



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 : パシーフカップセル30mg最高裁判決と今後の課題

前田, 健

(Citation)

一般社団法人日本国際知的財産保護協会月報, 57(3):154-169

(Issue Date)

2012-03-01

(Resource Type)

journal article

(Version)

Version of Record

(URL)

<https://hdl.handle.net/20.500.14094/90003679>



論 説

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・
最高裁平成 23 年 4 月 28 日第一小法廷判決（判タ 1348 号 102 頁 判時 2115 号 32 頁）
原審：知財高判平成 21 年 5 月 29 日・平成 20（行ケ）第 10460 号

前 田 健**

概 要

特許制度は、発明者に技術を公開させることを代償に権利の専有を一定期間認め、それにより発明の奨励を図りつつ発明の利用をも促進し、もって産業の発達を図る制度である。特許権の本質が排他権にあるのか専用権にあるのかという議論はあるにしても、特許制度は、特許権者に一定期間その発明の実施を専有させることを通じて利益を享受させ、それにより発明者に発明するインセンティブを確保する制度である。そして、利益回収のために必要十分な時間として設定されているのが、特許権の存続期間である。発明者と利用者の利害の調整点として、存続期間が設定されている。

特許法 67 条以下に規定されている存続期間の延長登録の制度によると、政令で定める一定の処分を受けるために特許発明を実施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することができる。これは、特許権者が専有の利益をおよそ享受しえない期間があった時に、崩れた発明者と利用者の利害のバランスを回復させるために、利益享受の機会を確保させる制度と理解できる。

本判決は、特許権の存続期間の延長登録を受けるための要件の解釈（67 条の 3 第 1 項 1 号の解釈）につき、最高裁が従来の実務の少なくとも一部を否定した点が注目されている。しかし、本判決の射程は、のちに検討するように、非常に限られたものである。本稿は、延長登録をめぐる諸論点に関し、主に延長登録の主たる要件である 67 条の 3 第 1 項 1 号及び延長された特許権の効力を定める 68 条の 2 の解釈について、本判決の射程

を明確にしながら、今後のあるべき解釈論の方向性を探るものである。

事 案

1. 事実関係

本件は、医薬品にかかる薬事法 14 条 1 項の定める製造販売の承認を受けた X が、この承認を受けるために自らの特許権につき特許発明の実施をすることができない期間があったとして、その特許権の存続期間の延長登録の出願をしたところ、拒絶査定及び拒絶査定不服審判請求不成立審決を受けたため、この審決の取消を求めた事案である。

本件で延長を求められた特許権は「放出制御組成物」と題するものであり（特許第 3134187 号。以下、「本件特許権」という）、その請求項 1 は、「薬物を含んでなる核が、(1) 水不溶性物質、(2) 硫酸基を有していてもよい多糖類、ヒドロキシアルキル基またはカルボキシアルキル基を有する多糖類、メチルセルロース、ポリビニルピロリドン、ポリビニルアルコール、ポリエチレングリコールから選ばれる親水性物質および (3) 酸性の解離基を有し pH 依存性の膨潤を示す架橋型アクリル酸重合体を含む被膜剤で被覆された放出制御組成物」というものであった。いわゆるドラッグデリバリーシステム（以下「DDS」ともいう。）¹⁾

* 本稿は、当協会（AIPPI・JAPAN）が主催する平成 23 年 11 月 7 日の判例研究会（第 103 回）の資料として作成した原稿に、加筆・修正を加えたものである。また、本稿は、科研費（課題番号：237301170）の成果の一部である。

** 神戸大学大学院法学研究科、准教授

に関する発明である。

本件で延長登録の理由とされた処分（以下、「本件処分」という）は、X に対して出された、「パシーフカプセル 30mg」という医薬品（以下、「本件医薬品」という）についての製造販売の承認である。本件医薬品は、有効成分を塩酸モルヒネとし、効能及び効果を中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛としている。本件処分より前に、「オプソ内服液 5mg・10mg」という有効成分と効能・効果が本件医薬品と同じである医薬品について、製造販売の承認が（第三者に対し）出されていた（以下、「本件先行処分」という）。

特許庁は、本件先行処分が存在したことを理由として、X の延長登録出願に拒絶査定を下した。X の拒絶査定不服審判に対しても、同一の有効成分（物）、同一の効能・効果（用途）を有する医薬品が、本件処分以前にすでに承認されていたから、効能効果以外の剤型などの変更の必要上新たな処分を受ける必要が生じたとしても、本件特許権の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して、上記審判の不成立審決を下した（以下、本件審決という。）。

2. 原審判決（知財高判平成 21 年 5 月 29 日）

原審判決は、審決の判断には、「特許法 67 条の 3 第 1 項 1 号該当性の誤り」及び「先行処分に係る延長登録の効力の及ぶ範囲についての誤り」という 2 つの誤りがあるとして、以下のように述べた。

i. 67 条の 3 第 1 項第 1 号の該当性について

原審は、延長された特許権の効力の範囲と延長登録の要件を連動させて考える考え方を否定し、あくまで 67 条の 3 第 1 項第 1 号の解釈論として、要件論を展開した。

原審によると、特許権の存続期間の延長登録の制度とは、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特許権者に対して、特許発明を実施することができなかった不利益の解消を図った制度であ

る。そうすると、原審によれば、①処分を受けたことによって禁止が解除されたこと、及び②処分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（例えば、物の発明にあっては、その物を生産等する行為）に含まれることの 2 点が成立することが、「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」といえるために必要である。

本件では、本件先行処分の存在する点を措けば、本件処分を受けたことが上記①及び②の要件を満たしていることに当事者間に争いはなかった。

そして、原審によれば、本件先行処分の存在は、その特許発明の実施に当たり処分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。というのは、本件先行処分を受けた者は第三者であり、また、本件先行処分を受けることによって禁止が解除された行為が、本件発明（ここでは、本件特許権のいずれかの請求項にかかる発明をまとめて、こう呼ぶ。）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もない。したがって、X 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製造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ついて、本件先行処分の存在は何ら影響を及ぼさないからである。

原審が、先行処分の存在を理由として「その特許発明の実施に当たり処分を受けることが必要であった」ことを否定できる場合があると考えているかどうかは明らかではないが、少なくとも上記のような場合には、否定する理由とはならないと判断したのである。

原審は、以上を根拠に、本件では拒絶理由はないと判断した。

ii. 68 条の 2 の解釈について

本件審決においては、68 条の 2 にいう「物」とは「有効成分」を指し、「用途」とは「効能及び効果」をいうということが前提とされていた。

原審はこの解釈を否定した。原審によると、薬事法上、製造販売承認の対象となる「品目」は、「名称、成分、分量、構造、用法、用量、使用方

法、効能、効果、性能、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、それを単位として承認が与えられる。そして、68条の2にいう物とは、薬事法の製造販売承認に関しては、「成分」、「分量」及び「構造」により特定されるとした。用途については、明言を避けている。原審は延長特許権の効力範囲について、本件審決よりもきわめて限定的に解する考え方を採用した。

もっとも、カッコ書きにおいて、「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」とし、効力の範囲を広げて解する余地を残している。

原審の論理は、68条の2の解釈と67条の3第1項第1号の解釈について、両者の解釈を連動させる必要性がないことを前提にしていたから、68条の2の解釈は判決全体の論理からは傍論にあたる。ただ、本件審決の考え方は、これらが連動することを前提にしていたため、念のため、前提となった68条の2の解釈も否定したものと思われる。

3. 判旨：上告棄却

特許権の存続期間の延長登録出願の理由となった薬事法14条1項による製造販売の承認（以下「後行処分」という。）に先行して、後行処分の対象となった医薬品（以下「後行医薬品」という。）と有効成分並びに効能及び効果を同じくする医薬品（以下「先行医薬品」という。）について同項による製造販売の承認（以下「先行処分」という。）がされている場合であっても、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べきである。なぜならば、特許権の存続期間の延長制度は、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を回復することを目的とする

ところ、後行医薬品と有効成分並びに効能及び効果を同じくする先行医薬品について先行処分がされていたからといって、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以上、上記延長登録出願に係る特許権のうち後行医薬品がその実施に当たる特許発明はもとより、上記特許権のいずれの請求項に係る特許発明も実施することができたとはいえないからである。そして、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、先行処分により存続期間が延長され得た場合の特許権の効力の及ぶ範囲（特許法68条の2）をどのように解するかによって上記結論が左右されるものではない。

本件先行医薬品は、本件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のであるから、本件において、本件先行処分がされていることを根拠として、その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いうこととはできない。

評 釈

I. 本判決の意義

本件の争点は、67条の3第1項第1号にいう「特許発明の実施に処分を受けることが必要であった」とはどのような場合をいうのかである。特に、先に有効成分及び効能・効果を同じくする製造販売承認（「先行処分」）が存在することが、この要件の判断にどのような影響を及ぼすかが問題とされてきた。

最高裁は、先行処分の対象となった医薬品（「先行医薬品」）が、延長登録出願された特許権のいずれの請求項にかかる特許発明の技術的範囲にも属していない時は、先行処分の存在が要件の判断に影響を及ぼすことはないということを示判した。これにより従前の実務は変更を迫られることになる。

しかし、議論があったのはこの点には限られないのに、最高裁はその他の点については明言を避

けている。

以下では、従来延長登録制度についてどのような運用がなされ、どのような点が問題視されてきたのかについて、学説・裁判例等を整理する。そのうえで、最高裁がどの問題点に対して答えを出し、どの点について明らかにしなかったのかを明確にする。そのうえで、今後どのように考えていくべきかについての、私なりの見解を示していくこととしたい。

Ⅱ. 従来の議論の整理

1. 従来の裁判例・実務

i. 従来の実務

従来の実務は、本件の審決の考え方がその典型である。そこでは、有効成分及び効能・効果を中心に要件の充足が判断されてきた。審査基準によれば、延長登録を受けるためには、①薬事法の承認を受けたこと、②薬事法の承認を受けた有効成分（又は有効成分と効能・効果）が特許請求の範囲に記載されていること、及び、③その有効成分又はその効能・効果について最初に承認されたものであることが必要である²⁾。

あくまで有効成分と効能・効果の共通性が重要なのであり、たとえば、物質 X の a という製法の特許権について、製法 b により作った X について製造販売承認を受ければ、延長登録を受けることが可能であった。また、物質 X の注射剤の特許につき、有効成分を x1 とする錠剤について先行処分があったときは、x2 を有効成分とする注射剤についての処分を受けたことを理由には延長が認められるが、有効成分を x1 とする注射剤についての処分によっては延長を認められない³⁾。有効成分と効能効果を同じくする先行処分が存在すれば（被処分者が誰かを問わず）拒絶理由を形成すると理解されている。

この考え方は、68 条の 2 の規定と延長登録の要件を連動させて考える次のような考え方に由来していると思われる。すなわち、(i) 薬事法 14 条 1 項にかかる製造承認について、薬事法の本質はある物質を特定の医薬用途用に製造・販売することを規制するところにある。よって、製造承認によ

り禁止が解除される範囲とは、当該医薬品と有効成分と効能・効果を同じくする医薬品の製造である（薬事法上、本当に禁止が解除されるわけではない。特許法 68 条の 2 の解釈に際しては、そのようにみなすという趣旨である。）(ii) したがって、有効成分と効能・効果を同じくする先行処分が存在するときは、すでに「禁止は解除されていた」のであり、後行処分を受けることが「特許発明の実施に必要であった」とは認められない、という論理を根拠としている⁴⁾。

この見解が正当化されてきた背景には、医薬品について成分や効果にかかわらない剤型のみの変更がなされて承認がなされた場合に延長登録を認めることは特許権の保護として過剰であること、後発医薬品製造者との利害調整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判断があったこと、があると指摘されている⁵⁾。

ii. 裁判例

上記の考え方は審査基準により示され、裁判例も概ねこれを承認してきた。しかし、裁判例で示されてきた考え方が、決して一様であったわけではない。本件原審以降の裁判例が、従前の実務と真っ向から対立するものであったことはもちろん、それ以前においても一様であったとは必ずしも言えない。

先行処分の存在が延長登録要件にどう影響するかについては、平成 10 年以降裁判例の蓄積がある⁶⁾。裁判例は、当初から有効成分及び効能・効果を基準に判断するという点では一貫してきたが、その論理が詳細に見たときに常に一貫していたかという点、若干の留保が必要である。

リーディングケースとされるのは、東京高判平成 10 年 3 月 5 日判時 1650 号 137 頁および東京高判平成 12 年 2 月 10 日判時 1719 号 133 頁である。これらの判決においては、同じ「物」「用途」によって特定される範囲において既に別の処分を受け特許発明の実施ができるようになっていた場合には、剤型変更等のために重ねて処分を受ける必要があっても、それを理由に登録延長は認められないと判断された。そして、ここでは、68 条の 2

にいう「物」とは有効成分を指し、「用途」とは効能・効果を指すことが前提とされていた。

これらの判決は、次のような特徴を持つ事案に対して下されたものである。第一に、先行する製造承認により、特許権者等（以下、特許権者または実施権者のことを指す）が当該特許発明の少なくとも一部について、実施が可能になっていた。第二に、先行処分と今回処分は、対象となった医薬品の有効成分、効能・効果は共通するが剤型・適用対象などに違いがあった。このことと判決が述べたことを考え合わせると、裁判所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というためには、先行処分を受けたことで、特許権者等が発明を少なくとも一部実施可能になってなくてはいけないと考えていた可能性があった。そうだとすれば、この時点では、前述のような実務を裁判例が全面的に承認していたわけではなかった。というより、この時点では、結論を問題視すべき様な事案がまだ現れていなかったのである。

しかし、裁判例は、結局前述の実務の論理を別の事案にもそのまま適用していくことになる。すなわち、裁判例は、延長を求められた特許権が DDS 等薬剤の形状等に関する発明についてのものであるために、当該特許発明の技術的範囲に先行処分の対象となった医薬品が入っていなかった事案において、有効成分と効能・効果を同じくし剤型等が異なる先行処分を受けていたことを理由として、延長登録を認めなかった⁷⁾。一連の裁判例で確立された論理によると、68 条の 2 における物と用途を有効成分と効能・効果を指すと解する⁸⁾。67 条の 3 第 1 項第 1 号の解釈に際して 68 条の 2 と統一的に解釈する⁹⁾。物と用途が同一の処分に関しては最初の処分に基づいてのみ延長登録を受けられる（換言すると、物と用途で画される一単位に 1 回のみ延長が認められる）。そして、有効成分と効能・効果を同じくする医薬品について前に製造承認の処分が出されているときは、それがたとえ第三者に出されたものであり¹⁰⁾、かつ、当該特許発明の実施をまったく可能にするものではなかったとしても、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が必要であったこと」の要件は満たさないのである。

本件原審をはじめとする平成 21 年 5 月 29 日に知財高裁第 3 部で出された 3 つの裁判例¹¹⁾は、この確立された実務の考え方を否定した。3 つの判決は、ほぼ共通の論理によって従来の裁判例であれば延長を認めていなかった事案について延長を認める判断を下した。その内容は先に述べた通りである。従来との比較では、67 条の 3 第 1 項第 1 号の解釈につき 68 条の 2 と連動させず文言に忠実な解釈を指向していること、68 条の 2 の物と用途の解釈につき少なくとも物とは有効成分を指すという解釈を否定したことに特徴がある。

上記 3 つの事件は、先行処分の対象が当該特許権の特許発明の実施に含まれないケースであったが、知財高裁第 3 部は、特許権者に与えられた先行処分により発明の実施が少なくとも一部可能になっていた事案においても、延長を認める判断を下した¹²⁾。本件原審は、(i) 先行処分によっては特許発明の実施は全く可能になっていない (ii) 先行処分を受けたのは第三者である、という事案であったが、いずれも該当しない事案でも延長が認められたのである。

一連の裁判例を通じて、知財高裁第 3 部は、「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」の要件を満たすためには、①処分を受けたことによって禁止が解除されたこと、及び②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の 2 点で必要かつ十分であるという考え方を提示した。薬事法上新たに処分を受ける必要がある限り、先行処分の存在は要件充足の成否に影響を与えないという新しい考え方が示されたのである¹³⁾。

2. 学 説

i. 学説の傾向

学説は、本件原審以前の実務に対して、批判的なものがほとんどであった¹⁴⁾。批判が強いのが、延長される特許権の効力につき、68 条の 2 の物を有効成分、用途を効能・効果とする解釈であ

る。この68条の2の解釈を根拠に、先行処分として有効成分と効能・効果を同じくする医薬品についての製造承認が存在するときには一律に延長登録を認めないとする解釈が批判されてきた。

また、これらの学説は、従来の考え方だと妥当な結論が導かれないう点を指摘してきた点に共通点がある。特に、強調されてきたのが、ドラッグデリバリーシステム(DDS)についての保護が十分でない点である¹⁵⁾。本件原審をはじめ、従来の実務では妥当な解決が導けないとされている事案の多くが、DDS技術の特許についての事件である¹⁶⁾。DDS技術の特許権に関して医薬品の製造承認を受けたことを理由に延長登録出願をする場合、有効成分自体は既知である医薬品となるケースが多いので、すでに有効成分、効能・効果を同じくする製造承認が存在することがほとんどである。そうすると、従来の考え方によれば、DDSの特許権について延長が認められることはなくなってしまう。果たしてこれが妥当なのかということである。

一方で判断が分かれるのが、特許権が物質発明や用途発明である場合である¹⁷⁾。このようなケースでは、最初の製造承認によって特許発明が一部実施可能になっており、先行処分を理由としてその特許権を延長することも可能である。このとき剤型変更や用法・用量の変更などにより新たな製造承認(後行処分)を受けたときに、(再度)延長を認めるべきかどうかについては意見が分かれる。実務は、従来はこれを認めてこなかった。学説は、明示的にこれを認めるべきと考えているものがある一方¹⁸⁾、この点については従前の実務を肯定する説もある¹⁹⁾。

以上の点につき、学説は、①延長特許権の効力範囲の解釈(68条の2)、②68条の2の解釈は、67の3第1項第1号にいう「その特許発明の実施に処分が必要であったこと」の解釈に影響するか、③67条の3第1項第1号の解釈という枠組みで論じてきた²⁰⁾。以下では、この枠組みに従い、学説を整理する。

ii. 延長された特許権の効力範囲について(68条の2の解釈)

68条の2は、延長された特許権の効力は、延長登録の理由となった処分の「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と定めている。

本稿が問題にする薬事法14条1項の定める製造販売承認の処分は、「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」に該当すると考えられる²¹⁾。したがって、たとえば物質特許の場合、処分の対象となった「物」を処分で定められた特定の「用途」に用いるために生産し譲渡することなどに特許権の効力が及ぶこととなる。

「物」及び「用途」とは何を指すのかについては、従来、大きく2つの考え方があった。1つは、物とは有効成分、用途とは効能・効果を意味するという考え方である。もう1つは、物と用途とは、製造販売承認の対象となった医薬品を特定するすべての事項によって特定される(すなわち処分の対象となった「品目」についての当該特許発明の実施に効力が及ぶ)という考え方である。前者は、主に従来の実務においてみられた考え方であり、後者の考え方はいくつかの学説²²⁾において提示されてきたものである。

後者の考え方は、効力の範囲が非常に狭いものとなる点が妥当でないとの指摘が立法当初からあったとされている²³⁾。前者の考え方は、延長登録制度を実効あらしめるための解釈として生じてきたものといえる。ただ、前者の考え方は、典型的な医薬の物質特許につき剤型変更しただけの第三者に対しても権利行使が可能になる点においては妥当かもしれないが、DDSの特許のようなケースでも妥当かは議論の余地がある²⁴⁾。しかも、この解釈は、批判の激しい67条の3第1項第1号の解釈の根拠とされていた。そのため、後者のような考え方が注目されるに至ったのである。

とはいえ、67条の3第1項第1号の従前の裁判例・特許庁の解釈に批判的な論者も、68条の2

の解釈については全面的に否定的だったわけではない²⁵⁾。効力の範囲が限定的だと実効性がないというのもっともな批判である。物とは有効成分、用途とは効能・効果だと捉えることがおかしいのであって、68条の2の定める効力範囲はその「品目」についての特許発明の実施よりは広い範囲に及ぶという考え方の方が常識的とも思われる²⁶⁾。そこで、範囲を品目よりは広くとるが、有効成分と効能・効果ではない基準で画する考え方が第三の考え方として登場する。たとえば、松居は、中間的な解決として、「単一医薬品よりは広く、有効成分よりは狭く」、対象品目と「実質的同一、均等な」なものに効力を及ぼすべきと論じている²⁷⁾。

有効成分・効能効果にかわる新たな効力範囲の具体的決定法については、議論はいまだ未成熟と言わざるを得ない。

iii. 存続期間の延長登録が認められる要件について (67条の3第1項1号の解釈)

学説は、67条の3第1項第1号の解釈の際に68条の2の解釈を持ち込むことを批判するものが多かった²⁸⁾。ただし、これらの見解はあくまで、物＝有効成分、用途＝効能・効果という解釈を67条の3第1項第1号に持ち込むことを批判していたのであり、両条文の解釈に整合性が必要なこと自体を否定するものではなかったように思われる。すなわち、68条の2の解釈では立場が違っても、先行処分に基づく延長の範囲と後行処分にに基づく延長の範囲とに重なりがあるときは、「その特許発明の実施のために処分が必要であった」とは考えないという点は共通して主張していると考えられる²⁹⁾。

そして、「その特許発明の実施のために処分が必要であった」という要件の解釈につき、以下のような主張があると整理できる。

第一に、延長理由となる処分によって禁止が解除された行為は、当該特許権のいずれかの請求項にかかる発明の実施に該当する行為に含まれなければならないとされている³⁰⁾。

第二に、先行処分によって禁止が解除された行

為が当該特許権のいずれかの請求項にかかる発明の実施に該当しない場合、先行処分の存在は問題にはならない。この点は、多くの学説で主張されていたが³¹⁾、従来の実務はこの点を要求していなかった。なお、DDS特許についての不都合は、この点の見解のみを改めれば改善が可能であった。

第三に、特許発明の実施を可能にしていた先行処分がどう関係してくるかについては、見解が分かれていた。この点をどう解するかは、DDS特許の不都合を解決するのには直接結びついていないことには注意が必要である。まず①そもそも先行処分の存在は問題にならず、品目が違えば延長を認めるべきという考え方³²⁾がある。また、②先行処分にに基づく延長登録後の特許権の効力が及ぶ（すなわち「物」及び「用途」が同一である）製品に対する後行処分を根拠としては延長を認めないという考え方³³⁾もある。なお、前述のように、①説は、②説のうち、延長特許権の効力範囲を「品目」に限った考え方と理解することが可能である³⁴⁾。③先行処分があるときには常に延長を認めないとする考え方も理論的にはありうるが、これを主張する学説は見当たらない。

また、第三点目につき、先行処分が特許権者（または実施権者）に与えられたものでない限り考慮の対象となるべきでないことも指摘されている³⁵⁾。

Ⅲ. 本判決の射程

以上のように、延長登録をめぐる多くの対立点があるが、本判決が判断した点はごく限られており、いわんや、制度の全体像を示すものではない³⁶⁾。

本判決が述べたことは、「後行処分に先行して、後行医薬品と有効成分並びに効能及び効果を同じくする医薬品（「先行医薬品」）について先行処分がされている場合であっても、先行医薬品が延長登録出願にかかる特許権のいずれの請求項にかか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はいえない」（読

みやすいように一部改変)ということのみである。

最高裁が、「その発明の実施に処分が必要であったこと」という要件の解釈の全体像についてどのように考えているかは明らかではないが、次のことは言える。

第一に、(i) 今回の処分(「後行処分」)の対象となった医薬品の製造販売行為が「その特許発明の実施」に該当する行為に含まれることが、「必要であった」と認められるための必須の要件となっている。この点は当然のようであり従来の実務で必ずしも要求されていなかったが³⁷⁾、必要であることが確認されたといえる。最高裁は、先行医薬品が特許発明の技術的範囲に属するかどうかを問題にしており、すなわち、先の製造販売の承認により行うことができるようになった行為が特許発明の実施にあたるかどうかを問題にしている。この点は、今回の処分によって初めて可能になった特許発明の実施があることが要件になることを前提に、先行処分で実施可能になっていた発明があることを問題にすべきかという点に答えようとするものと解される。したがって、(i) の点は暗黙のうちに前提にしていると思われる。

第二に、(ii) 先行処分の対象となった医薬品の製造販売行為が、延長が出願された特許権のいずれの請求項にかかる特許発明の実施にも該当しない場合、先行処分の存在は問題にはならないことを示した。最高裁は、先行処分の存在が要件の解釈にどう影響を与えるのかについての全体像にはふれず、少なくとも(ii)がいえることのみを示した。学説が一致して従来の裁判例・特許庁の運用を批判していた点が、これにより修正されることになると思われる。なお、判決は先行処分として有効成分及び効能・効果を同じくする医薬品に対する処分を想定しており、判決の射程もそれに限られるという考えもありえよう。しかし、判決はその理由づけにおいて、先行処分により特許発明が実施することができるようになっていないことを最大の理由に問題にならないとの結論を導いている³⁸⁾のであり、先行処分と後行処分の共通点がどこにあったかということは結論を左右しないと解される。

最高裁は、68条の2をどう解釈すべきかはもちろん、68条の2の解釈が67条の3第1項第1号の解釈にどう影響を及ぼすかについて、まったく手がかりを与えてくれていない。68条の2の解釈いかんが先行医薬品がいずれの請求項の特許発明の技術的範囲に属していないときには関係しないことは述べているが、肝心の先行医薬品がいずれかの請求項の特許発明の技術的範囲に属している場合においてどう影響するのかには触れていない。そもそも先行医薬品がいずれかの請求項の特許発明の技術的範囲に属している場合に、67条の3第1項第1号の判断がどうなるかが全く述べられていないのである。

調査官解説によれば、67条の3第1項第1号にいう「その特許発明の実施」を、例えばいずれかの請求項にかかる特許発明の実施と解したとすると、先行処分がある場合には必ず延長が認められなくなると解せざるをえない³⁹⁾。しかし、「その特許発明の実施」の解釈次第では、先行処分により延長が拒絶される場合を限定することが可能であり、それは今後の議論に委ねられているのである⁴⁰⁾。

Ⅳ. 67条の3第1項第1号及び68条の2のあるべき解釈

以上、従来の議論及び最高裁判決の射程について整理してきた。以下では、延長登録制度の趣旨について私なりの見解を示し、上記整理をもとにあるべき解釈論を提示したい。

1. 延長登録制度の趣旨について

特許権者は権利の存続期間中に特許発明の実施を専有でき、それによる利益を享受することができるよう特許制度は設計されている。特許権という権利自体の本質が排他権にすぎないのは確かかもしれないが、特許制度を作った目的は、特許権者に発明の実施を専有することを許しそこから独占の利益を上げることが可能にすることにある。延長登録制度は、専有の利益を享受しえない期間があったときに、その期間を回復させる制度である。特許権の存続期間は、発明者に適切な発明の

インセンティブを与え、一方で満了後は一般公衆が利用できるようにすることで、発明者と利用者の利益のバランスを図っている⁴¹⁾。したがって、何らかの理由により、特許権者が専有の利益を享受しえない期間があったなら、その期間を回復させないと、両者の利益のバランスは崩れているということになるだろう。

もっとも、特許法の定める延長登録制度は、特許発明の実施を専有しえなかった期間があった場合をおよそ回復させようという制度ではない⁴²⁾。処分を的確に行うためには相当の期間を要するものとして政令で定められた処分⁴³⁾を受けた場合に限り、延長を認める制度になっている。発明の実施を専有しえなかった原因を予め典型的に指定しておくことにより法的安定性を確保しているものと思われる。67条2項がそのような処分を典型的に指定の対象としたのは、①専有の利益を享受できない期間が典型的にある程度長い時間であること（短いものまで個別に回復させるのは制度としてコストが高い）⁴⁴⁾、②専有の利益を享受できない期間が特許権者の責に帰さないこと⁴⁵⁾（法律上受ける必要がある行政処分であれば、特許権者に責任はないといえる）が実質的な根拠であると考えられる。

このような実質的な根拠は、67条の3第1項第1号のいう「その特許発明の実施に処分が必要であったこと」の解釈にも関係してくると思われる。

2. 延長される特許権の効力範囲、及びその延長登録要件との関係について

i. 延長される特許権の効力

まず68条の2の解釈についてのみ考えてみよう。解釈としては、効力範囲を処分対象となった品目そのものに限るか、それよりは少し広い範囲まで含めるかが最初の対立点となる。このとき、製造承認の対象となった医薬品の品目そのものについての特許発明の実施にのみ効力が及ぶとする解釈は、結果として効力範囲は非常に狭く、わずかに異なる医薬品を販売する第三者を差止めることができない。そうすると専有の利益を回復させ

るという延長の趣旨が損なわれるという批判を免れられないと考える⁴⁶⁾。したがって、処分対象となった品目そのものよりはある程度広がりを持った範囲も効力範囲になると考えることが基本となる。68条の2にいう「物」及び「用途」の意味はこの観点から決せられるべきである。

そうだとすると、どこまでの広がりを持たせるべきかは簡単ではない。特許権者が専有による利益を享受できるようにすることが目的だから、当業者にとって置換が容易である範囲は権利範囲に含めるべきと思われるが、具体的基準については実情を踏まえた慎重な検討が必要である。考え方としては、延長によって回復させる専有の利益をどこまで個別的にとらえるかにかかっていると思われる。基準の策定に当たっては、(i) 医薬品の品目を特定する事項（有効成分、効能・効果、用法・用量など）のうちどの事項を共通とする医薬品にまで権利を及ぼすのか (ii) どのようなときにその事項が「同一」とであるとみなすのか（たとえば「効果」が同一とはどのようなときか）の2点について明確な基準を設けることが必要であろう。

ii. 延長される特許権の効力と67条の3第1項第1号の解釈

つづいて、68条の2についての上記の議論を前提に、67条の3第1項第1号と基準が一致するかについてどう考えたらよいのか。考え方は、一致説と非一致説に分けられる。以下に述べるように、非一致説も一定の合理性はあるものの、一致説が妥当と考える。

一致説の根拠は、延長の利益を二重に受けることを禁止することにある。先行処分にに基づき延長された特許権の効力が処分の対象そのものを超えて及ぶ場合に、その効力範囲内の対象物について後行処分を受けたケースを考える。このとき、後行医薬品の製造販売自体は、たしかに、後行処分を受けてはじめて可能になった行為である。しかし、特許権者は、先行医薬品を独占的に製造販売できる地位を手にし、他者の「同種」の医薬品の製造販売を禁止できる地位をすでに得ていたので

あって、「同種の」医薬品の市場を専有する利益はすでに享受できる地位にあったと評価できる。そして、「同種の」医薬品に対して受けた後行処分を根拠に延長を認めると、すでに専有の利益を享受できた範囲について延長期間を増加させることを認めることになってしまうのである^{47), 48)}。なお、この時、先行医薬品に基づく延長が実際に申請され認められているか否かは関係ないだろう。そのような可能性があったなら、それを利用していないことは特許権者の自己責任であるからである。

非一致説は、そうではなく、67条の3第1項第1号を文理解釈し、ある実施行為を行うのに処分を受ける必要が現にあった以上、延長は認められてしかるべきと考える。この解釈は一見当然のようにも思える⁴⁹⁾。しかし、文理解釈を貫くならむしろ、「その特許発明の実施」を「いずれかの請求項にかかる特許発明の実施」と解して、先行処分によっていずれかの請求項にかかる特許発明が実施できるようになったときには後行処分による延長を一切認めないと解する方が自然である⁵⁰⁾。非一致説は「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」を、「処分を受けることが、当該処分対象の医薬品そのものの製造等に必要であった」と読みかえるものであり、むしろかなり読み込んだ解釈といえる。かといって自然な文理解釈の方をとると、一特許一延長を原則にすることになり、立法趣旨とは反することになる⁵¹⁾。67条の3第1項第1号は、いずれにしる単純な文理解釈は難しい条文なのであり、制度の趣旨を読み込んだ解釈をすることは避けられないと考える。

そして、制度の趣旨を考えるなら、前述のように、二重の利益を受けるような延長は認めるべきではない。存続期間の意義が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あるのだとしたら、二重の利益を許すと両者のバランスは崩壊することになる。また、特許権の本質が排他権にあるという理解は、延長制度が不要だという結論に至るだけであり、ここでの反論にはならない。

ただし、たとえば、先行処分により延長できる期間が1年で後行処分によるそれが4年であると

きに、その原因が両者は同じくらいの審査期間がかかっていたが特許権の設定登録の時期が遅くなったことによるというようなケースでは、実質的に二重の利益はないかもしれない。しかしながら、個別に実質的に二重の利益がないというケースが出てくるのを否定できないのは確かだが、原則、二重の利益はないものとみなすことはやむを得ないと考える。

3. 「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」の解釈

以上の議論を前提にすると、67条の3第1項第1号の要件の解釈について、次のように考えるべきである。

i. 処分の対象となった医薬品等の製造などが、いずれかの請求項にかかる特許発明の実施に該当すること

第一に、「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」といえるためには、処分の対象となった医薬品等の製造などが、延長される特許権のいずれかの請求項にかかる発明の実施に該当する行為でなければならない。当該処分を受けることによって初めて可能になった特許発明の実施が存在することは、それ以前に専有の利益を享受しえなかった期間があったことの必要条件であるからである。

また、この解釈は、条文の文言解釈としても素直に導き出される点であろう。前述のように、最高裁判決もこの点は前提にしている。

ii. 先行処分の対象となった医薬品等の製造などがいずれの請求項にかかる特許発明の実施にも該当しない場合

次に、先行処分の存在をどう扱うかである。先行処分を受けたことによって、いま延長を求めている特許権のいずれかの請求項にかかる発明が一部でも実施できるようになっていたならば、少なくとも専有の利益を享受しえた部分があったのであり、そのことにより後行処分を根拠とした延長が拒絶されるという議論はありうる。しかし、先

行処分により特許発明の実施が一部でも可能になっていない場合に、このように考える理由はない(反論は考えられる⁵²⁾)。

したがって、先行処分の対象となった医薬品等の製造などがいずれの請求項にかかる特許発明の実施にも該当しない場合には、先行処分の存在を理由として、「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」という要件の充足が否定されることはない。

最高裁判決は、この点を確認したのである。

iii. 「その特許発明の実施」の解釈 - 先行処分の対象となった医薬品の製造などが、いずれかの請求項にかかる特許発明の実施に該当する場合の扱い

では、先行処分を受けたことによって、延長を求めている特許権のいずれかの請求項にかかる発明が一部でも実施できるようになっていたときにはどう扱えばよいのか。

これに対しては、2で論じたように、そのような処分があるときには必ず延長を認めないという考え方と、3.iの要件を満たす限り必ず延長を認めるべきだという考え方もありうる。しかし、これらの考え方には前述のように問題が多い。一定の場合に延長を拒絶するという考え方が妥当である。

そして、先行処分により一度延長を受けられたので二重の延長の利益を防ぐという観点からは次のように考えるべきである。先行処分を理由に存続期間を延長すると、68条の2により、処分の対象の物及び用途についての特許発明の実施についてのみ特許権の効力が及ぶ。後行処分の対象となった医薬品等の製造などの行為が、68条の2によると、先行処分に基づいて延長された場合に特許権の効力が及ぶ行為ならば、延長は認められない。

すなわち、67条の3第1項第1号にいう「その特許発明の実施」とは、「当該処分の対象となった医薬品と『同種の』医薬品の製造などの行為」と理解するのである。ここでいう「同種の」とは、「68条の2にいう物及び用途を同じくす

る」医薬品の意味で使用している。文理解釈としては苦しいが、2.iiで述べたように、やむを得ない。

たとえば、物質Aについての発明においては、先行処分として、成分:a1、効能・効果:αに対する処分があり、物及び用途を成分及び効能・効果と解したとすると、成分:a2に対する後行処分について延長は認められるが、成分と効能・効果はかわらず剤型だけを変更した後行処分は「同種」の医薬品についての処分であり、延長は認められない。また、物質Aを有効成分とし安定化剤としてポリマーBを含有する鎮痛剤という発明の場合には、先行処分として成分:a1、効能・効果:鎮痛剤、安定化剤b1という処分があり、物及び用途を成分及び効能・効果と解したとすると、安定化剤をb2に代えただけの処分は、「同種の」医薬品に対する処分であり延長は認められないと解することになる。

結局、68条の2の物及び用途の意義をどう解するかですべてが決まることになる。専有の利益を概括的にとらえるほど物及び用途を同じくする範囲を広く理解することになる。そうすると、延長特許の効力は広がることになるが、一方で、再延長の要件は厳しくなる。

なお、上記に関し、先行処分は特許権者または実施権者に対して出された処分でなければならないだろう。

iv. 請求項が複数ある特許権の扱いについて

上記ii, iiiの議論は、暗に請求項が1つしかない場合を念頭に議論してきたが、実際には複数の請求項が存在することが常である。その場合はどう考えたらよいのか。

基本的には、請求項ごとに個別に、上記ii及びiiiの議論をすればよいと考える。発明は請求項ごとに個別に存在するのであり、一つの特許権として出願されたか分割して出願されたかで扱いを異にするのは形式的な区別にすぎると考えられるからである。

たとえば、請求項1として、「物質Aを有効成分とし安定化剤としてポリマーBを含有する鎮痛剤」があり、請求項2として、「物質Aを有効成

分とし安定化剤としてポリマー C を含有する鎮痛剤」があるときに、成分：a1、効能・効果：鎮痛剤、安定化剤 c1 についての処分を受けたことを理由に、延長を求めたとする。このとき、先行処分として成分：a1、効能・効果：鎮痛剤、安定化剤 b1 という処分があったとする。そうすると、今回の処分は、請求項 1 にかかる発明を実施できるようにする処分である。そして、先行処分は請求項 2 にかかる発明を実施できるようにする処分である。このときは、ii に準じて、先行処分は請求項 1 にかかる発明を実施できるようにしていないので延長を認める。延長の効力は特許権全体に生じるが、68 条の 2 の解釈として、請求項 1 にかかる発明についてのみ延長の効力が及ぶのだと解し、請求項 2 にかかる発明については及ばないと解すればよい。たとえば、物及び用途を成分及び効能・効果と解するなら、成分：a1、効能・効果：鎮痛剤、安定化剤 B である医薬品についての実施に効力が及ぶと解することになる。

これに対し、被従属項とそれに発明特定事項を付加した従属項がある場合は、別に考えるという考え方もありうる。たとえば、先行処分の対象が広いクレームの方には含まれるが狭い従属項の方には含まれなかったようなケースで、本件処分の対象が従属項のみに含まれるようなケースにおいて⁵³⁾、上記のような各請求項を 1 個の発明とみなす考え方からは延長は認められることになる。しかし、従属項に独自の進歩性が全くなく無意味に限定を加えるだけの場合においては（そのような従属項も現行法上自由につくることができる）、延長を認めることは実質的に二重の延長を認めることにもなりうる。出願人としては、従属項をたくさん並べておくことで延長を何度でも受けられる可能性が出てくる。のちに述べる新審査基準は、この懸念から被従属項と従属項を一群の 1 個の発明と見る考え方を採用したと理解しうる。ただし、後者の考え方では正当な延長の機会が保護されないことも起こりうる。乱用の弊害と延長利益の保護の必要性どちらを重視すべきかは、さらなる議論が必要だろう⁵⁴⁾。

4. 今後の展望

特許庁は、本件最高裁判決を受けて、審査基準の改訂に着手した。意見提出手続きを経た後、2012 年 12 月 28 日に審査基準の改訂が行われた。今後は改訂された新審査基準に沿った運用が行われることになる。その概要は次の通りであるが、本稿の視点から若干のコメントを付すことで結びの代わりとしたい。

新審査基準によると、特許法 67 条の 3 第 1 項第 1 号にいう「特許発明の実施」を、処分の対象となった医薬品その物の製造販売等の行為又は処分の対象となった農薬その物の製造・輸入等の行為と捉えるのではなく、処分の対象となった医薬品の承認書又は農薬の登録票等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（「発明特定事項に該当する事項」）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・輸入等の行為と捉える。ただし、68 条の 2 の規定に照らして、「用途」に該当する事項（医薬品の場合は、効能・効果）は常に特定事項となる⁵⁵⁾。

そして、以下の①又は②に該当する場合、67 条の 3 第 1 項第 1 号の拒絶理由が生じる⁵⁶⁾。

- ① 本件処分の対象となった医薬品の製造販売の行為又は農薬の製造・輸入の行為が、延長登録の出願に係る特許発明の実施行為に該当しない場合
- 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「発明特定事項に該当する事項」（用途を特定する事項を発明特定事項として含まない特許発明においては、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

上記の案は、本報告が妥当と考える方向のうち、一つの可能性を示すものと理解可能である。新審査基準は、68 条の 2 と 67 条の 3 第 1 項第 1 号との関係につき、一致説の立場に立つものと考えられ、その立場に基づき「特許発明の実施」の解釈を示している。新審査基準は明言しないが、

延長特許権の効力は、「本件処分の対象となった医薬品の『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」について及ぶものと解される⁵⁷⁾。

ただし、この新審査基準についてはなお慎重な議論の余地がある。第一に、DDS についての特許権の救済が目的ならば、従来の有効成分、効能・効果のみを基準にする立場を止め、先行処分の対象となった医薬品の製造販売がいずれの請求項にかかる特許発明の実施にも該当しない場合には延長を認めるように変更するだけで十分であった。しかし、新審査基準は、68 条の 2 の効力の範囲について従来の解釈から乖離の小さい「処分の対象となった医薬品の有効成分及び効能・効果で特定される範囲」との立場を取らず、上記のような大幅な変更をした⁵⁸⁾。これにより、本稿の用語でいえば「同種の医薬品」の範囲は従前より細かく区切られることになった。このことは、延長が認められやすくなる一方で、延長される特許権の範囲は狭くなることを意味する。この新たなバランスが本当に妥当といえるのかは今後の議論の蓄積が必要とされるだろう。従来に近く「処分の対象となった医薬品の有効成分及び効能・効果で特定される範囲」との解釈を採用してもよかったかもしれない。

第二に、複数の請求項が存在するときの扱いである。この論点は、従前の実務から考え方を変更したことにより避けて通れなくなった新たな論点といえる。本稿の立場は、3.iv に示したとおりであるが、新審査基準の立場はそれとは若干異なる⁵⁹⁾。興味ある読者は是非読み比べて考えてみていただきたい。新審査基準の立場も一つの立場ではあるが、より慎重な検討を継続すべきなことは確かなように思える。

最後に、新審査基準は、一連の知財高裁第 3 部の判決とは抵触している。知財高裁第 3 部は、「特許発明の実施」を、処分の対象となった医薬品その物の製造販売等の行為又は処分の対象となった農薬その物の製造・輸入等の行為と解釈していたと思われるところ、新審査基準はそれと明らかに異なる立場を採用しているからである。新審査

基準に基づいて出された審決に対して、知財高裁がどのような判断を示すかは不透明であり、今後の状況を注視していく必要がある。

(注)

- 1) ドラッグデリバリーシステムとは、必要なときに必要なだけの薬剤を病巣に送る技術である。(定義は、独立行政法人工業所有権情報・研修館の Web ページ掲載資料 (<http://www.inpit.go.jp/blob/katsuyo/pdf/chart/fkagaku28.pdf>) による。)
- 2) 旧審査基準第 VI 部 2.5 によると、特許発明の実施に処分が必要であったことを証明するため必要な資料として、①承認を受けた有効成分（又は有効成分と効能・効果）が特許請求の範囲に記載されていること、②その有効成分又はその効能・効果について最初に承認されたものであることを証明する資料、が必要である。
- 3) 審査基準第 VI 部 3.1.1(1)最終段落及び(3)参照。
- 4) 新原浩朗・熊谷健一他『改正特許法解説』（1987、有斐閣）79 頁、97 頁及び 106－107 頁。
- 5) 山田真紀「最高裁重要判例解説」L&T53 号 63 頁、66 頁。
- 6) ①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〕、②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〕、③知財高判平成 17 年 5 月 30 日判時 1919 号 137 頁〔ラミブジンとジドブジン（抗 HIV 薬）〕、④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〕、⑤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〕、⑥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〕、⑦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〕、⑧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〕、⑨知財高裁平成 21 年 5 月 29 日判時 2047 号 11 頁〔パシーフ 30mg 知財高裁判決〕、⑩知財高裁平成 21 年 5 月 29 日平成 20（行ケ）10459 号〔酢酸リユープロレリン〕、⑪知財高裁平成 21 年 5 月 29 日平成 20（行ケ）10460 号〔本件原審・パシーフ 30mg〕、⑫知財高判平成 23 年 2 月 22 日判時 2114 号 92 頁〔アリセプト〕、⑬知財高判平成 23 年 3 月 28 日判時 2115 号 90 頁〔ラミブジンと硫酸アパカビル（抗 HIV 薬）〕、⑭知財高判平成 23 年 3 月 28 日・平成 22（行ケ）10178 号。
- 7) 前掲注 6) の④判決がその嚆矢であり、その後⑤⑦⑧判決で同様の判断が下された。

- 8) 前掲注6) の④⑤⑦⑧判決及び新原他・前掲注4)106-107 頁参照。
- 9) 前掲注6) の④判決は、「全体として矛盾のない」解釈をするためには、「『その特許発明の実施のために政令で定める処分を受けることが必要であったこと』という要件は、薬事法14条1項の承認の対象となる医薬品に関しては、「物（有効成分）と用途（効能・効果）」という観点から処分を受けることが必要であったこと」というように解すべき」とする。また、同⑦判決も67条の3第1項第1号と68条の2とで統一的な解釈をすべきことを強調している。
- 10) 前掲注6) の⑤判決は、第三者に下された先行処分を理由に延長を認めなかった。
- 11) 前掲注6) の⑨⑩⑪判決。⑪判決は本件の原審、⑨判決は延長理由となった処分は本件と同一だが、延長を求める特許権が本件と微妙に異なる。
- 12) 前掲注6) の⑬⑭判決。
- 13) ⑬⑭判決で先行処分が考慮されなかったのは、事案が、有効成分を異にする先行処分があった場合だったからだと解する余地も一応あるが、判決は理由中で先行処分の中身についてはほとんど言及していない。
- 14) 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」AIPPI51巻11号690頁、古澤康治「本件原審判批」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)、はすべて批判的な立場に立っている。
- 15) 松居・前掲注14) (2007) 及び松居・前掲注14) (2009) が最も端的にその点を指摘していると思われる。
- 16) 酢酸リュープロレリンに関する事件（前掲注6) の⑦⑩判決）、本件に関する事件（同⑨⑪判決）など。
- 17) 前掲注6) の①②③⑥⑫⑬⑭判決は、物質発明ないし用途発明の事案といえる。
- 18) 三枝・前掲注14)、平嶋・前掲注14) など
- 19) 土肥・前掲注14) 693 頁は、物を有効成分、用途を効能・効果とする考え方が妥当するのは、「ある効能・効果を有するある化合物について特許発明が存在し、この化合物を有効成分とする医薬品の製造承認のための処分があった後において、剤型等を変更する処分を求めた場合」であるとしている。井関・前掲注14) 104 頁は、先行処分により特許発明の実施が一部可能になっていたケースは、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行為に関して後続処分が与えられた場合に限り、延長登録を認めるという考え方である。したがって、68条の2の解釈にもよるが、本文のような場合に必ずしも延長を認める必要はないと考えている。
- 20) 三枝・前掲注14) 12 頁も同様の問題整理をしている。
- 21) 薬事法14条2項3号は「申請にかかる医薬品…の名称、成分、分量、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能、副作用、その他の品質、有効性及び安全性」に関する事項を審査するとしている。このような事項で特定された医薬品に対して製造販売の承認という処分が下される。「用途」の定義は必ずしも明らかではないが、物理的に同一の物質であっても異なる「用法、使用方法」で異なる「効能、効果」を狙う場合は異なる「用途」に用いると考えるのが通例であろう。この点に異論を差し挟む見解は見当たらないと思われる。
- 22) 三枝・前掲注14)、平嶋・前掲注14) など。
- 23) 松居・前掲注14) (2011) 318-319 頁は、立法の経緯につきそう指摘している。また、井関・前掲注14) 98 頁は、②判決において特許庁側がそのような立法経緯であった旨主張していることを指摘している。また、山田・前掲注5) も参照。
- 24) 土肥・前掲注14) 694 頁
- 25) 井関・前掲注14) 104 頁参照。
- 26) 井関・前掲注14) 99 頁
- 27) 松居・前掲注14) (2010) 323 頁。なお、井関涼子「本件判批」AIPPI56巻9号596頁(2011)、606号はこれに批判的。いわゆる均等論は場面が異なるので適用できないとする。松居らのいう実質同一が均等論と同じものだとするならば、井関の批判はその通りであると考えられる。
- 28) 土肥・前掲注14) 694 頁、平嶋・前掲注14) 52 頁、三枝・前掲注14) 13 頁。また、井関・前掲注14) 101 頁も批判的な視点を持っていると思われる。
- 29) 井関・前掲注27) 603 頁は「先行処分を理由とし

て延長される特許権の効力が及ぶ範囲が、後行処分による延長特許権の効力範囲と重複しないように考慮すべきである」とする（井関・前掲注14）104頁の記載も参照。）。また、平嶋・前掲注14）54頁は、68条の2解釈について「当該延長登録の根拠となった製造販売承認処分にかかる『品目』についての業としての実施行為に限って効力が及ぶ」とする一方で、品目さえ異なる処分を受けたのなら、67条の3第1項第1号の充足を認めている。三枝・前掲注11）20頁も平嶋と同じ結論と思われる。逆に、この考え方を採用していないと思われるのは、松居・前掲注14）（2010）。同論文は、品目が違えば延長を認める一方で、効力範囲をもう少し広く考えている。

- 30) 新原・熊谷・前掲注4）97頁。必ずしも明言はされていないが、その他の学説も暗黙の前提としていたように思われる。
- 31) 井関・前掲注14）104頁、三枝・前掲注14）14頁、平嶋・前掲注14）53頁。松居・前掲注14）（2010）は、本件原審の考え方（67条の3第1項第1号の解釈については、三枝・平嶋と同じ）を支持している。
- 32) 三枝・前掲注14）14頁、平嶋・前掲注11）53頁、松居・前掲注14）（2010）。
- 33) 井関・前掲注14）104頁
- 34) ただし、松居・前掲注14）（2010）はこのように整理できないことにつき、前掲注29）参照。
- 35) 吉田・前掲注14）305頁。古澤・前掲注14）263頁も参照。
- 36) 山田・前掲注5）69頁
- 37) たとえば、審査基準第VI部3.1.1(i)(iii)の製法特許についての記載。
- 38) 「なぜならば、…後行医薬品と有効成分並びに効能及び効果を同じくする先行医薬品について先行処分がされていたからといって、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以上、上記延長登録出願に係る特許権のうち後行医薬品がその実施に当たる特許発明はもとより、上記特許権のいずれの請求項に係る特許発明も実施することができたとはいえないからである。」
- 39) 山田・前掲注5）68頁
- 40) 山田・前掲注5）69頁。小泉直樹「本件判批」ジュリ1429号102頁も同旨。
- 41) 中山信弘「特許権の存続期間」日本工業所有権法学会年報第7号60頁（1984）、61頁参照。
- 42) 平嶋・前掲注14）45頁
- 43) 「処分を的確に行うためには相当の期間を要する」という要件（67条2項）は、政令で処分を指定す

る際に要求される要件であり、67条の3第1項第1号の要件を審査するとき、個別に要求される要件ではないと解される。平嶋・前掲注14）51頁、本件原審も同旨。

- 44) 立法時の延長登録制度は、「その特許発明の実施をすることができない期間」が2年以上であることを要求されていた。
- 45) 中山・前掲注41）69頁は、「自己の責に帰さない理由によって、特許の実質的存続期間が短縮されたならば、その失われた期間を回復させるということは、むしろ常識に合致する」（下線：筆者）とする。
- 46) 松居・前掲注14）（2010）319頁。
- 47) 井関・前掲注14）99頁は、延長特許権の効力範囲内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、すで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とする。
- 48) たしかに、延長登録制度は、そもそも2回以上の延長が許されることを前提に立法されたといわれている（松居祥二「特許権存続期間延長制度の概要」AIPPI32巻7号400頁、松居・前掲注14）（2009）543頁に抜粋の、特許ニュース昭和63年4月18日号に掲載の後藤晴男発言参照。平嶋・前掲注14）53頁も参照。）。しかし、一つの特許に2度の延長を許すことと延長の利益を2重に受けることを禁ずることとは両立すると考えられる。
- 49) 平嶋・前掲注14）52頁は、両規定について連携性を持たせて解釈する「合理的な法的根拠」はないとする。もっとも、平嶋自身は、本文のような解釈が文理解釈の当然の帰結とまで主張しているわけではないと思われる。
- 50) 山田・前掲注5）68頁、及びⅢ.最終段落の記述を参照。
- 51) 前掲注48)
- 52) たとえば、物質Aの製造法aという特許権の延長を求めるに際して、製造法bで作った物質Aについて先行処分がある場合、物質Aについての専有する利益がすでにあったから、後行処分による延長を認めると利益の二重取りになるという考え方もあるかもしれない。しかし、特許権は製造方法に対して与えられているのであり、物質Aに対してではない。製造方法を独占することにより利益を上げる機会はまだ一度も得ていないのであり、新たに保護する理由は否定できないと考える。
- 53) 新審査基準3.1.1(2)②例5参照。
- 54) あるいは、従属項の作成に関して一定の制限を課すという立場もありうるが、影響が大きく、慎重にならざるを得ないだろう。
- 55) 新審査基準3.1.1(1)

56) 同3.1.1(2)

57) 「『特許権の存続期間の延長』の審査基準改訂案に対するご意見の概要およびその回答」 NO.11 (特許庁ホームページにて公開) において, 「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」としている。

58) なお, 改訂案審議の過程において製薬協はこれに近い案を提示していたようである。

59) 新審査基準の掲げる3.1.1(2)②例4 及び例5を参照。同様の例を本稿中で検討している。本稿の処理と新審査基準の処理がいずれか妥当か読者にも検討していただけると幸いである。

(原稿受領日 平成24年1月30日)