



判例研究 オキサリプラチン事件大合議判決 存続期間が延長された場合の特許権の効力[知財高裁平成29.1.20]

前田, 健

(Citation)

Law & technology, 77:70-79

(Issue Date)

2017-10

(Resource Type)

journal article

(Version)

Version of Record

(URL)

<https://hdl.handle.net/20.500.14094/90004984>



判例研究▷

オキサリプラチン事件大合議判決

存続期間が延長された場合の特許権の効力

知的財産高等裁判所（特別部）平成29年1月20日判決（平成28年（ホ）第10046号）特許権侵害差止請求控訴事件（本誌76号88頁参照）

神戸大学准教授 前田 健

1 事案の概要

本件は、特許第3547755号に係る特許権（本件特許権）を有するX（原告・控訴人）が、Y（被告・被控訴人）の製造販売に係る各製剤（一審被告各製品）が本件特許の請求項1に係る発明（本件発明）の特許発明の技術的範囲に属し、かつ、存続期間の延長登録を受けた本件特許権の効力がYによる一審被告各製品の生産等に及ぶ旨主張して、差止めおよび廃棄を求めた事案である。

本件発明は、オキサリプラチン（「オキサリプラチニウム」ともいう）の医薬的に安定な製剤についての発明であり、その構成要件を「濃度が1ないし5 mg/mlでpHが4.5ないし6のオキサリプラチニウムの水溶液」などとする。本件特許は、本件特許権の専用実施権者であるZが製造販売する各医薬品（これらを「エルプラット」と総称する）について薬事法の製造販売承認を受けたことに基づいて存続期間の延長登録を受けている。

一審被告各製品は、エルプラットの後発医薬品として製造販売承認を受けており、両者は、有効成分（オキサリプラチン）、効能・効果および用法・用量において共通する。しかし、エルプラットがオキサリプラチンと注射用水のみからなる水溶液であるのに対し、一審被告各製品がこれにオキサリプラチンと等量の濃グリセリンを加えたものである点で差異がある。

争点は多岐にわたるが、本稿が取り上げるのは、特許法（以下、特に必要のない限り省略する）68条の2の定める延長された特許権の効力の解釈で

ある。原判決（東京地判平28・3・30（平成27年（ワ）第12414号）（本誌72号138頁参照））は、延長特許権の効力は、延長の根拠となった政令処分の対象である「当該用途に使用される物」の均等物ないし実施同一物まで及ぶとしつつ、一審被告各製品はこれらに該当しないと判断した。

2 判 旨

（1）68条の2の効力範囲についての一般論

「存続期間が延長された特許権に係る特許発明の効力は、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ぶ……。……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また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ものと解するのが相当である。

……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、他の差異が存在しない場合に限定してみれば、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（当該特許発明が、医薬品の有効成分のみを特徴とする発明であるのか、医薬品の有効成分の存在を前提として、その安定性ないし

剤型等に関する発明であるのか、あるいは、その技術的特徴及び作用効果はどのような内容であるのかなどを含む。以下同じ。)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。

上記の限定した場合において……医薬品として実質同一なものに含まれる類型を挙げれば……①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登録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を付加、転換等しているような場合、②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、③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、④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……は、これらの差異は上記にいう僅かな差異又は全体的にみて形式的な差異に当たり、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るというべきである(なお、上記①、③及び④は、両者の間で、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類型である。)

これに対し、前記の限定した場合を除く医薬品に関する『用法、用量、効能及び効果』における差異がある場合は、この限りでない。なぜなら、例えば、スプレー剤と注射剤のように、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は、その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であり、また、

対象とする疾病が異なるために『効能、効果』が異なる場合は、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と解されるからである」。

(2) 均等論・意識的除外

「各政令処分によって特定される『物』についての『特許発明の実施』について、第1要件ないし第3要件をそのまま適用して均等の範囲を考えると、それぞれの政令処分の全てが互いの均等物となり、あるいは、それぞれの均等の範囲が特許発明の技術的範囲ないしはその均等の範囲にまで及ぶ可能性があり、法68条の2の延長登録された特許権の効力範囲としては広がり過ぎることが明らかである。……以上によれば、法68条の2の実質同一の範囲を定める場合には、前記の五つの要件を適用ないし類推適用することはできない」。

「ただし、一般的な禁反言(エストッペル)の考え方に基づけば、延長登録出願の手続において、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の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」と解される」。

(3) 68条の2の効力範囲について本件へのおてはめ

「本件明細書……の記載……によれば、本件発明においては、オキサリプラチナム水溶液において、有効成分の濃度とpHを限定された範囲内に特定することと併せて、何らの添加剤も含まないことも、その技術的特徴の一つであるものと認められる。

以上によれば、本件各処分と一審被告各製品とにおける『成分』に関する前記差異……は、本件発明の上記の技術的特徴に照らし、僅かな差異であるとか、全体的にみて形式的な差異であるということとはできず、したがって、……実質同一なものに含まれるということとはできない」。

(4) 後発医薬品はすべて実質同一か

後発医薬品であるということは「飽くまで有効成分や治療効果(有効性、安定性を含む。)が原則として同一であるということの意味するにすぎず、特許発明の観点からその成果に依拠するかどうか

を問題にしているわけではない」。

「実質同一は、当該特許発明の内容に基づき、その内容との関連で……判断すべきであり、これを離れて、医薬品としての有効成分や治療効果（有効性、安定性）のみからこれを論じるべきものではない」。

（5）技術的範囲の属否

「本件明細書の前記記載やこれらの出願経過を総合的にみれば、本件発明の課題……の解決手段として、オキサリプラチNUMを1～5 mg/mlの範囲の濃度と4.5～6の範囲のpHで水に溶解したことを示すものであるが、更に加えて、『該水溶液が、酸性またはアルカリ性薬剤、緩衝剤もしくはその他の添加剤を含まない』ことをも同等の解決手段として示したものである。

以上によれば、本件発明の特許請求の範囲の記載の『オキサリプラチNUMの水溶液からなり』（構成要件C）との文言は、本件発明がオキサリプラチNUMと水のみからなる水溶液であって、他の添加剤等の成分を含まないことを意味するものと解さざるを得ない。

……（なお、……本件においては、法68条の2の……判断が先行したが、これは本事案の経緯とその内容に鑑み、そのようになったにすぎず、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。）」

3 研究

（1）問題の所在

本判決は、特許権の延長登録により延長された特許権の効力について判断している。延長登録制度は、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（以下、「薬機法」という）の定める医薬品の製造販売承認などの政令で定める処分（以下、「政令処分」という）¹⁾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年を限度として、特許権の存続期間の延長を認めるものである。

延長登録制度につき、従前争われてきたのは、登録の要件についてである。67条の3第1項1号は、「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」には延長登録出願は拒絶される旨定める。従来は、この要件の解釈として、医薬品の製造販売について先行する承認が存在するとき、後行承認を根拠として延長が受けられるのはいかなる場合かが争点となっていた。この論点をめぐる議論は、知財高判平21・5・29判時2047号11頁（本誌45号88頁参照）〔パシーフカプセル30mg事件〕に端を発し、その上告審である最一小判平23・4・28民集65巻3号1654頁（本誌53号63頁参照）（以下、「平成23年最判」という）を受けて特許庁の審査基準が改訂され、さらに、最三小判平27・11・17民集69巻7号1912頁（本誌71号78頁参照）〔ベバシズマブ事件〕（以下、「ベバシズマブ最判」という）が出されて再度の審査基準の改定を経て、実務上はようやく落ち着きをみせ始めている。

一方で、延長された特許権の効力をめぐる議論はむしろ緒についたばかりである。68条の2は、延長された特許権の効力は、政令処分の対象となった物（処分で定められた用途に使用されるその物）についての特許発明の実施にのみ及ぶ旨定める。後述のとおり平成23年最判以前の審査実務においては、ある政令処分に基づき延長される特許権の効力の範囲と当該政令処分が後行処分に基づく延長登録を排除する範囲とが一致することが前提とされていたため、効力が争いになることはなかった。しかし、一連の最高裁判決で先行処分が後行処分に基づく延長登録を排除する範囲はなきに等しいものとなり、ベバシズマブ最判の原判

1) 67条2項は、政令処分につき「その特許発明の実施について安全性の確保等を目的とする法律の規定による許可その他の処分であつて当該処分の目的、手続等からみて当該処分を的確に行うには相当の期間を要するものとして政令で定めるもの」と定める。そして、政令処分として、医薬品の製造販売をしようとする者が品目ごとに受ける製造販売についての承認（薬機法14条1項）、その一部変更承認（同条9項）などが指定されている（特許法施行令2条2号イ）。

決（知財高判平26・5・30判タ1407号199頁（本誌65号67頁参照））でそもそも両者の範囲が一致するという前提が否定されたため、にわかに延長された特許権の効力に関心が集まることとなった。

傍論としてのものを除けば、原判決は、本論点につき裁判所として初めて判断したものであり、本判決は、高裁レベルでの初判断かつ大合議での判断である。

（2）議論の状況

（ア）延長登録制度をめぐるこれまでの経緯

存続期間の延長登録制度は昭和62年特許法改正により導入された。登録要件および延長された特許権の効力について、条文は基本的には改正されていない。しかし、その解釈・運用は大きな変遷を経ている。

制度運用当初から平成23年12月までの審査基準（旧々審査基準）においては、67条の3第1項1号の解釈として、出願理由処分と有効成分および効能効果が同一の医薬品に対する他の先行処分があったときには、もはや登録は受けることができないとされてきた。そして、この先行処分による後行処分に基づく出願の登録排除効の範囲と、先行処分により延長される特許権の効力の範囲は一致し、有効成分および効能効果が同一の医薬品であれば、剤型、用法、用量、製法等が異なる実施の形態にも、延長後の特許権の効力が及ぶと考えられていた²⁾。

平成23年最判を受けた平成23年12月の改定後の審査基準（以下、「旧審査基準」という）において、登録要件の解釈の見直しが行われたが、登録排除

効の範囲と延長特許の効力の範囲の一致という原則は維持された³⁾。旧審査基準においては、出願理由処分の対象となった医薬品の「発明特定事項」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ときにはもはや登録はできないとされていたので、延長特許の効力は、政令処分と「発明特定事項」を同じくする範囲の医薬品にまで及ぶと解されていたことになる。

平成27年のベバシズマブ最判は、登録要件の解釈につき、出願理由処分と先行処分医薬品とを比較した結果、先行処分の対象行為が出願理由処分のそれを包含すると認められるときは、もはや登録はできないと判断した。最高裁判所は「処分説」をとったとされる⁴⁾。処分説とは、薬機法に基づく処分により禁止が解除された行為が新たにある場合には、延長を認めるという考え方である。新たに禁止が解除された行為があるか否かは、形式的にでなく実質的に、しかしあくまで薬機法の観点から新たに可能な行為が生じたかによって判断されることになると思われる⁵⁾。一方、同最高裁判決⁶⁾を受けた平成28年3月改訂の審査基準（現審査基準）においては、もはや登録排除効の範囲と効力範囲とを一致させる考え方は放棄された。一部の学説で支持され⁷⁾、長らく審査基準で採用されてきた「登録要件と延長された効力の範囲とを連動させ、一定の範囲内での延長は1回のみ」という考え方は、審査実務上は放棄されたのである。

（イ）延長特許権の効力範囲についての判決

前述のとおり、従前は延長特許権の効力につい

2) 新原浩朗『改正特許法解説』107頁。

3) 『「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答』〈http://www.jpo.go.jp/iken/pdf/tokkyoken_encyo_kekka/kaitou.pdf〉の質問 NO.11に対する回答は、その旨述べる。

4) 田中孝一「判解」曹時68巻12号3182頁。

5) 前田健「判批」民商152巻2号174頁は、本文のような理解をとる。ただし、最高裁判決は、特許法の観点も加味して登録を認めるべきかを判断する考え方をとる余地も排除していない。田中・前掲〈注4〉3185頁は、両処分の審査事項のすべてを形式的に比較して判断するというような処分説を徹底した立場を採用していないとするが、それが前説・後説いずれの趣旨なのかはどちらもありうる。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—アバスタチン事件最高裁判決・エルブラット事件知財高裁大合議判決の意義とその射程—」知的財産法政策学研究49号405頁以下は、後者の理解をとる。

6) 田中・前掲〈注4〉3189頁において、両者は「別個の問題」であると述べられていた。

7) 前田健「特許権の本質と存続期間の延長登録」神戸法学雑誌65巻1号1頁。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」法時89巻8号15頁も、立法論としてはこれを支持する。

て直接判断した裁判例はなかった。もっとも、ベバシズマブ最判の原審は、完全に傍論ではあるが、「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び、その均等物や実質的に同一と評価される物に対しても効力が及ぶ旨述べていた。つまり、「分量」のみが異なる医薬品、あるいはそれ以外の点においても異なる医薬品であっても「均等物」あるいは「実質的に同一」であれば効力が及ぶ旨を述べていた。

実際にこの論点について判断を下した判決として、①東京地判平28・3・30〔原判決〕（29部）、②東京地判平28・12・2（平成27年（ワ）第12415号）（本誌75号123頁参照）〔オキサリプラチン・ホスピーラ〕（40部）、③東京地判平28・12・22（平成27年（ワ）第12412号）（本誌75号135頁参照）〔オキサリプラチン・テバ〕（47部）の3件がある。これらの判決は、ベバシズマブ大合議判決が述べた基準を少し組み換え、より汎用的なものにした点で共通している。すなわち、延長特許権の効力は、政令処分を受けることによって禁止が解除されることとなった特許発明の実施行為にのみ及ぶことを原則としつつ、政令処分の対象品と実質的に同一な物⁸⁾についての実施行為にも及ぶという枠組みは共通している。しかし、これらの判決では、実質同一の判断基準が異なっていた。

上記判決は、実質同一の判断基準により、④均等論類似の基準によるもの（②）、⑤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かどうかを基準とするもの（①、③）に分類できる。この点、⑥の基準は

①判決によって初めて示されたものであり、④の基準は、68条の2の効力の文脈に均等論の適用を認める一部の学説の影響を受けた可能性がある⁹⁾。

（ウ）延長特許権の効力についての学説

学説においても、68条の2は政令処分の対象となった物（処分で定められた用途に使用されるその物）についての特許発明の実施にのみ効力が及ぶと定めていることから、68条の2の定める効力は、政令処分の対象となった医薬品そのもの¹⁰⁾についての実施にのみ及ぶことを基本としつつ、一定の範囲に効力を広げるという枠組みで議論がなされてきた。また、68条の2は70条とは異なる論理で、効力の範囲の特許発明の技術的範囲からさらに限定する規定であるとの理解も共有されてきたと思われる。そこで、68条の2の設定する視点とはどのようなものが重要となる。この点、「後発医薬品の普及」と「創薬のインセンティブ」の双方に目を配りつつ、適切に解釈する必要があることが指摘されている¹¹⁾。

まず、68条の2に基づく効力は、処分対象となった医薬品と市場における競合可能性がある医薬品の範囲で及ぶとする見解がある（筆者もこの見解に立つ）¹²⁾。この見解では、延長登録制度の趣旨からすると、延長特許の効力は、処分対象医薬品に係る市場の独占を可能にする範囲に効力が及ぶべきと考える。そして、独占を実効的なものとするためには、競合する医薬品に係る実施を禁止できる必要があるから、その限度で効力が及ぶと解するのである。ただ、この見解を前提にしても、具体的にどこまでが競合可能性がある範囲かは種々の見解があり得る¹³⁾。

8) ①、③事件では「均等物ないし実質的に同一と評価される物」（これを①事件では「実質同一物」と呼び、③事件では「均等物」と呼ぶ）、②事件では、「均等物や実質的に同一と評価される物（実質的同一物）」と呼ぶ。

9) この議論は、松居祥二「特許権存続期間延長制度の概要」AIPPI32巻7号4頁に端を発する。田中・前掲〈注4〉3191頁の注23はこれを支持し、中山信弘『特許法〔第3版〕』560頁を均等論肯定説として引用している。

10) 薬機法14条2項3号は、承認申請に係る医薬品を「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」によって特定する。

11) 田中・前掲〈注4〉3190頁。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」法時89巻8号15頁も同旨の指摘。

12) 田村善之「特許権の存続期間延長登録の要件について～アバスタチン最高裁判決の意義」WJL判例コラム63号、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」AIPPI60巻3号206頁。前田・前掲〈注5〉180頁および前田・前掲〈注7〉14頁～15頁も「高い代替性を有し競争関係にある物」に効力が及ぶとするが同旨。

また、いわゆる「後発医薬品」（生物学的同等性のある範囲）¹⁴⁾に効力が及ぶとすればよいとする見解¹⁵⁾もある。この説のある論者は、後発医薬品は先発医薬品の成果に依拠していること、すなわち、後発医薬品は先発医薬品との実質的同一性を主張して簡易な申請書類により承認をとっていることを根拠とする¹⁶⁾。この説明には、なにゆえ他人の臨床試験データを流用するからといって特許権が及ぶことを正当化できるか不明という批判ができるだろう¹⁷⁾。もっとも、医薬品分野では明確性が極めて重要であり、後発医薬品は、先発医薬品と生物学的同等性があり変更調剤も可能である¹⁸⁾。これらを前提に、競合可能性説から「後発医薬品」の範囲にのみ効力が及ぶとの考えを正当化することも不可能ではないと思われる。

（3）本判決の意義

（ア）68条の2の解釈

（A）前提となる枠組み

本判決は、68条の2の効力は、政令処分の対象物に及ぶのを基本としつつ、延長登録制度の趣旨および衡平の理念から、政令処分の対象物と「実質同一」¹⁹⁾なものにも及ぶとする枠組みを採用した。そして、「実質同一」の範囲を判断するのに、ベバシズマブ最判が「医薬品としての実質的同一性」に直接かわる審査事項として掲げていた医

薬品の「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」に着目し、これらの範囲で「物」および「用途」を特定し、延長された特許権の効力範囲を画するのが相当であるとしている。

本来、登録排除効の範囲と効力範囲とを連動させる考え方をとるのでなければ、ベバシズマブ最判は無関係なはずである。前述のように、一致させる説はベバシズマブ最判以降否定されたとみる見解も有力であるが、本判決はなお両者を一致させる考え方を志向しているとの評価もある²⁰⁾。

また、本判決は、延長登録制度の趣旨について、ベバシズマブ最判の判示を踏襲し、「特許発明の実施をすることができなかった期間を回復」することにあると述べている。この意義については、あくまで自ら実施をすることができなかったことそのものに着目する理解と、自ら実施することができなかったので独占の利益を得る機会がなかったことに着目する理解とがありうる²¹⁾。仮に前者のような理解を貫徹するなら、実施できなかったのはあくまで処分対象物そのものなのだから、それより効力範囲を広げるべき必要はない。独占の利益に着目しないと、効力を広げることは正当化できないと思われる。ベバシズマブ最判はあくまで前者の理解をとったと解する余地も十分にあるが、同最高裁判決の調査官も回復させるべき浸食

13) なお、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1509号46頁は、自らの見解を「実施できなかった医薬品を基本とし、その実質同一物に広げる説」と位置づけ競合可能性説と区別するが、「延長特許権の効力が及ぶのは、処分対象医薬品を基本とし、その独占の実効を図るために実質同一な範囲にのみ拡張する」のが妥当、「実施品と代替するものについて延長特許権の効力が及ばないとするならば、処分対象医薬品の独占の実施を回復したと言ひ難い」などと述べるので、筆者には、競合可能性説と基本的には同じ考え方のように思われる。

14) 先発医薬品と、有効成分、剤型、効能効果、用法用量を同じくする医薬品であって、品質、有効性、安全性が先発医薬品と同等なことを証明すること（生物学的同等性試験）により、製造販売承認を得る医薬品のこと（<http://www.mhlw.go.jp/seisaku/2012/03/01.html>）参照。

15) 大野聖二「後発医薬品と延長登録後の特許権の効力の及ぶ範囲——米国判例法を参考として」渋谷達紀教授追悼『知的財産法研究の輪』223頁、高林龍「延長登録された特許権の効力」IPジャーナル1号37頁。

16) 大野・前掲〈注15〉231頁。

17) 井関・前掲〈注13〉51頁の批判も同旨と思われる。

18) 厚生労働省保険局課長等通知「処方せんに記載された医薬品の後発医薬品への変更について」（平成24年3月5日保医発0305第12号）においては、一定の場合には保険薬局において処方医に確認することなく、先発医薬品から後発医薬品へと変更調剤が可能であり、相互に代替可能なものとしてとらえられている。

19) ベバシズマブ最判の「実質的同一性」とは異なり、原判決の「均等物ないし実質的に同一と評価される物」とも異なる用語である。登録排除効の範囲と効力範囲を一致させる立場に明示的にコミットするのを避け、均等論との混同を避ける趣旨と思われる。

20) 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1509号55頁。後述の均等論についての説示にもそのような志向は表れている。

21) 前田・前掲〈注7〉11頁～12頁参照。

された特許権は、ある程度の「範囲」をもつととらえていると思われる²²⁾。そうだとすれば、延長登録制度の趣旨としては、後者のような理解（そしてこれは競合可能性説につながる）が正当なように思われる。

(B) 特許発明の内容との関連で技術的特徴・作用効果の同一性をみよとの基準

本判決は、「実質同一」の意義につき、政令処分の構成に被疑侵害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」にすぎない場合には実質同一にあたるとする。しかし、一般的にそれがどのような場合かは明らかにされていない。

一方で、本判決は、①医薬品の成分を対象とする物の特許発明であること、②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、「用法、用量」の数量的差異のいずれか一つないし複数があること、③他の差異が存在しないこと、の条件を満たす場合に限定して、わずかな差異または全体的にみて形式的な差異かどうかの判断基準を示している。それによれば、それは「特許発明の内容に基づき、その内容との関連で」、政令処分対象物と被疑侵害品との「技術的特徴及び作用効果の同一性」を比較検討して判断すべきである。そして、この時の実質同一なものに含まれる類型を四つ（詳細は後掲）あげている。

このような基準の立て方については次のような批判が可能であろう。

前記の限定した場合に限ってではあるが、本判決は、特許発明の内容に照らした技術的特徴・作用効果の同一性で実質同一性を判断するとの考えを示した。「特許発明の観点からその成果に依拠するかどうか」を問題にするとも述べる。しかし、この考え方は、賛同を示す学説もあるものの²³⁾、実質同一をどう判断するのか不明であるといわざ

るを得ない。すなわち、当該製品の特許発明の技術的範囲への属否の判断とどう異なるのか不明である²⁴⁾。実際、後述のとおり、本判決の68条の2の効力の具体的判断と技術的範囲の属否の判断は、ほとんど同じであって区別ができない。本判決の基準では、技術的範囲に属することが明らかな製品に68条の2の効力が及ぶのかについて、どう判断すればよいかわからない。

この点、本判決は4類型の第1類型および第2類型において、「周知・慣用技術に基づく異なる成分の付加・転換等」という要素をあげて、「技術的特徴・作用効果の同一性」の内実を明らかに示しているようにもみえる。しかし、非周知・慣用技術に基づいて付加・転換がなされても、発明の特徴が維持され技術的範囲に属するとされる場合があるのと同じく、なぜ「技術的特徴・作用効果の同一性」も保たれると考えてはいけないのか不明である²⁵⁾。さらに、本判決は事案としては第2類型に属し「周知・慣用技術に基づく異なる成分の付加・転換等」が考慮要素となる類型であるが、あてはめとしては、技術的特徴の同一性が認められないことのみを根拠に実質同一性を否定していて、ここから読み取ることも不可能である。結局、周知・慣用技術という観点と技術的特徴・作用効果の同一性という概念との関係は、本判決からは理解ができない。

(C) 本判決の掲げる4類型

本判決は、「前記の限定した場合」における実質同一の例として、①有効成分のみを特徴とする特許発明において、非有効「成分」に、周知・慣用技術に基づく付加・転換等している場合、②安定性・剤型等に関する特許発明において、周知・慣用技術に基づき成分を付加・転換等し、技術的特徴・作用効果の同一性があると認められる場合、③「分量」「用法、用量」に数量的に意味のない程

22) 田中孝一「判解」本誌71号87頁。

23) 井関・前掲〈注13〉50頁。

24) 「知財高裁詳報」本誌76号94頁は、技術的特徴は特許発明の技術的思想の下位概念になる場合もあるとするが、どのように下位概念に限定されるのかは本判決から明らかでない以上、本文のようにいわざるを得ない。

25) 高林・前掲〈注15〉36頁～37頁も同旨の指摘をする。

度の差異しかない場合、④「分量」は異なるけれども「用法、用量」もあわせてみれば同一であると認められる場合をあげる。前述のとおり、この4類型はあくまで例示であり、判断基準はあくまで「技術的特徴及び作用効果の同一性」である。

第1類型、第2類型の共通事項として、周知・慣用技術に基づく付加転換か否かが重要な考慮要素となるとされている。そして、これの判断時期が、本判決では、(後発医薬品の)政令処分申請時となっている²⁶⁾。ここから敷衍すると、「技術的特徴・作用効果の同一性」ひいては「実質同一」の判断基準時が後発医薬品の政令処分申請時なのだと思う。原判決のように後発医薬品＝被疑侵害品の製造準備時とすべきだったとの見解もあるが²⁷⁾、本判決は、より明確となるよう、趣旨の近いこの時点を選択したものと解される。

第3類型、第4類型は、「分量」「用法、用量」の違いの扱いについてであり、これらを総合すると、「用法、用量」が実質的に同一であれば、「分量」の違いは意味をなさないとの趣旨と思われる。この場合にはいかなる観点からも実質的に違いはないことは明らかと思われ、争いの余地はほとんどない類型といえよう。

第1類型、第2類型を考えるにあたって、周知・慣用技術でない技術に基づく成分の付加・転換がある場合に、実質同一と認められる余地があるのかが問題となる。第1類型、第2類型は、非周知・慣用技術に基づく付加転換等がある場合には、必ず技術的特徴・作用効果の同一性を否定する趣旨であり、第2類型に至っては周知・慣用技術に基づく付加転換の場合ですら、技術的特徴・作用効果の同一性を否定する場合があると理解するのが、類型の立て方からして素直とも思われるからである。こう考えると、たとえば、後発医薬品メーカーが周知・慣用技術でない剤型・安定剤

等を開発して、それに基づき成分を付加転換すれば、「技術的特徴・作用効果の同一性」が認められる余地はないことになる。このような帰結は、後発医薬品メーカーによる、延長登録の効力を回避する目的での、安定剤・剤型等の技術に対する過剰な投資を招くおそれもある。

しかし、上述のとおり4類型はあくまで例示にすぎないとすれば²⁸⁾、実質同一と認められる余地はあると考えることになる。この点、有効成分の発明の場合は、本判決の下でも、非周知・慣用技術に基づく付加転換がある場合でも実質同一と認められる余地はあるとの学説もある²⁹⁾。確かに論理的にはそのような読み方は排除されておらず、筆者も結論としてはそのような運用が妥当と思う。ただ、そうすると、やはり周知・慣用技術という考慮要素が無用のものとなると思われる。

(D)「後発医薬品」であれば実質同一との主張
医薬品の承認制度の面から、後発医薬品として承認されたものはすべて実質同一物等にあたるとの原告の主張は、排斥された。この主張は、学説の後発医薬品説と論拠を同じくする主張と思われ、延長登録制度の趣旨との関連で理由づけが語られていない以上、本判決がこれを排斥したのは妥当と思われる。

しかし、本判決の結論は、必ずしも延長登録制度の趣旨からの唯一の論理的帰結ではないであろう。延長登録制度の趣旨を、競合可能性説のように考えれば、市場における代替性の有無が基準となり、代替性がある範囲とは生物学的同等性のある後発医薬品の範囲とする解釈もあり得ないからである。

(イ) 均等論・禁反言

本判決は、実質同一の判断に均等論を援用するという考え方を明示的に否定した。本判決の述べるとおり、特許発明の技術的範囲の外延を画する

26) 前掲〈注24〉95頁。

27) 井関・前掲〈注11〉12頁。

28) 判決は、第1類型、第3類型、第4類型につき「両者の間で、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類型である」と述べている。また、井関・前掲〈注13〉50頁～51頁もそのような理解を前提とする。

29) 井関・前掲〈注13〉51頁はこれを認めるべきとする。

均等論とは適用状況が明らかに異なり、それを適用または類推適用することは妥当でない³⁰⁾。

ただ、本判決は、均等論をそのまま適用すると、政令処分すべての互いの均等物となり妥当でないとする。確かに、本件の事案では効能効果が違う処分も存在しているので、そこまで効力が広がるのは妥当でない。しかし、その他の点も含めて「広すぎる」と当然にはいえないことからすると、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ように思われる。

均等論援用の可否よりむしろ注目すべきは、一般的な禁反言に基づいて、意識的に除外などの特段の事情がある場合には「実質同一」が認められることはないとした点である。この点、気になるのが、複数の政令処分を受けた者が、全部または一部の政令処分に基づいて延長登録出願をしたことが禁反言を招来するかどうかである。たとえば、カプセル剤とOD錠について政令処分を受け、カプセル剤についてのみ延長をした場合には、もはやOD錠を実質同一と主張することはできないのであろうか。あるいは逆に、両方に基づいて延長登録出願をしたときに、前者の延長期間が5年で後者が2年であるとき、通常であれば前者に基づく延長特許の効力がOD錠に及ぶと解される場合であっても、後者の出願をしたことで効力が限定されるのであろうか。

前者については、効力が及ぶと考えたからこそ延長登録をしなかったとも解され、禁反言とするに及ばないように思われる。後者については、禁反言と解する余地もあるのかもしれないが、延長登録要件を満たすものについて延長したことが禁反言を招来すると考えるのは特許権者に酷でありすぎるように思う。確かに第三者の予測可能性を害する面はあるが、むしろ、延長期間の算定方法が回復すべき不利益の程度を必ずしも反映せず、

登録排除効と延長特許の効力が連動しない現行法にこそ問題があるのであろう。

(ウ) 技術的範囲の属否

本判決は、技術的範囲の属否の判断において、明細書の記載内容等を参照して「その他の添加剤を含まない」ことが本件発明の解決手段を構成していると判断し、構成要件Cを「オキサリプラティナムと水のみからなる水溶液であって、他の添加剤等の成分を含まない」と解釈した。一方、68条の2のあてはめでは、明細書の記載から本件発明の技術的特徴として「何らの添加剤も含まないこと」があると認定し、「成分」における「濃グリセリン」の有無という差異は、わずかな差異などとはいえないと判断した。68条の2の判断と技術的範囲の属否の判断は実質的に同じ判断となっており、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と考える³¹⁾。特許発明の内容の観点からその成果に依拠するかどうかはあくまで、技術的範囲の属否で考慮される事項であって、重ねて68条の2の解釈で問題とすべきでない。

なお、当然のことではあるものの、本判決が、延長特許の効力はあくまで特許発明の技術的範囲を超えることはなく、68条の2はそれを限定するものとして作用することを確認した点には、意義があると思われる。

(4) あるべき解釈論³²⁾

(ア) 総論

筆者の理解では、延長登録制度の趣旨は、処分対象医薬品の実施が禁止されていたがゆえに、それに係る市場の独占ができなかった不利益を回復することにある。したがって、処分対象医薬品の独占を可能にする範囲に効力が及ぶべきであり、独占を実効的なものとするには競合する医薬品に係る実施を禁止できる必要があるから、処分対象医薬品と「実質同一」とはその範囲をいうと解すべきである。特許権により保護される利益とは、

30) 同旨を述べていた学説として、井関涼子「判批」ジュリ1475号67頁、前田・前掲〈注7〉40頁参照など。

31) 前掲②判決の控訴審知財高判平29・7・12(平成29年(第)10009号等)、前掲③判決の控訴審知財高判平29・7・27(平成29年(第)10016号)は、実際そのように判断した。

32) 以下の内容は、前田・前掲〈注5〉、前田・前掲〈注7〉で述べてきたことと同一である。

特許発明の実施を独占することができることに基づく市場独占の利益であって、特許権侵害があったときに損害賠償を請求できるのも、市場の独占が侵されたことによる逸失利益である。

もちろん、特許発明の技術的範囲を超える範囲に効力が及ぶべきではなく、特許発明の観点からその成果に依拠しないものに効力が及ぶべきではない。したがって、70条および68条の2が適用される結果、延長特許の効力の範囲は、特許発明の技術的範囲に属し、かつ、処分対象医薬品と市場における高い代替性を有し競合関係にある医薬品に及ぶと解すべきである。

とはいえ、具体的に競合関係にある医薬品の範囲を、常に正面から認定すると判断が不明確なものになりやすい。医薬品の世界においては、予測可能性と明確性が高いことが極めて重要であることからすれば、いわゆる「後発医薬品」に68条の2の効力が及ぶのを原則とするのも一案である。後発医薬品は、市場において高い代替性を有し競合関係にある医薬品の典型といえるからである。

(イ) 具体的検討

以下、具体例を用いて筆者の考えを明らかにするとともに、本判決が以下の問題には指針を与えない、射程の限られたものであることを明らかにしておきたい。

たとえば、有効成分Aについての物質発明において、出願理由処分の対象医薬品が効能効果を血圧降下剤とするカプセル剤で、剤型のみ異なるOD錠（非周知・慣用技術に基づいて付加転換がなされた）に効力が及ぶかを考える。これは、後発医薬品であって市場での代替性も極めて高いので、私見では効力が及ぶと考えるが、本判決からは確定的な答えは出てこない。同じく、出願理由処分の対象医薬品が安定剤Aを含むとしたときに、異なる安定剤B（非周知・慣用技術に基づく付加転換）を含む医薬品も実質同一であると考え、発明が安定剤についてのものでした場合でも効力が及ぶと解すべきか。この場合には、むしろ68条

の2の「実質同一」か否かではなく、特許発明の技術的範囲の属否を問題とすべきである。技術的な同一性の有無は、属否で問題を処理すべきであり、本判決のように68条の2の問題としてこれを処理するのは妥当ではない。

さらに同様のケースで、出願理由処分の対象医薬品（1日1回、20mg）と用法用量が質的にも異なる徐放性製剤（1週間1回、100mg）に効力は及ぶか。これは、もはや後発医薬品の範疇を超えて市場での代替性も高度とはいえず、「実質同一」とはいえないであろう。本判決では、「限定した場合」を外れるので射程外である。

最後に同様のケースで、出願理由処分の対象医薬品（有効成分 A：20mg用法用量 1日1回20mg）の配合剤（有効成分 A：20mg B：10mg用法用量 1日1回A 20mg／B 10mg）に効力が及ぶといえるか。このとき、配合剤は単剤の併用と生物学的に同等であり、AとBの併用療法も単剤の用途として想定されていた場合には、もともと単剤を独占することで支配しうる市場として併用の市場があったわけだから、配合剤は単剤と市場において高い代替性を有し競合するものと評価できる。本判決は、この点も射程外である。

(ウ) 結 語

本判決が、第1類型、第2類型を実質同一の一例として例示し、成分の付加・転換がある場合でも一定の場合に効力が及ぶとの判断を示した点には、一定の意義が認められる³³⁾。ペバシズマブ最判を受けての、延長特許の効力の範囲は処分対象医薬品そのものとその分量違いのみに限られるとの懸念は払拭されたからである。しかし、本判決には上述のように積み残した課題も多く、本件がこの問題に答えるのに適切な事案であったかも疑問が残るところである。

※本稿は、2017年4月7日の比較法研究センター知的財産判例研究会例会での研究報告を基にするものである。貴重なご意見をいただいた同研究会参加者各位に感謝申し上げる。

33) 前掲〔注24〕97頁は、第2類型の意義を特に指摘する。