

続・知財高裁大合議判決覚書

——オキサリプラチン事件をめぐって——

篠原 勝 美*

抄 録 延長登録を受けた特許権の効力範囲について、知財高裁平成29年1月20日特別部判決（以下「本判決」という）は、特許法68条の2の「政令で定める処分」（以下「政令処分」という）の対象となった「(当該用途に使用される)物」の実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は、前稿¹⁾において概観したが、本判決の効力範囲論や類型論の意義、内容等について確認し、なお残された問題について考察する。

目 次

1. はじめに
2. 本判決の効力範囲論
 2. 1 延長された特許権の効力範囲
 2. 2 特許権の存続期間延長の制度趣旨
 2. 3 実質同一を基準とする類型を設定した理由
 2. 4 本判決における類型論の規範性
3. 本判決の類型論への当てはめが問題になる場合
 3. 1 例示列举
 3. 2 用途特許に係る医薬品
 3. 3 配合剤に係る医薬品
 3. 4 製法特許に係る医薬品
 3. 5 PBPクレーム特許に係る医薬品
 3. 6 いわゆる虫食い申請に係る医薬品
 3. 7 バイオ医薬品（BS製剤，バイオシミラー）
 3. 8 剤形追加に係る医薬品
4. 本判決の類型①の適用限界
 4. 1 承認実務による制約
 4. 2 周知・慣用技術の付加，転換等に基づく技術的特徴
 4. 3 「用法，用量，効能及び効果」に差異がある場合
5. 複数の政令処分と実質同一
 5. 1 問題の所在
 5. 2 解決の方向性
6. おわりに

1. はじめに

本判決は、産業界が司法判断を求めてやまなかった延長された特許権の効力範囲論に重要な一石を投じたが、残された課題も多い。今後検討すべき論点の一斑を考察の対象とする。

2. 本判決の効力範囲論

2. 1 延長された特許権の効力範囲

(1) 類型論の対象となる特許発明

本判決は、「医薬品の成分を対象とする物の特許発明」に限定して類型論を設定しており、「方法の特許発明」，「物を生産する方法の特許発明」（製法特許）（3. 4），「PBPクレームに係る特許発明」（3. 5）や「医薬品」以外の医薬部外品等などは類型外である。

(2) 実質同一の原則

存続期間が延長された特許権に係る特許発明

* 弁護士 知的財産高等裁判所初代所長
Katsumi SHINOHARA

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び、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。

(3) 「実質同一なもの」の範囲

1) Aグループ（類型①～④）

〔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であり、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。〕

類型①（実質同一が事実上推認される類型）
…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（添加剤等）を付加、転換等しているような場合（物質特許に係る医薬品）

類型②（実質同一が事実上推認されない類型）
…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（添加剤等）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（製剤特許に係る医薬品）

類型③（実質同一が事実上推認される類型）
…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

類型④（実質同一が事実上推認される類型）
…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

2) Bグループ（類型⑤、⑥）

〔Aグループの場合を除き、医薬品に関する「用法、用量、効能及び効果」における差異がある場合であり、実質同一の判断は、技術的特徴及び作用効果の同一性の比較検討ではなく、具体的な差異の内容に応じて別の観点からの検討が必要になる。〕

類型⑤（剤型が異なるために「用法、用量」に数量的差異以外の差異が生じる場合）
…具体的な差異の内容に応じて多角的な観点からの考察が必要となる。

類型⑥（対象とする疾病が異なるために「効能、効果」が異なる場合）
…疾病の類似性など医学的な観点からの考察が重要である。

2. 2 特許権の存続期間延長の制度趣旨

本判決は、制度趣旨として、従前の最高裁判決が判示している、「特許法67条2項の政令で定める処分を受けるために特許発明を実施することができなかった期間の回復」（パシーフカプセル事件の最高裁平成23年4月28日判決、ベバシズマブ事件の最高裁平成27年11月17日判決）（以下「制度趣旨①」という）を踏襲した上、「特許権者と第三者との衡平ないし衡平の理念」（以下「制度趣旨②」という）を付加し、特許発明の技術的範囲を拡張する制度ではないこと

を確認している。原審・東京地裁平成28年3月30日判決（以下「原判決」という）が挙げた、「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」には言及するところがないが、本判決に関する日本製薬工業協会の意見（2017.8.21）は、「ハイリスクな新薬の研究開発に対するインセンティブ」を制度趣旨として挙げている²⁾。

原判決は、侵食期間中においても、特許権者が「業として特許発明の実施をする権利」を専有し、他者による特許発明の無断実施を排斥することは妨げられないから、特許権者の被る不利益の内容としては、特許権の全ての効力のうち、特許発明を実施できなかったという点にのみ着目した制度である、と判示しているが、この基本的な考え方は、本判決においても維持されていると見られる。延長登録制度の「特許発明の実施」の説明ぶりに関わる一つの論点である³⁾。

2. 3 実質同一を基準とする類型を設定した理由

政令処分で定められた「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」の形式的比較により、全て一致しなければ特許権者による差止め等の権利行使を容易に免れることができるとすれば、延長登録の制度趣旨①、②にもとる結果になり、医薬品として実質同一なものにも及ぶことは、第三者も予期すべきである。上記類型は、この制度趣旨に留意して合理的に解釈する必要がある。

2. 4 本判決における類型論の規範性

本判決の「知財高裁詳報」⁴⁾は、事案に鑑み、特許法68条2の判断が特許発明の技術的範囲の判断より先行することもあり得る、とするが、対象製品が本件特許権の特許発明の技術的範囲

に属しない事案である以上、効力範囲論における実質同一の類型論は、厳密に言えば、傍論である⁵⁾。特許差止請求訴訟において、本来の請求原因（原告の特許権、被告の実行行為と権利侵害）の判断だけで特許発明の技術的範囲に属しないとの理由により「請求棄却」という結論に至る⁶⁾のに、それに加えて、請求原因にせり上がる再抗弁（延長登録された特許権の効力範囲）の判断からも同じ結論に至るとするのはダメ押しにほかならない。延長登録制度は存続期間満了後の発明の自由利用の例外的・補完的な制度であるという特許制度の根幹に由来し、法制上（特許法71条1項等）⁷⁾も、両者を区別している。

しかしながら、厳密には傍論であることと、本判決の評価とは別論であり、「本判決の類型論はパシーフカプセル知財高裁判決やベバシズマブ知財高裁大合議判決と重みは同程度にすぎない」⁸⁾、とか、「本件事案の解決としては、端的に属否のみを判断すれば足りた」⁹⁾と一蹴することはできず、最高裁判決もない懸案事項について、侵害訴訟で一審に引き続き正面から丁寧に応えて重要な一石を投じた意義は、設立理念¹⁰⁾に沿うものとして、評価すべきであろう。日本製薬工業協会の意見（2017.8.21）も、本判決が、延長登録された特許権の効力の及ぶ範囲に医薬品として実質同一なものが含まれることを明示し、その判断基準として、特許発明の内容との関連において医薬品の技術的特徴及び作用効果の同一性を比較検討すべきとした点で高く評価される、としている。

特許発明の技術的範囲の属否の判断と延長された特許権の効力範囲の実質同一の判断（技術的特徴及び作用効果の同一性の有無）の関係は、通常は、先行する前者の判断過程において実質的に後者の判断も示されることになろう¹¹⁾。

3. 本判決の類型論への当てはめが問題になる場合

3. 1 例示列挙

本判決は、Aグループの類型②（製剤特許に係る医薬品）の該当性が問題になる事案において、これを否定し、対象製品が「医薬品として実質同一なもの」ではない、としたものである。Aグループに挙げた4種類のほかに、その複合型やBグループとの複合も考えられ、さらには類型外（2. 1 (1)）もあるから、本判決の類型論は、一定の場合の例示列挙にとどまる。

3. 2 用途特許に係る医薬品

医薬品の有効成分と特定の治療に用いるという用途の二つの要素を特徴とする用途特許に係る医薬品が類型①に含まれるかは、本判決では明らかでないが、原判決は、「医薬品の有効成分のみを特徴とする特許発明」（類型①）に用途発明が含まれることを明言しており、同旨の見解¹²⁾もある。反対に解釈する場合には、少なくともAグループの判断基準は用いられないことになる。

3. 3 配合剤に係る医薬品

配合剤とは、有効成分を二以上含有する医薬品であり（厚生労働省平成26年11月21日付け局長通知の第1の2(12)）、既承認の医薬品のA剤（有効成分A）とB剤（有効成分B）の組合せからなる配合剤（有効成分A+B）の「医薬品として実質同一なもの」の関係は、有効成分Aに由来する医薬品の特性が、有効成分Bの存在によってどの程度影響を受けるかという観点から判断される¹³⁾。相乗効果等により有効成分Aの薬理効果が有効成分Bの存在によって大きく変化するような場合は、両者の差異は実質同一から外れ、類型①に含まれない蓋然性が高い

が、既承認の2種類の医薬品（単剤）が組み合わせられ、有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が単剤と全く同じ配合剤は、実質同一に近づくことになろう。欧州のEU司法裁判所と韓国の特許審判院で、単剤の承認に基づき延長された特許権の効力は配合剤に及ぶとした実例があると報告されている¹⁴⁾。

配合剤に係る後行処分について、開発期間が短いなど何らかの事情で、延長登録がされていないか、先行処分より延長期間が短い場合に、単剤に係る先行処分の延長登録の効力範囲外であるとすると、他の特許権がなければ、単剤の後発医薬品よりも配合剤の後発医薬品の方が早く市場に参入するという逆転現象を生じ得る¹⁵⁾。後発品の配合剤の開発事業に関わる懸念事項の一つと考えられる。

3. 4 製法特許に係る医薬品

製造方法の特許発明に係る医薬品は、最終生成物の医薬品としての特性が製造方法の差異によってどの程度影響を受けるかという観点から判断される¹⁶⁾。

3. 5 PBPクレーム特許に係る医薬品

物の発明についての特許に係る特許請求の範囲にその物の製造方法が記載されているPBPクレーム（プロダクト・バイ・プロセス・クレーム）に係る特許発明については、判例によれば、製造方法のみに特徴のある物の発明は原則として認めず、技術的範囲は、物同一説により、当該製法により製造された物と構造、特性等が同一である物として確定されるが¹⁷⁾、延長された特許権の効力範囲の実質同一について、PBPクレームが「特許発明の内容」として考慮されるかは、本判決において明らかではなく、類型外と考えられる。製造方法に由来する「成分（有効成分）」に差異があることで、医薬品として異なる特性を生じ、明らかに「技術的特徴及び

作用効果の同一性」が失われていると判断される場合は、結果的に、PBPクレームにおいて製造方法を積極的に特許発明の特徴としてとらえるのと同じことになる、との見解がある¹⁸⁾。

3. 6 いわゆる虫食い申請に係る医薬品

厚生労働省は、平成21年6月5日付け二課長通知(1(2))に基づき、後発医薬品の承認審査の中で、承認予定日に「先発医薬品の一部の効能・効果、用法・用量に特許が存在し、その他の効能・効果等を標ぼうする医薬品の製造が可能である場合については、後発医薬品を承認できる」との運用をしている。その具体的な当てはめには、添付文書上の用法・用量等を特許発明のクレームがカバーしているかの認定など困難な問題があるが¹⁹⁾、Bグループ(殊に類型⑥)による判断が行われることになろう。

3. 7 バイオ医薬品(BS製剤、バイオシミラー)

バイオ医薬品(BS製剤、バイオシミラー)は、抗体医薬などの高分子医薬品として製造工程における様々な因子の影響を受けるという品質特性から、バイオ後続品と先行バイオ医薬品との有効成分との同一性の実証が困難な場合が少なくなく、低分子医薬品のジェネリック医薬品とは異なり、厚生労働省のバイオ後続品の承認実務の指針(平成21年3月4日付け課長通知)のとおり、先行バイオ医薬品との同等性・同質性を製法特性から臨床特性に至るあらゆる点で検証が求められる²⁰⁾。製薬業界においてバイオ医薬品へのパラダイムシフトも進行しているが、高い技術力と資金力を必要とするため、参入障壁はジェネリック医薬品よりはるかに高い。

本判決は、ジェネリック医薬品(低分子医薬品)であるオキサリプラチン製剤の「医薬品として実質同一なもの」をもとに判断しているから、類型①、②とは前提条件を異にし、必ずし

も同じ判断基準を用いることができず、製法特許(3.4)やPBPクレーム特許(3.5)なども考慮する必要がある。厚生労働省は、「薬価算定の基準」(平成22年2月12日付け局長通知)において、バイオ後続品を「新薬以外の新規収載品」に含ませており、開発が先行しているヨーロッパでは、バイオシミラーは特別なジェネリック医薬品の一つとしてとらえられている²¹⁾。

そうすると、バイオ医薬品(BS製剤、バイオシミラー)の延長された特許権の効力範囲については、一応、「製法等の差異があることにより、用法、用量、効能及び効果で特定される医薬品として異なる特性を生じ、明らかに『技術的特徴及び作用効果の同一性』が失われているときは、当該製法等が『特許発明の内容』となり、その内容との関連で、類型外の判断基準によるが、そうでない限り、類型①及び類型③、④により、特許発明の『技術的特徴及び作用効果の同一性』が事実上推認される」と考えられるが、今後、新たな判断基準が必要になるかもしれない。

3. 8 剤形追加に係る医薬品

医薬品の承認申請には、厚生労働省令(医薬品医療機器等法施行規則40条1項1号)所定の資料の添付が必要とされ(医薬品医療機器等法14条3項)、その対象となる医薬品の一つとして、「既承認医薬品等と有効成分、投与経路、効能・効果及び用法・用量は同じであるが、剤形又は含量が異なる医薬品」が「剤形追加に係る医薬品」として掲げられている(厚生労働省平成26年11月21日付け局長通知の第1の2(11))。「剤形」は「剤型」と同義。「含量違い・剤形同一」、「含量同一・剤形違い」、「一部の剤形変更」など様々な態様があり得るが、本判決は、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

たわけではないから、具体的な医薬品ごとに実質同一の一般原則に照らして考察することになる。

4. 本判決の類型①の適用限界

4. 1 承認実務による制約

厚生労働省は、前掲平成21年6月5日付け二課長通知(1(1))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、承認予定日に「当該医薬品の有効成分に特許が存在することによって、当該有効成分の製造そのものできない場合には、後発医薬品の承認をしない」との運用をしている。いわゆるパテント・リンケージ(先発医薬品の特許権との抵触確認)は、米国、カナダ、韓国等のような関連特許権リストのウェブ公開制度(米国のOrange Bookなど)のある国においては、先発医薬品の関連特許権の侵害に関する不確実性を解消し、その市場独占期間の終期ないし後発医薬品の参入時期を明らかにすることを目的とするが、日本の場合は、直接規律した法令は存在せず、厚生労働省の行政運用と特許情報の任意提供(非公開)や関係者の事前調整(厚生労働省平成25年7月25日付け課長通知)に委ねられている。そのため、「国際的な比較においても十分に整備されたものとは言い難い」²²⁾、「特許行政を行う特許庁ですら判断しない延長された特許権の効力について、薬事当局が判断を行うというのは理解し難い」²³⁾、「法律上の明文の根拠に基づくものではなく、その運用が不透明であるところから、違憲、違法の疑いもあり、本判決を踏まえ、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る」²⁴⁾など厳しい指摘が見

られる。

こうした政策提言はさておくとしても、現在の承認実務は、後発医薬品の承認審査の際に、新薬の有効成分に関する物質特許について、類型①の実質同一の判断が及ぶかなど、本判決が提示した新たな課題にも直面しており、その運用のいかんは、医薬品メーカーだけでなく、医療機関や患者の後発医薬品の取扱い方などにも影響するところが多い。

4. 2 周知・慣用技術の付加、転換等に基づく技術的特徴

(1) 周知・慣用技術の付加、転換等に限定することの当否

本判決は、類型①、②の実質同一に当たる場合を、「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(添加剤等)を付加、転換等しているような場合」として、この「周知・慣用技術に基づく」という限定に意味を持たせている²⁵⁾。本判決の形式的な反対解釈によれば、類型①、②とも、後発医薬品に非周知・慣用技術の付加、転換等がある場合には、特許発明の技術的特徴・作用効果の同一性が否定され、延長された特許権の効力が及ばないし、類型②では、周知・慣用技術の付加、転換等がある場合にも、特許発明の技術的特徴及び作用効果の同一性が否定され、延長された特許権の効力が及ばない可能性があることになる。

しかしながら、類型①の反対解釈が成り立たない典型例としては、後発医薬品が非周知・慣用技術による新たな製剤成分(製剤技術)を採用した口腔内崩壊錠(OD錠)の例(類型①には当たらない)があり、形式的な反対解釈に偏することなく、事案ごとに検討することになる。

日本製薬工業協会の意見(2017.8.21)は、周知・慣用でない技術が採用された医薬品であっても、特許発明の内容との関連において医薬品

の技術的特徴及び作用効果の同一性を比較検討し、新たな技術により付与された作用効果の程度（医薬品としての差異の程度）と延長された特許権の効力範囲のバランスについて事案ごとに判断すべきである、としている。

これに対し、いくつかの論拠に基づいて、本判決及び原判決のような周知・慣用技術の付加、転換等の考慮要素は無用である、とする以下のような見解がある。

有効成分基準説は、有効成分を特徴とする物質特許に係る処分対象医薬品の独占的实施を回復するため、その延長登録については、有効成分を一律に基準とし、それ以外の成分（添加剤）の付加、転換等が周知・慣用技術の応用にすぎないか否かは問題にせず、すべて実質同一として延長特許権の効力が及び、仮に当該後発医薬品が製剤等の有効成分以外について改良発明として特許権を取得していたとしても同様である、とする²⁶⁾。

発明特定事項基準説は、要件論において特許庁がかつて採用していた立場であり、効力範囲も、政令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、特許請求の範囲に記載された特許発明（発明特定事項）をもとに特許発明の実施が専有される範囲ととらえるもので、これを支持する見解も多い²⁷⁾。

市場競合説は、特許発明の技術的特徴・作用効果の同一性は専ら技術的範囲の属否判断に委ね、延長された特許権の効力は、処分対象となった医薬品と「市場で競合する範囲」ないし「特許発明の独占的实施を保障するのに必要な範囲」に及ぶ、とする²⁸⁾。この見解によれば、後発医薬品には延長特許の効力が及ぶことが原則になろう。

先発医薬品の成果依拠説は、オキサリプラチン事件の原告により主張されたもので、後発医薬品の有効性・安全性が先発医薬品と同等であることが確認され、その限りでこれに依拠して

いるとして、すべての後発医薬品は先発医薬品に係る延長された特許権の効力範囲内にある、とする。

前二説（有効成分基準説及び発明特定事項基準説）は効力範囲が明確で予測可能性があり、第三者との無用の紛争を避けることができるメリットもあるが、以上の周知・慣用技術無用論に対しては、次のような反論が考えられる。

(i) 延長された特許権の効力範囲に関する実質同一は、本判決のとおり、医薬品としての有効成分や治療効果（有効性、安全性）のみから論じるべきではなく、延長登録制度の趣旨に照らして判断すべきである。要件論において、「物」（特許法68条の2）を有効成分と同一視する旧々審査基準や旧審査基準の考え方は、最高裁平成27年判決により既に否定されている。

(ii) 前二説及び先発医薬品の成果依拠説は、いずれも、先行処分の物質特許により一律に後発医薬品の参入を阻止し得るため、一方的に、先発医薬品側に有利に、後発医薬品側に不利に働き、本判決の趣旨に反する結果を招く。周知・慣用技術の付加、転換等に基づく技術的特徴という判断要素を、制度趣旨に基づく業界双方の調整スキームとして機能させ、斯界全体の見地からバランスを図る必要がある。

(iii) 市場競合説は、特許法の枠組みの中でこれを徹底することは困難である²⁹⁾。特許発明の全体について構成要件ごとに充足性を問題にする技術的範囲の属否判断と、「物」に関する技術的特徴・作用効果の同一性を問題にする効力範囲の判断とを全く同一視することはできない。

(iv) 先発医薬品の成果依拠説は、後発医薬品の存在意義を否定するに等しい。他人の発明の成果の利用は、試験・研究のためにする特許発明の実施（特許法69条1項）でも予定されており、後発医薬品の承認申請に当たり先発医薬品の試験データを利用することを、「不正競争」（不正競争防止法2条1項）とか、「不公正な商

業的使用」(TRIPS協定39条3項)などと評価することはできない³⁰⁾。

(2) 周知・慣用技術の付加, 転換等の該当性

周知・慣用技術の具体的な認定はかなり微妙であり、「政令処分申請時における医薬品添加物事典に記載された添加剤であって、そこに記載の効果を奏するために対象製品に添加することが通常といえるような場合は、周知・慣用技術の付加に当たる」との見解³¹⁾がある。厚生労働省の使用実態調査に基づくこの文献は参考に値するが、「使用前例のない添加物」(前掲厚生労働省平成26年11月21日付け局長通知の第2の10)に当たるか、一般的に使用されていても製剤技術との組合せにおいて非周知・慣用技術とされる場合はないか、など総合的に検討する必要がある。

また、技術の日進月歩が目覚ましい現在、周知・慣用技術の判断基準時(時的要素)も重要であり、本判決の「知財高裁詳報」³²⁾は、基準としての明確性の観点から、「後発医薬品の政令処分申請時」としているのに対し、原判決は、「承認を受けるのに必要な試験の開始時」としている³³⁾。今後の検討課題の一つである。

(3) 作用効果の同一性との関係

本判決は、「技術的特徴の同一性及び作用効果の同一性」の有無を実質同一の判断基準としつつも、「技術的特徴の同一性」と「作用効果の同一性」を明確に区別し、「技術的特徴の同一性」のみを否定して、添加剤の「周知・慣用技術の付加, 転換等の該当性」や「作用効果の同一性」の判断を省略している。通常は、まず「技術的特徴の同一性」に着目することが多いと考えられるが、原判決が新たな効果を奏するとして実質同一を否定しているとおり、「作用効果の同一性」も考慮要素である。本判決によれば、特許発明の内容やその技術的特徴に関係

のない作用効果は、比較検討の対象にならないから³⁴⁾、有効成分に係る特許の場合、製剤技術に基づく技術的特徴や作用効果の付与は、原則として、効力範囲の実質同一の判断に影響せず、考慮しなくてもよいことになる。

4. 3 「用法, 用量, 効能及び効果」に差異がある場合

(1) 「用法, 用量」の差異

政令処分で特定された「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(類型③)は、特許発明の技術的特徴及び作用効果の同一性が事実上推認されるが、実質同一というためには、「用法, 用量」が完全に一致することまでは要しない。

「効能, 効果」は同一であるが、「用法, 用量」に上記以外の差異がある場合は、成分や製剤技術が周知・慣用技術の付加等に該当するときであっても、実質同一の範囲外であり、延長された特許権の効力は及ばない。ペバシズマブ事件は、新たな治療方法が初めて可能となり、「用法, 用量」に上記以外の差異(数量的に意味のない程度を超える差異)のあることから、包含関係(実質同一)が否定され、新たな「特許発明の実施行為」に係る医薬品を観念できる事案である。

(2) 「効能, 効果」の差異

特許法68条の2の「用途」に当たる「効能, 効果」の差異について、対象とする疾病が異なるために「効能, 効果」が異なる場合(類型⑥)は、疾病の類似性など医学的な観点からの考察が重要である。

5. 複数の政令処分と実質同一

5. 1 問題の所在

最高裁平成27年判決及び現行審査基準と本判決により、延長登録の登録要件と効力範囲に係

る「特許発明の実施」の範囲を画する基準として、共通の一般的な判断基準、すなわち、医薬品としての実質的同一性に直接関わることとなる承認の審査事項（成分、分量、用法、用量、効能及び効果）が採用されたが、特許法上、効力範囲（68条の2）には、政令処分の対象となった「物」及び「用途」についての「特許発明の実施」という限定があるのに対し、登録要件（67条の3第1項1号）には、それがなく、政令処分の対象となった「特許発明の実施」の包含関係を問題にするから、少なくとも、法文上の連動が予定されているとはいえない。

しかしながら、要件論に関する最高裁平成27年判決は、包含関係の有無について、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する形式的な基準ではなく、特許発明の実質的価値を踏まえ、医薬品としての有用性等を総合判断する実質的な基準³⁵⁾に立っており、その限りで、実質同一の原則を効力範囲論において示した本判決と通底するところがある。

延長登録の要件と効力範囲との連動の是非の問題は、延長期間の異なる複数の政令処分の効力範囲が重複する場合の後発品参入時において顕在化する。本判決は、均等論の適用の可否に関する場面ではあるが、「これをそのまま適用すると、〔特許〕法68条の2の延長登録された特許権の効力範囲が広がり過ぎ、相当ではない」、「政令処分で特定される具体的な『物』について、それぞれ適切な範囲で一定の広がりを持ち、なおかつ、実質同一の範囲が広がり過ぎないように（例えば、本件各処分にみられるような複数の政令処分について、分量が異なる一部の処分に係る物が実質同一となることはあっても、その全てが互いに実質同一の範囲に含まれることがないように）検討する必要がある」、「一般的な禁反言（エストoppel）の考え方に基づけば、延長登録出願の手續において、延長登録された特許権の効力範囲から意識的に除外

されたものに当たるなど特段の事情がある場合には、法68条の2の実質同一が認められることはない」と判示している。

本判決のこうした判示部分は、複数の政令処分の効力範囲の広がりを考える上でも、示唆的であり、「本判決は、異なる政令処分に基づいた延長特許の効力が互いに重なり合うことを忌避する考えを示している」³⁶⁾との理解もある。「忌避」という表現はともかく、少なくとも「抑制的」であるととらえて、複数の政令処分の効力範囲が重複する場合に、本判決の上記判示部分を特許権の存続期間延長の制度趣旨①、②との文脈において検討すると、後行処分に係る延長登録の登録要件について見直しを迫られる場面も想定され、本判決の効力範囲論における実質同一と同じ判断基準（技術的特徴及び作用効果の同一性）を適用して包含関係の有無を再吟味する³⁷⁾とか、二重特許や選択発明のアナロジーに着目する³⁸⁾とか、延長登録の無効理由（特許法125条の2第1項1号）や出願手續の意識的除外事由の存否を検討する³⁹⁾などの新たな論点も浮上してくる。

先発側には、短冊状に政令処分と延長登録の数を増やして後発参入阻止の特許網に遺漏なきを期するにしても、その費用対効果のバランスという現実的な問題があり、一方、後発側には、事業参入時期の見極めという経営判断にも関わる切実な問題があつて、双方の利害が深刻に相克する。特許権の存続期間延長の制度趣旨①、②を考慮して、斯界全体の「産業の発達に寄与」（特許法1条）するよう、関係規定の適切かつ合理的な解釈運用が求められている⁴⁰⁾。

5. 2 解決の方向性

政令処分ごとの延長登録が原則的になり、製薬業界からも登録要件の細分化に伴う懸念が示されている現状に鑑み、本判決を踏まえた場合、複数の政令処分の場面における現行審査基準の

在り方に再考の余地がないとはいえ、その具体的な当てはめと効力範囲についても、ベバシズマブ事件の知財高裁平成26年大合議判決傍論が判示するように非連動でも「不合理な点」はないとか、連動論はその上告審である最高裁平成27年判決によって否定された⁴¹⁾、と図式的に割り切ることは、いささか早計のように思われる。

この「不合理な点」を解消することは、本来、制度設計から根本的に解決すべき問題であり、延長された特許権の効力が及ぶ範囲ごとに延長登録を認める⁴²⁾とか、EUのSPC（追加保護証明書）制度⁴³⁾にならい、延長期間を代替性のある医薬品群について最初の承認を受けた期間にそらえる⁴⁴⁾とか、米国（米国特許法156条(a)(2)）のように1件の特許につき1回のみ延長できるようにする⁴⁵⁾とかの意見も提唱されている。

近年、後発医薬品の使用促進政策が進められる中で、企業のグループ化、相互参入等、医薬品業界における著しい構造変化も見られ、特許切れ新薬の枯渇という現状に照らすと、抜本的見直しの「機」を逸した感があるとの指摘⁴⁶⁾もあるが、従来の取扱いが守ろうとしていた命題（要件論と効力範囲論の間で「特許発明の実施」の範囲を整合的に解釈）は、法文上の根拠に乏しく、ある意味でドグマに近いとはいえ、基本的に正しい方向性を含んでいるようにも考えられる。本判決は実質同一を調整原理として連動説を指向⁴⁷⁾しているとの理解ができるとすれば、可能な限り、解釈論ないし運用論を工夫しつつ、法改正等による根本的な見直し⁴⁸⁾も視野に入れて、さらなる検討を要するであろう。

6. おわりに

以上のとおり、本判決を踏まえた今後の課題等について、考え方の筋道を多角的に俯瞰してみたが、試論の域を出ない。影響するところが大きく、微妙かつ困難な問題であるだけに、今

後さらに議論を重ねていくことが必要であろう。

注 記

- 1) 篠原勝美「知財高裁大合議判決覚書—オキサリプラチン事件をめぐる—」知財管理, Vol.67, No.9, pp.1323~1333 (2017)
- 2) 日本製薬工業協会 知的財産委員会, 「オキサリプラチン事件の知財高裁大合議判決について」(2017.8.21)
<http://www.jpma.or.jp/information/intellectual/institution/pdf/170821.pdf> (Web参照日: 2018年1月11日)
最高裁平成27年判決の調査官解説(田中孝一〔判解〕法曹時報, Vol.68, No.12, p.3190 (2016))は、薬事行政の運用にも目配りをしつつ、後発医薬品の普及という見地とともに、創薬のインセンティブにも十分意を払ったバランスのとれた条文解釈が求められる、とする。この判例解説は、原判決後、本判決前に公表されたものではあるが、インセンティブ論は、特許権の正当化根拠ともされており(田村善之・知的財産法〔第5版〕, pp.7~9 (2010)), 医薬品医療機器等法1条の目的(医療上特にその必要性が高い医薬品の研究開発の促進)や創薬の実態、後発医薬品ビジネスへの実質的な寄与等に鑑み、これを制度趣旨の中に読み込むことも可能であろう。
- 3) 愛知靖之〔判批〕判例時報, No.2333 (判例評論No.702), pp.171~172 (2017)は、原判決の説明を「いわゆる専用権説」と称し、「『禁止権+(排他権の庇護の下での)実施』という二本柱の期間の回復を目的とする制度」(田村善之〔判批〕平成28年度重要判例解説, p.281 (2017))ないし「『特許発明の独占的实施』が保障された状態を回復させる制度」(愛知・前掲)と説明する立場を「いわゆる排他権説」と称して、両者を対置させている。
- 4) L&T, No.76, p.95 (2017)
- 5) 篠原・前掲注1), pp.1329~1330, 岡田吉美〔判批〕パテント, Vol.70, No.8, p.105 (2017)
- 6) オキサリプラチン事件に関する原判決以外の東京地裁の2判決に対する知財高裁判決(平成29年7月12日判決及び同月27日判決)は、通常部(裁判官3人構成)において、いずれも特許発明の技術的範囲の属否のみを判断して原告の請求を

棄却した一審判決を維持しているが、知財高裁の特別部（裁判官5人構成）には、大合議制度に特有の役割が求められる。後掲注10）参照。

- 7) 特許庁は、単剤の承認に基づいて延長された特許権の効力が配合剤に及ぶか、新規有効成分（錠剤）の承認に基づく延長特許の効力は口腔内崩壊錠（OD錠）に及ぶか、を請求の趣旨とする複数の判定請求（判定2014-600018等）について、平成27年1月、いずれも、対象製品が特許発明の技術的範囲に含まれると判定したが、延長された特許権の効力範囲については、権限外として判断しなかった（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.1354 (2015), 井関涼子「特許権存続期間延長登録制度の在り方—『オキサリプラチン』事件知財高裁大合議判決をふまえて」法律時報, Vol.89, No.8, p.15 (2017)）。効力範囲も特許庁の判定の対象事項とすべきであるとする特許法の改正意見（井関・前掲, p.15, 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, Vol.44, No.12, p.1818 (2016)）は、日本型パテント・リンケージの所管部署（厚生労働省委託の独立行政法人医薬品医療機器総合機構PMDA）の運用実務の実態に対する問題提起とも解される（4. 1）。現行の特許庁不介入の法制度や二元行政の連携の在り方は喫緊の検討課題であろう（後掲注24）参照。
- 8) 岡田・前掲注5), p.111
- 9) 愛知・前掲注3), p.175, 前田健〔判批〕L&T, No.77, p.78 (2017)
- 10) 知財高裁の大合議制度の立法趣旨とこれまでの実績につき、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.54~55 (2017), 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.ii~v, 70~78 (2015)。産業界が司法判断を求めてやまない懸案事項について、知財高裁が、最高裁判決に先駆けて大合議判決により一定の指針を示すことは、その設立理念の一つでもあり、これまで累次の大合議判決において規範の定立を積極的に行ってきたことが看取される。
- 11) 黒田薫〔判批〕A.I.P.P.I. Vol.62, No.8, p.743 (2017), 前田・前掲注9), p.78, 井関・前掲注7), p.13。なお、本判決による特許発明の要旨認定と実質

同一の考え方について、本件明細書の読み方と特許権侵害罪（特許法196条）の罪刑法定主義の観点から問題視する見解（岡田・前掲注5), pp.105, 111~113）もあるが、本判決の判旨等に照らし、賛同することはできない。要旨認定はリパーゼ事件の最高裁平成3年3月8日判決を踏まえており、また、根拠条文の合理的な解釈から明文にはない一定の規範を設定し、その意味内容を類型論ないし要件論により具体化する判断手法は、均等論の最高裁平成10年2月24日判決等でも見られる。

- 12) 黒田・前掲注11), p.737
- 13) 梶田祥子〔判批〕A.I.P.P.I. Vol.62, No.8, p.754 (2017)
- 14) 田中康子「エルプラット知財高裁大合議判決を読み解く」国際商事法務, Vol.45, No.8, pp.1148~1153 (2017)
- 15) 梶田・前掲注13), p.755
- 16) 梶田・前掲注13), p.756
- 17) プラバスタチン事件の最高裁平成27年6月5日判決
- 18) 梶田・前掲注13), p.753
- 19) 市橋隆昌「日本におけるパテント・リンケージの運用実務」法律時報, Vol.89, No.8, pp.36~37 (2017) は、承認実務の運用において、どのような特許が「用法・用量」に関する特許に該当するか明らかでない、と指摘する。なお、用途特許に係る医薬品（3. 2）参照。
- 20) 厚生労働省「バイオシミラーの現状について」pp.3, 7 (2015), 梶田・前掲注13), p.755, 市橋・前掲注19), pp.39~40
- 21) 増原慶壮=北村正樹編, 今日のジェネリック医薬品2014-2015, p.12 (2014) 南江堂
- 22) 梶田祥子「パテント・リンケージ：医薬品の安定供給と特許制度に関する一考察」A.I.P.P.I. Vol.59, No.11, p.831 (2014)。市橋・前掲注19), pp.35~40は、特許の専門家が関与しない行政当局の承認判断（毎年2月と8月の年2回）には困難が伴うこと、承認を留保するか否かは関係企業ばかりでなく医療機関等にも影響するから、より透明な運用が期待されること、関係者の事前調整によって特許紛争が終局解決に至るケースはほとんどないこと、厚生労働省平成21年6月5日付け二課長通知（1（2））により承認が認められる「用法・用量」に関する特許の範囲が

- 不明であること、バイオシミラー特有の特許・リンケージの仕組みは導入されていないこと、などを指摘する。なお、世界的な所有権機関(WIPO)は、主要なグローバル先発企業の特許情報の公開作業を進めている。
- 23) 田中康子・前掲注7) 国際商事法務, Vol.44, No.12, p.1818は、日本型特許・リンケージの運用の透明化、先発品の特許リストの作成公開、特許庁の判定制度の活用、などを提案する。
- 24) 篠原・前掲注1), p.1330。延長された特許権の存在を理由として厚生労働省が後発医薬品を承認しないとすると、その製造販売がされないため、特許権者による侵害訴訟も提起されず、延長された特許権の効力範囲について司法判断の機会が通常では訪れないことになり(城山康文「延長登録の要件及び効力」, ジュリスト, No.1499, p.61 (2016)), 実質同一の判断に及ぶ場合には問題がより一層顕著になる。
- 25) L&T・前掲注4), p.95。「周知技術、慣用技術の付加、削除、転換等であって、新たな効果を奏するものではないもの」は、特許法39条の先願に係る実質同一の判断要素「課題解決のための具体化手段における微差」(特許・実用新案審査基準第Ⅲ部第4章3.2.1)に相当する。
- 26) 井関涼子「延長登録を受けた特許権の効力—研究者の視点から」ジュリスト, No.1509, p.50 (2017)
- 27) 熊谷健一〔判批〕L&T, No.67, pp.73~74 (2015), 岡田・前掲注5), p.114, 三枝英二〔判批〕知財管理, Vol.60, No.1, pp.19~20 (2010), 日本知的財産協会・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, Vol.65, No.5, pp.638~642 (2015)
- 28) 田村善之「特許権の存続期間延長登録制度の要件と延長後の特許権の保護範囲について」A.I.P.P.I. Vol.60, No.3, p.229 (2015), 同〔判批〕知的財産法政策学研究, No.49, pp.389, 416, 428 (2017), 愛知・前掲注3), p.175, 前田・前掲注9), p.74
- 29) 井関・前掲注26), pp.48~50
- 30) 井関・前掲注26), p.51。新薬のデータ保護(TRIPS協定39条3項)は、再審査制度(医療品医薬機器等法14条の4)がその役割を果たしており、TPP交渉には左右されない(葛和清司=大門良仁「新薬のデータ保護について」知財管理, Vol.66, No.3, pp.351~356 (2016))。
- 31) 黒田・前掲注11), p.14
- 32) L&T・前掲注4), p.95。前田・前掲注9), p.77も同説であるが、この「後発医薬品の政令処分申請時」に対しては、「先発医薬品の政令処分申請時」も考えられる。
- 33) 井関・前掲注7), p.12は、第三者の行為時に予測可能であれば足りることと、当事者間の衡平を理由に、原判決の見解を支持している。
- 34) L&T・前掲注4), p.95
- 35) 田中孝一・前掲注2), p.3188
- 36) 前田・前掲注9), p.78
- 37) 愛知・前掲注3), p.175は、先行処分とは異なる用法・用量・剤型等を有する技術的特徴により医薬品の新たな利用方法が可能になった場合に包含関係が否定され、後行処分に係る延長登録が認められる、とする。先行処分と技術的特徴が同一の場合には、包含関係が肯定され、後行処分に係る延長登録には無効理由がある、との趣旨を含むものと解される。
- 38) 効力範囲の重複が二重特許の関係に立つことにつき、井関・前掲注7), p.14。米国特許法101条は、「発明者は一つの特許(a patent)を得ることができる」として発明の個数を単数形で規定し、二重特許を禁止している(竹田和彦, 特許法の知識〔第8版〕, p.182 (2006)ダイヤモンド社, 高岡亮一, アメリカ特許法実務ハンドブック〔第5版〕, p.110 (2017)中央経済社)。最初に付与された独占権である特許が、後に発行された別の特許によって、存続期間が不当に延長されるのを防止するためである(米国特許法審査便覧MPEP804)。選択発明(特許・実用新案審査基準第Ⅲ部第2章第4節7)の利用関係(穴開き説など)につき、田村聖子「選択発明」竹田稔監修「特許審査・審判の法理と課題」, pp.291~294 (2002)発明協会, 川田篤「選択発明」中山信弘=小泉直樹編「新・注解特許法〔第2版〕【中巻】」, pp.1408~1412 (2017)青林書院参照。
- 39) 延長登録無効理由は、オキサリプラチン事件のいずれの判決においても判断されていない。意識的除外事由の存否は、均等論の第5要件に係るマキサカルシトール事件の最高裁平成29年3月24日判決の考え方に準じ、延長登録出願手続中の「客観的、外形的な表示」から判断されることになろう。

- 40) 日本製薬工業協会の意見(2017.8.21)は、「現行審査基準による登録要件の細分化に伴う課題について懸念を表明し、登録要件及び効力規定が適切に運用されることを期待する」として、最高裁平成27年判決の「包含」概念の再検討の必要性を示唆している。一方、日本ジェネリック製薬協会の意見(2017.3.24)は、「薬事承認によって禁止が解除された特許発明の範囲と、延長された特許権の効力範囲とを明確に一致させることが最も重要である」とする。
- 41) 田村・前掲注3), p.280, 同・前掲注28) 知的財産法政策学研究, p.401
- 42) 井関涼子「特許権の存続期間の延長」特許判例百選〔第4版〕別冊ジュリスト, No.209, p.121 (2012)
- 43) 田中康子・前掲注7), p.1355
- 44) 井関・前掲注26), p.49に紹介されている想特一三説
- 45) 田中康子・前掲注23), pp.1817~1818
- 46) 田中康子・前掲注14), p.1153
- 47) 篠原・前掲注1), p.1327。本判決が連動説を「指向」していると解する根拠は、①判断基準の共通化(医薬品としての実質同一性に直接関わることとなる審査事項)、②複数の政令処分の効力範囲の重なるの抑制(登録要件の細分化に伴う懸念、後行処分に係る延長登録の登録要件の見直し)、③延長登録制度の制度趣旨(特許権者の期間回復による不利益の解消、第三者との衡平の理念)、④制度趣旨に基づく調整スキーム(実質同一、周知・慣用技術の付加、転換等に基づく技術的特徴)、などである。「実質同一」を、要件論における包含関係の場面と、効力範囲論における複数の政令処分相互の場面とにおいて二義的にとらえている。
- 48) 現行延長登録制度は「制度の安定に資するよき選択」であるとする意見(井関・前掲注26), p.52)もあるが、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をすべき旨の提言がされている(篠原・前掲注1), p.1331)。連動を明文化する試案としては、特許法68条の2の「特許権の存続期間が延長された場合…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。」の文言中、「当該特許発明の実施」の次に、「(ただし、第63条の3第1項第1号の『その特許発明の実施』に相当するものに限る。)」を付加し(A案)、又は、特許法68条の2の「特許権の存続期間が延長された場合…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。」に続けて、「この場合において、『当該特許発明の実施』の範囲は、第63条の3第1項第1号の『その特許発明の実施』に相当するものと同じの範囲とする。」を付加して(B案)、この「相当するもの」(実質同一な医薬品)をガイドライン等で明確にすること、などが考えられる。

(原稿受領日 2018年1月4日)