

# 知財高裁大合議判決覚書

——オキサリプラチン事件をめぐる——

篠原 勝美\*

**抄 録** 特許権の存続期間の延長登録の要件については、裁判所の判断が原動力となり、特許庁の実務が判例の立場と同一になっているが、延長登録を受けた特許権の効力範囲をめぐる裁判例はこれまでなかった。先発医薬品側と後発医薬品側の利害対立が顕著に現れる場面であり、後発医薬品（ジェネリック医薬品）のさらなる使用促進が国の大きな政策課題となっている現在、事実上、製薬業界における市場の適正な線引き作業という側面もみられる微妙かつ困難な問題である。知財高判平成29・1・20,<sup>1)</sup> (平成28年(ネ)第10046号, 以下, 単に「大合議判決」という)は, こうした状況下で, 特許権侵害訴訟の初めてのケースにおいて, 特許法68条の2の「政令で定める処分」(以下「承認」という)の対象となった(当該用途に使用される)物(以下「承認対象物」という)の實質同一について一定の解釈指針を提示した。判断基準の類型化の意義, 効力範囲と登録要件の連動・非連動の問題, 薬事行政と特許行政に及ぼす影響, 法改正の課題等について概観し, 今後の議論深化のための1つの視点を提供する。

## 目 次

1. はじめに
2. 事案の概要
3. 大合議判決の分析
  3. 1 延長された特許権の効力範囲の限定の趣旨
  3. 2 特許法68条の2の「物」及び「用途」を画する基準
  3. 3 延長された特許権の効力範囲
  3. 4 實質同一の判断基準
  3. 5 本件への当てはめ
  3. 6 争点に対する判断
4. 総 括
  4. 1 問題点
  4. 2 評価すべき点
5. 大合議判決の影響
  5. 1 薬事行政に及ぼす影響
  5. 2 特許行政に及ぼす影響
6. おわりに

## 1. はじめに

オキサリプラチン事件に関する大合議判決は, 延長された特許権の効力範囲が特許権侵害訴訟で争われた最初のケースについて, 特許法68条の2の承認対象物の實質同一につき一定の解釈指針を提示し, 効力範囲論に一定の道筋をつけた知財高裁特別部(裁判官5人構成)判決である。HPによれば, 実質的に11件目に当たる。

延長登録出願の拒絶理由については, 特許法68条の2の規定を参酌して同法67条の3第1項1号該当性を判断する旧々審査基準(昭和63年1月の制度導入時の審査基準)の「有効成分及び効能・効果」を基準とする統一の取扱いが, 特許庁において長らく行われ, 平成10年代までは裁判所もこれを支持してきたが, パシーファ

\* 弁護士 知的財産高等裁判所初代所長  
Katsumi SHINOHARA

プセル事件に関する知財高判平成21・5・29<sup>2)</sup> (以下「21年判決」という)及び最判平成23・4・28<sup>3)</sup> (以下「23年最判」という)で否定され、同年12月28日に「発明特定事項」を基準とする旧審査基準に改訂された。しかし、これもアバステン(ベバシズマブ)事件に関する知財高判平成26・5・30<sup>4)</sup> (以下「26年大合議判決」という)及び最判平成27・11・17<sup>5)</sup> (以下「27年最判」という)で否定されて、平成28年3月23日に「医薬品ごとの実質的同一性」を基準とする現行審査基準に再改訂され、延長登録の要件については、特許庁の実務が判例の立場と同一になっている。

これに対し、延長登録を受けた特許権の効力範囲については、特許権侵害訴訟で争われた例がなく、審決取消訴訟の判決(21年判決及び26年大合議判決)の傍論で判示されるなど、延長登録出願の拒絶理由との関係で議論されるにとどまったため、これが正面から問題になった大合議判決の判断が注目されることとなった。

患者の経済的負担の軽減、医療保険財政の健全化と医療費資源の有効活用のために、価格を低く抑えられる後発医薬品の使用促進が国の政策として行われている現在<sup>6)</sup>、特許権の存続期間の延長と延長された特許権の行使により新薬開発コストの回復を企図する先発医薬品メーカー側と、有効性と安全性が確立された既承認医薬品を利用して事業展開を図る後発医薬品メーカー側との利害が厳しく対立している。26年大合議判決が傍論で判示した、「政令で定める処分〔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」、延長された特許権の効力は、承認の対象となった(当該用途に使用される)物〔承認対象物〕の「均等物や実質的に同一と評価される物」にも及ぶ、との判断をめぐり、製薬業

界からは異なる意見が表明されている。先発医薬品側は、延長された特許権の効力は、侵害事件において、特許発明の種類、処分〔承認〕の内容など事案の事実関係に基づいて個別に判断されるべきであるとする<sup>7)</sup>のに対し、後発医薬品側は、両者は明確かつ完全に一致させるべきであり、効力範囲の外縁が曖昧・不明確であることは、ジェネリック医薬品の参入障壁が生じるに等しく、結果的に国民のジェネリック医薬品へのアクセスを遠ざけることになる懸念を表明している<sup>8)</sup>。

米国の1984年「薬価競争および特許期間回復法(通称ハッチ・ワックスマン法)」は、先発医薬品のイノベーションのインセンティブの保護と後発医薬品の市場参入の容易化とのバランスを取って全体として医薬品産業の発達を促進することを立法趣旨とするといわれている<sup>9)</sup>。ほぼ3年後に日本特有の延長登録制度が創設されたが、その後の業界構造の変化や国の政策の推進等に伴い、延長制度には、きしみが生じているように思われる。存続期間が延長された特許権の効力範囲の画定には、事実上、こうした製薬業界における市場の適正な線引き作業という側面がみられ、後発医薬品について承認申請のための存続期間中の特許発明の実施と特許法69条1項による特許権の効力制限の可否が争われた最判平成11・4・16<sup>10)</sup>(以下「11年最判」という)の背後にある利害考量論<sup>11)</sup>と通底する微妙かつ困難な問題がある。

延長登録の要件論において「医薬品としての実質的同一性」という基準により特許庁の取扱い変更の原動力となった27年最判との関係をめぐり、効力範囲論において、コストをかけて数多くの延長登録を取得しても添加剤の使用などにより無力化されかねないと危惧する先発医薬品側と、ことごとくその効力範囲内に含まれかねないと危惧する後発医薬品側との利害を調整しつつ、予測可能性のある準則を立てることが

課題である。

## 2. 事案の概要

先発医薬品メーカーXは、延長登録を受けた本件特許権（発明の名称「オキサリプラチン」〔オキサリプラチンと同義〕の医薬的に安定な製剤〕、特許第3547755号）の特許権者である。本件特許発明は、抗がん作用を有する化合物として公知のオキサリプラチン粉末は製造コストが高く、溶液を突発的に再構成する時に間違いが起こる危険性があるため、その課題の解決手段として、濃度及びpHを限定された範囲内に特定した水溶液とすることで「医薬的に安定な製剤」を得るという製剤特許である。ただ水に溶解するだけで安定化したという、いわば「コロブスの卵」的な発明であるとの指摘<sup>12)</sup>もあり、オキサリプラチン事件においても、新規性の欠如、進歩性の欠如、明確性要件違反、サポート要件違反の無効理由が争われたが、別件無効審判請求において無効理由はいずれも退けられ、審決取消訴訟でも維持されている。

厚生労働大臣の製造販売承認の対象となった「物」は、抗がん剤「エルプラット点滴静注液50mg」（エルプラット50）等の3種であり、承認の対象となった物について特定された「用途」は、「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」等の3種である。これらの「物」及び「用途」により、7件の存続期間の延長登録が存在する。

一方、後発医薬品メーカーY<sub>1</sub>～Y<sub>3</sub>3社は、物質特許の存続期間は既に満了していたため、先発医薬品の再審査期間終了時に照準を合わせて、Xの承認の対象となった「（当該用途に使用される）物」（オキサリプラチンと注射用水）に添加剤（安定剤ないし緩衝剤）を加えた被告製品の抗がん剤について厚生労働大臣の承認を受け、薬価基準収載後に製造販売している。被告製品は「成分」が添加剤を含む点においての

み原告製品と差異がある。

そこで、Xは、Y<sub>1</sub>らを相手取り、被告製品は本件特許発明の技術的範囲に属し、存続期間が延長された本件特許権の効力は被告製品の生産等に及ぶ旨主張して、その生産等の差し止め及び廃棄を求める訴訟を提起し、Y<sub>1</sub>らは、本件特許及び本件延長登録はいずれも無効であるなどと主張して争った。争点は、被告製品が本件特許発明の技術的範囲に属するか（争点1）、本件特許権の効力が被告製品の生産等に及ぶか（争点2）、本件特許が特許無効審判により無効にされるべきものと認められるか（争点3）、本件延長登録が延長登録無効審判により無効にされるべきものと認められるか（争点4）である。

東京地裁の3判決、すなわち、Y<sub>1</sub>に係る平成28・3・30判決<sup>13)</sup>（平成27年（ワ）第12414号、以下「原判決」という）、Y<sub>2</sub>に係る平成28・12・2判決（平成27年（ワ）第12415号）及びY<sub>3</sub>に係る平成28・12・22判決（平成27年（ワ）第12412号）は、いずれも、争点1について判断することなく、争点2につき、被告製品は承認の対象となった物の「均等物ないし実質的に同一と評価される物」（実質的同一物）に当たらず、延長された本件特許権の効力は被告製品の生産等に及ばないとして、Xの請求を棄却した。

大合議判決は、東京地裁の3判決中、原判決に対する控訴審判決であり、争点2につき、延長された特許権の効力は承認対象物と同一の物のみならず、これと「実質同一なもの」にも及ぶとして、実質同一の判断基準を示した上、被告製品は承認対象物と同一の物でも、「実質同一なもの」でもなく、被告製品の生産等は延長された本件特許権の効力範囲に属しないとし、さらに、争点1も判断して、被告製品は本件特許発明の技術的範囲に属しないとしたほか、後発医薬品の全面的依拠論など追加的主張も排斥して、Xの控訴を棄却した。その判断手法は、後記3.6及び4.2のとおり、平成17年4月に創

設された知財高裁の大合議制度の立法趣旨やこれまでの実績<sup>14)</sup>に沿うものである。

### 3. 大合議判決の分析

#### 3. 1 延長された特許権の効力範囲の限定の趣旨

原判決は、延長登録の制度趣旨について、期間の侵食の回復のほかに、「特許権者が研究開発に要した費用を回収することができるようにするとともに、研究開発のためのインセンティブを高める目的」も挙げ、他の2つの東京地裁判決も同旨であるが、大合議判決は、27年最判を踏襲して、これらを制度趣旨から除外し、特許法68条の2の効力範囲の限定の趣旨については、「延長登録の制度趣旨」と「特許権者と第三者との衡平」ないし「衡平の理念」を根拠にして、「期間回復による不利益の解消という限度を超えて、特許権者を有利に扱うこと」を目的とするものではないと明言した。

#### 3. 2 特許法68条の2の「物」及び「用途」を画する基準

大合議判決は、「医薬品の成分を対象とする物の特許発明」に関する基準の設定であることを断った上で、「政令で定める処分〔承認〕の対象となった物」及び「用途」の解釈基準は「延長登録の制度趣旨」と「特許権者と第三者との衡平」であるとし、「物」及び「用途」を画する医薬品の特定要素として、原判決と同様に延長登録の要件に関する27年最判の基準を採用している。27年最判は、両処分の包含関係は、特許発明の種類や対象に照らして実質の見地から比較して判断すべきものとしており、用法、用量の数値等が少しでも異なれば包含関係が否定されるとの形式的な考え方には立っていない<sup>15)</sup>。

延長された特許権の効力が及ぶ特許発明の実施の範囲（特許法68条の2）と、延長登録が認

められる範囲、すなわち、承認を受けることによって可能となる特許発明の実施の範囲（同法67条の3第1項1号）とを連動して整合的にとらえるべきか否かは、見解の分かれる論点である。

双方の範囲を一致させる必要はないとする非連動説は、①我が国の延長登録制度の立法は、米国とは異なり、1つの特許につき複数回数の延長可能性があることを前提にしていること<sup>16)</sup>、②延長登録の要件と効力範囲に関する両規定について連携性をもたせて解釈すべき合理的な法的根拠はなく、ある特許発明の実施行為を行うのに承認を受ける必要が現にあった以上延長登録は認められるべきこと<sup>17)</sup>、③延長後の特許権は禁止権と実施の双方が備わった期間の回復を特許権者に保障していること<sup>18)</sup>、などを根拠とする。

これに対し、双方の範囲が一致すべきことをいう連動説は、①特許権の存続期間の意義は、特許権者に専有の利益を確保する一方で、利用者のアクセスも保障することにより、そのバランス上から、特許権者に延長の利益を複数回取得させるべきではないこと<sup>19)</sup>、②後発医薬品メーカーは存続期間の満了時又は再審査期間の終了時に照準を合わせて事業展開をするのであり、登録された特許権の効力が及ぶ範囲と重複して延長登録が認められ、後の登録による延長期間が先の登録より長い場合には後発医薬品メーカーに不測の障害を生じ、先発医薬品の承認や延長登録出願の監視負担が増大して予測可能性に欠けること<sup>20)</sup>、③特許法67条の3第1項1号の「その特許発明の実施」を、先行処分により「いずれかの請求項に係る特許発明の実施」ができるようになったときと解して、先行処分によりある請求項の特許発明の実施が可能である場合には、後行処分による延長は一切認めべきではないこと<sup>21)</sup>、④要件論と効力範囲論の両者が整合していた方が分かり易く、先発医薬品側にとっても費用対効果の観点から優れてい

ること<sup>22)</sup>、などを根拠とする。

延長登録が認められる範囲(延長登録の要件)について、有効成分及び効能・効果を基準にする旧々審査基準(延長登録制度の創設時の審査基準)と23年最判を承けて改訂された旧審査基準(発明特定事項)は、いずれも延長された特許権の効力が及ぶ特許発明の実施の範囲とが一致するとの考え方に立っていた<sup>23)</sup>。これによれば、承認を受けることによって禁止が解除された範囲と特許発明の範囲の重複している部分のみに延長された特許権の効力が及ぶから、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、延長された特許権の効力が及ぶことになる。

大合議判決は、非運動説の考え方を明言する26年大合議判決の傍論のような判示をせず沈黙しているが<sup>24)</sup>、前記3. 1のとおり、効力範囲限定の趣旨が期間回復による不利益の解消の限度を超えて特許権者を有利に扱うことを目的とするものではないことを明言し、「特許権者と第三者との衡平」ないし「衡平の理念」を重ねて指摘している。また、27年最判の「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」という基準に従い、26年大合議判決の傍論では除外した「分量」も含める一方、「分量」の差異が数量的に意味のないような場合には実質同一が事実上推認されるとするなど、特許発明の種類や対象に照らして実質的見地から比較して判断すべきものとする27年最判の考え方に通じるように窺われる。大合議判決は、双方の「特許発明の実施」の範囲の一致を明言こそしていないが、実質同一を調整原理として運動説を指向しているとの理解が可能であろう<sup>25)</sup>。

### 3. 3 延長された特許権の効力範囲

26年大合議判決の傍論による延長特許権の効力範囲論、すなわち、延長された特許権の効力が承認の対象となった「物」の「均等物や実質

的に同一と評価される物」にも及ぶとする判断枠組みについては、その内容が不明確で予測可能性に欠けるなどの批判もみられた。殊に、21年判決でも用いられた「均等物」という表現は、「実質的に同一と評価される物」との異同の有無などその内容にあいまいさがあり、均等論の適用ないし類推適用をめぐる、積極説<sup>26)</sup>、消極説<sup>27)</sup>、市場競合説<sup>28)</sup>などの見解の対立がみられ、現に、東京地裁の3判決のうち、平成28・12・2判決のみが均等論を採用した。これに対して、大合議判決は、特許発明の技術的範囲の外延を画する均等論と、延長された特許権の効力範囲における実質的同一とは、その適用される状況が異なり、そのまま適用すると、効力範囲が広がりすぎて相当でないとしてこの場面での均等論を封じ、判断基準から「均等物」を除外し、延長登録の制度趣旨と衡平の理念に基づく「実質同一」に一本化して、中核的な概念をクリアカットした。

### 3. 4 実質同一の判断基準

大合議判決は、「医薬品の成分を対象とする物の特許発明」において、医薬品の特定要素につき、対象製品との間に、「成分」の差異と「分量、用法、用量」の数量的差異があり、「効能、効果」の差異がないと限定した場合(以下、便宜上「Aグループ」という)と、その限定した場合を除き「用法、用量」の数量的差異以外の差異と「効能、効果」の差異がある場合(以下、便宜上「Bグループ」という)に二分して、実質同一の判断基準を類型化している。Aグループの実質同一は、「僅かな差異又は全体的にみて形式的な差異」であるかどうかを「当業者の技術常識」を踏まえて判断するが、その前提として、特許発明の内容に照らして「技術的特徴及び作用効果の同一性」を比較検討する。本件では、「技術的特徴の同一性」が否定される以上、「作用効果の同一性」を検討するまでもないと

しているから、両者を明確に区別している。「技術的特徴の同一性」は、明細書の記載に基づく特許発明の技術的思想のほか、その下位概念に当たる「周知・慣用技術の付加等」も判断要素になろう。「作用効果の同一性」は、均等論の第2要件（相違点を置換しても特許発明の目的を達することができ同一効果を奏すること）の判断基準が参考になる。

また、Aグループの特許発明を、「有効成分のみを特徴とする特許発明」（以下、便宜上「A1発明」という）と、「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」（以下、便宜上「A2発明」という）とに二分するが、いわゆる物質特許と製剤特許に相当するものであろう。A1発明では、「技術的特徴及び作用効果の同一性」が事実上推認されるのに対し、A2発明では事実上推認されず、原告（先発）側がその立証をする必要があるところから、A1発明（物質特許）はパイオニア発明として実質同一物の範囲を相対的に広く解し、A2発明（製剤特許）は応用的発明として実質同一物の範囲を狭く解する、との理解<sup>29)</sup>に通じる。ただ、「医薬品の有効成分と特定の治療に用いるという用途の2つの要素を特徴とする発明」、例えば、26年大合議判決の対象となった特許発明の「抗VEGF抗体であるhVEGFアンタゴニストを治療有効量含有する、癌を治療するための組成物」などがいずれの類型に属するかは明らかではない。

さらに、Aグループの実質同一が肯定される場合として4類型を提示する。まず、A1発明及びA2発明の2類型では、「僅かな差異又は全体的にみて形式的な差異」を上位概念とし、「技術的特徴の同一性」及び「作用効果の同一性」を中間概念とした上、「周知・慣用技術の付加等」を、「技術的特徴の同一性」の判断要素の1つとして下位概念に位置付けている。これらの類型とは別に、「用途」に差異はないが、「分

量」等に差異がある2類型があり、いずれも「技術的特徴及び作用効果の同一性」は事実上推認され、被告（後発）側が反証する立場に回るから、26年大合議判決の傍論が指摘した、「分量」のみの差異による実質同一の回避を事実上封じている。物質特許でも、「分量、用法、用量」に数量的に意味のない程度の差異しかない場合や「分量」は異なるが「用法、用量」も併せれば同一と認められる場合も同じである。

大合議判決の判示する類型論は、「医薬品の成分を対象とする物の特許発明」に限定しているとはいえ、その根拠に十分な合理性があるか、分かり易さや予測可能性があるか、すべての場合を漏れなく矛盾なくカバーしているか、など検討すべき問題がある。例えば、①A1発明及びA2発明と「分量」等に関するBグループの類型化とどのような関係にあるか、②先発医薬品が単剤のみの承認に基づいて延長された場合に合剤の後発医薬品に効力が及ぶか、③先発医薬品の効能・効果、用法・用量の一部に延長特許がある場合に、当該一部を除くその他の効能・効果等について承認申請（後発医薬品の市場参入を加速する趣旨で平成21年に導入<sup>30)</sup>された基本効能申請、いわゆる虫食い申請）をした後発医薬品に効力が及ぶか、については、一義的に明らかであるとはいえない。さらに、④要件論と効力範囲論の判断基準を一致させたとすると、大合議判決の判示する実質同一の判断基準は、特許庁の審査官が延長登録要件（延長登録出願の拒絶理由）について、先行処分と出願理由処分との包含関係の有無を審査する際の準則としても機能し、例えば、Bグループで対象疾病により「効能、効果」が異なる場合に、審査官が疾病の類似性など医学的な観点からの考察を行うことになるのか、などの問題も考えられる。

### 3. 5 本件への当てはめ

大合議判決の上記判断基準によると、本件特許発明は、A 2 発明に該当し、前記のとおり、抗がん作用を有する公知のオキサリプラチンを「有効成分」とし、「オキサリプラチニウムの水溶液において、有効成分（オキサリプラチン）の濃度及びpHを限定された範囲内に特定することで不純物の生成を阻止すること」と併せて「何らの添加剤も含まないこと」も技術的特徴の1つとするから、添加剤として濃グリセリン（安定剤）を含む被告製品は承認の対象となった物と同一の物ではない。また、本件特許発明に係る承認対象物と被告製品との差異は、「技術的特徴の同一性」（中間概念）の立証を欠くことになり、「僅かな差異又は全体的にみて形式的な差異」（上位概念）であるとはいえないから、この添加剤が「周知・慣用技術の付加等」（下位概念）に当たるか、「作用効果の同一性」（中間概念）があるかは問うまでもなく、「実質同一なもの」ではない、とした。

大合議判決は、いかなる添加剤を使用した対象製品でも実質同一が否定され、延長された特許権の効力範囲外であるとの添加剤一般に通有する判断をしたわけではなく、飽くまで、本件特許発明の内容に即して、本件各処分〔承認〕の対象となった「（当該用途に使用される）物」と本件添加剤（オキサリプラチンと等量の濃グリセリン）を含む被告製品との関係で対象製品との実質同一を否定した事例判断にとどまる。

### 3. 6 争点に対する判断

オキサリプラチン事件の争点の判断順序には検討すべき問題がある。特許権に基づく差止請求訴訟の要件事実論<sup>31)</sup>からすれば、請求原因事実は、①原告の特許権、②被告の実施行為、③被告の権利侵害（文言侵害又は均等侵害）であり、抗弁事実は、①に対する権利消滅の抗弁で

ある特許権の存続期間の満了の抗弁（E1）と、①に対する障害の抗弁である無効の抗弁（E2）である。再抗弁事実は、E1に対する、存続期間の延長登録（R1）と特許法68条の2所定の要件事実（R2）であり、再々抗弁事実は、R1に対する、特許法125条の2第1項所定の要件事実（D）であるが、E1は請求原因の主張中に顕れるため、R1・R2が請求原因事実に、Dが抗弁事実にそれぞれせり上がる。「せり上がり」とは、「攻撃防御方法の避けられない不利益陳述」ともいわれ、司法研修所の伝統的な要件事実論において、有理性の要請（主張に不合理な点がないこと）から形成された講学上の概念である<sup>32)</sup>。したがって、均等侵害の主張がない本件においては、請求原因の①と②を前提に、③の文言侵害の成否（争点1）について判断をした上で、請求原因にせり上がる再抗弁のR1・R2（争点2）と、抗弁にせり上がる再々抗弁のD（争点4）について順次判断するか、又は、E2（争点3）について判断するのが筋であろう。対象製品が特許発明の技術的範囲に属さないものについての「均等物ないし実質的同一物」は考えられないことからしても、技術的範囲の属否の判断を先行すべきであり、その上で、延長された本件特許権の効力範囲の論点を俎上に載せることになる<sup>33)</sup>。

大合議判決は、本件特許発明の「オキサリプラチニウムの水溶液からなり」の構成が、他の添加剤等の成分が含まれる場合を包含するか否か、特許請求の範囲の記載自体からはいずれの解釈も可能であるとして、本件明細書の記載や出願経過を参酌した上で当該構成要件の該当性を否定し、特許発明の技術的範囲の属否（争点1）について判断をした。均等論の第5要件（意識的除外ないし包袋禁反言等の特段の事情がないこと）ではなく、一般的な禁反言（エストッペル）の考え方に基づくものであり、争点1の判断を省略した原判決を正当にフォローしている。

## 4. 総 括

### 4.1 問題点

大合議判決については、そもそも対象製品が本件特許権の特許発明の技術的範囲に属しない事案の厳密には傍論中において、延長された特許権の効力範囲論を詳細に判示することが果たして相当であったかという異論は予想されるところである。また、「医薬品の成分を対象とする物の特許発明」に限定しているとはいえ、特許法68条の2の「物」（医薬品）と「実質同一なもの」の判断基準を類型化したことについても、なお、前記3.4のような検討課題が考えられるほか、実質同一の判断基準時をいつにするか<sup>34)</sup>などの論点の詰めの作業も残されている。

### 4.2 評価すべき点

しかしながら、全体を通してみると、利害が厳しく複雑に対立し、国の政策にも影響しかねない延長された特許権の効力範囲に関する問題について、従来判例、実務や原判決をめぐる議論等を踏まえ、概ね応えている目配りの効いた判断といえるであろう。裁判所は、近時、特許権の存続期間の延長制度に関して、いくつかの判決の積重ねにより、特許庁の取扱いの変更の原動力になるなど重要な司法的機能を果たしてきた。延長された特許権の効力範囲について、23年最判及び27年最判はいずれもオープンにしておき<sup>35)</sup>、大合議判決の判断は、厳密には傍論であるとする、最高裁が正面から取り上げて判例にすることが難しい事情も窺えないわけではなく、後記5.1のような後発医薬品の承認に関する厚生労働省の運用により、特許権侵害訴訟における司法判断の機会が乏しいという構造的な要因もあるところから、判例法理として今後に残る可能性がある。

評価すべき点としては、①延長された特許権

の効力範囲を限定する趣旨の明確化、②「医薬品の成分を対象とする物の特許発明」について、特許法68条の2の「物」及び「用途」の特定につき、登録要件に関する27年最判と同一基準の採用、③延長された特許権の効力が承認対象物と実質同一なものに及ぶ根拠の明示、④「医薬品の成分を対象とする物の特許発明」の実質同一の判断基準につき、「均等物」を排除して類型化、⑤添加剤を含む対象製品の実質同一性につき具体的な消極事例の提示、などが挙げられよう。

また、「延長登録の制度趣旨」と「特許権者と第三者との衡平」をキーワードにして、製薬業界における利害考量にも、一定の配慮を示している。判文全体からは、承認ごとの延長登録が原則化している現状に鑑み、延長登録制度が、特許制度の根幹をなす特許権の存続期間の定め例外的・補完的な制度であるという原点をいま一度想起する必要があることの示唆も看取される。

## 5. 大合議判決の影響

### 5.1 薬事行政に及ぼす影響

厚生労働省は、平成21年6月5日付け通知「医療用後発医薬品の薬事法上の承認審査及び薬価収載に係る医薬品特許の取扱いについて」に基づき、医薬品の安定供給を図る観点から、後発医薬品の承認審査の中で、先発医薬品の特許権（延長されたものを含む）との抵触の有無について確認を行っている（いわゆるパテント・リンケージ）が、この運用には多くの問題がある<sup>36)</sup>。

厚生労働省の運用の下では、抵触するとされた後発医薬品の製造販売がされないため、特許権者による侵害訴訟が提起されることがなく、必然的に、特許権者に延長の利益を複数回取得させるべきではないなどとする連動説の論拠や大合議判決が判示した実質同一の有無などの論



点につき司法判断を受ける機会も乏しくなる。こうした運用は、そもそも薬機法その他の法律上の明文の根拠に基づくものではなく、その目的とする「医薬品の安定供給の確保」の意味するところも甚だ不明確である<sup>37)</sup>。26年大合議判決が判示するとおり、「特許法68条の2に基づく延長された特許権の効力の及ぶ範囲については、本来、特許権侵害訴訟において判断されるべき論点」であり、実質同一の判断基準の当てはめも、訴訟における攻防を通じて慎重な司法判断が予定されているはずであるから、司法の専権的判断事項がいわば行政内部のブラック・ボックス入りしたのと選ぶところがない。司法判断の機会もないまま後発医薬品の市場参入が阻まれるようなことがあるとすれば、実質的に考察して、憲法32条や「法律による行政」の法理（法治主義）に違反しないか、存続期間満了後の発明の自由利用が特許制度の根幹の1つであると明言する11年最判の趣旨に反しないか、後発医薬品への国民のアクセスをいわば行政機関による川上規制により一律に制御するに等しく、大幅な使用促進を進める国の政策と整合するか、など根本的な疑問を生じかねない。

加えて、厚生労働省が承認予定日の時点での先発医薬品に係る特許権の存在を理由に、後発医薬品について承認しない運用をすれば、法令に具体的な規定がない「行政指導」（行政手続法2条6号）により、先発医薬品に係る特許権保有医薬品メーカーの地位を事実上保護する反面、これと競争関係にある後発医薬品メーカーとその相手方との取引を不当に妨害する結果を招きかねず、公正かつ自由な競争を制限ないし阻害する独占禁止法違反行為を誘発しないか、という疑念<sup>38)</sup>も払拭し難い。

そうだとすれば、国民の「保健衛生の向上」（薬機法1条）や国の政策にも直結する隠れた問題であるだけに、大合議判決を踏まえ、日本ジェネリック製薬協会などが主張するパテント・リ

ンケージ撤廃論を含め、よりきめ細かな幅広い議論が必要であり、諸般の事情から従前どおり存続するとしても、承認しない場合の書面による理由の提示（行政手続法8条2項参照）などの改善工夫が求められてしかるべきであろう。

## 5. 2 特許行政に及ぼす影響

特許庁の延長登録制度に関する審査基準は、ここ数年の間に2回の改訂を経て、前記1.のとおり、延長登録出願の拒絶理由については、特許庁の実務が判例の立場と歩調を合わせている。延長された特許権の効力範囲の問題は、特許庁の本来の守備範囲には属さないが、大合議判決が要件論と効力範囲論の判断基準を一致させたとする、特許庁の審査官による延長登録要件（延長登録出願の拒絶理由）の審査の在り方にも影響する可能性があることは、前記3. 4のとおりである。

さらには、薬事行政と特許行政を分掌する省庁間の壁を越え、延長登録制度の基本的な枠組みの在り方について抜本的な法改正等の検討課題も考えられる。既に、①先発・後発各々の目先の利権争いや異なる省庁間の壁にとらわれず、業界全体と政府が一丸となって種々のハードルを乗り越え、医薬品産業のさらなる発展を目指したわが国独自の制度を構築すべきである<sup>39)</sup>、②延長登録の要件と効力の両面において、早期の立法による抜本的な解決が望まれる<sup>40)</sup>、③後発医薬品メーカーにとって看過できない不利益が発生するのであれば、承認ごとの延長登録を原則としつつも、先行処分により延長された特許権の効力の及ぶ範囲については延長を認めない、あるいは、先行医薬品が同一請求項の特許発明の実施に当たる場合は拒絶することを原則としつつ、先行処分による延長後の特許権の効力が及ばない範囲については延長を認める、などの法改正が必要になる<sup>41)</sup>、等の提言もされている。

## 6. おわりに

誤りなきを保し難い私見ではあるが、これを1つの機縁として、多方面に影響するところの大きい医薬品に係る特許権の存続期間の延長制度に関する議論のさらなる深化を期待したい。

### 注 記

- 1) 評釈等として、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, No.1509, pp.53～57 (2017)のほか, L&T, No.76, pp.88～97 (2017), 知財管理, Vol.67, No.6, pp.809～820 (2017)
- 2) 判例時報2047号11頁 (2009)
- 3) 最高裁判所民事判例集65巻3号1654頁, 判例時報2115号32頁 (2011)
- 4) 判例時報2232号3頁 (2014)
- 5) 最高裁判所民事判例集69巻7号1912頁, 判例時報2309号127頁 (2016)
- 6) 厚生労働省は、「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～」(2012.7)を発行するなどして広報活動に努め、「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」(2013.4.5)では、後発医薬品の数量シェアを平成30年3月末までに欧米並みの60%以上とする目標を掲げていたが (pp.1～3), 平成27年6月には、閣議決定により、新たに、平成32年度末までの間に80%以上とする目標値が定められた。
- 7) 日本製薬工業協会の意見 (2015.1.5及び2015.4.14)
- 8) 日本ジェネリック製薬協会の意見は、26年大合議判決の傍論について、両者は「明確に一致させることが最も適切」(2015.5.29)である、として反対していたが、大合議判決に対しては、両者の判断基準を一致させようとする方向性がみられる、と評価し、「完全に一致させることが最も重要」(2017.3.24)である、としている。
- 9) 松居祥二「特許権存続期間延長制度の概要」A.I.P.P.I. Vol.32, No.7, pp.6～7 (1987), 井関涼子「特許権存続期間延長登録と薬事法上の製造承認」同志社法学, Vol.60, No.6, pp.105～110 (2009) 同志社法学会, 田中康子「存続期間が延長された特許権の効力について」国際商事法務, Vol.43, No.9, p.1355 (2015)。井関, p.106は、米国法を薬事法の改正と特許法の改正を1つの法律で実現した抱き合わせ法案であると評し、こうした医薬産業政策の制度として立法化されなかった我が国の延長登録制度の負の側面を指摘する。松居, pp.6～7は、米国の期間回復ないし延長制度は、1つの特許につき1回限りの延長を認めるなど、複数回数の延長可能性を含む我が国の延長登録制度とは多くの相違点があり、いずれがより合理的であるかは、見る者の立場によって異なる、とする。また、特許庁において、当時、この問題に対する世論の動向と医薬品業界のコンセンサスに留意して立法化を進めたと推測している、とも述べているが、現在、その背景事情は大きく変貌している。
- 10) 最高裁判所民事判例集53巻4号627頁, 判例時報1675号37頁 (1999)
- 11) 高部眞規子, 最高裁判所判例解説 民事篇平成11年度(上), pp.333～334 (2002) 法曹会
- 12) 城山康文「延長登録の要件及び効力」ジュリスト, No.1499, p.59 (2016)
- 13) 判例時報2317号121頁 (2017), 知財管理, Vol.66, No.8, pp.1062～1066 (2016)
- 14) 篠原勝美「知財高裁大合議部について」ジュリスト, No.1316, pp.8～13 (2006), 小泉直樹＝篠原勝美＝中山信弘「(鼎談) 知財高裁の10年とこれから」ジュリスト, No.1475, pp.76～77 [篠原発言] (2015)
- 15) 田中孝一 [判解] L&T, No.71, p.86 (2016)
- 16) 松居, 前掲注9), pp.6～7
- 17) 平嶋竜太「特許権存続期間延長制度に係る規定の合理的解釈」L&T, No.46, p.52 (2010), 田中孝一, 前掲注15), p.87
- 18) 田村善之 [判批] A.I.P.P.I. Vol.60, No.3, pp.21～23 (2015), 同, [判批] 平成28年度重要判例解説, ジュリスト, No.1505, p.281 (2017)
- 19) 前田健 [判批] A.I.P.P.I. Vol.57, No.3, pp.162～163 (2012)
- 20) 井関涼子 [判批] 特許判例百選 [第4版], p.121 (2012) 有斐閣, 同, [判批] A.I.P.P.I. Vol.60, No.1, pp.31～34 (2015), 同, [判批] ジュリスト, No.1475, p.68 (2015), 熊谷健一 [判批] L&T, No.67, p.74 (2015)
- 21) 「特許発明の実施」の理解につき, 山田真紀 [判解] L&T, No.53, pp.68～69 (2011)
- 22) 城山, 前掲注12), p.61

- 23) 新原浩朗編著, 改正特許法解説, pp.105~107 (1987) 有斐閣, 吉藤幸朔=熊谷健一補訂, 特許法概説〔第13版〕, p.559 (1998) 有斐閣, 特許庁編, 工業所有権法(産業財産権法) 逐条解説〔第19版〕, p.234 (2012) 発明推進協会
- 24) 大合議判決の裁判体の構成員5名のうち2名が26年大合議判決の構成員でもある。
- 25) 井関涼子〔判批〕平成28年度重要判例解説, ジュリスト, No.1505, p.283 (2017) は, 27年最判と同一基準に依った原判決について, 自ずと両者は一致することが原則となり, 複数の延長特許権の関係の議論がさらに必要になる, としているが, 大合議判決についても同様の理解であろう。
- 26) 松居, 前掲注9), p.8, 中山信弘, 特許法〔第3版〕, p.561 (2016) 弘文堂, 平嶋・前掲注17), p.56, 田中孝一, 前掲注15), p.87
- 27) 中山信弘=小泉直樹, 新・注解特許法〔上巻〕p.1038〔井関涼子〕(2011) 青林書院, 小泉直樹〔判批〕ジュリスト, No.1497, p.9 (2016)
- 28) 田村, 前掲注18), A.I.P.P.I. pp.24~27, 同, 前掲注18), 平成28年度重要判例解説, p.281
- 29) 井関, 前掲注25), p.283
- 30) 5. 1の厚生労働省平成21年6月5日付け通知の1. (2) による。
- 31) 高林龍「差止請求及び損害賠償請求の要件事実」裁判実務大系, 工業所有権法, p.47 (1985) 青林書院, 高部真規子, 実務詳説特許関係訴訟〔第3版〕, p.132 (2016) 金融財政事情研究会
- 32) 司法研修所編, 増補 民事訴訟における要件事実第一巻, pp.62~64, 291~300 (1986) 法曹会
- 33) 原判決が本件特許発明の技術的範囲の属否(争点1)について判断をしていないことを指摘するものとして, 城山, 前掲注12), p.60, 東崎賢治〔判批〕知財研フォーラム, No.106, p.41 (2016), 小泉直樹〔判批〕ジュリスト, No.1506, p.9 (2017)。この点について, 大合議判決は, 「通常は, まず, 相手方の製品が特許発明の技術的範囲に属するかどうかを先に判断することも検討されるべきである」と判示している。
- 34) 大合議判決は, 「政令処分〔承認〕申請時における周知・慣用技術」との判示からみて, 実質同一の判断基準時を「承認申請時」とするものとみられるが, 他に, 「承認を受けるのに必要な試験の開始時」(最判平成11・10・22民集53巻7号1270頁に依拠した原判決の見解), 「承認時」や「実施行為時」なども考えられよう。
- 35) 田村, 前掲注18), 平成28年度重要判例解説, p.280は, 27年最判が特許法68条の2に言及していないことを根拠に連動説を否定したとみるべきである, とするが, 判例の正確な読み方といえるかは疑問である。
- 36) 城山, 前掲注12), p.61, 熊谷, 前掲注20), p.74
- 37) 前掲注6) の厚生労働省ロードマップは, 後発医薬品のさらなる使用促進のための国の「具体的な取組」の1つとして「安定供給」を挙げているが(pp.3~7), パテント・リンケージはこれに含まれていない。
- 38) 公正取引委員会「行政指導に関する独占禁止法上の考え方」(2010.1.1改正)の2(1)及び3
- 39) 田中康子, 前掲注9), p.1357
- 40) 城山, 前掲注12), p.6
- 41) 井関, 前掲注20), 特許判例百選, p.121

(原稿受領日 2017年5月8日)