

特許存続期間が延長された 特許権の効力について

医薬・バイオテクノロジー委員会
第 3 小委員会*

抄 録 2016年3月30日、東京地方裁判所は、特許法第68条の2に規定される延長された特許権の効力が争点となった医薬品に関する特許権侵害差止請求事件に関し、その効力範囲について初めての判断を下しました。本判決は、平成26年知的財産高等裁判所大合議判決で傍論ながら示されている延長された特許権の効力の及ぶ範囲の考え方を踏襲しつつ、侵害訴訟にあてはめた点で注目すべき判決です。本稿では、本判決の内容、経緯、今後の医薬バイオ関連企業に与える影響について、Q & A方式で紹介します。

Q 1 本判決はどのような内容のものでしょうか。

A 1 東京地裁平成27年(ワ)第12414号（以下、「本判決」）の対象特許クレームは「濃度が1ないし5mg/mlでpHが4.5ないし6のオキサリプラチニウムの水溶液からなり、医薬的に許容される期間の貯蔵後、製剤中のオキサリプラチニウム含量が当初含量の少なくとも95%であり、該水溶液が澄明、無色、沈殿不含有のままである、腸管外経路投与用のオキサリプラチニウムの医薬的に安定な製剤。」であり、製剤に関する発明を保護するものです。

東京地方裁判所（以下、「東京地裁」）は、特許権の存続期間が延長された場合の特許権の効力についての考え方を示した上で、被告製品はその延長登録の理由となった特許法第67条第2項¹⁾の政令で定める処分の対象となった「(当該用途に使用される)物」ではなく、その均等物ないし実質同一物に該当するものということもできないことから、原告の存続期間が延長された製剤に関する発明の特許権の効力は、被告製品の生産等には及ばないと判断し、原告の請

求を棄却しました。

つまり、被告製品が本件処分の対象となった物又はその均等物ないし実質的に同一と評価される物か否かについて、東京地裁は、『本件各処分の対象となった「当該用途に使用される物」の「成分」は、いずれも「オキサリプラチン」と「注射用水」のみ（中略）であるのに対し、被告各製品の「成分」は、いずれも「オキサリプラチン」と「水」以外に、添加物として「濃グリセリン」を含むものであり、（中略）本件各処分の対象となった「当該用途に使用される物」と被告各製品とは、その「成分」において異なるものというほかはない。したがって、「分量、用法、用量、効能、効果」について検討するまでもなく、被告各製品は、本件各処分の対象となった「当該用途に使用される物」とはいえない。』、『当該成分の相違は（中略）新たな効果を奏するものというべきで（中略）被告各製品は、本件各処分の対象となった「当該用途に使用される物」の均等物ないし実質同一物に

* 2016年度 The Third Subcommittee, Medicinal and Biotechnology Committee

該当するということとはできない。』と判示しました。

Q 2 本判決が示されるまで延長された特許権の効力に対する考え方についてどのような経緯があったのでしょうか。

A 2 裁判所においては、平成23年最高裁判所判決（パシーフカプセル30mg事件）²⁾の原審である平成21年知的財産高等裁判所（以下、「知財高裁」）判決³⁾で、傍論ながら同法第68条の2⁴⁾の解釈が初めて示されました。続いて、平成26年知財高裁大合議判決（アバスチン事件）⁵⁾では、先の最高裁では判断されなかった延長された特許権の効力範囲についての考え方が傍論で示されました（Q3で詳述）。

特許庁においては、勿論、同法第68条の2の解釈を特許・実用新案審査基準（以下、「審査基準」）に規定しておらず、平成23年最高裁判決の後に改定された審査基準（以下、「改定審査基準」）においても規定していません⁶⁾。また、特許庁は、延長された特許権の効力範囲について判定を求めることはできないとの判断を示しています⁷⁾。

Q 3 本判決が示されるまで、特許庁や裁判所は延長された特許権の効力についてどのような考え方を持っていたのでしょうか。

A 3 平成21年知財高裁判決（パシーフカプセル30mg事件）の中で、特許庁の考え方として、『被告は、医薬品については、特許法68条の2にいう「物」が「有効成分」、「用途」が「効能・効果」を意味するものとして立法されたことは明らかであると主張する。』との見解が示されています。つまり、被告である特許庁は「有効成分」と「効能・効果」が同じであれば、それ以外が相違する医薬品は延長された特許権の効力が及ぶと考えていたことが理解できます。

しかし、裁判所は同知財高裁判決において、『特許発明が医薬品に係るものである場合には、その技術的範囲に含まれる実施態様のうち、薬事法所定の承認が与えられた医薬品の「成分」、「分量」及び「構造」によって特定された「物」についての当該特許発明の実施、及び当該医薬品の「用途」によって特定された「物」についての当該特許発明の実施についてのみ、延長された特許権の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、技術的範囲の通常理解に照らして、当然であるといえる。）。』との見解を傍論ながら示しました。つまり、従来の特許庁の考え方ではなく、同法第68条の2にいう「物」は、医薬品の「成分」、「分量」及び「構造」によって特定された「物」であるとの見解を示したのです。

特許庁は平成23年最高裁判決（パシーフカプセル30mg事件）を受けて作成した改訂審査基準のパブリックコメントへの回答において、『第67条の3第1項第1号における「特許発明の実施（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医薬品の製造販売等の行為又は農薬の製造・輸入等の行為）の範囲」と、第68条の2における「本件処分により存続期間が延長された場合の特許権の効力の範囲」は、原則として一致していると解釈することが合理的であると考えます。』との見解を示しています。つまり、特許庁は同法第68条の2にいう「物」は、「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医薬品であると考えていたことが理解できます。

しかし、裁判所は平成26年知財高裁大合議判決（アバスチン事件）において、『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。）。『政令で定める処分を受けることによって禁止が解除される特許発明の実施の範囲と、特許権の存続期間が延長された場合の当該特許権の効力が及ぶ特許発明の実施の範囲とは、常に一致するわけではない。しかし、(中略)それぞれの範囲が一致しないことに、不合理な点はない』との見解を傍論ながら示しました。

近年、特許庁と裁判所の見解が異なることが明らかとなり、同法第68条の2にいう「物」の解釈がどのように判断されるのか注目されていました。

Q 4 本判決において裁判所の考え方はどのようなものだったのでしょうか。

A 4 東京地裁は『特許法68条の2は、(中略)「その延長登録の理由となつた第67条第2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つては、当該用途に使用されるその物)についての当該特許発明の実施以外の行為には、及ばない。」と規定している。』、『延長された場合の当該特許権の効力は、原則として、政令処分を受けることによって禁止が解除されることとなつた特許発明の実施行為、すなわち、当該政令処分を受けることが必要であつたために実施することができなかった「(当該用途に使用される)物」についての実施行為にのみ及び、特許発明のその余の実施行為には及ばないと解するのが相当である。』、『「(当該用途に使用される)物」の範囲をわずかでも外れれば、存続期間が延長された

特許権の効力がもはや及ばないと解するべきではなく、当該政令処分の対象となつた「(当該用途に使用される)物」と相違する点がある対象物件であっても、当該対象物件についての製造販売等の準備が開始された時点(当該対象物件の製造販売等に政令処分が必要な場合は、当該政令処分を受けるのに必要な試験が開始された時点と解される。)において、存続期間が延長された特許権に係る特許発明の種類や対象に照らして、その相違が周知技術・慣用技術の付加、削除、転換等であつて、新たな効果を奏するものではないと認められるなど、当該対象物件が当該政令処分の対象となつた「(当該用途に使用される)物」の均等物ないし実質的に同一と評価される物(以下「実質同一物」ということがある。)についての実施行為にまで及ぶと解するのが合理的。』、『均等物や実質同一物についての実施行為の範囲にとどまる限り、第三者の利益が不当に害されることはないというべきである。』と判示しました。

また、東京地裁は、『医薬品の成分を対象とする特許発明の場合、特許法68条の2によって存続期間が延長された特許権は、「物」に係るものとして、「成分(有効成分に限らない。)及び分量」によって特定され、かつ、「用途」に係るものとして、「効能、効果」及び「用法、用量」によって特定された当該特許発明の実施の範囲で、効力が及ぶものと解するのが相当である。ただし、延長登録制度の立法趣旨に照らして、「当該用途に使用される物」の均等物や「当該用途に使用される物」の実質同一物が含まれることは、前示のとおりである』と判示しました。

ここで、東京地裁は、平成26年知財高裁大合議判決(アバスチン事件)が「分量」について、「延長された特許権の効力を制限する要素となると解することはできない」旨を判示していることに関して、『その趣旨は、「分量」は、「成分」とともに、「物」を特定するための事項ではあ

るものの、「分量」のみが異なっている場合には、「用法、用量」などとあいまって、政令処分の対象となった「物」及び「用途」との関係で均等物ないし実質同一物として、延長された特許権の効力が及ぶことが通常であることを注意的に述べたものと理解するのが相当と思われる。』とのお書で傍論についての見解を示しています。

Q 5 「特許発明の種類や対象に照らして」とありますが、具体的にはどのように判断されるのでしょうか。

A 5 前述のとおり、東京地裁は、医薬品に係る特許発明において、「当該用途に使用される物」との均等物ないし実質同一物に該当するかは、当該相違点が当該特許発明の種類や対象に照らして新たな効果を奏すると認められるなどによって判断するとしうえで、医薬品の発明の種類の場合における考え方を次のように示しました。

(1) 新規化合物に関する発明や特定の化合物を特定の医薬用途に用いることに関する発明など、医薬品の有効成分（薬効を発揮する成分）のみを特徴的部分とする発明である場合には、『延長登録の理由となった処分の対象となった「物」及び「用途」との関係で、有効成分以外の成分のみが異なるだけで、生物学的同等性が認められる物については、当該成分の相違は、当該特許発明との関係で、周知技術・慣用技術の付加、削除、転換等に当たり、新たな効果を奏しないことが多いから、「当該用途に使用される物」の均等物や実質同一物に当たるとみるべきときが少なくないと考えられる。』と判示しました。

(2) 製剤に関する発明であって、医薬品の成分全体を特徴的部分とする発明である場合には、『延長登録の理由となった処分の対象となった「物」及び「用途」との関係で、有効成分

以外の成分が異なっていれば、生物学的同等性が認められる物であっても、当該成分の相違は、当該特許発明との関係で、単なる周知技術・慣用技術の付加、削除、転換等に当たるといえず、新たな効果を奏することがあるから、「当該用途に使用される物」の均等物や実質同一物に当たらないとみるべきときが一定程度存在するものと考えられる。』と判示しました。

本判決は、対象特許が製剤に関する発明であることから、前記(2)の考え方で判断された判決です。Q1で詳述したように、「当該用途に使用される物」と被告製品の成分の相違点が、当該特許発明との関係で、新たな効果を奏すると認められ、「当該用途に使用される物」の均等物や実質同一物には当たらないため、特許存続期間が延長された特許権の効力は、被告製品には及ばないと判断されました。

Q 6 本判決は医薬バイオ関連企業の事業や特許実務に対してどのような影響を与えるのでしょうか。

A 6 本判決は、医薬品の特許権侵害訴訟における第一審判決であり、その判示された範囲内でどのような影響があるかは依然として不確実性が残っています。本判決において、新規化合物に関する発明や特定の化合物を特定の医薬用途に用いることに関する発明の場合と製剤に関する発明の場合では、「当該用途に使用される物」の均等物や実質同一物の範囲が異なるとの見解が初めて示されました。つまり、新規化合物に関する発明や特定の化合物を特定の医薬用途に用いることに関する発明など、医薬品の有効成分（薬効を発揮する成分）のみを特徴的部分とする発明に比べて、製剤に関する発明の延長された特許権の効力範囲は、比較的狭いことが示唆されました。また、これら以外の特許発明（製造方法、プロダクト・バイ・プロセスクレーム等）の場合における延長された

特許権の効力についての考え方までは明示されませんでした。

とりわけ均等物や実質同一物などその効力範囲を判断するにあたっては、解釈によっては変わる「均等」や「実質同一」の意味や「新たな効果」の判断を含めて、特許発明の種類や対象に照らして、事例毎に判断されることが想定されます。東京地裁が均等物や実質同一物が「一定程度存在する」などと示唆するように、均等物や実質同一物の不明確な範囲が存在する事案については、裁判を提起しなければ解決できないのではないかという懸念と負担感を抱く医薬バイオ関連企業は少なくないのかもしれませんが。医薬バイオ関連企業が、製品に係る複数の特許発明についての延長された特許権の効力を判断するにあたって、不確実性が残ったまま判断せざるをえないという課題と向き合いながら事業や特許実務を遂行していくことになるのではないのでしょうか。

Q 7 本判決に関する今後の予定はどのようなになっているのでしょうか。

A 7 本判決において、侵害訴訟における同法第68条の2の考え方が初めて明示されました。当事者による上訴がなされるかは、本稿執筆時点では不明ですが、同法第68条の2の解釈について今後の進展を注視する必要があります。今後の裁判所、特許庁の動向に十分留意することが必要になるでしょう。

注 記

- 1) 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できない期間があつたときは、五年を限度として、延長登録の申請により延長することができる。
- 2) 最高裁平成21年(行ヒ)第324号～第326号
- 3) 知財高裁平成20年(行ケ)第10458号～第10460号
- 4) 特許権の存続期間が延長された場合（第六十七条の二第五項の規定により延長されたものとみなされた場合を含む。）の当該特許権の効力は、その延長登録の理由となつた第六十七条第二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つては、当該用途に使用されるその物）についての当該特許発明の実施以外の行為には、及ばない。
- 5) 知財高裁平成25年(行ケ)第10195号～第10198号
- 6) 特許に係る審査基準は、あくまで特許出願が特許法の規定する特許要件に適合しているか否かについて、特許庁の判断の公平性、合理性を担保するのに資する目的で作成された判断基準だからです。なお、法定拘束力がないので、裁判官は、特許権の効力範囲の解釈等に関し審査基準に縛られません。
- 7) 判定2014-600007, 2014-600008, 2014-600018, 2014-600019, 2014-600020, 2014-600029等

(原稿受領日 2016年6月1日)