



特許権の本質と存続期間の延長登録

前田, 健

(Citation)

神戸法學雑誌, 65(1):1-44

(Issue Date)

2015-06

(Resource Type)

departmental bulletin paper

(Version)

Version of Record

(JaLCD01)

<https://doi.org/10.24546/81009059>

(URL)

<https://hdl.handle.net/20.500.14094/81009059>



神戸法学雑誌第六十五巻第一号二〇一五年六月

特許権の本質と存続期間の延長登録

前 田 健

目次

1 問題の所在	2
(1) 延長登録制度の概要	2
(2) 医薬品の製造販売承認と延長登録をめぐる議論の展開	3
(3) 延長登録制度を理解するための視点	6
2 特許権の保護する利益	7
(1) 特許権の本質をめぐる排他権説と専用権説の対立	7
(2) 特許権が保護する利益：市場を支配する地位	9
3 延長登録制度の意義	10
(1) 存続期間の意義	10
(2) 延長登録制度が回復する利益	11
4 延長登録の要件及び効果の解釈	13
(1) 67条の3第1項第1号の要件—①原則（先行処分のない場合）	13
(2) 68条の2の解釈—延長された特許権の効力の範囲	14
(3) 67条の3第1項第1号の要件—②先行処分がある場合の解釈	17
(4) まとめ及び現行審査基準について	29
5 平成26年知財高裁大合議判決の評価	31

(1) 事案の概要	31
(2) 判旨	32
(3) 判決の意義及び射程	35
(4) 評価	40
6 おわりに	42

1 問題の所在

(1) 延長登録制度の概要

特許権者は業としての特許発明の実施をする権利を専有し（特許法68条）、特許権は、設定登録の日から、出願の日から20年を経過するまでの期間、存続するのが原則である。しかし、安全性確保等のための法規制に基づく許認可を得るのに相当の長期間を必要とする場合において、その間特許権の専有による利益を享受しえず、その期間に相当する分だけ特許期間が浸食されるという問題が生ずるとされている。そのため、特許制度が本来予定している特許権の存続期間を回復するために、1987年の特許法改正により、特許権の存続期間の延長登録制度が創設⁽¹⁾されている。

延長登録制度は、政令で定める処分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年を限度して、延長登録の出願により、特許権の存続期間の延長を認めるものである（67条2項）。現在政令で定める処分としては、農薬取締法に基づくものと、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（旧薬事法。以下「薬機法」という。）に基づくものの2種類が指定されている（特許法施行令3条）。延長登録は、67条の3第1項各号に掲げる拒絶理由に該当しない限り認められることとなっており、中でも重要なのは、67条の3第1項第1号の定め

(1) 制度創設の趣旨については、新原浩朗『改正特許法解説』（有斐閣、1987）79頁の説明によった。

る「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った」とは認められないとき、という拒絶理由である。また、延長された特許権は、68条の2に基づいて「政令で定める処分の対象となった物（その処分においてその物の使用される特定の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についてのみ効力が及ぶとされている。

(2) 医薬品の製造販売承認と延長登録をめぐる議論の展開

(i) 従前の実務の展開

延長登録制度は制度創設以来比較的安定して運営されてきたが、近年、薬機法14条1項の定める医薬品等の製造販売の承認にかかる延長を巡って議論が激化している。

もともと本制度にはおいては1つの特許権に対して複数の処分を受けた場合において、67条の3第1項第1号にいうところの必要性が肯定できる限り、それぞれに基づいて延長登録が可能であるとされていた⁽²⁾。そして、先行処分があったときに後行処分を受けることが必要であったことがいかなる場合に肯定できるのかについて、かつての審査基準は、「有効成分及びその効能・効果が同一の他の承認（例えば剤型、製法等のみが異なる承認）を受けることは、当該特許発明の実施に必要であったとは認められない」としていた⁽³⁾。つまり、有効成分、効能・効果を同じくする医薬品を対象とする先行処分があったときには、自動的に後行処分に基づく延長は認められなくなる、という運用がなされていたのである。このような実務が成立したのは、立法時において、薬事法の規制のポイントは有効成分と効能・効果にこそあり、剤型、用法・用量、製法等の差異は重要ではないという理解が、特許庁において存在したからである⁽⁴⁾。このような、有効成分と効能・効果こそが医薬品にとって重要なのであ

(2) 新原・前掲注1) 98-99頁。

(3) 2011年12月改訂以前の審査基準（以下「旧審査基準」という。）第Ⅵ部 特許権の存続期間の延長 3.1.1 (3)。

(4) 新原・前掲注1) 97頁。

るという理解は、少なくとも立法当時においては大きな異論もなく受け入れられており、裁判例においても旧審査基準の考え方は追認され続けてきたのであった。⁽⁵⁾

(ii) パシーフ事件最高裁判決

しかし、このような実務は、有効成分や効能・効果以外に特徴を有する発明の重要性が増すにつれ現実には耐えられなくなっていく。たとえば、必要なときに必要なだけの薬剤を病巣に送る技術（「ドラッグデリバリーシステム」または「DDS」という。）⁽⁶⁾ についての特許発明の場合、そのDDS技術を用いない有効成分と効能・効果を同じくする医薬品についての先行処分があった場合、当該特許権の技術的範囲に属する医薬品の製造販売についての承認を一度も受けていなくても、旧審査基準によれば当該特許権についての延長登録はおおよそ受けられなくなるのである。このような帰結は学説によって挙げて批判されており、DDS⁽⁷⁾ についての特許権の延長登録が問題となったいわゆる「パシー

- (5) 旧審査基準の考え方を追認したと理解できる裁判例として、東京高判平成10年3月5日判時1650号137頁〔フマル酸ケトチフェン〕、東京高判平成12年2月10日判時1719号133頁〔塩酸オンダンセトロン〕、知財高判平成17年5月30日判時1919号137頁〔ラミプジンとジドブジン（抗HIV薬）〕、知財高判平成17年10月11日・平成17（行ケ）10345号〔スプレキュアMP1. 8〕、知財高判平成17年11月16日判タ1208号292頁〔オキシグルタチオン溶液含有キット〕、知財高判平成19年1月18日・平成17（行ケ）10724-726号〔ラベプラゾールナトリウム〕、知財高判平成19年7月19日判時1980号133頁〔酢酸リユープロレリン〕、知財高判平成19年9月27日・平成19（行ケ）10016・17号〔キューバル100エアゾール〕がある。熊谷健一「用法、用量が異なる処分に基づく特許権の存続期間の延長」L&T67号66頁（2015）、69頁もその旨指摘する。
- (6) DDSについては、たとえば日本DDS学会のwebサイト（<http://square.umin.ac.jp/js-dds/index.html>）を参照。
- (7) 井関涼子「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83頁（2009）、三枝英二「判批」知管60巻1号5頁（2010）、土肥一史「特許権の存続期間の延長制度と医薬品の製造承認」AIPI51巻11号690頁、古澤康治「判批」知的財産法政策学研究27巻221頁（2010）、平嶋竜太「特許権存

フカプセル30mg」事件の知財高裁判決（知財高判平成21年5月29日・平成20年（行ケ）第10460号）及び上告審判決（最判平成23年4月28日民集65巻3号1654頁）によって否定されることになった。

ただ、パシーフ事件最判が述べたことは、「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」ということにとどまり、そもそも先行処分に基づいた特許権の延長登録がおよそ不可能だった場合には、先行処分の有無が後行処分に基づく延長登録の可否には影響しないことを確認したに過ぎない。同最判は、従前の実務の不合理な点を必要な限りで是正するものにすぎず、延長登録の制度や要件の全体像を示すものではなかった。⁽⁸⁾

パシーフ事件最判を受けてつくられた審査基準は、薬機法上の処分について言えば、67条の3第1項第1号の拒絶理由が生じるのは次の2つの場合であるとしている。⁽⁹⁾すなわち、①本件処分の対象となった医薬品の製造販売の行為が、延長登録の出願に係る特許発明の実施行為に該当しない場合、及び、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の「発明

続期間延長制度に係る規定の合理的解釈—最近の知財高裁判決の提示する方向性を契機とした考察」L&T46巻45頁（2010）、松居祥二「薬事法の交錯する特許権存続期間延長制度の問題点 平成18年（行ケ）第10311号期間延長出願拒絶審決取り消し請求事件判決と関連問題の研究—DDS学の成果や製剤の評価の妥当性—」AIPPI54巻9号541頁（2009）、松居祥二「医薬品分野の特許権期間延長に関する知財高裁の新判決が医薬品研究に及ぼす影響について（薬事法の交錯する特許制度の問題）」AIPPI54巻9号541頁（2009）、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）」AIPPI55巻5号316頁（2010）、吉田広志「判批」ジュリ1398号304頁（2010）。

(8) 山田真紀「最高裁重要判例解説」L&T53号（2011）69頁。

(9) 2011年12月改訂審査基準（以下単に「審査基準」という。）第Ⅵ部 特許権の存続期間の延長 3.1.1（2）。

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である。審査基準は、パシーフ事件最判とは抵触しない範囲で新たな要件を立てたが、それは基本的な発想として、先行処分にに基づき延長される特許権は一定の範囲の効力をもち、その範囲内に属する医薬品についての後行処分に基づいては延長は認められないという考えに基づくものであったといえる。

ところが、上記の審査基準の考え方は、パシーフ事件知財高裁判決が詳細に示した、67条の3第1項第1号の要件及び68条の2の定める効力範囲⁽¹⁰⁾についての解釈とは明らかに抵触する。知財高裁は、延長される特許権の効力と67条の3第1項第1号の要件を連動させることを明らかに否定していたし、先行処分の存在により後行処分にに基づく延長が妨げられる場合があるという発想そのものに否定的な姿勢を示していたからである。このため、知財高裁が新しい審査基準に対してどのような反応を示すかが注目されていたが、知財高裁は大合議部を開き、知財高判平成26年5月30日判時2232号3頁において、新審査基準を明確に否定するに至ったのである。

(3) 延長登録制度を理解するための視点

現行審査基準、知財高裁大合議部の考え方はなぜここまで対立を見せているのか。両者の考え方の違いは、67条の3第1項第1号の解釈の違いのみにとどまらず、68条の2の定める効力範囲の解釈、67条の3第1項第1号と68条の2の関係についての理解はもちろん、はては、延長登録制度の趣旨そのものの理解にまで違いが及んでいるようにも思われる。

この錯綜する議論状況に対して、正しく問題状況を整理し、解決策の指針を得るためには、延長登録制度の趣旨をもう一度正確に確認しそこから出発する議論を行うことが肝要であるように思われる。ところが、この当たり前とも思

(10) 前田健「先行処分が存在する場合に特許権存続期間の延長登録が認められる要件及び延長された特許権の効力について—パシーフカプセル30mg最高裁判決と今後の課題」AIPPI57巻3号（2012）166頁がその旨指摘している。

われる検討方針が従前必ずしも十分に行われていたとは思われない。そこで、本稿は、特許権の意義に遡って延長制度の趣旨を再検証し、そこから延長登録にかかわる条文の解釈論を展開することを試みる。本稿の見るところでは、特許権は排他権であるのか専用権であるのかという特許権の本質論を巡る議論の混乱が、延長登録制度をめぐる議論の対立を錯綜させているのであり、そこを解きほぐさないことには問題解決の指針を得ることはできない。

以下では、まず、2において、特許権の本質についての排他権説と専用権説の対立を整理し、特許権の内容は排他権であると考えざるを得ない一方、特許権を付与する目的は市場を支配する地位を与える点にあることを明らかにする。そして、3においては、この理解に基づいて、本稿の考える延長登録制度の趣旨を明らかにする。続いて、4では、本稿の考える制度趣旨からは、延長登録の要件及び延長された特許権の効力について、どのように考えることになるのかを明らかにする。それを前提に、5では、平成26年知財高裁大合議部判決の射程を内在的に明らかにしたうえで、本稿の立場からの評価を試みる。以上をふまえて、6で議論を総括し、司法と行政の役割分担という視点も重要であることを指摘する。

2 特許権の保護する利益

(1) 特許権の本質をめぐる排他権説と専用権説の対立

特許権という権利の本質をめぐっては、専用権説と排他権説の対立があるとされている。⁽¹¹⁾ 専用権説の立場によれば、特許権の内容は、自ら特許発明を独

-
- (11) 両説の対立の整理については、中山信弘・小泉直樹編『新・注解特許法【上巻】』1009頁〔鈴木將文〕が簡潔で詳しい。また、両説間の論争として、竹田和彦氏〔竹田和彦「特許権の本質とは何か」パテント36巻4号(1983)5頁、竹田和彦「続・特許権の本質とは何か」パテント37巻6号(1984)25頁参照。〕と吉田清彦氏〔吉田清彦「特許権の本質と利用発明」パテント35巻7号(1982)4頁、吉田清彦「特許権の本質とは何か」パテント39巻9号(1986)34頁〕によるものが参考になる。

占的に実施しようという効力（「積極的効力」）と他人の実施を排除しようという効力（「消極的効力」）の2種類があるとされる⁽¹²⁾。一方排他権説は、特許権の効力として消極的効力のみを認める。

特許権の他者に対する効力という点を純粹に考えるならば、排他権説が妥当であると考えられる。特許権の侵害とは第三者が無断で業として特許発明を実施する行為であり、特許権者はその差止を求めることを通じてそれらを禁止できることが、特許権者の基本的権能だからである。特許権がない場合には発明の実施は自由であり、また、特許権を有していることが、第三者により発明の実施の差止に対して抗弁として作用する場面は実際には皆無である。観念的にはともかく、特許権が現実⁽¹³⁾に積極的効力を発揮する場面はないのだから、専用権説をとる理由は、この点からは認められないことになる。

専用権説という考えが生まれた背景には、権利の効力と保護されている利益との混同があったように思われる。たとえば、専用権説を支持する論者は、特許権には積極的効力が存在する理由として、「特許権の侵害」とは他人が無許諾で業として特許発明を実施することだとされていることは、専用権説でないと説明できないとし、排他権説によれば、権原なく他人が第三者の特許発明の実施を排除する行為が特許権の侵害にならなければおかしいとする⁽¹³⁾。しかし、これは、特許権という排他権を通じて、業として特許発明を独占的に実施する地位を保護していると解すれば足り、権利の「本質」が専用権であるという議論を持ち出す意味がない。

逆に、排他権説をとるということは、決して、特許権者の「特許発明を独占的に実施しようる地位」が法的に保護されないと考えることを意味するのではない⁽¹⁴⁾。特許権者は、排他権としての特許権を用いて、特許発明を独占的に実施

(12) 中山・小泉・前掲注11) 1009頁、中山信弘『特許法（第二版）』（弘文堂、2012）310頁。

(13) 吉田・前掲注11)（1986）35頁。

(14) たとえば、井関涼子「特許権の存続期間延長登録と薬事法上の製造承認」同志社法学第60巻5号83頁（2009）、97頁は、「薬事法上の製造承認を得るまでの

しうる地位を得ることができるし、次で述べるようにそれこそが、特許権を創作のインセンティブとして付与する意義となるのである。

(2) 特許権が保護する利益：市場を支配する地位

特許法の目的は「発明を奨励」すること（特許法1条）にあり、発明の創出を市場に任せずそれに対して国家が「奨励」という形で介入すべきなのは、発明が創出されることによる便益を発明者はすべて享受できるわけではないので、市場に任せただけでは、発明という財の供給が過小になると、一般には考えられるからである。⁽¹⁵⁾ 国家が、発明をした者に対してその発明の利用を独占できる地位を付与すれば、発明者は、市場を独占することができる。そうすると、発明者はフリーライドを防ぐことを通じて外部性を内部化でき、インセンティブの不足を解消できる。このような意味で、特許権を付与することの目的は、発明を奨励すること、すなわち、発明者に創作のインセンティブを与えることにあるのである。

したがって、特許権がその目的を果たすためには、発明の利用にかかる市場を独占できる地位が保証されることが必要であり、そのような地位こそが特許

聞は特許発明の実施が妨げられるとはいうものの、その間も他人の実施は変わりなく排除できる。すなわち、特許権の排他的効力は些かも侵食されてはいない。したがって、侵食された特許期間を回復するというのは、自ら独占的に実施できる効力が侵食されたために、これを回復するということに他ならないのであり、このような考え方に立って存続期間延長制度を立法している我が国は、特許権の効力を専用権であると考えていると解される。」としているが、ここに表れている排他権説の理解がその典型である。特許権が排他権であることを通じて保護されている「独占的に実施できる地位」が侵食されていると考えれば、あえて専用権説をとっていると理解する必要はない。

- (15) 知的財産権の機能については、ステイーブン・シャベル、田中亘・飯田高訳『法と経済学』（2010）157頁、WILLIAM M. LANDES, RICHARD A. POSNER, THE ECONOMIC STRUCTURE OF INTELLECTUAL PROPERTY LAW, (2003)、スザンヌ・スコッチマー、青木玲子監訳・安藤至大訳『知財創出イノベーションとインセンティブ』（2008）37頁などを参照。

権が保護している利益である。とはいえ、そのような地位を保護するために、特許権は排他的効力を有するのみで充分である。なぜなら、発明の利用は本来的には自由であるから、他者の利用を禁止できる権能さえ手に入れば、発明の利用にかかる市場を独占する地位を得ることができるからである。それゆえに、特許権は排他権とされているのである。旧来の「専用権説」そのものでも「排他権説」そのものでもない、両者を止揚した理解が、特許制度の精確な理解であると考えられる。

3 延長登録制度の意義

(1) 存続期間の意義

特許権の存続期間は、特許出願の日から20年をもって終了する（67条1項）。特許権は発明のインセンティブ確保のために設定される権利であるが、一方、特許権者に発明の利用を独占させることは発明の利用を阻害する。特許発明が保護される期間が長期にわたっても創作に対するインセンティブは大きくならない一方で、利用に対する弊害は大きくなるので、発明の保護と利用のバランスをとる点として、存続期間が設定されているのである。⁽¹⁶⁾

もし特許権者が、何らかの理由により、特許権に基づく利益を享受すること

(16) 知的財産の限界評価は時間とともに低減することが、著作権の保護期間の議論の文脈においては前提とされている（林紘一郎編『著作権の方と経済学』（勁草書房、2004）94頁〔中泉卓也〕、田中辰雄・林紘一郎『著作権保護期間』（勁草書房、2008）58頁以下〔田中辰雄〕など）。特許においても基本的には同様と思われるが、医薬品の場合は、実質的な特許の有効期間は著作権に比して大変に短く、平均しておよそ10年強ともされている（小野塚修二「日米における医薬品の特許期間」JPMA News Letter No.133（2009）24頁（http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/newsletter/archive_until2014/pdf/2009_133_12.pdf）参照。）。そうすると、医薬品の特許の場合、限界評価の通減のはじまる前に存続期間が終期を迎えている可能性があるので、単位時間当たりの延長の効果は、著作権と比べた場合、非常に大きい可能性もあることには注意する必要があるだろう。

ができない期間があったとしよう。特許権者は、この期間分創作のインセンティブをそがれ、存続期間の設定により調整されていた発明者と利用者の利害のバランスは崩れることになる。存続期間の延長登録制度はこのような崩れたバランスを回復させるためのものであると見ることができるのである。

以下、この点を詳しく検討してみよう。

(2) 延長登録制度が回復する利益

延長登録制度は、薬機法等に基づく許認可を得るのに相当の長期間を必要とし、その間の「特許発明の実施をすることができない期間」(67条2項参照)について、その期間に相当する分だけ特許期間が浸食されたことによる不利益を回復させる制度であるとされている。

存続期間の延長により回復すべき特許期間が浸食されたことによる不利益とは何のことを指すのだろうか。この時に、特許権の「本質」から説き起こすのは時に間違いを犯しやすい。たとえば、特許権の本質は排他権であり、特許発明の実施をすることができない期間中も排他権として効力には何の制限もかかっていなかったから、回復すべき利益はないと考えるのは誤りである⁽¹⁷⁾。また、特許権の本質が専用権であり、ここで回復させるべき利益は特許発明の実施ができなかったことそのものだから、回復させるべきは積極的効力のみで排他的効力は回復させる必要はないということにもならない。両方とも現行法の規定とはそぐわないことから誤りであることは明らかであるが、そのような誤りは、権利の効力の話と保護されている利益の話とを混同していることに由来するものである。あくまで、特許権の目的は、発明の利用に係る市場を独占できる地位を保証することにあることに照らして、ここで回復させるべき利益が何かを考えるべきである。

特許権者は、その発明を利用した財の市場を独占することができることを通じて、特許権者は研究開発の費用を回収することができるが、これは、①特許

(17) 前掲注14) 参照。

権者がその発明の利用を自ら自由にすることができること（あるいは誰かに利用させることができること）、②特許権者は無許諾の発明の利用を禁止できることの2つを前提として実現されている。①は、何の権利がなくてもすでに実現されているので、特許法は、特許権者に②の効力のみ付与することで①と②の双方が実現した状態を実現させているのである。これが特許権が排他権であることの意味である。

医薬品に係る特許発明などの場合、薬機法の製造承認を受けるまでは、誰もその特許発明の実施ができない。したがって、上記①の状態が当初は実現されていない。もちろん、製造承認は薬機法上の要件を満たせば必ず受けることができるものなので、単に、行政処分が一旦介在しているだけで、①の状態は理想的には確保されたままの状態にあるとみることはできる。しかし、製造承認を受けるためには相当の長期間を有するのであり、このタイムラグの間は、やはり①の状態は奪われていると見ざるを得ないのである。したがって、製造承認の処分を受けた後にはもはや①の状態は回復しているとみることができるが、処分を受けるまでの「特許発明を実施することができない」期間には、市場を独占し費用を回収する機会がおよそなかったとみることができる。

以上によれば、存続期間の延長を認めるべき理由は、①特許権者がその発明の利用を自ら自由にすることができること（あるいは誰かに利用させることができること）という状態が、処分を受けるまでの「特許発明を実施することができない」期間にあったことにある。延長される特許権の効力が②特許権者は無許諾の発明の利用を禁止できることであることは、上記の理解によればこれと矛盾なく説明できる⁽¹⁸⁾のである。

(18) なお以上に関して、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―アバスチン事件知財高裁大合意判決の意義と射程―」A.I.P.P.I60巻3号（2015）226頁は、特許権は禁止権（排他権）であるという基本的な立場を取りつつも、禁止権＋実施の二本柱が備わって初めて保護が万全となると法は考えていると指摘したうえで、延長特許権の保護としては、禁止権＋実施の二本柱が備わる期間を特許権者に追加させることで、二本柱の期間を回復しようとしていると述べている。

4 延長登録の要件及び効果の解釈

(1) 67条の3第1項第1号の要件—①原則（先行処分のない場合）

存続期間の延長登録は、「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「必要であったとは認められないとき」には拒絶されると定められている。証明責任の問題をさておけば、その特許発明の実施に処分を受けることが必要であったことが、延長を受けるための要件となっていることになる。

この要件を満たすためには、少なくとも処分の対象となった行為が特許発明の実施（いずれかの請求項にかかる発明の実施）に該当することが必要であると解される。この点は、現行審査基準⁽¹⁹⁾、知財高裁⁽²⁰⁾が一致して認めているところであり、パシーフ最判においても当然の前提とされていた⁽²¹⁾。

処分を受けて、特許発明の技術的範囲に属する医薬品の製造や販売が可能になったことで初めて、特許権者は特許発明の利用を独占できる地位を入手できるのであり、それによって、その地位が欠けていた期間の終期が定まり、回復させるべき期間が確定するのである。したがって、この要件が求められるこ

(19) 審査基準第Ⅵ部 特許権の存続期間の延長 3.1.1 (2) ①参照。

(20) 知財高判平成21年5月29日・平成20（行ケ）第10460号及び知財高判平成26年5月30日判時2232号3頁は、ともに「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った」との事実が存在するといえるためには、「政令で定める処分」によって禁止が解除された当該行為が「その特許発明の実施」に該当する行為に含まれることが必要であるとしている。

(21) 最判をこのように理解することができることについては、前田・前掲注10) 161頁参照。

(22) ごく例外的に、たとえば先行処分が医薬品に対してのものでそれにより物質特許が延長されていた場合に、後行処分がその配合剤についてのもので、配合剤に対しての別の特許権を延長する場合など、実質的にはすでに独占できる地位があったと評価できる場合もあるのかもしれない。しかし、それはどちらかというところと配合剤の特許権が真に特許権を満たしているのか、あるいはその効力の範囲がどこまでなのかが問題なのであって、延長の可否の問題とは切り離して考えた方がよいと考えられる。

とは延長登録制度の趣旨からすれば当然といえることになる。

先行処分が特に存在しない場合には、67条の3第1項第1号の要件はこの点のみによって判断されることとなる。

(2) 68条の2の解釈—延長された特許権の効力の範囲

(i) 総論

特許法68条の2によれば、延長された特許権の効力は、「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」にのみ及ぶ。

薬機法14条1項の製造承認の処分は、「成分」「分量」「効能・効果」「用法・用量」などにより対象医薬品を特定してなされるものであるので、「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」にあたると解されている。したがって、68条の2の効力の範囲は、政令で定める処分の対象となつた、処分で定められた特定の用途に使用されるその物に及ぶこととなる。

この条文を素直に解するならば、用途も特定の要素に含めつつ、当該処分の対象となつた医薬品そのものについてのみ権利の範囲が及ぶということになりそうである。学説にもこのように解するのが原則であるとするものもある⁽²³⁾。しかし、仮に処分対象品そのものに効力の範囲を限定したとすると、分量や有効成分以外の成分がわずかしき異ならない医薬品に対しても、権利行使をすることができなくなる。これでは、延長された特許権が無意味なものとなりかねないので、実際にはこれよりも広い範囲に権利が広げられることとなる。学説も処分対象の医薬品そのものに効力の範囲が限られるとしているものは皆無に近く、論者によって主張は種々であるが、みなある程度の広がりを持たせるべ

(23) 平嶋・前掲注7) 54頁は、「延長登録後の特許権としては、当該延長登録の根拠となつた製造販売承認において…特定された品目単位の医薬品の業としての実施行為に対して効力が及ぶことを原則とするものと解される」としている。

きと考えている点は一致していると思われる。⁽²⁴⁾

(ii) 効力範囲の基本的視点—「市場における代替性」

特許権の効力の範囲は、基本的には、存続期間の延長によって回復させるべき利益に必要な限りで認められるべきものと考えられる。延長は、「その特許発明の実施をすることができなかった期間」に、およそ市場支配を行うことができなかった不利益を回復させるものである。

処分を受けることにより、特許権者が実施できるようになるものは、処分を受けた医薬品と薬機法上の客観的な同一性が認められるもののみであり、1つの「点」のみである。しかし、その医薬品を製造販売し、その市場を独占するためには、それよりも広い「面」としての範囲を支配できなければならない。というのは、薬機法上は客観的には同一と認められない医薬品でも、処分を受けた医薬品と市場において高い代替性を有し、特許製品と競争をすることのできる医薬品は存在する。仮にそれらが自由に製造販売できるとすると、特許権者は事実上独占を維持できないので、延長を認めた意味がなくなることになる。

したがって、延長された特許権の効力は、特許発明の技術的範囲に属し、かつ、処分対象品と市場における高い代替性を有する物に対して及ぶと考える

(24) 平嶋・前掲注7) 54頁は、原則は品目単位としつつも、「実際には成分、用法、用量、効能、効果といった事項をもって特許権の効力が及ぶか否かを判断するものと解される。」としているので、たとえば、分量の差異を超えて延長された特許権の効力は及ぶものと解していると思われる。三枝・前掲注7) 20頁は、「承認を受ける為に特定した事項のうち特許請求の範囲に記載のない事項…が延長された特許権の効力に影響を与えることはないと考え。」としており、これも品目を超えて権利が及ぶとしている。井関・前掲注7) 104頁は、「特許法68条の2の「物」を処分対象の医薬品と解した場合に、延長後の特許権の効力が狭すぎるという点も、看過できない」としている。松居・前掲注7) (2010) 323頁は対象品目と「実質的同一、均等な」ものに効力を及ぼすべきと論じている。

べきである。⁽²⁵⁾⁽²⁶⁾たとえば、市場における代替性という観点から見ると、OD錠、⁽²⁷⁾一部の配合剤などの元の医薬品と高い代替性を有すると思われる物は、効力の範囲にあると解することになる。

(iii) 効力範囲のもう一つの視座—明確性と予見可能性

実質的には、「市場における代替性」という視点により、妥当な効力の範囲が決めるべきと考えられる。しかしながら、個別のケースにおいてそれを理論的に正確に追求することは極めて困難である。

そこでもう1つの視点として重要になってくるのが、予測可能性である。医薬品の商品開発や販売は多大な時間とコストを要するものであり、それに携わる者にとって、明確な帰結が予測できることは何よりも重要である。ときには、個別具体的事案における妥当性よりも、ルールの明確性の方が優先される場合もあるだろう。

そうだとすると、効力の範囲は、ある程度カテゴリーカルに決めてしまうことが望ましい。もともと実体的妥当性を追求することが極めて困難なことも考え合わせると、効力範囲は一種の調整問題としての側面も有している。したがっ

(25) 増井和夫・田村善之『特許判例ガイド〔第4版〕』（有斐閣、2012）270頁〔田村善之〕も「延長にかかる特許権の保護は市場において代替可能性のある範囲まで及ぶことが望まし」と指摘する。

(26) 田村・前掲注18）229頁は、「当該実施と市場において競合可能な範囲」と「請求範囲と均等論によって特定される技術的範囲」の2つの要素により画定されると指摘する。この指摘は、本稿の指摘と同様の視点に基づくものであろう。

(27) 口腔内崩壊錠（oral dispersing tablet）のこと。口の中で崩壊する錠剤であり、水なしでも服用できるのが特徴である。この点による多少の需要の違いがあるのはもちろんだが、効能は基本的には全く同一であり、市場代替性は一般に高いものと考えられる。

(28) 何種類かからの有効成分からなる1つの医薬品のこと。配合剤が元の医薬品と常に高い代替性を有するわけではないだろうが、たとえば、元の医薬品の有効成分にマイナーな成分を添加しただけといえるような場合など、高い代替性を肯定することができる場合もないとは言えないであろう。

て、薬機法上の審査事項の各要素を基準として効力の範囲を定めることが、明確かつ客観的な基準を立てられるという点において、基本的に妥当であると考えられる。

したがって、実質同一・均等といったあいまいな範囲により権利範囲を定めるよりは、「成分」「分量」「効能・効果」「用法・用量」などの審査事項を特定する要素のうち、市場代替性という観点から「重要」といえるものを共通とするものに権利が及ぶと解すべきと考える。⁽²⁹⁾

(3) 67条の3第1項第1号の要件—②先行処分がある場合の解釈

(i) 問題の所在

先に述べたように、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ったとの要件は、当該処分の対象となった行為が、当該特許のいずれかの請求項に係る発明の実施に該当する行為であれば、原則として認められることになる。なぜならば、この処分以前には誰も特許発明の実施ができず、市場の独占による利益をあげるためには、当該処分を受けることが必要であったといえるからである。しかしながら、特許権者が当該特許権に関して、それ以前にも当該特許のいずれかの請求項に係る発明の実施に該当する行為について処分を受けていた場合には直ちには「その特許発明の実施に処分を受けることが必要であった」とはいえない。すでに処分を受けていたならば、それによって特許発明を実施でき、すでに市場の独占による利益をあげられた可能性があるからである。

このような先行処分があるときに、後行処分を受けた場合に、67条の3第項第1号の要件はいかなるときに満たされることになるのか、ここでいう「その」特許発明の実施とは何を指すのかは、パシーフ最高裁判決でも未解決の問題で

(29) 注24)において紹介した学説の多くも、基本的にはこの観点から正当化可能であり、説の差異は何が「重要」なのかという点に関する見解の相違であると整理することが可能である。

あり、学説上議論が成熟しているとは必ずしも言いがたい⁽³⁰⁾。そこで、従来の議論を整理しつつ、本稿の見解を示すこととしたい。

(ii) 従来の考え方の整理

先行処分がある場合の後行処分にに基づく延長の可否については、いくつかの考え方がありうる。

もっとも単純な考え方は、67条の3第1項第1号にいう「その特許発明の実施」に処分を受けることが「必要であった」とは、後行処分を受けることで初めて「当該特許権のいずれかの請求項に係る発明の実施」が可能になった場合をいうと考えるものである。ただ、この考え方は、一特許につき一回のみの延長を認める考え方であり、延長が認められない範囲が広すぎ、従来の考え方との隔たりがあまりに大きいものである⁽³¹⁾。

現在有力と思われる考え方としては次の2つの考え方がある。

①後行処分があるたびに延長を認める説

第1は、「その特許発明の実施」に処分を受けることが「必要であった」ことを、後行処分の対象となった医薬品そのものの態様による特許発明の実施が、後行処分を受けることで初めて可能になったこと、と捉える解釈である。このように考えると、新たな処分を受けるたびに、この処分の対象となった医薬品が先行処分の対象となった医薬品と薬機法上異なるものである限りその度に延長を受けられることになる。いくつかの学説もこの考え方を支持してい

(30) 山田・前掲注8) 69頁。

(31) 山田・前掲注8) 68-69頁。新原・前掲注1) 98-99頁は、一の特許権に対応する処分が複数ある場合にも、処分の対象となった物及び用途が異なる処分であれば、それぞれに基づいて延長登録が可能であるとしており、立法当初から一特許につき複数回の延長が認められることが広く受け入れられている。そもそも延長登録制度が2回以上の延長が許されることを前提に設計されていたとされることについては、松居祥二「特許権存続期間延長制度の概要」AIPPI 32巻7号400頁及び前田・前掲注10) の注48) など参照。

⁽³²⁾
る。

この考え方の特徴は、67条の3第1項第1号と68条の2の要件は無関係であることを強調し、次の②で述べるような両者を連動させて考える立場を明確に否定する立場と一体として主張されることが多い。もし、この第1の立場にたったときに両者を連動させたすると、延長された特許権の効力は、処分を受けた医薬品そのものにかかる特許発明の実施に限られることとなり、延長が無意味なものとなりかねないからである。したがって、68条の2については、その趣旨に基づいて、ある程度の効力の幅が定められることになる。

②一定の先行処分があるときには延長を認めない説

第2は、一定の先行処分があるときには延長を認めない立場である。これらの立場は、「その特許発明の実施」に処分を受けることが「必要であった」ことを、後行処分の対象となった医薬品と「同種の医薬品」の態様による特許発明の実施が、後行処分を受けることで初めて可能になったこと、と捉える解釈であると理解できると考える。すなわち、「同種の医薬品」について先行処分を受けている場合には、同種の医薬品について後行処分を受けても延長を認めないという考え方であるといえる。⁽³³⁾

この考え方の典型は、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には、拒絶理由が生じるとする現行審査基準である。また「有効成分」と「効能・効果」をメルクマールとしていた旧審査基準も部分的にはこの考え方で説明できる。⁽³⁴⁾⁽³⁵⁾

(32) 平嶋・前掲注7) 55頁、三枝・前掲注7) 15頁、井関涼子「アバスチン（ペバジズマブ）事件」ジュリスト1475号62頁（2015）。

(33) 前田・前掲注10) 162-163頁。

(34) 審査基準3.1.1 (2)。

(35) もっとも、旧審査基準は、先行処分の対象となった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属しないときでも、同じ有効成分、効能・効果の医薬品について先行処分を受けているときには、延長が認められないとしていた点は、延長の利益を二重に防ぐという趣旨から

そして、いくつかの学説もこの結論を支持する考えを述べている⁽³⁶⁾。

ただ、これらの見解にあっても、どの範囲を「同種」と考えるべきかについては統一的な見解があるわけではない。どの立場も、「重要」な事項を共通とし、「重要」でない事項を共通としない医薬品はすべて「同種」のものであると考えていると解されるが、何が医薬品にとって重要なのかについての統一的な見解があるわけではない。たとえば、改訂前の審査基準においては、「有効成分」と「効能・効果」を同じくする範囲がここでいう「同種の医薬品」の範囲であると解していたといえるが、それは有効成分と効能・効果こそが医薬品にとって重要で他の差異は些細であるという理解が前提にあったといえるだろう。また、現行審査基準は、医薬品の場合は、薬機法上の「成分」「効能・効果」「用法・用量」「分量」などの処分対象を特定する事項のうち、発明特定事項及び「効能・効果」を同じくする先行処分があった場合には、延長は受けられないとしている。これは、現行審査基準は、医薬品にとって「重要」なのは、効能効果及び延長が問題となっている発明の発明特定事項のみであり、それらさえ共通していれば、その医薬品は「同種」であるという立場に基本的に依拠しているものと説明することができる。

また、これらの立場においては、68条の2の効力の範囲と上記の「同種の医薬品」の範囲を一致させて考えることで、68条の2の解釈と67条の3第1項第1号の要件を連動させて考えている点が共通している⁽³⁷⁾。その理由は、この立場

も合理的に説明することはできないし、最高裁によって明確に誤りとされていることは言うまでもない。

(36) 前田・前掲注10) 162-163頁。井関・前掲注7) 104頁は、「特許法六七条の三の登録拒絶理由は、…先行処分により特許発明の実施が可能であったため本拒絶理由に該当する場合であっても、当該後続処分が、先行処分に基づく延長登録後の特許権の効力が及ばない、「物」又は「用途」を異にする製品に対する処分である場合は、「当該処分に係る『物』又は『用途』における特許発明」は先行処分により実施可能ではなかったとして延長登録を認めることにより、妥当な解決が図れる」とする。

(37) 「「特許権の存続期間の延長」の審査基準改訂案に対する御意見の概要及び回

は、同種の医薬品について先行処分を受け延長の効力が生じる範囲について、もう一度延長登録を受けると、延長の利益を余分に受ける場合がある点を懸念しているからだと説明できるだろう。⁽³⁸⁾

(iii) 検討

①複数回の延長は、特許権者が利益を二重に得ることになるのか

以上によれば、上記(ii)①と②のいずれの立場が、現行法の解釈として妥当かを検討するにあたっては、まず、複数回の延長により二重の利益は生ずるといえるのか、二重の利益が生じているとしたら、現行の延長登録制度の趣旨から禁止されるべきといえるかを検討しなければならないことになる。②の立場は、この点を懸念する一方、①の立場はそのような懸念はないことを前提としていると解されるからである。

そもそも先に検討したように、特許権は、特許権者に特許発明の利用を独占させ、その市場を支配する地位を与えるものである。そして、存続期間の延長により特許権者に回復される不利益とは、特許発明の実施をすることができない期間に、発明の利用に係る市場を独占できなかった不利益である。

このように、市場を独占できなかった期間を回復させなければならないのは、もともと20年の存続期間が、発明の保護と利用の適切なバランス点として設定されたものであるからである。⁽³⁹⁾ その期間が浸食されていたとすればそ

答」(http://www.jpo.go.jp/iken/pdf/tokkyoken_encyo_kekka/kaitou.pdf)の質問NO.11に対する回答参照。井関・前掲注7) 104頁、前田・前掲注10) 163頁。

- (38) 前田・前掲注10) 163頁。井関・前掲注7) 99頁は「最初の処分により延長された特許権の効力が、処分の範囲を超えて物と用途を共通にする範囲で及ぶと解釈すると、仮に、その同じ範囲でなされた後の処分を理由として再び特許権を延長するならば、既に延長済みの範囲について延長期間が増加する可能性が生じ不当であるから、このような延長を認めないとする帰結が導かれることは領ける。」と指摘する。
- (39) 20年の存続期間が保護と利用の適切なバランス点として設定されているというのは、あくまで擬制にすぎない。実質的に市場を独占できる期間は20年よ

のバランスが利用者側に傾きすぎていたことになるから、それを是正するのが延長登録制度の目的なのである。

先行処分を受けることで延長登録がされた場合、その延長された期間により、一定の範囲の発明の利用に係る市場の支配を回復する。このとき、その範囲に属する医薬品について市場を支配し、処分を受けるために実施できなかった期間に被った不利益を過不足なく、回復したとみることができる⁽⁴⁰⁾。

このようなときに、先行処分にに基づく延長によって市場支配が可能な範囲に属する医薬品について別の後行処分を受けたとする。しかし、後行処分の医薬品は先行処分の対象となった医薬品とは大差ないものなので、その市場は先行処分にに基づく延長で過不足なくすでに回復されていたと考えることになる。そのときに、再度延長を認めて延長期間が延びたとすると、発明者と利用者のバランスの回復が終了した点について、発明者の側に利益の天秤を再度傾けることになってしまうといえる。このようなときには、延長登録制度の趣旨からすれば、二度目の延長は認めるべきではない。

より具体的に、複数回の延長を受けることでどのように二重の利益が生じるかを検討してみよう（図1）。医薬品Aについて処分を受け、それにより2年間の延長登録を受けたとすると、それと市場代替性を有する範囲に延長の効力が

りももっと短いのが通常であるし、医薬品ごとにその期間もばらばらである（前掲注16）参照。）。この点を問題視して、より実質的に特許権の存続期間を定めるべきだという議論は立法論としては傾聴に値するが、ここではさしあたり現行法を前提にこの擬制を所与のものとして受け入れた前提で議論する。

- (40) 特許法67条の3第1項3号は、延長を求める期間は、「その特許発明の実施をすることができなかった期間」を超えてはならないとしている。「その特許発明の実施をすることができなかった期間」とは、医薬品に関しては、承認を受けるのに必要な試験を開始した日又は特許権の設定登録の日のうちのいずれか遅い方の日から、承認が申請者に到達することにより処分の効力が発生した日の前日までの期間である（最判平成11年10月22日民集53巻7号1270頁）。特許法はこの期間こそが特許権者が不利益を被っていた期間であり、この期間そのものを延長することで不利益が過不足なく解消されるという擬制に立っているものと解される。

生ずる。つづけて、それと全く異なる医薬品Bについて新たな処分を受け、それに基づいて延長登録を受けたとしよう。この場合、両者の効力が重なることはないし、それにより延長の利益を二重に受けることはない。ところが、後行処分が医薬品Aとほとんど異なるA' についてのものであり、かつ、後行処分による延長が4年間と長い場合はどうであろうか。最初にAについて処分を受け、それにより2年の延長登録を受けたことで、A及びそれと「同種の」医薬品については市場の支配が可能であり、必要十分な期間延長が認められたというのが、延長登録制度が立っている前提である⁽⁴¹⁾。ここで、再び同種の医薬品について4年の延長が認められたとすると2年余分に延長が認められることになる。これが本稿の言う「二重の利益」である⁽⁴²⁾。

さらに付言すると、上記の例でA'への処分に基づく延長が認められるとすると、後発医薬品メーカーは、特許権の存続期間が満了するまでの間、あらゆる範囲で最大5年間の延長がおりうる可能性を覚悟しなければならない。もし、同種の医薬品について複数回の延長ができないのだとすれば、Aに対する処分による延長がなされたことで2年間で延長が終わることが予測でき

-
- (41) この前提自体擬制にすぎず、実体を反映しているとは必ずしもいい難いのは確かである。仮に、4年延長できる処分が先に来て後の処分が2年の場合は、余分に特許権者が利益を受けていると言わないのはおかしいというのは至極もったもな批判である。ここで述べていることは第1回目の処分に基づいて延長できる期間を過不足ないものと解しないと予測可能性を失うという主張にすぎないのかもしれない。
- (42) この点に関し、井関・前掲注32)・67頁は、「特許権者としては…専用権についての存続期間を侵食されたという不利益が現に存在する」のだから、「すべての処分ごとに延長を認めるべきという帰結になろう」と述べる。この点については、特許権は専用権であるからというところから直ちに結論を導こうとしている点がミスリーディングであり、そもそも不利益が現に存在するか否かは、先行処分に基づく延長で回復された利益と、後行処分に基づいて延長した場合に回復される利益とに重なりがないかを確認しなければ直ちには言えないはずである。おそらく、井関は、図1の真ん中のようなケースのみを念頭に置いた議論をしていると思われるが、右側のようなケースの場合をどう考えるかを看過してはならないと考える。

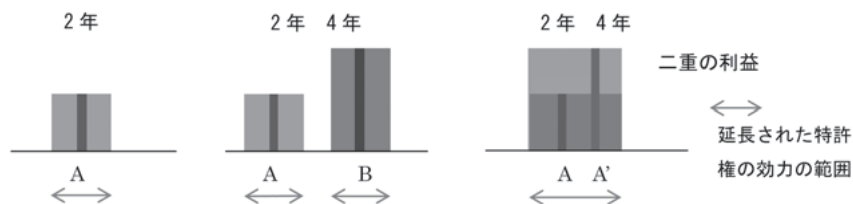


図1 二重の利益

る。ところが、A'に対する処分に基づいて延長を認めるとその効力がAに及んでくる可能性を覚悟しなければならないので、期間満了後にAの製造販売をしてよいのかは、ぎりぎりまで予測することができない。この点は、特許権者と後発医薬品メーカーのバランスを考えたときに、特許権者側に大きく天秤を傾ける効果が生じてしまう点には注意を払う必要があるだろう。後発医薬品の開発は多大の費用と3～4年に及ぶ時間を要求するものであり、存続期間の3～4年前には満了期間を予測できる必要があるとされている。⁽⁴³⁾ 満了するまでそれが予測できないことは、その分特許権が延長するに等しい効果を持つといえるのである。

②二重利益を防ぐための67条の3第1項第1号の解釈

このような二重の利益を防止すべきという観点からすると、67条の3第1項第1項にいう「その特許発明の実施に必要であった」とは認められないとの要件は、すでに先行処分を受けて特許発明を実施することができるようになった結果として市場を支配することが期待できる範囲については、発明の利用を独占できる地位がすでに回復されているので、発明の利用を独占できる地位を回復させるために再び処分を受ける必要がないので、延長を認める必要がないため、設けられたものと理解することができる。

ここでいう市場を支配することが期待できる範囲とは、先行処分の対象と

(43) 井関・前掲注32) 67頁がこの旨指摘する。

なった医薬品と市場における高い代替性を有する範囲のことである。先に検討したように、68条の2によれば、延長された特許権の効力は、特許発明の技術的範囲に属し、かつ、処分の対象となった医薬品と市場における高い代替性を有する物に対して及ぶ。その範囲に排他権が及ぶことで、その範囲の市場を支配することが期待できるのである。確かに、その範囲内において、特許権者が実際に製造販売可能なのは、具体的な1つの医薬品のみである。しかし、特許権者があらゆる実施品を実際に製造販売していなくても関連製品の市場を支配していると通常考えられているように、特許権者が1つしか実際には製造販売していなくても、一定の範囲については市場を支配する地位を得ていると見ることができるのである⁽⁴⁴⁾。

したがって、処分の対象となった医薬品と市場における高い代替性を有する医薬品を「同種の医薬品」と呼ぶとすると、延長登録要件にいう「その特許発明の実施」とは、後行処分の対象となった医薬品と同種の医薬品の態様による特許発明の実施を指すものである。したがって、後行処分と同種の医薬品についての先行処分を受けていた場合には、後行処分に基づいた延長登録は、後行処分を受けることがその特許発明の実施に必要であったとは認められないので、延長を受けることができない。

③二重の利益が生じることは無視できるか？

ただ、上記を前提にしても、なお反論を加えることは可能だと思われるので、それについて検討してみたい。

考えられる有力な反論は、二重の利益を厳密に防ごうとすると、判断が複雑

(44) もっとも3(2)で述べたように、通常と大きく異なるのは、その他の部分について、「特許権者がその発明の利用を自由にすることができる」という状態がないことである。しかし、先行処分前と大きく異なるのは、先行処分を受ける対象として特許権者はその範囲に属するあらゆる製品について処分を受け得たのに、自らその中の1つを選んで処分を受けるという行動をすでに取った点である。このような自己責任が存在する点が大きく異なるといえるであろう。

になり、余計な社会的費用を生み出すというものである。確かに、このような厳密な運用を行ってもその費用に見合った効果があると直ちに言えないかもしれない。もとの存続期間の出願から20年というのも、産業分野ごとの特性を考慮せずに一律に定められており、また、特許の審査にかかった時間が除かれる点において、発明者と利用者のバランス調整を必ずしも反映しているとは言いがたい面もある。⁽⁴⁵⁾ その一方で、延長の際にのみ厳密に発明者と利用者のバランス回復を図る合理性がどこにあるのかという疑問ももっともなようにも思われる。

しかも、延長の期間は、67条第2項により5年の限度がかけられているので、特許権者側にバランスが傾きすぎることはいない。やや特許権者が優遇されることになるのは事実だが、新薬の開発にとって特許権のインセンティブが重要であることはよく知られた事実である。⁽⁴⁶⁾ 製薬にとってはもともと創作のインセンティブを確保すべき必要性が高い。したがって、たとえば、後行処分があるたびに延長を認める説に立って5年までの延長を簡単に認めていく立場は、先発医薬品開発を特に政策的に奨励する立場に基づくものであるとして、実質的にも妥当であるとも考える余地は十分にあるのである。

しかし、立法論としては上記のような議論はありうるとしても、現行法がそのような考え方を採用しているとは思われなところもある。もし、現行特許法が先発医薬品メーカーの利益を重視し、上記のような厳密な期間のバランスを取ることを否定しているのだとしたら、そもそも、延長を求めることができる期間を「その特許発明の実施をすることができなかった期間」を超えないものと定めるようなことはしないはずである⁽⁴⁷⁾（67条の3第1項第3号）。このよ

(45) 前掲注39) 参照。

(46) 伊地知寛博、小田切宏之『全国イノベーション調査による医薬品産業の比較分析』（科学技術政策研究所）（<http://www.nistep.go.jp/achiev/ftx/jpn/dis043j/pdf/dis043j.pdf>）36-38頁参照。また、田村善之「プロ・イノベーションのための特許制度のmuddling through」知的財産法政策学研究35号（2011）37頁も参照。

(47) 前掲注40) 参照。

うな定めを置いたのは、20年の存続期間は所与にしつつ、そこからの変更は発明者と利用者のバランスを厳密にとりながら必要最小限度において期間の延長を行うという立場を、現行特許法が採用していると考えるのが自然のように思われる。現行法は、当初の20年の存続期間からの変更に、特許権者と利用者のいずれにも不利益とならないよう慎重に配慮するという立場をとっている

と解することができるのである。

また、確かに後行処分があるたびに延長を認めるという立場は、基準が明確であり、余計なコストを生まないというメリットがあるのも確かであるが、二重の利益を防止にする立場に立ったとしても、ある程度個別具体的な妥当性を放棄して明確な基準を立てれば、基準の明確性と二重の利益の防止をある程度両立することは可能である。

以上によれば、延長登録制度の趣旨と特許制度の全体的体系にあくまで整合的に解釈しようとするならば、後行処分があるたびに延長を認める説をとるよりは、同種の医薬品についての先行処分がある場合には延長を認めない説をとる方が、現行法の解釈としては妥当であるように思われるのである。⁽⁴⁸⁾

④ 67条の3第1項第1号の解釈と68条の2の解釈は連動させるべきか

続けて、先行処分のある場合に延長を認めない範囲と、先行処分による延長の効力の範囲との関係をどう考えるかについても言及しておきたい。

後行処分があるたびに延長を認める説をとるときには、先行処分のある場合に延長を認めない範囲は、先行処分の対象となった医薬品そのものに限られる一方、効力の範囲はそれよりも広い範囲に及ぶことになる。そう考えないと、

(48) なお理論的な可能性としてだが、複数回の延長で二重の利益を得られるとすると、医薬品メーカーは2種類の類似の医薬品を用意し、主力商品たる一方は早期に製造販売の承認得るかたわら、もう一方の承認を引き延ばすことで、延長の期間を長くするという戦略的行動をとることが可能になることも指摘できる。このようなおそれが仮に現実存在すれば、一定の先行処分があるときに延長を認めない説は、このような戦略的行動を抑止できる効果も持つこととなる。

「市場における高い代替性」を有する範囲に排他権を及ぼすことができず、延長が無意味なものとなる。

二重の利益の防止を考える立場に立つときは、両者は基本的に一致すると考えることになる。先行処分によりすでに利益が回復されていたとみなせる「市場支配を期待できた範囲」とは先行処分により延長された特許権の排他的効力が及ぶ「市場における高い代替性」が認められる範囲と基本的に一致すると考えることになるからである。

ただし、二重の利益を防止する立場に立ったとしても、両者が厳密に一致すべきことは、制度趣旨から理論的に要求されるとまでは言えないし、条文の解釈上それが要請されるわけでもない。しかし、当事者の予測可能性という観点からは、両者の範囲を一致させた方が望ましい。その後の利用を考えている者にとって、同一の範囲に延長が重ねておこるかもしれないことは予測可能性を大きく損なうし、基準が一つで済むことによって制度の安定性は飛躍的に高まるといえるからである。

⑤明確性・予測可能性の重要性

延長された特許権の効力について指摘したように、延長登録の要件についても、予測可能性が重要である。先に述べたように、医薬品の商品開発や販売は多大な時間とコストを要するものであり、それに携わる者にとって明確な帰結が予測できることは重要である。

したがって、延長登録の要件についても、ある程度実質的な妥当性を犠牲にしてでも、カテゴリーカルに決めてしまうことが望ましい。

そうするとここでも、薬機法上の審査事項の各要素を基準として延長登録の要件を定めることが、明確かつ客観的な基準を立てられるという点において、基本的に妥当であると考えられる。

以上によれば、「成分」「分量」「効能・効果」「用法・用量」などの審査事項を特定する要素のうち、市場代替性という観点から「重要」といえるものを共通とする医薬品を対象とする先行処分があるときには、延長を認めないという

立場が基本的に妥当であると考えられる。このように考えれば延長の利益を二重に受けることの防止という目的を果たしつつ、明確な基準を立てることができる。

(4) まとめ及び現行審査基準について

(i) 総論

出願から20年の特許権の存続期間が、特許権者と利用者との間の利害調整の均衡点であることを所与として、延長により両者の利害のバランスをいずれの側にも傾けないようにするという考え方を貫くと、67条の3第1項第1号及び68条の2の解釈は次のようになると考えられる。

まず、延長された特許権の効力の範囲は、特許発明の技術的範囲に属し、かつ、処分を受けた医薬品と市場における高い代替性を有する範囲の医薬品（これを「同種の医薬品」と呼ぶ。）に及ぶと考えることになる。68条の2にいう「物」及び「用途」の解釈は、このような視点に基づき行うべきである。

また、先行処分が存在する場合において、67条の3第1項第1号にいう「その特許発明の実施に…処分を受けることが必要であった」とは、処分の対象となった医薬品と同種の医薬品の実施に処分を受けることが必要であったことをいい、同種の医薬品について先行処分をすでに受けていたときには、拒絶理由があることになる。同種の医薬品に対する先行処分に基づき特許権の延長をした場合、それにより特許権者の不利益は過不足なく回復されているのであり、同じ範囲について再度の延長を認める必要性はないとみなせるからである。

同種の医薬品の範囲はできるだけ明確に定められることが望ましく、薬機法上の審査事項である「成分」「分量」「効能・効果」「用法・用量」などを基準にして、そのうちどれが共通する場合には同種とみなすという形で定めるべきである。なお、その範囲は、67条の3第1項第1号及び68条の2の両方で一致する方が望ましい。

(ii) 現行審査基準の評価と請求項が複数ある時の問題

現行の審査基準も基本的には上記のような考え方に則って改訂されたものと評価する余地があり、その限りでは妥当なものと評価しうる。ただ、請求項に係る発明特定事項という概念を「同種の医薬品」を画する概念として用いることが妥当であるとは必ずしも言いがたい。出願人がどこをクレームアップしたかと市場における代替性が論理的なつながりを有するとは到底言えず、たまたまそれらが一致することで問題が生じないこともあるのかもしれないが、その基準が明確であるということ以外に、理論的な正当性は肯定しがたいともいえる⁽⁴⁹⁾。

また、この問題は、延長登録に関し、複数の請求項がかかわる事態になると問題がより鮮明になる。本稿は、延長登録に複数の請求項がかかわる場合でも、請求項ごとに個別の発明が存在するとして扱えば足り、1つの特許権としてそれらの発明が出願されているのか別の出願とされているのかで、取り扱いを違えることは不合理であると考えている。この点に関し、現行審査基準は、上位概念たる広いクレームがある場合にその従属項たる一群の請求項が合わせて必ず一度しか延長を受けられなくなるという運用をしているところ、クレームが広い（一般性の高い）特許ほど延長を受けにくくなるという不合理な帰結をもたらすことが問題点として指摘されている⁽⁵⁰⁾。これに対し審査基準の立場に対しては、一つの特許に複数の請求項を盛り込む場合には、独自の進歩性を欠く従属項を多数用意して、延長登録の機会を何度でも得ようとする濫用的な運用が可能になり、別出願とされた場合とで扱いを変えないとこれを防ぐこと

(49) なお、田村・前掲注18) 227頁は、特許法独自の観点から技術的思想の保護をするための単位を探る必要があるとしても、それを請求範囲に求めることは方法論的に誤っているといえると指摘する。

(50) この点は、前田・前掲注10) 164頁においても指摘した。また、田村・前掲注18) 214-215頁も別特許にした場合と一つの特許の中の別の請求項とした場合で扱いが大きく異なるのは多項制の趣旨に悖ると指摘している。

(51) 田村・前掲注18) 214頁。

ができないという反論もできなくはない⁽⁵²⁾。しかしながら、このような濫用的な運用のためのみに、制度全体をゆがめることまで擁護できるのかについては疑問なしとしないし、そもそも請求項の発明特定事項を「同種の医薬品」を画する単位として用いなければ済む問題ともいえる。

5 平成26年知財高裁大合議判決⁽⁵³⁾の評価

(1) 事案の概要

本件は、発明の名称を「血管内皮細胞増殖因子アンタゴニスト」とする特許権についてのものである。その請求項1は「抗VEGF交代である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」というものである。原告は、平成21年9月28に受けた処分（「本件処分」）を根拠として、5年の存続期間の延長登録を求めて出願をしたところ、拒絶査定を受けた。

そこで、原告が拒絶査定不服審判を請求したところ、本件処分は、本件特許権の請求項1に係る発明の技術的範囲に属する医薬品を対象とするものであったものの、平成19年4月18日に受けた先行処分が存在したことから、請求不成立の審決がなされた。審決は、特許法67条の3第1項第1号の「特許発明の実施」は処分の対象となった医薬品その物の製造販売等の行為等ととらえるのではなく、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発明の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等と捉えるのが適切であり、本件処分の対象となった医薬品の発明特定事項に該当する事項を備えた先行医薬品についての処分が存在する場合には、同号の拒絶理由が生じるとしたのである。

本件処分は、先行処分の製造販売承認事項一部変更承認である（旧薬事法14条9項）。本件処分と先行処分はともに、有効成分としてベバシズマブ（商品名アバスタ）を対象とし、その効能効果はともに「治癒切除不能な進行・

(52) 前田・前掲注10) 165頁。

(53) 知財高判平成26年5月30日・平成25年（行ケ）第10195号

再発の結腸・直腸癌」に対するものである。先行処分の用法・用量は、他の抗がん剤との併用における1回5mg/kg（体重）又は10mg/kg（体重）での投与間隔2週間以上の点滴静脈内注射であったが、本件処分はそれに1回7.5mg/kg（体重）での投与間隔3週間以上の点滴静脈内注射を追加するものであった。本件処分と先行処分は、用法用量は異なるものの有効成分と効能効果を共通にする医薬品に対するものであり、同じ発明特定事項に該当する事項を備えた医薬品に対する処分であったため、審決においては拒絶理由が存在すると判断された。

この判断を受けて原告が提起した審決取消訴訟に対する判決が、知財高判平成26年5月30日判時2232号3頁（以下、本判決という。）である。

(2) 判旨

①存続期間の延長登録制度の趣旨について

「その特許発明の実施」について、同法67条2項所定の「政令で定める処分」を受けることが必要な場合には、特許権者は、たとえ、特許権を有していても、特許発明を実施することができず、実質的に特許期間が侵食される結果を招く（もっとも、このような期間においても、特許権者が「業として特許発明の実施をする権利」を専有していることに変わりはなく、特許権者の許諾を受けずに特許発明を実施する第三者の行為について、当該第三者に対して、差止めや損害賠償を請求することが妨げられるものではない。したがって、特許権者の被る不利益の内容として、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ものであるといえる。）。そして、このような結果は、特許権者に対して、研究開発に要した費用を回収することができなくなる等の不利益をもたらし、また、開発者、研究者に対しても、研究開発のためのインセンティブを失わせる」。

「特許法は、特許権者が、許可を得ようとしなかった期間も含めて、特許発明を実施することができなかった全ての期間（5年の限度はさておいて）について、存続期間延長の算定の基礎とするのではなく、特許発明を実施する意思及び能力があってもなお、特許発明を実施することができなかった期間、すな

わち、当該「政令で定める処分」を受けるために必要であった期間に限って、存続期間延長の対象とするものとした。」

②特許法67条の3第1項第1号の要件について

「審決の判断の可否を検討するに当たっては…根拠法規である特許法67条の3第1項1号の要件適合性を判断することにより結論を導くべきである（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ったか否かとの点と、必ずしも常に直接的に関係する事項であるとはいえない。）」

「『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った』との事実が存在するといえるためには、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こと（例えば、先行処分を受けたことによって既に禁止が解除されていると評価判断できないこと等）、及び、②「政令で定める処分」によって禁止が解除された当該行為が「その特許発明の実施」に該当する行為（例えば、物の発明にあっては、その物を生産等する行為）に含まれることが前提となり、その両者が成立することが必要である」

「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」（第1要件）、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」。

③特許法67条の3第1項第1号の第1要件の判断について

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。承認によって禁止が解除される行為態様は、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。」

「『政令で定める処分を受けたことによっては、禁止が解除されたとはいえないこと』との第1要件の有無を判断するに当たっては、医薬品の審査事項…の各要素を形式的に適用して判断するのではなく、存続期間の延長登録制度を設けた特許法の趣旨に照らして実質的に判断することが必要である。

上記の観点から、医薬品の成分を対象とする特許（製法特許、プロダクトバイプロセスクレームに係る特許等を除く。以下同じ。）について検討すると、品目を構成する要素のうち、「名称」は医薬品としての客観的な同一性を左右するものではないから、禁止が解除されたかどうかの判断要素とは解されない。また、「副作用その他の品質」、「有効性及び安全性に関する事項」は、通常、医薬品としての実質的な同一性に直接関わる事項とはいえないから、禁止が解除されたかどうかの判断要素とするまでの必要はないと解される。

以上によると、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。」

裁判所は、本件先行処分では、本件処分で追加された用法・用量によって特定される使用方法による本件医薬品の使用行為等の禁止は解除されておらず、本件処分によってこれが解除されたのであるから、第1要件を充足していないことは明らかであるとした。

また、裁判所は、審査基準に則って判断された審決に対し、「政令で定める処分によって禁止が解除されていない特許発明の実施行為についてまで、禁止が解除されたものと擬制するとの…主張を採用することはできず、これに基づいて特許権の存続期間の延長登録出願を拒絶することは、誤りである。」と述べている。

④68条の2に基づく延長された特許権の効力について

「[政令で定める処分の対象となった物及び用途]」の解釈については…特許権の存続期間の延長登録の制度趣旨（特許権者が、政令で定める処分を受けるために、その特許発明を実施する意思及び能力を有していてもなお、特許発明の実施をすることができなかった期間があったときは、5年を限度として、その期間の延長を認めるとの制度趣旨）及び特許権者と第三者との公平を考慮した上で、これを合理的に解釈すべきである。なお…以下に判示するところは、医薬品の成分を対象とした特許発明について述べるものである。」

「[分量]」は…医薬品の構成を客観的に特定する要素となり得るものの、競業他社が、本来の特許期間経過後に、特許権者が臨床試験等を経て承認を得た医薬品と実質的に同一の用法・用量となるようにし、分量のみ特許権者が承認を得たものとは異なる医薬品の製造販売等を行うことを許容することは、延長登録制度を設けた趣旨に反することになるから、分量については、延長された特許権の効力を制限する要素となると解することはできない。」

「特許権の延長登録制度及び特許権侵害訴訟の趣旨に照らすならば、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。）。」

(3) 判決の意義及び射程

(i) 存続期間の延長登録制度の趣旨

本判決は、存続期間の延長が必要な理由は、政令で定める処分を受けることが必要な場合には、特許権者が「特許権を有していても、特許発明を実施する

ことができず、実質的に特許期間が侵食される結果を招く⁽⁵⁴⁾ことに求めている。

ここの記載からすると、本判決は、いわゆる「専用権説」を基礎に置く理解に基づいて、特許権には自ら特許発明を独占的に実施しようという効力があり、政令で定める処分を受けるまでの間、その効力が妨げられていたことを「特許期間の侵食」と捉えているように思われる。このことは、判決の続く部分でわざわざ「特許権のすべての効力のうち、特許発明を実施できなかったという点にのみ着目したもの」⁽⁵⁵⁾と述べている点からも裏付けられるように思われる。

もっとも、本判決は慎重に言葉を選んでおり、また、特許保護のそもそもの目的が研究開発のためのインセンティブにあることにも言及していることから、本稿が述べるような、特許権は排他権であると捉えたうえで、特許発明の利用にかかる市場を独占できる地位を保護することを目的としているとの理解を取っているとの理解も、判決文17頁前後の記載のみを読むのであれば、不可能ではない。

一方で、本判決は、先行処分で禁止が解除された行為が何であったかを特定することにこだわりを見せていることから、本稿のように発明の市場を支配できる地位に着目しているのではなく、当該利用を自由に自らできたか否かということそのものに着目している感は否めない。これは、本稿の整理でいえば、特許権には自ら特許発明を独占的に実施しようという効力があり、その効力が妨げられていたことそのものを特許期間の侵食と捉えていることになる。知財高裁の制度趣旨の理解は、この点において本稿の述べる制度趣旨と必ずしも一致しない部分があるように思われる。

(ii) 特許法67条の3第1項第1号の要件に関して

本判決は、延長登録の出願の拒絶理由である特許法67条の3第1項第1号の要件について、審査官（審判官）が出願を拒絶するためには、①「政令で定め

(54) 判決文17頁1-3行目。

(55) 判決文17頁7-8行目。

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)、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』には含まれないこと」(第2要件)の2つの要件が求められるとする。

本判決の要件の特徴としていえるのは、当該処分によって「禁止が解除された行為」が何かということに着目する点である。(i)で述べたように、本判決は専用権説的な理解に立って、特許発明の実施が自らできなかったことそのものを特許期間の侵食と捉えていることの表れであるといえよう。現行審査基準の考え方を、「禁止が解除されたものと擬制する」として批判している点にもこの考え方が表れている。

本判決が前提とするその立場からすれば、これら第1要件及び第2要件が求められることは論理的帰結といえるし、また、条文の理解としても尤もである。

一方で、本判決は具体的判断において、第1要件の有無の判断について、医薬品の審査事項の各要素を形式的に適用して判断するのではなく、特許法の趣旨に照らして実質的に判断することが必要であるとしている。続く部分で「名称」、「副作用その他の品質」「有効性及び安全性に関する事項」は「医薬品としての客観的な同一性」を左右するものではないので、禁止が解除されたかどうかの判断要素とする必要はないと述べている。結局本判決は、「成分」⁽⁵⁶⁾「分量」「効能・効果」「用法・用量」の4要素によって禁止が解除された範囲が特定されるという理解に立っている。本判決は、あくまで薬事法によりどのような医薬品の製造・販売が可能になったのかを追及しているのであり、「名称」はもちろん「副作用その他の品質」「有効性及び安全性に関する事項」はそれを左右する事項とはならないとの理解を前提としていると理解できる。おそらく、「副作用その他の品質」「有効性及び安全性に関する事項」は、4要素が定められ論理必然的に定まってくるものであり、客観的な特定事項としては作用しな

(56) ここでいう「成分」は有効成分以外の成分も含むと解される。あくまで薬機法上製造・販売が承認された対象を客観的に追及している以上、当然にそう解されると思われる。

いという理解が本判決の背景にあると思われる。

もっとも、このように、本判決は処分があるたびに延長を認めるという立場をとっていると理解できる一方で、別の理解もありうる。本判決に続く知財高裁の裁判例をも併せて検討すると、本判決は新たな処分があるたびに必ず延長を認める立場を純粹にとっているわけではなく、「同種」の医薬品に対する先行処分があった時には延長を認めないこと自体は肯定しているようにも思われるのである。

たとえば、先行処分においてはある特定の態様の用法用量には副作用のおそれが強いため、承認自体は当該態様も含めて広く受けつつも、添付文書において使用上の注意としてそれを記載していたが、後行処分ではその副作用の懸念が外れたことからそのような注意書きを付さない形で改めて処分を受けるとい⁽⁵⁷⁾う場合を考えてみる。このようなときには、4要素以外の事項も禁止が解除された範囲を実質的に特定する事項として作用しているといえ、また薬機法上は実質的には禁止が解除されていないからこそ新たな処分を受けたといえるのであるから、新たな処分があるときには必ず延長を認める立場を純粹にとるなら、後行処分に基づいた延長が認められることになるとも考えられそうである。しかしながら、本判決後の裁判例においては、このようなケースにおいて、結論として延長を否定したものが存在する⁽⁵⁸⁾。また、別の例において、先行処

(57) 医薬品の「使用上の注意」は、薬機法52条第1号において、添付文書に記載が義務付けられているものである。ここには、承認申請の過程において提出された治験データにより明らかとなった副作用のおそれや禁忌が記載される。医師はこの使用上の注意に従って、特定の患者に対しては、原則として、使用をしないことになる。特許権者の当該医薬品の製造・販売が厳密に禁止されるわけではないものの、事実上それを制約する効果を持つものといえる。

(58) 知財高判平成26年9月25日・平成25年（行ケ）第10326号。同判決においては、添付文書の効能効果に関連する使用上の注意のみが異なる先行処分が存在したときに、先行処分による禁止の解除の範囲は本件処分によるそれを包含するものと認められるから、拒絶理由があると判断された。同判決は、医師が使用上の注意に従わない使用をすることが一切できなかったわけではなく、製薬会社もそのような使用に向けた製造販売が可能であったことを指摘している。た

分対象となった医薬品と後行処分の対象となった医薬品とで、成分、分量、用法、用量、効能、効果等が全く同じで、単に一体型多回噴霧器の「ノズル」を「ノズル（カウンター付）」に変更した場合において、本件先行処分により禁止が解除された本件発明の実施形態についてより限定した形態について承認事項の一部を変更したものにすぎないからとして、延長登録を認めなかった裁判例も存在する。⁽⁵⁹⁾これらの点も加味すると、本判決は、新たな処分があるたびに必ず延長を認める立場をとっているわけではなく、その範囲は極めて狭いものの、「同種」の医薬品に対する先行処分があった時には延長を認めないこと自体は肯定していると評価する余地もあるのである。

（iii）68条の2に基づく延長された特許権の効力

あくまで傍論としてではあるが、本判決は68条の2に基づく延長された特許権の効力についても紙幅を割き、詳細に考えを述べている。

まず、前提として本判決は、延長された特許権の効力の範囲は、存続期間の延長登録の制度趣旨及び特許権者と第三者との公平を考慮したうえで、合理的に解釈すべきとする。また、様々な種類がある医薬品関連特許について一様に論じることが困難であることから、医薬品の成分を対象とした特許発明に限定して論じている。

そして、「成分（有効成分に限らない。）」、「効能、効果」、「用法、用量」によって特定された当該特許発明の実施の範囲で効力が及ぶとし、その均等物や実質的に同一と評価される物が含まれるとしている。

ここで第一に疑問が生じるのが、本判決の考える制度趣旨からどのように延長された特許権の効力の範囲が定まるのかである。本判決は、専用権説的に禁止されていた特許発明の実施ができなかったことそのものを特許権者に回復させるべき不利益とみてしていると理解できる部分もある。そうだとすると、延長さ

だ、現に薬機法上新たな処分を得ている以上、先行処分により禁止が解除された範囲に後行処分のそれが包含されているとは考えがたいようにも思われる。

(59) 知財高判平成26年5月30日・平成25年（行ケ）第10399号

れた特許権の効力として、排他的効力は不要だともいえるし、あるいは、当該医薬品そのものに限ってもいいかもしれない。ところが、本判決は、「延長登録制度を設けた趣旨に反する」ので、「分量」は延長された特許権の効力を制限する要素とすることはできないとし、均等物に権利が及ぶのも延長登録制度の趣旨に照らして当然だとするのである。そうすると、本判決は効力の場面に至っては、やはり、ある一定の範囲の市場を独占できるかどうかを問題にしていると解さざるを得ないと考えられるのである。

もし、判決が市場の独占可能性を問題にしているのだとすると、「分量」を特定要素から排除した理由は、それが異なっても市場における代替性に影響を与えないとみることができるからだと理解できる。また、判決のいう「均等物」⁽⁶⁰⁾「実質的に同一」という概念も、市場における代替性を有する範囲のことを言う概念であると理解する余地があると思われる。ただ、あくまで「成分」「用法・用量」「効能・効果」が基本となるので、これらの要素における違いがわずかであって、かつ、市場における高い代替性を有する範囲にも「均等物」として権利が及ぶという趣旨かと考えられる。

(4) 評価

本判決は、延長登録制度の趣旨の理解において、あるいは、そもそもの特許制度の理解において、旧来の専用権説と排他権説の対立図式に引きずられているように思われる。最初に強調したように、特許権という権利の第三者に対する効力はあくまで排他権である一方、特許権が保護する利益は、その発明の利用にかかる市場を独占できる地位である。本判決が、先行処分により「禁止が

(60) なお、この点に関し、ここでいう「均等」を均等論と対比して理解する見解もあるのかもしれないが(松居祥二「特許権存続期間延長制度の概要」A.I.P.P.I32巻7号(1987)4頁参照。)、そもそもクレーム解釈を補完するものとしての均等論とここで論じている問題とは全く場面を異にするものであるので、関係があらうはずもない。井関・前掲注32) 66頁もいわゆる均等論がこの場面に適用されることを否定する。

解除された行為」が何かということをもメルクマールとしている点も、ある実施行為ができなかったことそのものを特許権者が被った不利益であるという前提をとれば当然といえるが、一定の範囲の市場について独占の利益を享受できなかったことと捉えるのであれば、禁止が解除された行為そのものに限定してとらえる必然性はない。この点において、本判決の現行審査基準に対する批判は外在的なものとしかなっていないともいえる。

もっとも、このことは、知財高裁が出した解釈的帰結そのものが直ちに支持できないということになるわけではない。「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った」とは、本稿が扱って立つ考え方によれば、本件の処分を受けることで、本件処分の対象となった医薬品と同種の医薬品に係る市場を支配できる地位を初めて得ることになったということである。同種の医薬品について先行処分を受けていた場合には、すでに市場を支配できる地位を得ていたので、後行処分を受ける必要はなかったということになる。

このような立場から本判決の帰結を見たときには、本判決の67条の3第1項第1号の解釈に着目すれば、先行処分により市場支配が期待できる範囲を「成分」「分量」「効能・効果」「用法用量」で画し、その他の事項における差異や添付文書の内容などは考慮しないという立場をとっていると理解することができる⁽⁶¹⁾。同種の医薬品の範囲（市場代替性が認められる範囲）の当否を別にすれば、明確な基準をによりそれを示そうとしているものとして、肯定的に評価することができる。

しかし、一方で68条の2の解釈において、延長された特許権の範囲を「成分」「効能・効果」「用法用量」によって特定されるとし、しかも均等物や実質的に

(61) 添付文書に関して、前掲注47) 参照。平成26年9月25日判決も併せて考えれば、本判決は、薬機法上新たな処分を得るたびに必ず延長を認める立場をとっているわけではないことは明らかである。一定の先行処分があるときには延長を認めないが、単にその範囲が狭いにすぎない。その点で、本判決は薬機法上先行処分により禁止が解除された範囲を厳密に追及する立場をすでに取っていないともいえるのである。

同一と評価される物が含まれるとした点には問題があるように思われる。

その理由は第一に、「均等物」「実質的に同一」という外延が不明確な概念を持ち出し、当事者の予測可能性を著しく損なっているからである。その不明確性は、第一には知財高裁の考える「延長登録制度の趣旨」がどこにあるのかの理解が困難なところにも起因するが、それが本稿の言う市場における代替性を問題にしていると理解できたとしても、なお不明確な点が残ることは否定できない。むしろ、一律に、「成分」「効能・効果」「用法用量」で特定してしまう方がよかったのかもしれない。

その理由の第二は、67条の3第1項第1号の要件との連動が否定されている点である。ある先行処分にに基づき延長登録がなされたとした場合の、二度目の延長が禁止される範囲よりも、延長された特許権の効力の範囲の方が広がっている点が問題である。先行処分にに基づき延長された特許権の効力の範囲の市場を特許権者は独占することができ、かつ、それにより必要十分に実施ができなかったことの不利益を回復したはずである。後行処分により、再度その範囲について延長が可能だとすると、本稿の言うところの特許権の二重の利益が生じうる。また、関連して、後発医薬品メーカーの予測可能性が損なわれる結果、特許権者が有利になりすぎる点も問題視できる。予測ができないことは、後発医薬品メーカーがジェネリック医薬品の開発を開始できないことを意味し、そのことは実質的に延長と同一の効果を特許権者にもたらす。この点は、新薬の開発者たる特許権者に追加的に利益を得させる政策をあえて採用したと考えるなら別論、立法の定めたバランスを司法が崩すものとなっていないか検討する余地があるように思われる。

6 おわりに

本稿においては、特許権の本質あるいは特許制度の意義に遡り、延長登録制

(62) 井関・前掲注32) 67頁も同様の点を指摘する。

度の意義を理論的に明らかにすることを通じて、延長登録の要件及び延長された特許権の効力について議論してきた。

本稿では、本稿の取る立場を前提にして、知財高裁大合議部判決の理論について批判を加えてきた。知財高裁自身が何度も「延長登録制度の趣旨」という言葉に言及するように、この議論は条文を「文言通り」丹念に読んでいけば解決できる問題では到底なく、制度趣旨の理解を必要とする議論となっている。本稿は、延長登録制度の趣旨について一定の立場を示し、それに基づいて議論を展開してきた。極めて基本的な部分については共通の土台となれるものを提供したと考えているが、細部については多くの異論もありうるであろう。ただ一つ強調しておきたいのは、知財高裁大合議部の示した解釈的帰結が本制度の趣旨から導かれる正しい帰結の一つといえるとしても、それは唯一の正解ではないということである。

延長登録制度をめぐる議論については、細部について何が正当かを確定するのは困難を極める作業である。それが司法という場において、「理論的に」定められるべきかどうかについては疑問なしとしない⁽⁶³⁾。このような当事者間の丹念な利害調整が必要な議論については、立法あるいは行政においてそのような場を設けることで、解決する方が望ましいとも考えられるのである。さらに言えば、今後裁判所は、審査基準を無視して判断代置を行うべきではなくて、行政における利害調整の結果を尊重すべきという可能性も、視野に入れる必要

(63) 田村善之「知的財産法政策学の試み」知的財産法政策学研究20号1頁(2008)、11頁以下は、知的財産権を創設ないし強化する方向の解釈に関しては、立法の政治的責任を尊重し、法の構造から看取される法の趣旨に即した解釈を行うべきであると指摘する。延長登録制度は、先発医薬品メーカーと後発医薬品メーカーの利害のみならず、医薬品の利用者一般の利害も絡む極めて専門的かつ技術的な問題である。したがって、裁判所は本制度の趣旨とするところがどこにあるのかを虚心坦懐に追及すべきなのである。しかしながら、裁判所と特許庁の見解が真っ二つに割れているように、少なくとも法文のみから一意にそれを読み取ることは困難と言わざるを得ない部分がある。

があると思われる。⁽⁶⁴⁾⁽⁶⁵⁾ 本稿が将来の本制度のより良い運用及び法改正についての議論に向けた基礎となる理論を提供できることを願って結びとしたい。

-
- (64) 審査基準改訂の経緯については、熊谷・前掲注5)が詳細かつ簡潔にまとめており、それによれば関係各団体の意見も聴取しつつ慎重に利害調整が行われたと評価する余地もある。なお、この点、アメリカにおける **Chevron** 敬譲の法理 (**Chevron U.S.A., Inc v. NRDC**, 467 U.S. 837 (1984)) が参考になる。同法理によれば裁判所が制定法の解釈を白紙から行うのではなく、制定法に曖昧さが存在するか審査し、曖昧さが存在する場合には解釈権限を与えられた行政機関の示した法解釈が合理的であるかを審査するというものである（渕圭吾「アメリカ法における先例拘束性と **Chevron** 敬譲の優先劣後」論究ジュリスト9号(2014) 192頁の記述を参照した）。行政機関に対し立法から権限の委任があることがこの法理の理論的根拠であるが、委任は默示的なものでよく、行政機関の有する専門性というものも十分その根拠となるようである（筑紫圭一「米国における行政立法の裁量論 (3)」自治研究86巻10号(2010) 101頁。）。延長登録制度は極めて技術的であり、また、行政機関が専門性を有し、当事者の利害関係について情報を集めやすい立場にあったとすれば、この **Chevron** 敬譲が妥当する領域であると考える余地はあるように思われる。
- (65) もちろん、審査基準が「発明特定事項」をメルクマールとすることに理論的な観点から問題が多いことは先にも指摘したとおりである。しかし、そのような難点を考慮してもなお、裁判所がすべてを覆す運用が望ましいのかどうかはまた別の議論がありうると思う。