用途特許についてはやはり、実質同一であることになるかもしれない。

ただし、以上の議論は、製剤特許にあてはまらない可能性が高い。その大きな理由は、製剤特許の作用効果が体外や血液内に入る前の性質(透過性等)に関するものである場合が多いことに照せば、製品同士の体内での(薬理学的)作用効果が同一であっても、奏されている作用効果が同一とはいえないからである。また、被疑侵害品がジェネリック医薬品でない後発品の場合にも、留保がいる(後掲注 242 参照)。

²⁴⁰ 厚生労働省医薬食品局長通知・前掲注 54 の区分(8 の 2)、区分(10 の 3)、区分(10 の 4)。

が新規な物になるならば、開発して承認を受けるまでに時間がかかる²⁴¹。しかしこれでは、早期に手頃な価額での市場参入ができないことになり、ジェネリック医薬品の一般的なビジネスモデルとは合わないから、通常、ジェネリック医薬品では新規添加剤の開発やその使用がなされない²⁴²。

ただし、上記の事項は、使用する添加剤が周知の物であるということ述べているにすぎない。添加剤を組み合わせた結果、新規の作用効果等がもたらされ、そのことからジェネリック医薬品について特許が成立するような場合もある²⁴³。

²⁴¹ 「後発医薬品開発の留意点」制作グループ『後発医薬品開発の留意点〔第三版 製本版〕』（2022 年）22 頁、46 頁。その結果、後発企業がかりに先発品の延長期間中に参入できたとしても、その期間は短い、あるいは延長期間に参入できない。それならば、先発品による延長後の効力を多少広げるような考え方をとったところで、他者排除期間の点での効果は変わらないという見解もある（潮海・前掲注 195）122 頁）。一方で、当初開発企業以外の者（後発企業のみならず、他の先発企業）が「実質同一」と判断されないためだけに、ジェネリック医薬品の範疇を超えた区分(5)新剤形医薬品に該当する医薬品を開発する戦略をとる可能性があり、それに対して延長後の効力が及ばないと、当初開発企業にとって延長登録のメリットが失われるといった指摘（石埜・前掲注 237）177 頁、令和 5 年度バイオ・ライフサイエンス委員会第 4 部会「延長登録に係る特許権の効力範囲と医薬開発のインセンティブ」パテント 77 巻 12 号 110 頁、112-113 頁（2024 年））に照らすならば、参入時期が多少短いというだけで対応できることでもないだろう。

²⁴² 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が公的にジェネリック医薬品として認めるのは、臨床試験を伴わない医薬品である（（独）医薬品医療機器総合機構ジェネリック医薬品等審査部「医療用後発医薬品について一事例に基づく実務説明―」第 25 回医薬品承認申請実務担当者研修会配布資料 5 頁（2019 年））。そのため、一般には、新規添加剤を用いたものはジェネリック医薬品にならないだろう。

²⁴³ その実例として、㊸エルブラット事件の被告は特許 5314790 号を取得し、㊹レミッチ事件の被告は特許 6858575 号を取得している。ただし、用いられている添加剤自体は、すでに使用実績のあるという点で周知の物であるといえるのではない。たとえば、特許 5314790 号の発明特定事項である炭素数 3 個のポリオール（たとえばグリセリン）や、特許 6858575 号の発明特定事項であるトレハロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、L-ロイシンはいずれも、添加剤に関する一般的な文献（日本医薬品添加剤協会編『医薬品添加物事典 2021』（2021 年・薬事日報社）、第十八改正日本薬局方など）に記載されたものである。また、新たな作

こうしたジェネリック医薬品等の後発品が被疑侵害品であった場合、用いる剤をどこまで付加・転換することに対して、延長された特許権の効力が及ぶのであろうか。エルプラット事件知財高裁大合議判決の説示に基づけば、有効成分のみに特徴がある発明(広義の物質特許²⁴⁴)について、政令処分時の周知・慣用技術²⁴⁵を付加・転換したにすぎないならば類型①にあたる。これは匿名判例解説が認めるものであり²⁴⁶、そのとき

用効果が保存安定性といった体外のものであって、体内のものでない点に留意すべきである。

²⁴⁴ 本稿が整理した 12 の細分類(第 7 章)でいえば、①完全な物質発明、③物質名(化学名)が変わる誘導体に関する発明、④物質名(化学名)が変わらない誘導体に関する発明の3つが該当し、②物質に特徴があるものの、請求項の末尾の記載から①物質発明に分類できない発明も、これに含まれるかもしれない。

²⁴⁵ ここでいう政令処分時は、先発品でなく後発品(被疑侵害品)の政令処分(承認)申請時であるとされている(匿名解説・前掲注 188)95 頁)。類型①の「対象製品が、政令処分申請時における周知・慣用技術に基づき」という記載をもって、そのように解するようである。とはいえ、類型を提示する前の「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』」という記載の方は、先発品を指していることから、類型①における「政令処分申請時」が後発品のそれを指すとは読みにくい。実際、匿名判例解説の公表前には、判断基準時は先発品の政令処分時であると考えられていた(田村・前掲注 89)451 頁)し、その公表後であっても先発品を指すと解する見解もある(平嶋・前掲注 195)277 頁)。

もっとも、匿名の判例解説に従い後発品の承認申請時で判断するならば、先発品の承認申請時から後発品の承認申請時までに周知慣用となった技術を付加・転換した場合も、類型①にあたることになる。また、後発品は、その製造時において承認申請時と異なる成分等を使用することはできない。それは薬機法違反にあたり、後発品の承認申請時からその製造時までに周知慣用となった技術が付加・転換することは許されない。そうすると、後発品の承認申請時でもその製造時でも、周知慣用に関する判断が変わることはないから、知財高裁が後発品の承認時を周知慣用の判断基準日としたことに、実質的同一の範囲を限定し非侵害とするものを広げる意図があるとは思われない。これに対し、黒田・前掲注 195)AIPPI 738(14) 頁は、「政令処分申請時」が先発品と後発品のどちらであるとしても、後発品の製造販売等の準備が開始された時点から繰り上げられ特許権者側に厳しい基準となったとするが、以上の考察からすると、そうではないのではないかと。

²⁴⁶ 匿名解説・前掲注 188)95 頁。

に実質同一であるか否かの判断基準を、上述したいくつかの基準、すなわち、市場での競合性、生物学的同等性、有効成分の同一性のいずれに求めるとしても、侵害であるとの見解が示される傾向にある²⁴⁷。たとえば、普通錠の承認を理由にして延長された特許権の効力は、周知の添加剤が付加・転換され、かつ、新たな効果を奏しないOD錠の製品に及ぶ²⁴⁸。

それに対し、ジェネリック医薬品が、付加・転換された技術が非周知慣用技術である製品であったり、新たな効果を奏する場合について、判断は分かれている。市場競合説は、このような場合でも、特許延長制度の趣旨が市場における独占的な実施の確保にある²⁴⁹ことに照らせば、(それによって新たな需要を補足ようになったなどの例外的な事情がない限り²⁵⁰)延長された物質特許の効力を及ぼすべきである²⁵¹と主張する。

もちろん、この考え方は、一見すると類型①に合わないものであり、慎重な見解がある²⁵²。知財高裁判決が類型①において周知慣用技術の付加・転換に限ったのは、「実質同一」とは、相違部分が「僅かな差異又は全体的にみて形式的な差異」であることと理解した上で、当該文言が通

²⁴⁷ 前田・前掲注 206)15-16 頁、東崎・前掲注 195)40 頁、黒田・前掲注 195) AIPPI 738(14) 頁、田中・前掲注 195)1150 頁、高林・前掲注 195)37 頁、黒田・前掲注 195)片山古稀 178-179 頁、清水・前掲注 195)75 頁、吉田・前掲注 195)458 頁。

²⁴⁸ この点を、㊸スプリセル事件について検討するものとして、令和 5 年度日本弁理士会バイオ・ライフサイエンス委員会第 4 部会「バイオ・ライフサイエンス委員会からの審議委嘱事項『4. バイオ関連・医薬発明の特許保護の在り方についての調査及び研究』」についての報告(令和 6 年 2 月 9 日)」57 頁、33 頁〔吉田尚美〕。

²⁴⁹ 拙稿・前掲注 107)58-60 頁。

²⁵⁰ 田村・前掲注 89)435 頁。

²⁵¹ 周知慣用でない技術が付加・転換された場合でも、延長後の物質特許等の効力を及ぼすべきだとする見解として、井関・前掲注 195)ジュリスト 1509 号 50-51 頁、同・前掲注 195)法律時報 14-15 頁、前田・前掲注 195)79 頁、田村・前掲注 89)448-449 頁、石埜・前掲注 237)177 頁、黒田・前掲注 195)片山古稀 178-179 頁。これらの立場では、普通錠から OD 錠への転換のほか、単剤から配合剤への転換(前田・前掲注 206)16 頁)、カプセル剤から点鼻剤への転換(田村・前掲注 89)432 頁)に対しても、延長後の効力が及ぶ。さらに、後発品に特許が取得されたような場合(黒田・前掲注 195)片山古稀 180 頁)や、利用発明にあたる場合(吉田・前掲注 195)458-459 頁、田村・前掲注 89)429 頁注 50)でも、実質同一にあたるとされる。

²⁵² 篠原・前掲注 195)323 頁。

常意味するところに照らし²⁵³、その類型として上記の4つを提示したからであるように思われる²⁵⁴。非周知慣用技術が付加・転換された場合にま

²⁵³ 篠原・前掲注195)323頁、329頁注25は、周知・慣用技術に基づくという限定には意味があり、それは39条の先願に係る実質同一の判断要素(審査基準第Ⅲ部第4章3.2.1)に相当するという。一方、「こうした限定は、まったく理にかなわない」という指摘もある(日本弁理士会バイオ・ライフサイエンス委員会第4部会・前掲注248)57頁〔石埜正徳〕、ただし、その理由は「本制度が、薬事処分で侵食される特許期間に配慮して設けられたものであることに照らせば」とされるのみで、詳細は不明である)。

²⁵⁴ 「僅かな差異又は全体的にみて形式的な差異」という文言の意味以外に、エルプラット事件知財高裁大合議判決が類型①で周知慣用技術の付加・転換に絞った実質的な理由は、判決文や判例解説で明らかにされていない。私見では、一定の広がりが必要であるという通説と、以下の三点とのバランスを考慮した結果、そこに落ち着いたのではないかと推察する。

1)68条の2のいう「政令で定める処分の対象となった物」は、「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」という6要素で画された範囲であると解釈される。この解釈は、審決取消訴訟ではあるが、パシーフ事件やアパスチン事件等における知財高裁の説示に倣うものである。当該6要素は薬機法14条の審査事項であり、そのいずれが相違するなら、別の承認を受けなければ製造販売できない。つまり、些細な成分の相違でも、特許権者が承認を得ていない製品(被疑侵害品)は製造販売できず、特許発明を実施できない状態が解除されていない。

そうすると、特許権者が承認を得ていない製品に当該特許権の延長後効力を及ぼすことは、あたかも当該未承認品についても、特許発明を実施できない状態が解除されたように考えることでもある。このような考え方には、2011年改訂審査基準が採用していた発明特定事項説への批判があたるのではないか。すなわち、発明特定事項説は、先行承認によって使用できるようになった特許発明の範囲を、薬機法による承認の内容を離れ、発明特定事項という特許法独自の基準で解釈するものである(前述第2章第3節3-4)。

この独自の基準で解釈する点について、「処分は薬機法に基づくものであるから、処分を受けたことによって禁止が解除される範囲は、あくまで薬機法による製造販売承認の範囲であり、この範囲を超える医薬品は、新たな製造販売承認を受けない限り、製造販売できない。それにもかかわらず、特定事項説は、製造販売できない医薬品にまで禁止が解除されたと擬制する矛盾がある」し、「特定事項説には、上記のように擬制する条文上の根拠もない・・・『その特許発明の実施』とは、その文言上も、具体的な物の製造販売(特許法2条3項1号ないし3号)と解されるし、特許権の存続期間の延長という制度であることから、薬機法に基づく禁止解

除の範囲を、新たに承認を得ない限り依然として製造販売できない医薬品の範囲に広げることが帰結されるものではないように思われ、その点に論理がつかまらない」(田中・前掲注 82) 412-413 頁、同・前掲注 166) 最高裁判例解説 495-496 頁) と批判されていた。

2) 68 条の 2 における均等論の適用を否定する(判決文・判例時報 2362 号 86 頁) 際に、延長後の効力範囲同士が重なりすぎないようにする必要があることを理由に掲げた。こうして延長後の効力同士の重複を避けることを前提にするならば、当然、一件の効力を狭く考えなければならない。

3) パシーフ事件最判以後の運用では、改良品に対応する特許を延長できるようになった。そこで、後発者による改良品は、先発者の改良品に対応する特許の延長後の効力に含まれるか否かを考えればよい。後発者による改良品が、時系列的にみて古い特許の延長後の効力範囲に含まれるとすることは、一定期間の経過後に技術の自由な利用を認めるという特許法の仕組みに反するおそれがあるのではない(今村・前掲注 157) 662 (38)-663 (39) 頁のような考え方である)。

これらに対しては、次のような反論ができるかもしれない。

1) 延長登録要件と延長後の効力範囲が連動するという見解が、少なくとも審査実務上で採用されていない現状では、登録の場面での考え方がそのまま効力範囲での考え方にあたるとはいえない。かりにその点を考慮するとしても、問題とすべきは、特許延長制度の存在意義が失われないようにすることであって、そのためには市場における独占の機会を保障する必要があり、ゆえに、特許権者が実施できるようになっていない製品でも延長後の効力範囲に含まれるとすべき場面がある(参照、田村・前掲注 89) 429 頁)。

2) アバスチン事件最判を受けて、あらゆる承認を理由にほぼすべての特許の延長登録がなされるならば、複数の登録の間で相互に重なりが生じることは織り込み済みであり、重複が生じすぎることの問題視するのは理解し難い(田村・前掲注 89) 451 頁)。

3) 事後改良品に特許の延長が認められるようにするためには特許の取得が必須であるとする、通常出願やその権利化を強要されることになりうる。しかし、特許の出願やその成立が必ずなされるとは限らない。また、延長して効力範囲を得るためだけに、分割出願などの制度の活用によって、真に産業の発達に寄与するとはいいえないような技術にも特許が成立し、その延長出願が増えるかもしれない(2015 年から 2023 年までの医薬品の承認に基づく延長出願 4,700 件のうち 1,314 件(28%)が、分割出願から成立した特許に対する延長登録出願である。もともとすべての、延長を受けるための出願とは限らない)。これでは、手続負担が増加するばかりで本末転倒である。

で効力範囲を広げると、類型①による限定を無にするものといえなくもない。しかし、4 類型が例示であって、それ以外にも「実質同一」と判断されるケースがありうるならば²⁵⁵、当該大合議判決に反しているとまではいえないだろう²⁵⁶。しかも、特許延長制度の趣旨に照らせば、上記の市場競合説の考え方は合理的である。そうだとすると、非周知慣用技術が付加・転換された場合や、被疑侵害品において添加剤等の違いから新たな効果が奏されていたような場合であっても、延長された物質特許の効力が及ぶとされる事案がありうるようにも思われる²⁵⁷。

この物質特許のほか、ある有効成分の適用疾患に特徴のある発明(いわゆる用途発明²⁵⁸)については、当該類型①を適用できるか否か、当該大合議判決は明示していない²⁵⁹。とはいえ、用途発明は、有効成分である物質の未知の属性を発見し、この属性により医薬用途への使用に適することを見出した点に技術的特徴がある²⁶⁰。この定義に鑑みれば、その用途に用いる製品である以上、当該特許発明の技術的思想が使用されており、技術的特徴と作用効果の同一性を推認できることになる点で、用途発明も当該類型①に該当し、物質特許に関する上記見解が援用できると主張されている²⁶¹。

²⁵⁵ 匿名解説・前掲注 188)93-94 頁ほか、前掲注 225。

²⁵⁶ 田村・前掲注 89)450 頁。

²⁵⁷ 延長後の効力を及ぼすことに消極的な見解ながら、④レミッチ事件や⑧スプリセル事件を参考にこの点を検討するものとして、日本弁理士会バイオ・ライフサイエンス委員会第 4 部会・前掲注 241)19-20 頁〔横田修孝〕、33-34 頁〔吉田尚美〕。

²⁵⁸ 前掲注 61 を参照。本稿が整理した 12 の細分類(本稿第 7 章)でいえば、⑩第二医薬用途発明と⑪用途発明が該当する。

²⁵⁹ 篠原・前掲注 195)321 頁。

²⁶⁰ 特許庁・前掲注 124)1 頁。

²⁶¹ 黒田・前掲 195)AIPPI 737(13)頁、同・前掲注 195)片山古稀 1741-1775 頁。また、上記 4 類型にこだわらず用途発明の延長後の効力を検討しても、有効成分と効能・効果が共通すれば、延長後の当該用途特許の効力が及ぶとされている(重富・前掲注 225)434-435 頁)。この見解でも、類型①に該当するような場合のほか、非周知慣用技術が付加・転換された製品にも、延長された用途特許の効力が及ぶことになるだろう。その実例が、令和 4.10.7 知財高裁の仮処分命令、及び知財高判令令和 7.5.27 令和 3(ネ)10037[止痒剤]であるのかもしれない。

そうだとしたら、用途発明の技術的範囲(用途)とは関係のない成分や剤形が変更された製品でも、その変更が周知・慣用技術ならば類型①に該当する。しかも、たとえ付加・転換された成分が周知慣用技術でないものであったとしても、市場競合説に立てば、市場における独占的な実施を確保するために延長後の特許権の効力を及ぼすべきであるということになる(なお、繰り返しになるが、エルプラット事件知財高裁大合議判決は、用途特許について明示していない)。

逆に、剤形に特徴のある特許²⁶²では、一般に用いられる添加剤に特徴があることから、被疑侵害品において付加・転換された添加剤が周知慣用技術でない場合、市場競合説などの効力範囲を広く解釈する立場でも、実質同一とされない可能性が示されている²⁶³(なお、エルプラット事件知財高裁大合議判決の立場では、類型①ではなく②にあたらないことになる²⁶⁴)。

以上でみたように、延長された特許の効力を市場で競合する製品に対して及ぼすという考え方は妥当であると考えられる²⁶⁵反面、当該類型①の説示そのものとは合わず今後の裁判例で採用されない可能性があること²⁶⁶、そして、そうした不安から実際に短冊状の出願という状態が生じているともいえる。この状況を踏まえ、以下本稿では、効力範囲をめぐ

²⁶² 本稿が整理した12の細分類(第7章)でいえば、⑥製剤発明の一部である、剤形に特徴のある発明である。

²⁶³ 黒田・前掲注195)片山古稀181頁。68条の2ではなく70条(技術的範囲の属否)の問題として処理されるためと説明される(前田・前掲注195)79頁)。

²⁶⁴ 匿名解説・前掲注188)95頁。

²⁶⁵ なお、本稿が、一般論として、物質特許や用途特許の効力範囲をできる限り広く解釈すべきであるという立場をとるのは、効力範囲が狭く解釈されることの不都合や懸念を、特許延長制度における他の要件などにおいて解消しようとする多数の試みがなされ、それによって制度の各所で歪みが生じているという現状(本稿第3章及び5章)に照らせば、制度全体としての妥当性を確保するために、そうした方が望ましいと考えるからである。逆に、事案特有の事情に鑑みた結果、狭く判断されるべきケースもありうると考える。

²⁶⁶ その実例が、㊸スプリセル事件の本訴である、東京地決令和7.5.15令和5(ワ)70527[環状タンパク質チロシンキナーゼ阻害剤]、同令和6(ワ)70016[同]であるのかもしれない。

って立場が分かれているということを念頭に検討を進める。次章第 3 章では、短冊状態を整理しつつ法的課題の有無を確認する。

[付記]

この研究は、下記の助成を受けたものです。記して感謝申し上げます。

- ・公益財団法人サントリー文化財団 「若手研究者のためのチャレンジ研究助成」
- ・JST 次世代研究者挑戦的研究プログラム JPMJSP2119
- ・住友生命 第 15 回「未来を強くする子育てプロジェクト」
- ・JSPS 科研費 JP24H00131
- ・厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）24CA2017

また、下記の事件には、脱稿後の最終稿を確認した段階で接し、関連事項を追記いたしました。追記した 2025 年 5 月 28 日の時点で判決文は公開されておらず、当事者によるプレスリリース等に表示された範囲で追記をしたにとどまります。

東京地決令和 7.5.15 令和 5(ワ)70527[環状タンパク質チロシンキナーゼ阻害剤]、同令和 6(ワ)70016[同]

知財高判令和 7.5.27 令和 3(ネ)10037[止痒剤]、同令和 6(行ケ)10033[同]