

存続期間の延長登録がされた特許権の効力に関する知財高裁大合議判決

[オキサリプラチン特許権侵害差止請求控訴事件 (平成 28 年(ネ)第 10,046 号)]

一橋大学イノベーション研究センター 教授* 岡田 吉美

要 約

本判決は、特許権侵害訴訟事件においては、知財高裁が初めて、延長登録された特許権の効力が及ぶ範囲の制限規定である特許法 68 条の 2 の解釈について判断を示したものである。特許権の効力は、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、実質同一か否かは、特許発明の内容に基づき、政令処分で定められた事項と被告製品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と判示した。バランスは取れたものであるが、明細書や出願経過を参酌して、被告製品は技術的範囲に入らないとしているから、判示内容は傍論である。なお、本件特許発明の要旨認定には問題がある。また、特許法が特許侵害に対して刑事罰を課していることを考慮すると、当該判示内容は類推適用であり、罪刑法定主義の観点からの問題がある。

目次

1. 事案の内容
 - (1) 事件の概要
 - (2) 原審判決の概要
 - (3) 本件特許の概要
 - (4) 本件発明の技術的背景
2. 判決の要旨
3. 存続期間延長制度の背景
 - (1) 制度の概要
 - (2) 存続期間延長制度の実務の経緯
 - (3) 医薬と特許
 - (4) 特許法 68 条の 2 に関する学説
4. 検討
 - (1) 地裁・高裁判決における問題点の概要
 - (2) 明細書等の参酌、技術的範囲の認定
 - (3) 特許法 68 条の 2 における「物」の同一性
 - (4) 「処分の対象となった物」の解釈
 - (5) 特許法 68 条の 2 の解釈
5. 終わりに

1. 事案の内容

(1) 事件の概要

本件は、特許権者である X (原告・控訴人) が、Y (被告・被控訴人) に対し、特許法 100 条に基づき、被告製品の製造販売の差止めと在庫品の廃棄を求めた事案である。

X は医薬に関する特許を受けており、X から特許権

の独占的实施権を受けた X' が医薬品 x_1 , x_2 , x_3 の薬事法上の製造承認を得たことにより、特許法 67 条 2 項の規定に基づく特許権の存続期間の延長登録を受けた。

他方、Y は、有効成分、効能・効果及び用法・用量が医薬品 x_1 , x_2 , x_3 と同一である後発医薬品の y_1 , y_2 , y_3 を生産・販売した (医薬品 y_1 , y_2 , y_3 は、生物学的同等性を有することを前提に、 x_1 , x_2 , x_3 の承認の処分で用いられた臨床成績を利用して薬事法上の承認を得た)。

原告 X 各製品と被告 Y 各製品は、前者が有効成分「オキサリプラチン」以外では「注射用水」のみを含むのに対して、後者は添加剤としてグリセリン (安定剤として作用する。) も含む点で相違している。

存続期間の延長登録がされた特許の効力については、特許法 68 条の 2 が、医薬品の承認の対象となった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以外の行為には及ばない旨規定するところ、一審東京地裁は、当該特許権の効力は被告 Y の各製品の生産等には及ばないとして、原告 X の請求をいずれも棄却した⁽¹⁾。

原告 X は、地裁判決を不服として控訴したところ、

* 肩書は執筆時

知財高裁は大合議事件（民事訴訟法 310 条の 2）として審理した。

（2） 原審判決の概要

一審東京地裁は、特許法 68 条の 2 の規定について次のように判示した。

当該政令処分の対象となった「(当該用途に使用される)物」と相違する点がある対象物件であっても、当該対象物件についての製造販売等の準備が開始された時点（当該対象物件の製造販売等に政令処分が必要な場合は、当該政令処分を受けるのに必要な試験が開始された時点と解される。）において、存続期間が延長された特許権に係る特許発明の種類や対象に照らして、その相違が周知技術・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と認められるなど、当該対象物件が当該政令処分の対象となった「(当該用途に使用される)物」の均等物ないし実質的に同一と評価される物についての実施行為にまで及ぶと解するのが合理的である。

そして、明細書及び意見書を参酌して、被告 Y の各製品はこれには該当しないとされた。

なお、地裁は、本件特許の技術的範囲の認定、被告各製品が技術的範囲に入るのか否かの点、及び、無効理由などの争点については判断しなかった。

（3） 本件特許の概要

特許番号：特許第 3,547,755 号

発明の名称：「オキサリプラチニウムの医薬的に安定な製剤」

国際出願日 1995 年 8 月 7 日

登録日 2004 年 4 月 23 日

発明の名称 オキサリプラチニウムの医薬的に安定な製剤

請求項 1 濃度が 1 ないし 5mg/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からなり、医薬的に許容される期間の貯蔵後、製剤中のオキサリプラチニウム含量が当初含量の少なくとも 95% であり、該水溶液が澄明、無色、沈殿不含有のままである、腸管外経路投与用のオキサリプラチニウムの医薬的に安定な製剤。

（4） 本件発明の技術的背景

明細書の記載を要約すると次のとおりである。

オキサリプラチニウムは、白金錯体化合物であり、種々の型の癌の治療的処置に使用し得る細胞増殖抑制性抗新生物薬である。従来技術としては、オキサリプラチニウムは、5%ぶどう糖溶液希釈用の凍結乾燥物として用意され、投与直前に再構成して静脈注射で用いられていた。

しかし、医薬製剤を再構成するときや液剤を希釈するときに 0.9% NaCl 溶液を使用することがごく一般的であるところ、誤って NaCl 溶液をオキサリプラチニウムに用いてしまうと、有効成分が分解してしまうという、NaCl 溶液誤用の危険性があった。そこで、安定なオキサリプラチニウム溶液が求められていた。

この目的が全く驚くべきことに、また、予想されないうちに、有効成分の濃度と pH がそれぞれ充分限定された範囲内にあり、有効成分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オキサリプラチニウム水溶液を用いることにより達成できた。

2. 判決の要旨

請求棄却。

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。

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。）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。

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NUM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。

本件各処分の対象となった物がオキサリプラチNUM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NUMと等量の濃グリセリンを加えたものであるとの差異は、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、一審被告各製品は、本件各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こととはできない。

本件においては、法 68 条の 2 の延長登録された特許権の効力範囲について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. 存続期間延長制度の背景

(1) 制度の概要

特許権は、他人による発明の実施を禁止する権利であるところ、特許権所有を現実の利益に還元するためには、当該発明又は当該発明の代替技術を独占実施して利益を挙げるか、他人にライセンスを付与するか、特許権を売却する等の方法があるが、いずれの場合も、誰かが当該発明又はその代替発明を実施できなければ現実の利益には還元できない。

特許権の存続期間は、特許出願の日から 20 年をもつて終了する（特許法 67 条 1 項）が、医薬は、有効性・安全性を確認するための臨床試験に長い年限を要することから、前記の期間では十分な利益の確保が見込めず、医薬品の開発へ投資への十分なインセンティブを確保することが難しい場合も多い。

そこで特許法は、例外的に特許権の存続期間を延長登録する制度を設けており、政令で定める許可等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つたときは、5 年を限度として、延長登録の出願により延長することができるとしている（特許法 67 条 2 項）。現在のところ農業取締法又は医薬品、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「医薬品医療機器等法」という。）に基づく、農業、医薬品、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の登録・承認等の処分が延長登録の対象となっている（特許法施行令 2 項 1 号及び 2 号）。なお、医薬品医療機器等法は、旧薬事法が平成 25 年に改正されて当該名称に変更されたものである（平成 25 年法律 103 号）。

特許権の権利範囲である「特許発明の技術的範囲」については、特許権の存続期間が延長されたとしても、その技術的範囲の全てに効力が及ぶわけではなく、制限があり、特許法 68 条の 2 において、特許権の存続期間が延長された場合の当該特許権の効力は、「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以外の行為には、及ばない」と規定されている。

(2) 存続期間延長制度の実務の経緯⁽²⁾

ア. 制度の導入

特許権の存続期間の延長登録の制度は昭和 62 年の特許法の改正（昭和 62 年法律第 27 号）により導入された制度である⁽³⁾。特許庁における実務は、制度導入当初より、医薬に関しては、特許法 68 条の 2 における「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」を有効成分、用途を「効能」と解釈し、有効成分と効能で画定される権利範囲には 1 回しか延長を認めないという運用をしてきた。同一有効成分であっても、効能追加等の承認処分があれば、同一の特許権が複数回延長登録の対象となり得る。制度導入当初は、新規有効成分や新規効能の探索が研究開発の中心でもあったため、このような特許庁の見解及び運用に対して格別の異論は見られず、裁判所も是認してきたところであった⁽⁴⁾。

イ. DDS 技術の進展と実務変更

ドラッグ・デリバリー・システム（DDS）の研究開発が進展するにつれて、従前の取り扱いは不都合を生

じてきた⁶⁾。DDSとは、薬物の効果を最大限に発揮させるために理想的な体内動態に制御する技術・システムである。必要最低限の薬物を、必要な場所（臓器、組織等）に、必要なとき（タイミング及び期間）に供給することをめざす技術・システムであり、患者としては、薬効の増強、副作用の軽減、投薬回数の低減などのメリットがある⁶⁾。

従前の運用の下では、いくら画期的なDDS技術に基づく医薬であっても、同じ「有効成分と効能の組み合わせ」で先行医薬があると、その先行医薬がたとえ他人によるものであっても、特許権の存続期間の延長登録を受けられないという帰結になっていた。

ウ. 平成23年パシーフカプセル最高裁判決

DDS技術についての存続期間の延長登録制度の問題は、裁判所における法解釈の変更により解決された。知財高判平21・5・29判時2047号11頁〔パシーフカプセル事件〕⁷⁾は、従前の運用に基づく特許庁の審決を取り消す旨判決し、その上告審において最高裁は、高裁の審決取消の判決を支持した（最判平23・4・28民集65巻3号1654頁⁸⁾）。

当該事件は、延長特許の登録要件に係るものであったが、知財高裁は、傍論として、医薬に係る延長登録の効力の及ぶ範囲に関し、「『政令で定める処分』の対象となった『物』とは、当該承認により与えられた医薬品の『成分』、『分量』及び『構造』によって特定された『物』を意味するものというべきである。なお、薬事法所定の承認に必要な審査の対象となる『成分』とは、薬効を発揮する成分（有効成分）に限定されるものではない。（中略）特許発明が医薬品に係るものである場合には、その技術的範囲に含まれる実施態様のうち、薬事法所定の承認が与えられた医薬品の『成分』、『分量』及び『構造』によって特定された『物』についての当該特許発明の実施、及び当該医薬品の『用途』によって特定された『物』についての当該特許発明の実施についてのみ、延長された特許権の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、技術的範囲の通常理解に照らして、当然であるといえる。）」と判示した。

この特許権の効力に関する解釈は、これまで考えられていた延長登録された特許の技術的範囲より狭くなる可能性があり、延長された特許の効力の範囲がどこ

までになるのかという問題がにわかに認識された。なお、パシーフカプセル事件最高裁判決は、延長された特許権の効力の解釈については言及しなかった。

エ. 平成23年の審査基準の改定

パシーフカプセル事件最高裁判決を受け、特許庁は、存続期間の延長登録出願の審査に関する審査基準を改定した。当該改定においては、同一の権利範囲については重複して特許権の存続期間が延長されることはないとの原則を維持しつつ、最高裁判決と齟齬せず、先行処分が特許発明の技術的範囲に属しない場合も含め、どのようなケースであっても一貫した説明ができることを目的として改定された⁹⁾。改定された審査基準では、延長登録出願の拒絶理由を定めた特許法67条の3第1号の「その特許発明の実施に第67条第2項の政令で定める処分を受けることが必要であつたとは認められないとき。」における「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全ての事項（「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と捉えるとした。

オ. 平成27年ベバシズマブ最高裁判決

存続期間延長制度の登録要件の審査基準は改定されたが、批判もあり¹⁰⁾、その適法性が知財高裁で再び争われた（知財高判平26・5・30（大合議）判時2232号3頁〔ベバシズマブ事件〕¹¹⁾）。この事件では、「他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にベバシズマブとして1回5mg/kg（体重）又は10mg/kg（体重）の点滴静脈内投与、投与間隔は2週間以上」という先行処分を受けており、後に「他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にベバシズマブとして1回7.5mg/kg（体重）の点滴静脈内投与、投与間隔は3週間以上」という薬事法14条9項に基づく医薬品製造販売承認事項一部変更承認を受けた場合に存続期間の延長が認められるかどうかの点について、審判合議体が拒絶をすべき旨の審決を出したところ、知財高裁は大合議で審理し、審決を取消した。その後、上告審において、最高裁は、審決を取消す原審の判断を支持し、次のように判示した（最判平成27・11・17民集69巻7号1912頁¹²⁾）。

「出願理由処分を受けることが特許発明の実施に必要であったか否かは、飽くまで先行処分と出願理由処分とを比較して判断すべきであり、特許発明の発明特定事項に該当する全ての事項によって判断すべきものではない。(中略) 医薬品医療機器等法の規定に基づく医薬品の製造販売の承認を受けることによって可能となるのは、その審査事項である医薬品の『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』(医薬品医療機器等法 14 条 2 項 3 号柱書き) の全てについて承認ごとに特定される医薬品の製造販売であると解される。(中略) 出願理由処分と先行処分がされている場合において、延長登録出願に係る特許発明の種類や対象に照らして、医薬品としての実質的同一性に直接関わることとなる審査事項について両処分を比較した結果、先行処分の対象となった医薬品の製造販売が、出願理由処分の対象となった医薬品の製造販売を包含すると認められるときは、延長登録出願に係る特許発明の実施に出願理由処分を受けることが必要であったとは認められないと解するのが相当である。」

ベバシズマブ事件最高裁判決は、延長された特許権の効力の解釈については言及しなかったが、ベバシズマブ知財高裁判決は、以下のように判示していた。

「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……(中略)……『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。)…(中略)…政令で定める処分を受けることによって禁止が解除される特許発明の実施の範囲と、特許権の存続期間が延長された場合の当該特許権の効力が及ぶ特許発明の実施の範囲とは、常に一致するわけではない。…(中略)…なお、政令で定める処分を受けることによって禁止が解除された特許発明の実施が、先行処分にに基づき存続期間が延長された当該特許権の効力が及ぶ特許発明の実施の範囲に含まれるような場合は、重複して延長の効果が生じ得ることとなる。後行処分による延長期間が先行処分による延長期間より長い場合には、これに対応する期間、当該特許

権の存続期間が延長されるが、当該期間については、当該特許発明の実施が禁止されていた部分があることに照らすと、上記のように解することに何ら不合理な点はない。」

(3) 医薬と特許

ア. 薬品の承認と成分

医薬品医療機器等法の規定に基づく医薬品の製造販売の承認を受けることによって可能となるのは、その審査事項である医薬品の「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」(医薬品医療機器等法 14 条 2 項 3 号柱書き) の全てについて承認ごとに特定される医薬品の製造販売である。ここで、成分は、有効成分と添加剤に分けられる。添加剤は、日本薬局方の製剤総則により、次のように定められている⁽¹³⁾。なお、日本薬局方は、医薬品医療機器等法 41 条により、医薬品の性状及び品質の適正を図るため、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定めた医薬品の規格基準書である。

「添加剤は、製剤に含まれる有効成分以外の物質で、有効成分及び製剤の有用性を高める、製剤化を容易にする、品質の安定化を図る、又は使用性を向上させるなどの目的で用いられる。製剤には、必要に応じて、適切な添加剤を加えることができる。ただし、用いる添加剤はその製剤の投与量において薬理作用を示さず、無害でなければならない。また、添加物は有効成分の治療効果を妨げるものであってはならない。」

なお、添加剤は、その用途により、賦形剤、安定剤、保存剤、緩衝剤、矯味剤、懸濁化剤、乳化剤、着香剤、溶解補助剤、着色剤、粘稠剤などと呼ばれることがある⁽¹⁴⁾。

イ. ジェネリック医薬

ジェネリック医薬品(後発医薬品)は、先発医薬品と治療学的に「同等」とされる、先発医薬品と代替可能な医薬品であり、先発医薬品と同一の有効成分を同一量含有しており、効能・効果や用法・用量も基本的には変わらない。ただし、ジェネリック医薬品は、先発医薬品と「全く同じ」とは限らず、例えば、先発医薬品が製剤特許を有している場合などは、ジェネリック医薬品は先発医薬品と異なる添加剤を使用することがある⁽¹⁵⁾。添加剤の成分や配合量が先発医薬品と異

なっているにもかかわらず、有効性や安全性に違いが出ることはないように、ジェネリック医薬品の承認審査においては、主成分のバイオアベイラビリティ（血中濃度の挙動）が先発医薬品と同等であることを示すデータの提出を求めて確認して承認している。この試験は、「生物学的同等性試験」と呼ばれているところ、先発医薬品に比べて簡略なデータであるため、後発医薬品の開発コストは先発医薬品に比較して著しく低く、後発医薬品の薬価は低く押されられる。

特許権が切れると、ジェネリック医薬品の参入が始まり、先発医薬品の売上は急速に低下する。特許を保有することの実効性としては、後発医薬品に対して特許権に基づく権利行使が可能であるか否かが重要なメルクマールとなる⁽¹⁶⁾。

（４）特許法 68 条の 2 に関する学説

特許法 68 条の 2 の規定における「処分の対象となつた物」の解釈についての学説は、発明特定事項基準説と品目基準説とに大別される。

分かりにくいので、模式的に示そう。特許が物質特許であり、物質群「X」を特許対象としていたとする。医薬品の承認が、成分として、物質群「X」に属する「 x_1 」及び添加剤「 a 」を含み、分量が「 w [mg]」であり、効能・効果が「疾病 D の治療」であり、用法・容量が「A」であることを想定しよう。

品目基準説では、「政令で定める処分の対象となつた物」について、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物理的実体を伴う事項と解釈して、「 x_1 かつ a かつ w 」と捉える。

これに対して、発明特定事項基準説は、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全ての事項によって特定される医薬品」と捉えるところ、発明特定事項としては、「X」しか規定がないから、有効成分以外の事項は捨象して考え、「X」について特定された「 x_1 」と捉えることとなる。平成 23 年に審査基準を改正した際に特許庁が取った考え方である。

発明特定事項基準説としては、熊谷・前掲注(2)⁽¹⁷⁾、三枝・前掲注(7)が挙げられる。

品目基準説は、まず、厳格に考える立場の品目基準厳格説と、これでは保護範囲が狭く保護の実効性に欠けるとして立法の趣旨を考慮して効力の及ぶ範囲をより広く考える立場の品目基準拡張説に大別される。

品目基準厳格説又はそれに近いと考えられる立場として、辻田・前掲注(10)が挙げられる。

品目基準拡張説は、大まかに、均等論の範囲まで認めるもの、実質同一まで認めるもの、その他に分類できる。後述するが、同一性の評価については、その基準を示さなければ意味がないところ、これには発明としての同一性とする考え方、技術的範囲の側面ではなく市場における代替性（競合性）に注目する考え方、医薬品としての同一性（典型的には生物学的同等性試験のみで承認が得られるか否かという、治療学的医薬の同等性で、患者から見ると完全代替可能な同一医薬となる。）などがある。発明としての同一性の捉え方としては、後述するが、本件地裁判決のように後発医薬品から見た医薬品技術としての同一性と、本件知財高裁のような本件特許発明から見た同一性がある。

品目基準拡張説としては、実質同一まで認め、均等論の適用を否定する立場として、井関・前掲注(7, 11)、潮海・前掲注(1)、均等論を認める立場としては、中山・前掲注(2)がある。松居・前掲注(3)は均等論を認める立場として理解されているようである。品目基準競合可能性説（品目基準代替可能性説）として、田村・前掲注(11)⁽¹⁸⁾及び前田・前掲注(1,11)がある。品目基準医薬同等性説としては、梶田・前掲注(16)、大野・前掲注(16)が挙げられる。どの程度認めるかは明らかでないが、品目基準厳格説を否定する見解として、真辺・前掲注(2)、八木・前掲注(11)がある。

学説は、品目基準説が大勢で、品目よりもある程度広く特許権の効力が及ぶべきであるという点では概ね一致している。

このような考え方は、最近になって考え出されたものではなく、法案作成者も類似の考え方をとっていた。新原・前掲注(3)は、「物」を有効成分と考えてはいるものの、「『物』の範囲は、特許法の法益に沿って判断されるべきであり、物として厳密にいえば異なっているものであっても、特許法の目的からいえば、実質的には同一の物と考えられるものについては、同一と考えて、特許権の効力を及ぼすこととすべきであると考えられる。」と述べていた。

4. 検討

（１）地裁・高裁判決における問題点の概要

一審、控訴審を通じて、明細書や出願経過を参酌して、本件発明の特徴点として「安定剤を含まないこと」

を認定している。その認定自体も問題と考えているが、仮にその認定が正しいとすると、知財高裁も判決で認めるように、被告製品はそもそも本件特許の技術的範囲に入らず、特許法 68 条の 2 の特許権の効力制限規定を論じるまでもなく特許権の侵害とはならない。特許法 68 条の 2 の解釈に関する判示部分は傍論でしかない。

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比較すると、これらが審決取消訴訟の判決であり、本件判決が侵害訴訟の判決である点の相違があるが、傍論であることでは共通しており、重みは同程度であろう。

地裁判決の内容については、次の 3 点、(i) 出願経過の参酌（禁反言の認定）及び明細書の記載の参酌、(ii) 特許法 68 条の 2 における「処分の対象となった物」の同一性の評価手法、(iii) 特別刑法としての観点から考慮した特許法 68 条の 2 の解釈の点において問題と考える。

本知財高裁大合議判決では、(ii) の問題はほぼ解消したが、出発点として重要な (i) の点で誤っていると考える。また、これまで、議論されていないと思量する (iii) の問題を本稿で提起し、あるべき特許法 68 条の 2 の解釈について論じたい。

(2) 明細書等の参酌、技術的範囲の認定

一審及び知財高裁は本件特許の明細書の記載等を参酌し、何らの添加剤も含まないことも本件発明の技術的特徴の一つであるとした。

明細書の従来技術及び目的の記載を参照すると、本件発明の要点は、従来使用の直前に溶液を再構成しなければならなかったのに、「分解しやすい有効成分の濃度を特定範囲に限定するだけで、安定化できるなんてすごいでしょ！」というのが明細書の趣旨である（本稿「1. (4) 本件発明の技術的背景」を参照）。

確かに、「この製剤は他の成分を含まず、原則として、約 2% を超える不純物を含んではならない。」との記載はある。しかし、これは、安定剤があってはならないという趣旨ではなく、なくても安定な溶液が得られたとの趣旨に解すべきであろうと考える。発見された安定化条件をベースにして、将来より安定化できる添加剤を発見した場合にそれを用いることは、予想される技術的展開であり、それが権利範囲に入ることを否定すると読むべき合理的理由は、技術者の視点から

は考えにくい。技術者が善解可能なのに、信義則を根拠として発明の技術的意義を縮小して発明の要旨を認定することには賛同しがたい。

また、地裁、知財高裁は、審査段階で提出された意見書を参酌して、本件発明が添加剤を含まないと認定している。

意見書を参照すると、「本願発明の目的は、本願明細書 (3) 頁 20 行～(4) 頁 23 行に記載のとおり、(1) オキサリプラチウム水溶液を安定な製剤で得ること、かつ (2) 該製剤の pH が 4.5～6 であることであり、さらに (3) 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である。」との記載がある。よくみると、「A、B かつ C」ではなく、「A かつ B、さらに C」という記載になっている。主たる目的は「A かつ B」の「(1) オキサリプラチウム水溶液を安定な製剤で得ること、かつ (2) 該製剤の pH が 4.5～6 であること」であり、副次的に「(3) 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である。」と読めるものである。

そして重要なことは、当該記載が意見書においてどの程度の重要性を有したかである。当該意見書は、審査官が引用文献 1 から 3 に基づき特許法 29 条 2 項を理由とする拒絶理由を通知したことに對して、提出されたものである。意見書のその他の記載をみると、「引用文献 1 及び引用文献 2 については、オキサリプラチウムの安定な水溶液を得ることは記載されていないこと、及び、引用文献 3 には水溶液が NaCl 及びクエン酸を含むことが記載されており、当該方法では、オキサリプラチウムはクエン酸に敏感であり、オキサリプラチウムの安定な水溶液を得ることはできないこと」が主張の要点であることが理解できる。

すなわち、引用文献 1 から 3 に記載された事項・示唆をどのように組み合わせても本件発明には到達できないということが意見書の主張の趣旨であり、本件特許に安定剤が含まれるか否かは進歩性を主張する上で重要な役割を果たしていない。

意見書の通り一編の目的の説明の記載をもって、添加剤を含有することが、「特許発明の特許出願手続において特許請求の範囲から意識的に除外されたもの」に当たると認定することは、妥当でないと考える。

上記の理解は特殊ではなく。本件特許に関する審決取消訴訟である知財高判平成 28 年 3 月 9 日（平成 27

年（行ケ）第 10105 号）も同様な理解に立っていると考えられる。この点原告・控訴人より主張されたが、知財高裁からは具体的かつ説得力のある説明はされていない。

なお、地裁は、医薬発明を、新規有効成分に係る発明と、製剤に関する発明とに二分し、本件発明は製剤に関する発明と位置づけて分析している点も問題である。後述するが、技術思想である発明の要旨を把握することは、特許法 68 条の 2 における「処分の対象となった物」の同一性を評価する上で中心的な役割を演ずる。初めて安定化条件を発見し、安定な溶液を得られたという技術的意義をしっかりと押さえる必要があると考える⁽¹⁹⁾。

侵害か否かを判断するに際しては、基本として、まず、技術的範囲を確定し、その後で抗弁が妥当するかを評価すべきである。そして、技術的範囲の画定に際しては、特許法は、発明、すなわち技術的思想の創作を保護するものであるから、まず、技術思想の実体であるところの発明の要旨を認定しなければならない⁽²⁰⁾。

（3）特許法 68 条の 2 における「物」の同一性

ア. 同一性の判断基準

たとえ話から始めたい。ここに、1 円玉、1 セント硬貨（米ドル）、10 円玉の 3 つの硬貨があるとき、どれとどれが同じであろうか。同等性を評価する場合、評価の観点を示されなければ意味がない。たとえば、1 円玉と 10 円玉は日本の貨幣であるという点で同等といえるし、1 円玉と 1 セント硬貨（米ドル）は最小通貨単位の硬貨という点で同等といえるし、1 セント硬貨（米ドル）と 10 円玉は銅でできた硬貨であるという点で同等であるといえる。

同一なものは範疇に入るとしても、どういう基準で同等と評価するのかという評価の視点、換言すると、どのような要素を捨象して考えるのかという点を示されなければ意味がない。過去の知財高裁判決等では、「実質的に同一」などの文言が現れるが、その評価の基準が示されなければ、混乱を生じる。

イ. 発明としての同等性

地裁は、「……その相違が周知技術・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と認められるなど、当該対象物件が当該政令

処分の対象となった『(当該用途に使用される)物』の均等物ないし実質的に同一と評価される物についての実施行為にまで及ぶ……(下線筆者)」と判断しているところ、「その相違が周知技術・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と認められる」場合は、「均等物ないし実質的に同一と評価される物」の例示になっている。前者が満たされる場合に後者が満たされるということでは賛成であるが、前者が満たされないから後者が満たされないという論理は誤っている⁽²¹⁾。ある例に該当するから「均等物ないし実質的に同一と評価される物」に該当しないというのであれば、該当しないものを例示し、それに該当するといわなければならない。

地裁の一般的判示事項は論理的に正しいかもしれないが、一般的判示事項の適用場面では、論理関係が「……その相違が周知技術・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と認められるものに該当しない限り、当該対象物件が当該政令処分の対象となった物の均等物ないし実質的に同一と評価される物には該当しない」との論理になっており、不適切である。

ここで、基本発明と利用発明の関係を思い起こしてみたい。基本発明は発明の構成 A を有しており、利用発明はさらに加えて発明の構成 B（すなわち構成「A かつ B」）を有している場合である。後願である利用発明に特許が付与されるかという観点では、構成 B を備える点に発想の飛躍を要するか、構成 B を備えることにより予測困難な顕著な効果が奏されるかという点が評価の対象となる。しかし、通常の侵害の判断では、利用発明が構成 A を有している限り、基本発明の特許の侵害となる。B の構成が周知技術・慣用技術の付加、削除、転換等であるとか、構成「A かつ B」からなる発明が顕著な効果を奏するか否かは、基本特許の侵害になるか否かとは基本的には関係がない⁽²²⁾。

地裁の評価手法は、後願発明に特許性がないと評価する際に用いられる手法（より具体的には、特許法 29 条の 2 又は 39 条の拒絶理由が該当することを示す評価手法）であり、侵害していないことを示す判断手法としては異質である⁽²³⁾。

他方、知財高裁判決は、本件特許発明の要旨の認定は問題と考えるものの、発明の要旨を把握し、技術的範囲を捉えて評価しており、地裁の評価手法の問題点のうち、論理関係上の問題点、どちらからみて同等性

を評価するののかという視点の方向性の問題点及び新規有効成分に係る発明と製剤に関する発明とに発明をステレオタイプに分けて分析している問題点が解消されている。また、これまでの知財高裁判決と異なり、特許発明の内容が同一性の判断基準であることが示された点も望ましいと考える。

その他、パシーフカプセル知財高裁判決では、医療機器に関する「構造」が含まれていた誤りが解消し⁽²⁴⁾、ベバシズマブ知財高裁判決では、「分量」を除外していた点について修正が図られより統一的な判断手法になっている⁽²⁵⁾。

(4) 「処分の対象となつた物」の解釈

知財高裁の判決及び学会の相当数の意見では、医薬品の場合、特許法 68 条の 2 における「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」を、品目と解釈し、延長された特許権の効力は、当該の物についての「当該特許発明の実施」のみに及ぶと理解し、当該品目と何らかの基準で実質同一又は均等なものまで特許権の効力が及ぶと解釈する。しかし、これは、罪刑法定主義からして問題であると考えられる。

特許権の侵害は刑事罰の対象となっており（特許法 196 条）、特許権の効力が及ぶ範囲は、民事上の問題だけでなく、犯罪の構成要件を定めるものとしての役割もある。この点にも留意しなければならない。

一般に、刑法の解釈として、拡張解釈は許されるが、類推解釈は裁判所による事後的立法であり、罪刑法定主義からして許されないと解されている。拡張解釈は、処罰の対象となっている行為の概念を拡張的に画定し、その概念の中に当該事例を取り込んで、処罰の範囲に含めるのに対して、類推解釈は、問題となる行為が、罰則による処罰の対象に含まれないことを認めつつ、それにもかかわらず、処罰の対象となっている行為と害意性において同等であることを理由に、処罰の対象とするものである⁽²⁶⁾。

本件判決は、「相手方が製造等する製品（以下『対象製品』という。）が、具体的な政令処分で定められた『成分、分量、用法、用量、効能及び効果』において異なる部分が存在する場合には、対象製品は、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ということはできない。しかしながら、政令処分で定められた上記審査事項を形式的に比較して全て一致しなければ

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、政令処分を受けることが必要であったために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という延長登録の制度趣旨に反するのみならず、衡平の理念にもとる結果になる。このような観点からすれば、…(中略)…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というべきであり、第三者はこれを予期すべきである」としており、典型的な類推解釈になっている。

尤も均等論自体にも罪刑法定主義に反するという見解はある⁽²⁷⁾。しかし、特許法 70 条は、「特許発明の技術的範囲は、願書に添付した特許請求の範囲の記載に基づいて定めなければならない。」と定めており、技術的範囲の確定にはもともと幅を持っていることができる。そして、特許請求の範囲の役割としては、特許請求の範囲は権利の限界を画するという英米法系の周辺限定主義の考えだけでなく、特許請求の範囲は発明の核心的部分を表現したものであるというドイツ法系の中心限定主義の考え方もあったのであり、我が国の特許法は、周辺限定主義を原則としているものの⁽²⁸⁾、極論ではなく、均等論は中心限定主義の考え方を取り入れて修正を行うものと考えられることができる。

「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（中略）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」と読む限りにおける、侵害に該当しない行為をより明確に定めている特許法 68 条の 2 の規定は、技術的範囲の画定に対して特許請求の範囲の記載を基準とする旨を定めた特許法 70 条と一線を画するものと考えられる。

知財高裁の判断手法で侵害となる範囲は、制度の趣旨からして、また、制度導入当初の実務についての最低限度での変更を要するものとして、私見では、妥当な範囲に納まっていると考える。しかし、解釈手法としては、罪刑法定主義の観点から難点があると考えられる。

(5) 特許法 68 条の 2 の解釈

特許法 68 条の 2 の「……処分の対象となつた物についての」の部分は、「当該特許発明の実施」の全体を修飾するものではなく、「当該特許発明」だけを修飾すると考え、括弧書きを省略すると、「『……処分の対象となつた物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。」と理解することはできないだ

ろうか。そうすると、『……処分の対象となつた物についての当該特許発明』は、特許発明の概念を構成しない概念事項は捨象して考えることになるから、基本的には、発明特定事項基準説によるものと考えられる。そして、この保護範囲は、剤形のみの特徴がある特許発明の場合を除けば、本件知財高裁による保護範囲と基本的にはあまり変わらないと考えられる。多くの場合、解釈の仕方が相違するだけと思われるが、民主主義国家の基本である、罪刑法定主義上の類推適用の問題は生じないことは重要であると考えられる。

また、存続期間延長制度は、一般的な規定になっており、処分を政令で定めることとなっていること、特許法は発明を保護することを目的とする法律であり、政令で定めた処分の処分方法（例えば審査項目となる事項）が変更されたときに権利範囲の変更がないように考えるべきことなども考えると、政令で定められた処分の運用変更等にできる限り依存しない解釈手法が望ましいと考える。この点もあわせて考えると、「……処分の対象となつた物についての当該特許発明」を発明特定事項基準説で捉えることが妥当であると考えられる。

5. 終わりに

私は普段使用する医薬は、可能な限りジェネリックに切り替えている。安いのはやっぱりありがたい。特許が切れておらず、ジェネリック医薬がない医薬については、早く特許が切れればいいのにと思っている自分にも気がつく。しかし、医薬は、特許権が研究開発へのインセンティブを大いに与えている技術分野であり⁽²⁹⁾、また、特許権の保護水準が高い国では、医薬の上市が早くなっているという重要な実証研究結果もある⁽³⁰⁾。特許期間の延長は、ジェネリック医薬メーカーから見れば、単に参入が遅れるだけであるが、創薬メーカーから見ると、研究開発プロジェクトの存続に影響を与えかねない極めて重要な問題である。この点にも留意して、発明の貢献を正当に評価して適正に保護されることを望みたい。先行医薬あってこそそのジェネリック医薬であることも忘れてはならない。

なお本稿は筆者の個人的見解を示したものであり、いかなる組織の見解も示すものではない。

謝辞

東京理科大学浅見節子教授に有益なコメントをいただ

きました。また、石本愛美知的財産研究所図書館司書に資料の収集についてご協力いただきました。ここに記して感謝申し上げます。

(注)

- (1) 1 審の判例評釈として、潮海久雄「判批」ジネスロー・ジャーナル 2017 年 3 月号 2-7 頁 (2017)、東崎賢治「判批」知財研フォーラム 106 号 31 頁 (2016)、小泉直樹「判批」ジュリスト 1497 号 8 頁 (2016)、井関涼子「判比」特許研究 62 号 16-30 頁 (2016)、平野和宏「判批」知財ぶりずむ 14 巻 167 号 56-76 頁 (2016)、城山康文「判比」ジュリスト 1499 号 56-61 頁 (2016)、前田健「判比」民商 152 巻 2 号 161-182 頁 (2016)、奥村直樹「判批」AIPPI62 巻 1 号 35-52 頁 (2017)。
- (2) 存続期間延長制度を廻る過去の経緯については、熊谷健一「判批」L&T67 号 66-74 頁 (2015) 及び真辺朋子「特許権の存続期間延長登録」『知的財産訴訟法実務体系』248-266 頁 (青林書院, 2014) が詳しい。前者は、海外の制度についても解説されている。簡潔にまとまっているものとして、中山信弘『特許法 [第 3 版]』465 頁 (弘文堂, 2016)。
- (3) 法案作成担当者の考え方を説明するものとして、新原浩朗ほか『改正特許法解説』79 - 112 頁 (1987 年, 有斐閣) 及び新原浩朗「特許権の存続期間の延長制度の創設」特許管理 37 巻 7 号 803-815 頁 (1987)。制度導入時における産業界からみた解説として松居祥二「特許権存続期間延長制度の概要」AIPPI32 巻 7 号 4-9 頁 (1987)。制度導入時の条文案の変遷に関する解説として、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 316-323 頁 (2010)。
- (4) 真辺・前掲注 (2) 及び熊谷・前掲注 (2) によると、東京高判平 10・3・5 判時 1650 号 137 頁、東京高判平 12・2・10 判時 1919 号 137 頁、知財高判平 17・5・30 判時 1719 号 133 頁、知財高判平 17・10・11 (平成 17 年 (行ケ) 第 10,345 号) 裁判所 HP、知財高判平 17・11・16 判タ 1208 号 292 頁、知財高判平 19・7・19 判時 1980 号 133 頁がある。
- (5) 特許庁の従前の運用に対する批判として、土肥一史「判比」AIPPI51 巻 11 号 2 頁 (2006)、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」AIPPI52 巻 11 号 2 頁 (2007)、井関涼子「判比」特許研究 46 号 44 頁 (2008)、中富一郎「DDS 製剤の医薬が「新薬」とみなされない法的解釈 - 特許期間延長をめぐる問題点」知財管理 59 巻 8 号 913-914 頁 (2009)。
- (6) 特許庁「平成 22 年度特許出願技術動向調査報告書 ドラッグデリバリーシステム (DDS)」1 頁 (2011)。
- (7) 井関涼子「判比」AIPPI54 巻 9 号 530-540 頁 (2009)、平嶋竜太「判比」L&T46 号 45-48 頁 (2010)、三枝英二「判比」知財管理 60 巻 1 号 5-24 頁 (2010)、井関涼子「判比」知財管理 60 巻 6 号 963-975 頁 (2010)。
- (8) 山田真紀「判批」L&T53 号 63-69 頁 (2011)、山田真紀「判批」最高裁判所判例解説 66 巻 8 号 199-214 頁 (2014)、井関

- 涼子「判比」AIPPI 56 巻 9 号 596-608 頁(2011)。
- (9) 今村玲英子「特許権の存続期間の延長の改訂審査基準について」AIPPI57 巻 10 号 650-664 頁 (2012)。
- (10) 例えば、辻田芳之「薬事法上の承認処分による特許権の存続期間延長制度」日本工業所有権学会年報 36 号 21-34 頁(2012)。
- (11) 井関涼子「判比」AIPPI60 巻 1 号 20-36 頁 (2015), 井関涼子「判比」飯村退官記念『現代知的財産法 実務と課題』131 - 149 頁 (発明推進協会, 2015), 田村善之「判比」AIPPI60 巻 3 号 206-236 頁 (2015), 前田健「判比」神戸法學雑誌 65 巻 1 号 1-44 頁 (2015)。合議体を構成した裁判官による研究論文として、八木貴美子「特許権の存続期間延長登録制度」飯村退官記念『現代知的財産法 実務と課題』119 - 129 頁 (発明推進協会, 2015)。
- (12) 田中孝一「判比」L&T71 号 78-87 頁(2016), 田中孝一「判比」最高裁判所判例解説 68 巻 12 号 3167-3192 頁(2016), 田中孝一「判比」ジュリスト 1501 号 82-87 頁(2017), 井関・前掲注 (1), 前田健・前掲注 (1)。
- (13) 第 16 改正日本薬局方 (平成 23 年 3 月 24 日 厚生労働省告示第 65 号)。
- (14) 知的財産研究所「平成 26 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書医薬品等の特許権の存続期間の延長登録制度及びその運用の在り方に関する調査研究報告書」28 頁(2013)。
- (15) 厚生労働省「ジェネリック医薬品への疑問に答えます～ジェネリック医薬品 Q&A～」(2012)。
- (16) 榊田祥子「医薬特許の最近の話題 - 特許権存続期間延長登録制度に関する新たな解釈について」ジェネリック研究 5 巻 1 号 5 - 13 頁(2011), 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」渋谷達紀教授追悼『知的財産法研究の輪』223-232 頁 (発明推進協会, 2016)。
- (17) 熊谷・前掲注 (2) は、発明特定事項基準説の妥当性について「延長された特許権の効力について、特許請求の範囲に記載された特許発明 (発明特定事項) をもとに解釈を行うことは、特許法上の解釈として妥当であると考えられる。」と説明する。
- (18) 田村・前掲注 (11) は、特許侵害が認められるためには、特許法 70 条の「技術的範囲」に属し、さらに、68 条の 2 の規定により「市場における競合可能性」を充足する必要があるとする。
- (19) 城山・前掲注 (1) も「均等物ないし実質同一物の範囲を解釈する際に発明の内容を考慮するにもかかわらず、それに先立つて特許法 70 条 1 項の発明の技術的範囲の解釈を行わなかった点において、違和感がある。…(中略)…延長された特許権の効力を適切な範囲に画するためには、発明の内容を考慮することは必須であると考えられるが、そうだとすれば、まずは特許法 70 条 1 項の発明の技術的範囲の解釈を先にすべきではないだろうか。」と指摘する。
- (20) 竹田稔「知的財産権侵害要論 特許・意匠・商標編第 5 版」84 頁 (発明協会, 2007) 頁, 及び、塩月秀平「技術的範囲と均等」牧野判事退官記念『知的財産法と現代社会』97 頁 (信山社, 1999)。
- (21) 同旨, 平野・前掲注 (1)。
- (22) 同旨, 平野・前掲注 (1)。
- (23) 同旨, 奥村・前掲注 (1) の脚注 12。
- (24) 平嶋・前掲注 (8) 及び八木・前掲注 (11) によると、旧薬事法 14 条 2 項 3 号で規定されている審査項目のうち「構造、使用方法、性能」は医療機器に関する事項である。医薬品医療機器等法においては、医薬 (14 条 2 項 3 号) と、医療機器及び体外診断用医薬品 (第 23 条の 2 の 5 第 2 項 3 号) で条文が分かれておりこの点が明確である。
- (25) 井関・前掲注 (1) は、分量のみが異なる後発医薬品というものは現実にはほとんど存在せず、理論上はともかく実務上は大きな問題ではない点を指摘する。
- (26) 山口厚「刑法総論 [補訂版]」13 - 14 頁 (有斐閣, 2006)。
- (27) 棚町祥吉「知的財産の保護と刑事罰」パテント 56 巻 4 号 85-91 頁 (2003)。
- (28) 中山・前掲注 (2) 465-467 頁。竹田・前掲注 (20) 46 頁。
- (29) ジェームズ・ベッセン, マイケル・J. モイラー (浜田聖司訳)『破綻する特許一裁判官, 官僚, 弁護士がどのようにイノベータを危機に陥れているのか』(現代人文社, 2014)。
- (30) Cockburn, I.M., Lanjouw, J.O., & Schankerman, M., Patents and the global diffusion of new drugs, American Economic Review, 106(1), 136-164(2016).

(原稿受領 2017. 3. 30)