

# 延長登録要件＜その特許発明の実施に政令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＞の判断における処分内容の実質の考慮

弁護士・弁理士 森本 純

## 要 約

裁判実務では、一般的に、形式判断ではなく実質判断をすることにより、具体的妥当性を実現することが求められている。延長登録制度に関するこれまでの裁判例でも、事案に応じて実質判断により解決が図られてきた。しかし、延長登録制度は、特許法と薬機法に基づく処分とが交錯する制度であって、薬機法のもと、あくまで処分を単位として医薬品の製造販売の禁止が解除されるなかで、特許法的観点から、いかなる場合であれば、処分内容について実質判断を導入することが可能なのか、また、どのようにして実質判断するのか、という困難な問題がある。

令和3年3月に判決言渡しがなされた止痒剤審決取消請求事件判決は、処分内容を実質的に認定判断すべきとして、延長登録要件について判断を示したが、その判決文からは、処分内容の実質判断のもと、処分により禁止が解除された範囲を具体的にどのように捉えたのか、また、処分の対象となった行為が特許発明の実施に該当することについてどのような判断をしたのかが明らかでなく、検討すべき様々な問題を残している。

本稿では、同事件を契機として、延長登録要件＜その特許発明の実施に政令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＞の判断における処分内容の実質の考慮について考察した結果を報告する。

## 目 次

1. はじめに
2. 止痒剤審決取消請求事件
  - (1) 事案の概要
  - (2) 止痒剤審決取消請求訴訟の争点及び判旨
3. これまでの延長登録制度に関する実務及び裁判例の流れ
  - (1) 延長登録制度創設以来の特許庁の実務及び裁判例
  - (2) パシーフ事件最高裁判決
  - (3) パシーフ事件最高裁判決を受けての審査基準の改訂
  - (4) ベバシズマブ事件最高裁判決
4. 止痒剤審決取消請求事件における要件「その特許発明の実施に・・・政令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」の解釈
  - (1) 問題の所在
  - (2) 止痒剤審決取消訴訟事件における本件医薬品の有効成分の認定
  - (3) 処分の実質的な認定と要件「その特許発明の実施」の判断
5. 処分内容の実質判断
  - (1) 問題の所在
  - (2) 裁判例
  - (3) 考察
6. 処分の実質的な認定と要件「その特許発明の実施に・・・政令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」の判断手法
7. 結語

## 1. はじめに

延長登録制度は、特許権の存続期間が特許出願の日から20年を経過するまでとされているなか（特許法第67条第1項）、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年を限度として、延長登録出願により、特許権の存続期間の延長を認めるものである（特許法第67条第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処分と「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」（以下「薬機法」という（旧薬事法）。）に基づく処分が指定されている（特許法施行令第2条）。

延長登録制度は、特許法と薬機法に基づく処分とが交錯していて、そもそもが複雑な制度である上、その要件の解釈についても、制度趣旨（「特許権の存続期間の延長登録の制度は、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つた期間を回復すること」（ベバシズマブ事件最高裁判決））から一義的に導かれるわけではなく、また、裁判例が少なくして事例の集積が進まず、なかなか議論が深化しない実情にある。

そのなかで、令和3年3月に止痒剤審決取消請求事件の判決言渡しがなされた。同事件は、特許発明の有効成分と政令処分の対象となった医薬品の有効成分との間にズレがあったため、有効成分の認定や延長登録の要件<その特許発明の実施に政令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>の該当性を巡って争いが生じた事案であり、判決は、政令処分医薬品の有効成分について、処分の内容を実質解釈した認定をして、延長登録を認める判断をした。

延長登録制度に関しては、これまで、特許法と薬機法に基づく処分とが交錯するなかで、特許法的な観点からの具体的な解決手法として、実質判断が示されることはあったが、処分内容の実質的な判断について、必ずしも具体的な検討が進んでいるわけではない。

本稿では、止痒剤審決取消請求事件判決を契機として、延長登録の要件「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」における処分内容の実質判断について考察をした結果を報告する。

## 2. 止痒剤審決取消請求事件

### (1) 事案の概要

止痒剤審決取消請求事件は、発明の名称を「止痒剤」とする用途発明に係る特許第3531170号の特許権（以下「本件特許権」といい、その特許発明を「本件発明」という。）の延長登録に関し争われた下記の一連の事件である<sup>(1)</sup>。

#### 記

審決取消訴訟 知財高判令和3年3月25日（令和2年（行ケ）第10096号）

同 知財高判令和3年3月25日（令和2年（行ケ）第10097号）

同 知財高判令和3年3月25日（令和2年（行ケ）第10098号）

同 知財高判令和3年3月25日（令和2年（行ケ）第10063号）

（以下、それぞれ「96事件」、「97事件」、「98事件」及び「63事件」という。）

96事件、97事件及び98事件は、いずれも、本件特許権の存続期間の延長登録を無効とする審決に対する取消訴訟である。知財高裁は、96事件について、無効審決を取り消す旨の判決をし、97事件及び98事件について、無効審決を一部取り消す旨の判決をした（先行処分により実施が可能となっていた一部の用途の限度で、審決を維持し、その余の用途の限度で無効審決を取り消す旨の判決をした。）。また、63事件は、本

(1) 上記のほか、本件特許権について争われた事件として、知財高判令和3年3月25日（令和2年（行ケ）第10041号）があるが、同事件は、進歩性欠如を理由とする無効審判請求事件の請求不成立審決に対する取消訴訟であり、延長登録に関して争われたものではなく、本報告では取り上げない。

件特許権についてなされた存続期間延長登録の出願に対する拒絶査定不服審判請求に係る請求不成立審決に対する取消訴訟であり、知財高裁は、請求不成立審決を取り消す旨の判決をした。96事件、97事件及び98事件については、原告（審判請求人）から上告及び上告受理申立てがなされたが、それぞれ棄却決定及び不受理決定がなされ、上記知財高裁判決は確定している。また、63事件については、その後、特許庁において延長登録を認める旨の審決がなされ、確定している。

なお、本件特許権については、特許権者より提起された特許権侵害差止等請求訴訟（以下「止痒剤特許権侵害訴訟」という。）がある（東京地判令和3年3月30日（平成30年（ワ）第38504号、同38508号））。東京地裁は、被疑侵害製品について、文言侵害及び均等侵害のいずれも成立しないとして、請求棄却判決をした。

## （2）止痒剤審決取消請求訴訟の争点及び判旨

本件発明は、審査過程において補正がなされ、クレームが「その薬理的に許容される酸付加塩を有効成分とする止痒剤」を含まない記載となっていた。他方、特許権者が製造販売承認を受け、製造販売している医薬品（「本件医薬品」）は、ナルフラフィン塩酸塩を有効成分として含有するものであった。

このように、止痒剤審決取消請求事件では、特許発明の有効成分と政令処分の対象となった医薬品の有効成分との間にズレがあったため、政令処分対象物である本件医薬品の有効成分の認定（ナルフラフィン（フリー体）／ナルフラフィン塩酸塩）、そして、特許法第67条の7第1項第1号の「その特許発明の実施に第67条第4項の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」に該当するか否かが争われた。

止痒剤審決取消請求事件に係る審判手続（拒絶査定不服審判、無効審判）において、審決は、本件発明に係る「止痒剤」は、「ナルフラフィン塩酸塩」を発明特定事項として含んでいないのに対し、本件医薬品の有効成分は「ナルフラフィン塩酸塩」であるから、本件発明の実施に政令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、延長登録が認められない旨の判断をした。

これに対し特許権者が審決取消請求訴訟を提起したのが止痒剤審決取消請求事件であり、特許権者は、本件医薬品の有効成分はナルフラフィンである、本件発明の有効成分は薬効となる薬理作用を奏する成分を意味するものであるとして、本件発明の実施に本件処分を受けることが必要であった旨主張した。これに対し、被告（審判請求人（96事件～98事件）あるいは特許庁長官（63事件））は、本件医薬品の有効成分はナルフラフィン塩酸塩であるから、本件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いえない旨主張し、知財高裁は、以下のとおり判示した<sup>(2)</sup>。

「特許権の存続期間の延長登録の制度は、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つた期間を回復することを目的とするものであるから、本件発明の実施に本件処分を受けることが必要であったかどうかは、このような特許法の存続期間延長の制度が設けられている趣旨に照らして判断されるべきであり、その場合における本件処分の内容の認定についても、このような観点から実質的に判断されるべきであって、承認書の『有効成分』の記載内容から形式的に判断すべきではない。このように解することは、最高裁平成26年（行ヒ）第356号同27年11月17日第三小法廷判決・民集69巻7号1912頁の趣旨にも沿うものといえることができる。」

「医薬品について、良好な物性と安定性の観点からフリー体に酸等が付加されて、フリー体とは異なる化合物（付加塩）が医薬品とされる場合があること、そのような医薬品が人体に取り込まれたときには、付加塩からフリー体が解離し、フリー体が薬効及び薬理作用を奏すること、ナルフラフィンとナルフラフィン塩酸塩についても同様の関係にあり、ナルフラフィンとナルフラフィン塩酸塩で薬効及び薬理作用に違いがな

(2) 以下の引用は、96事件から引用したものである。97事件、98事件及び63事件も、同様の判断を示している。



## (1) 延長登録制度創設以来の特許庁の実務及び裁判例

延長登録制度は、制度創設以来、一つの特許権に対して複数の処分がなされた場合、特許法第 67 条の 3 第 1 項第 1 号（現在の特許法第 67 条の 7 第 1 項第 1 号）の所定の要件を満たせば、それぞれに基づいて延長登録を受けることが可能とされていた。しかし、先行処分が存在する場合の後行処分に基づく延長登録の可否について、当時は、「薬事法等の規制法の本質は、その立法の趣旨からみて、ある特定の物（または特定の用途に使用する物）を製造・販売することを規制することにあるから、処分において特定される多数の事項のなかで物（又は、物と用途）が最も重要な事項となる」<sup>(4)</sup>として、「有効成分（物）及び効能・効果（用途）が同一であって製法、剤型等のみが異なる医薬品に対して承認が与えられている場合には、そのうちの最初の承認に基づいてのみ延長登録が認められる」（審査基準第 VI 部 3.1.1 (1)）としていた。

すなわち、当時の審査基準は、有効成分と効能・効果こそが医薬品の規制・処分に係る特定事項として重要であって、剤型、用法・用量等の差異は重要でないとの理解のもと、先行処分が存在する場合の後行処分に基づく延長登録の可否について、政令処分対象物を<有効成分及び効能効果>をもって上位概念化して把握して、特許法第 67 条の 3 第 1 項第 1 号が定める要件<その特許発明の実施に政令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>の充足性を判断していた。

そして、裁判例も、上記の立法時の制度理解及び審査基準を支持する判断を示していた（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事件）、知財高判平成 17 年 5 月 30 日判時 1919 号 137 頁（ジブドジン事件）、知財高判平成 19 年 1 月 18 日裁判所 HP 参照（平成 17 年（行ケ）第 10724 号）（ピリジン誘導体潰瘍治療剤事件）ほか）。

## (2) パシーフ事件最高裁判決

しかし、その後、医薬品について、DDS（ドラッグ・デリバリー・システム、体内の薬物分布を量的・空間的・時間的に制御し、コントロールする薬物伝達システム）をはじめ、剤型や用法・用量等に技術的特徴点が認められる発明が現れるようになった。従前の特許庁の運用では、先行処分に係る医薬品と有効成分・効能効果が同一の医薬品について先行処分が存在する限り、DDS 等に関する新たな特許発明が創出され、その特許発明の実施品たる医薬品について後行処分がなされても、延長登録が認められないことになってしまい、その是非が争われるようになり、そのなかで、パシーフ事件最高裁判決（最判平成 23 年 4 月 28 日民集 65 卷 3 号 1654 頁）が示された。

同事件は、有効成分が「塩酸モルヒネ」、効能・効果が「中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛」である医薬品について先行処分が存在し、後行処分が、先行処分と有効成分及び効能・効果を同一とする<徐放性カプセル製剤>であり、投与後速やかに有効血中濃度に達し、かつ長時間にわたり薬効を持続させ得る医薬であることを特徴とする特許発明の実施品に対する処分である事案であり、後行処分に基づく延長登録の可否が争われた。

パシーフ事件最高裁判決は、「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はできないというべきである。」として、従前の審査基準及びこれに基づく実務を否定する判断をした。

(4) 新原浩朗『改正特許法解説』（有斐閣、1987 年）97 頁

このパシーフ事件最高裁判決は、従前の審査基準と対比して、以下のとおり整理される。

すなわち、従前の審査基準では、特許法第 67 条の 3 第 1 項第 1 号が定める<その特許発明の実施に政令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>について、一つの有効成分及び効能・効果について先行処分がなされれば、これと有効成分及び効能・効果を同一とする医薬品の実施に対する規制は解除されたと評価し、有効成分及び効能・効果が同一の医薬品に係る後行処分に基づく延長登録を認めない実務であった。

この従前の審査基準では、先行処分の政令処分対象物が、特許発明を実施するものでなく、先行処分に基づく特許権の延長登録が不可能であった場合でも、先行処分と有効成分及び効能・効果が同一である限り、以後の当該特許権に基づく延長登録は否定する、というものであった。すなわち、ここでは、処分内容を有効成分及び効能・効果で上位概念化してしまうことにより、<特許発明の実施が規制されていたこと>に対して、延長登録により特許権者の利益を手当てする>という観点、特許発明の保護及び利益の観点が希薄化していたといえる。

これに対し、パシーフ事件最高裁判決は、特許権の存続期間の延長制度が「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つた期間を回復することを目的」とすることを明確に示し、「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」（に拒絶すべき）とする特許法第 67 条の 3 第 1 項第 1 号の文言に即した解釈を示すとともに、特許発明の実施の保護の観点から延長登録制度の在り方を捉え直したものと見える。

また、パシーフ事件最高裁判決は、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判断したのであるから、政令処分の対象となった行為が、特許発明の実施に該当することを当然の前提としたものと理解される<sup>(5)</sup>。

### (3) パシーフ事件最高裁判決を受けての審査基準の改訂

パシーフ事件最高裁判決を受けて、平成 23 年 12 月 28 日に審査基準の改訂がなされた。同改訂後の審査基準は、特許発明は技術的思想の創作を「発明特定事項」（出願人が特許を受けようとする発明を特定するために必要と認める事項）によって表現したものであるとし、特許法第 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、ととらえるのが適切である」として、薬機法上の処分について特許法第 67 条の 3 第 1 項第 1 号の拒絶理由が生じる場合は、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、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「発明特定事項に該当する事項」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の二つの場合とした。

また、改正後の審査基準は、特許法第 68 条の 2 が定める延長特許の効力範囲としての「当該特許発明の実施」について、「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及び用途に該当する事項（『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」とした。

この審査基準の改訂は、実施可能となった範囲を有効成分及び効能・効果で画していた従前の実務を改め、

(5) 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 13 頁（2015 年）

「その特許発明の実施」を「発明特定事項」によって特定された実施と捉え、パシーフ事件最高裁判決との整合性を図ったものである。

#### (4) ベバシズマブ事件最高裁判決

上記の審査基準改訂後の特許庁の判断について裁判所の判断が示されたのが、ベバシズマブ事件最高裁判決平成27年11月17日民集69巻7号1912頁である。

同事件は、同一の特許発明（発明の名称「抗 VEGF 抗体」）の実施品につき先行処分がなされていて、先行処分品と有効成分（ベバシズマブ）及び効能・効果（治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌）は同一であるが、用法・用量が異なり、また、先行処分では他の抗悪性腫瘍剤との併用療法のための本件医薬品の製造販売は許されなかったが、後行処分によりこれが可能になったという事案であり、特許権者は、後行処分に基づく延長登録出願をしたが、拒絶査定され、拒絶査定不服審判請求不成立審決に対する取消訴訟が提起されたものである。

知財高裁は、大合議により審決を取り消す判決をし（平成26年5月30日判時2232号3頁）、その上告審がベバシズマブ最高裁事件であり、最高裁は、改訂された上記の審査基準の判断手法を否定し、以下のとおり判断した。

「特許権の存続期間の延長登録の制度は、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ことを目的とするものである。法67条の3第1項1号の文言上も、延長登録出願について、特許発明の実施に政令処分を受けることが必要であったとは認められないことがその拒絶の査定をすべき要件として明記されている。これらによれば、医薬品の製造販売につき先行処分と出願理由処分がされている場合については、先行処分と出願理由処分とを比較した結果、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も包含すると認められるときには、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こととなるというべきである。そして、このように、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。

ところで、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。もっとも、前記のとおりの特許権の存続期間の延長登録の制度目的からすると、延長登録出願に係る特許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らない審査事項についてまで両処分を比較することは、当該医薬品についての特許発明の実施を妨げるとはいい難いような審査事項についてまで両処分を比較して、特許権の存続期間の延長登録を認めることとなりかねず、相当とはいえない。そうすると、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か否かは、先行処分と出願理由処分の上記審査事項の全てを形式的に比較することによってではなく、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、両処分を比較して判断すべきである。

以上によれば、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。」

「これを本件についてみると、本件特許権の特許発明は、血管内皮細胞増殖因子アンタゴニストを治療有効量含有する、がんを治療するための組成物に関するものであって、医薬品の成分を対象とする物の発明であるところ、医薬品の成分を対象とする物の発明について、医薬品としての実質的同一性に直接関わることとなる両処分の審査事項は、医薬品の成分、分量、用法、用量、効能及び効果である。そして、本件処分に先行して、本件先行処分がされているところ、本件先行処分と本件処分とを比較すると、本件先行医薬品は、その用法及び用量を『他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人には、ベバシズマブとして1回5mg/kg（体重）又は10mg/kg（体重）を点滴静脈内投与する。投与間隔は2週間以上とする。』とするものであるのに対し、本件医薬品は、その用法及び用量を『他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブとして1回7.5mg/kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間隔は3週間以上とする。』などとするものである。そして、本件先行処分によっては、XELOX療法とベバシズマブ療法との併用療法のための本件医薬品の製造販売は許されなかったが、本件処分によって初めてこれが可能となったものである。

以上の事情からすれば、本件においては、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は認められない。」

ベバシズマブ事件最高裁判決は、延長登録制度が「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つた期間を回復することを目的とするもの」であることを明確に示したものである。

また、パシーフ事件最高裁判決では、先行処分が存在する場合の後行処分に基づく延長登録について、いかなる単位で延長登録が認められるかについては判断を示していなかったが、ベバシズマブ事件最高裁判決は、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も包含すると認められるときには、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し、その対比判断について、先行処分と出願理由処分の上記審査事項の全てを形式的に比較することによってではなく、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、両処分を比較して判断すべきであるとしたものである。

そして、同最高裁判決は、医薬品の成分を対象とする物の発明の場合、医薬品としての実質的同一性に直接関わることとなる両処分の審査事項は、医薬品の成分、分量、用法、用量、効能及び効果であるとし、これに基づき対比判断をすべきであることを判示した。

このベバシズマブ事件最高裁判決により、先行処分医薬品と後行処分医薬品との差違が、特許発明の発明特定事項と直接関連しない内容であっても、先行処分と後行処分とを実質的に比較して、後行処分により、その範囲において発明の実施の規制が解除されたと評価される場合には、後行処分に基づく延長登録が認められることになった<sup>(6)</sup>。

ベバシズマブ事件最高裁判決を受けて、審査基準は再び改訂され、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の判断について、「本件処分の対象となった医薬品類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」あるいは「本件処分及び先行処分の対象となった医薬品類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出願に係る特許発明の実施行為に該当する場合において、先行処分の対象となった医薬品類の製造販売又は農薬の製造・輸入が、本件処分の対象となった医薬品類の製造販売又は農薬の製造・輸入を包含しているとき」

(6) 中山信弘『特許法』601頁（弘文堂、第4版、2019年）は、ベバシズマブ事件最高裁判決の原判決である知財高裁大合議判決平成26年5月30日判時2232号3頁について、「これにより、期間延長は細切れの短冊状、あるいは虫食い状態の延長となり、先発メーカーは、従来は一つの特許権につき『有効成分（物）と効能・効果（用途）』が同じであれば1回の期間延長登録の出願で済んだものを、多数の期間延長登録の出願をする必要に迫られることになった。」としており、これは、ベバシズマブ事件最高裁判決を踏まえても妥当するものである。

には拒絶理由が生じるとされた。

#### 4. 止痒剤審決取消請求事件における要件「その特許発明の実施に・・・政令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」の解釈

##### (1) 問題の所在

止痒剤審決取消訴訟事件判決では、審決の取消事由として、2個の取消事由が主張されていた。取消事由1は、「本件医薬品の有効成分に関する事実認定の誤り」であり、特許権者は、本件医薬品がナルフラフィン<sup>®</sup>を有効成分とする止痒剤であるとして、ナルフラフィン塩酸塩を有効成分とする止痒剤とした審決の認定判断が誤りである旨主張していた。また、取消事由2は、「本件発明1の解釈の誤り」であり、特許権者は、本件特許の請求項1の「有効成分」は、薬効となる薬理作用を奏する成分を意味するものと一義的に理解されるとし、化合物が製剤中において塩の形態をとっていても、生体中では、付加された塩が解離して、塩を付加しない化合物（塩から遊離する化合物）が薬理作用を奏するとして、審決の本件発明1の解釈に誤りがある旨主張していた。すなわち、特許権者は、取消事由1において、本件医薬品の有効成分の認定の誤りを主張するとともに、取消事由2として、本件発明1の解釈の誤りを主張して、このいずれかの取消事由が認められることにより、本件発明のクレーム記載と本件医薬品のズレを払拭して、本件医薬品が本件発明の技術的範囲に属すると主張しようとしたものと考えられる。

これに対し、知財高判は、延長登録制度の趣旨が、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ことにあると判示し、その制度趣旨のもと、処分内容の認定は実質的に判断すべきとして、「本件処分の対象となった本件医薬品の有効成分は、本件承認書に記載された『ナルフラフィン塩酸塩』と形式的に決するのではなく、実質的には、本件医薬品の承認審査において、効能、効果を生ぜしめる成分として着目されていたフリー体の『ナルフラフィン』と、本件医薬品に配合されている、その原薬形態の『ナルフラフィン塩酸塩』の双方であると認めるのが相当である。」として、取消事由1について、「『ナルフラフィン塩酸塩』のみを本件医薬品の有効成分と解し、『ナルフラフィン』は、本件医薬品の有効成分ではないと認定して、本件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いえないと判断した本件審決の認定判断は誤りであり、取消事由1は理由がある。」と判示して、審決を取り消す旨の判断を示した。

このように、知財高判は、処分内容の認定は実質的に判断されるべきとして、本件医薬品の有効成分がフリー体の「ナルフラフィン」及び原薬形態の「ナルフラフィン塩酸塩」の双方であると認定し、この認定をもって、「『ナルフラフィン塩酸塩』のみを本件医薬品の有効成分と解し、『ナルフラフィン』は、本件医薬品の有効成分ではないと認定して、本件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いえないと判断した本件審決の認定判断は誤り」と判断した。しかし、その判決文からは、判決が、処分内容の実質判断のもと、処分により禁止が解除された範囲を具体的にどのように捉えたのか、また、処分の対象となった行為が特許発明の実施に該当することについてどのような判断をしたのかが明らかではない。

そこで、以下では、これらの点に関する止痒剤審決取消請求事件判決の判断手法について検討するとともに、今後の審査・裁判実務に対し影響が生ずるのか否か、あるべき判断手法について検討する。

##### (2) 止痒剤審決取消訴訟事件における本件医薬品の有効成分の認定

ア 止痒剤審決取消訴訟事件判決は、延長登録制度の趣旨が、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ことにあると判示し、本件について「その特許発明の実施に・・・政令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」とはいえないと判断したのであるから、同判断については、処分内容の実質判断のもと、<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範囲>及び<当該政令処分により、特許発明の実施

について禁止が解除された範囲>を把握したものと理解される。

以上を踏まえると、知財高判の有効成分の認定及び禁止が解除された範囲の判断については、以下のような考え方を挙げることができよう<sup>(7)</sup>。

- ① 本件処分を受けることによって、「ナルフラフィン塩酸塩を有効成分とする製品」と、「ナルフラフィン（フリー体）を有効成分とする製品」の双方を製造販売することが可能になった（双方の医薬品について、一つの処分により製造販売が可能となった）
- ② 本件処分を受けることによって、製造販売することが可能になる医薬品は、「ナルフラフィン塩酸塩を有効成分とする製品」のみであるが、当該医薬品には、「ナルフラフィン塩酸塩」と共に「ナルフラフィン（フリー体）」も有効成分として含まれている
- ③ 本件処分を受けることによって実際に製造販売することが可能になる製品は、「ナルフラフィン塩酸塩を有効成分とする製品」のみであるが、要件「その特許発明の実施に・・・政令処分を受けることが必要であったとは認められない」の判断では、処分内容（有効成分）を実質的に評価することにより、「ナルフラフィン（フリー体）」を有効成分とする医薬品についても処分がなされたと評価する

イ 上記①は、特許法の観点からみれば、本件医薬品の有効成分がフリー体の「ナルフラフィン」及び原薬形態の「ナルフラフィン塩酸塩」の双方であるとした知財高判の判断のもと、有効成分の認定と禁止が解除された範囲とを整合的に把握することを可能とするものであるが、承認書の記載と異なる医薬品を製造販売するためには、薬機法上、一部変更承認（第14条第3項）あるいは新規の承認が必要とされているのであるから、かかる認定は、医薬品の製造販売承認に関する定め及び実務からは無理があるといわざるを得ず、知財高判が、このような認定をしたとは考えにくい。

また、上記②については、医薬品の客観的な構成として、「ナルフラフィン塩酸塩」と共に「ナルフラフィン（フリー体）」が有効成分として含まれているとの認定には無理があろう。

ウ 他方、上記③は、政令処分対象物そのものは、あくまで、「ナルフラフィン塩酸塩」を有効成分として含有する本件医薬品であるが、要件「その特許発明の実施に・・・政令処分を受けることが必要であったとは認められない」の判断では、<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範囲>及び<当該政令処分により、特許発明の実施について禁止が解除された範囲>を、<実質判断で捉えた処分対象医薬品>の製造販売行為の範囲と評価（擬制）するものである。そして、この<実質判断で捉えた処分対象医薬品>について禁止が解除された行為が、本件発明の実施行為を含むことから、「その特許発明の実施に・・・政令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」には該当しない、と判断したと理解するものである。

このような処分内容の認定の手法は、ベバシズマブ事件知財高裁大合議判決でも示されているところである。ベバシズマブ事件最高裁判決は、先行処分と後行処分との対比において、処分内容を実質判断すべきと判断したが、その原判決である知財高裁大合議判決は、特許法第67条の3第1項第1号の要件「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いえないとき」について、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）、または、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した上で、「第1要件の有無を判断するに当たっては、医薬品の審査事項である『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』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。」

(7) ①及び②は、井関涼子「特許権の存続期間延長登録要件と延長特許権の効力の実質的判断—ナルフラフィン特許訴訟を契機として—」特許研究72巻2021年9月号18頁に記載の「①」及び「②」の考え方を示したものである。

と判示して、医薬品の品目を構成する各要素について、医薬品としての実質的な同一性に直接関わる事項であるか否かを検討の上、「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。」と判示した。

すなわち、ベバシズマブ事件知財高裁大合議判決は、処分内容を実質的に認定することにより、処分によって禁止が解除される特許発明の実施の範囲を認定し、その上で、先行処分により禁止が解除された範囲と後行処分により禁止が解除された範囲を比較しており、上記③の認定と親和的である。

筆者としては、後述(3)のとおり、処分内容を実質的にみて、要件「その特許発明の実施に・・・政令処分を受けることが必要であったとは認められない」を判断することに対しては消極意見であるが、止痒剤審決取消訴訟事件判決が示した実質判断の理解としては、上記③と解するのが相当と考える。

なお、ベバシズマブ事件最高裁判決は、先行処分と後行処分との対比において、処分内容を実質判断しており、同事件知財高裁大合議判決とは異なる判断手法を採用しているが、同事件最高裁判決が法理を示すに当たり設定した場面は、医薬品の製造販売について先行処分と後行処分があるという場面であり<sup>(8)</sup>、その限りで、知財高裁大合議判決が示した判断手法を採用しなかったものである。それ故、同最高裁判決は、同場面を超えて、上記③の処分内容の認定方法を否定したものではないといえる。

### (3) 処分の実質的な認定と要件「その特許発明の実施」の判断

ア 止痒剤審決取消請求事件判決が上記③の認定手法を採用したとすれば、処分内容を実質判断することにより、<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の範囲>が実質的に捉えられることになり、「その特許発明の実施に・・・政令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」の判断でも、実際になされた政令処分そのものによって禁止が解除されたか否かでなく、実質判断のもと処分内容を上位概念化して捉えた政令処分によって禁止が解除されたといえるか否かが検討されることになる。

そこで、要件「その特許発明の実施に・・・政令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」に該当しないために（すなわち、延長登録が認められるために）、(i)当該医薬品そのものが本件発明の技術的範囲に属することを要するのか、それとも、(ii)実質判断のもと上位概念化された医薬品が本件発明の技術的範囲に属すれば足りるのかが問題となる。

イ このうち、上記(i)については、延長登録が認められるために、処分対象医薬品が特許発明の技術的範囲に属することが必要であることは、これまで、パシーフ事件最高裁判決が当然の前提事項としていたという意味でも、また、ベバシズマブ事件知財高裁大合議判決が判示した第2要件の自然な解釈という意味でも、これは当然に必要とされる要件と認められてきたところである<sup>(9)</sup>。

しかし、止痒剤審決取消請求事件判決は、本件発明のクレーム解釈に争いがあったにもかかわらず（取消事由2）、これについて判断することなく、本件医薬品の有効成分の認定についての審決の認定の誤りをもって、<その特許発明の実施に政令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>に該当しないとして、取消事由1に理由があると判断し、「本件審決にはその結論に影響を及ぼす違法がある」旨判断した。

したがって、上記(i)の立場に立つと、同事件判決が、審決の有効成分の認定の誤りが審決の結論に影響

(8) 法曹会編『最高裁判所判例解説民事篇平成27年度(下)』(法曹会, 2018年)500頁

(9) 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13頁(2015)

を及ぼすことについて判断を示さないまま、審決取消判決をした、ということになる<sup>(10)</sup>。

この点、止痒剤審決取消請求事件判決に対しては、上告及び上告受理申立てがなされ、それぞれ棄却決定及び不受理決定がなされている。上記の内容が上告理由あるいは上告受理申立ての理由として主張されたのであれば、最高裁の結論からみれば、止痒剤審決取消請求事件判決は、上記(i)の立場をとったものでないとの判断がなされた、ということになる。

ウ 他方、上記(ii)の立場に立てば、止痒剤審決取消請求事件判決において、上記(i)の場合にみられるような判断漏れはなかったことになるが、上記(ii)の立場では、政令処分対象物である医薬品そのものが本件発明の技術的範囲に属していなくても、実質判断のもと上位概念化された医薬品が本件発明の技術的範囲に属していれば、延長登録が認められることになる。現に、止痒剤特許権侵害訴訟の第1審判決では、本件医薬品について、本件特許権に対する文言侵害及び均等侵害のいずれも成立しないとの判断が示され、この問題が顕在化している。

しかし、ベバシズマブ事件知財高裁大合議判決が判示するとおり、特許権の存続期間が特許出願の日から20年と定められているなかで、特許権の存続期間の延長登録の制度は、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、「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こととなった特許発明の実施行為について、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、特許権の存続期間を延長する措置を講じることによって、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。また、同事件最高裁判決も、「特許権の存続期間の延長登録の制度は、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ことを目的とするものである。」と判示しているところである。これらの裁判所の判断を踏まえると、上記(ii)の解釈は採ることができないと解するのが自然な理解である。

したがって、政策判断に基づき立法上の手当てがなされるのであれば別段、特許法の解釈として、「物」としての政令処分対象物が特許発明の技術的範囲に属していない場合にまで延長登録を認めるという上記(ii)の解釈は困難であろう。

エ 他方、上記のような処分内容の実質判断の意義として、同実質判断を採用することにより、政令処分により禁止が解除される特許発明の実施の範囲と、延長登録が認められた特許権の効力範囲とを、基本的に一致させることができるとも考えられる<sup>(11)</sup>。すなわち、処分の実質的な内容に基づき、政令処分により禁止が解除された特許発明の実施の範囲は、<実質判断で捉えた処分対象医薬品>の範囲と捉えられ、また、延長登録が認められた特許権の効力範囲（特許法第68条の2に基づく効力範囲、別途、技術的範囲論の充足が必要である。）は、知財高裁大合議判決平成29年1月20日判時2361号73頁（オキサリプラチン事件）のもと、政令処分対象物と医薬品として実質同一の範囲であり、両者の範囲が基本的に合致することが考えられる。

政令処分により禁止が解除される特許発明の実施の範囲と、延長登録が認められた特許権の効力範囲との原則一致は、パシーフ事件最高裁判決前の審査基準、同事件判決を受けて改訂された後の審査基準が採用していたところである。

しかし、延長登録が認められた上で、その認められた延長特許権の効力がいかなる範囲まで及ぶかが検討されるのであって、延長登録が認められる基礎となる「その特許発明の実施」の範囲と延長特許権の効

(10) 井関涼子「特許権の存続期間延長登録要件と延長特許権の効力の実質的判断—ナルフラフィン特許訴訟を契機として—」特許研究72巻2021年9月号19頁

(11) 無論、延長登録が認められた特許権の効力の及ぶ範囲（特許法68条の2）について、様々な見解が唱えられており、いかなる見解に立つかによって導かれる帰結は異なってくるところであるが、ここでは、知財高裁大合議判決平成29年1月20日判時2361号73頁（オキサリプラチン事件）が判示した<政令処分対象物と医薬品として実質同一の範囲>を効力範囲と捉える。

力が及ぶ範囲の一致は、制度や要件を理解するための根拠と位置付けられるようなものではない<sup>(12)</sup>。

オ 以上のとおり、特許法の解釈として、政令処分対象物が特許発明の技術的範囲に属していない場合にまで延長登録が認められるべきではなく、止痒剤審決取消請求事件判決は、この点について問題を残している。

## 5. 処分内容の実質判断

### (1) 問題の所在

ベバシズマブ事件最高裁判決は、先行処分が存する場合の後行処分に基づく延長登録の可否の局面で、先行処分と後行処分との対比において、実質判断をすべきことを判示したものであり、このような場合であれば、先行処分と後行処分との対比において、医薬品をいかなる要素に基づき実質判断するのが相当か、という観点から、判断要素を抽出することができ、予測可能性を担保することが可能である。

しかし、一般的には、処分の内容を実質判断するといっても、医薬品製造販売承認において審査事項が多岐にわたるなか、いかなる基準に基づき、いかなる要素を重視して実質判断すべきかの判断は困難である。特許法第67条の7は、審査官（審判官）が拒絶すべき要件を定めていて、特許庁が拒絶理由を基礎付ける事実について立証責任を負担する定めとなっている。止痒剤審決取消請求事件判決は、特許発明のクレームと本件医薬品との間で有効成分のズレがあったという事案であったことから、その限りで、処分内容の実質判断が可能であったといえるが、医薬品製造販売承認に係る処分内容の実質判断が可能な場合は、ごく限られるものと考えられる。

以下では、どのような類型や場合であれば、実質的な判断が相当であり、どのように実質判断をすることが可能であるかを検討し、処分内容の実質判断の可能性と限界について考察する。

### (2) 裁判例

以上の目的のもと、ここでは、処分内容の実質が論点となった裁判例を挙げ、それぞれの問題点を検討する。

ア 知財高判平成26年9月25日裁判所 HP 参照（平成25年（行ケ）第10327号）（イレッサ事件）

#### (ア) 事案概要

イレッサ事件は、発明の名称を「キナゾリン誘導体、その製造及び抗癌作用を得るためのそれを含有する医薬品」とする特許権の延長登録出願に係る拒絶査定不服審判の請求不成立審決に対する取消訴訟である。

同事件では、承認書の「効能又は効果」欄の記載が「手術不能又は再発非小細胞肺癌」である先行処分が存在し、後行処分の承認書の「効能又は効果」欄の記載が「EGFR 遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌」であり、これらの記載では、先行処分による禁止の解除の範囲が後行処分による禁止の範囲を包含すると認められるものである。

しかし、先行処分に係る医薬品の添付文書の「使用上の注意」には、<効能・効果に関連する使用上の注意>として、「本薬の化学療法未治療例における有効性及び安全性は確立していない。」と記載がなされていた。

特許権者は、添付文書の「使用上の注意」は先行処分と一体のものであり、先行処分の承認書自体には直接記載されていないものの、その内容を特定するものであり、実質的に先行処分の一部をなすものであると主張して、先行処分での効能・効果は「化学療法既治療の手術不能・再発非小細胞肺癌」と理解すべ

(12) 審査基準（延長登録制度創設当時の審査基準、パシーフ事件最高裁判決を受けて改訂された審査基準）は、「その特許発明の実施」の範囲と延長特許権の効力が及ぶ範囲とが原則として一致するとの解釈を示してきたが、ベバシズマブ事件知財高裁大合議判決は、これらは、常に一致するものではない旨判示している。

きものであり、先行処分での「用途に該当する事項」も「化学療法既治療の手術不能・再発非小細胞肺癌」であるのに対し、後行処分での効能・効果は「EGFR 遺伝子変異陽性の手術不能・再発非小細胞肺癌」であり（すなわち、化学療法未治療の EGFR 遺伝子変異陽性の手術不能・再発非小細胞肺癌を含む。）、本件処分での「用途に該当する事項」も「化学療法未治療の EGFR 遺伝子変異陽性の手術不能・再発非小細胞肺癌」を含むとして、「化学療法未治療の EGFR 遺伝子変異陽性の手術不能・再発非小細胞肺癌」が、先行処分のもとでは実施することができなかったが、後行処分によって初めて実施が可能となり、ファーストライン療法への使用が認められたとして、もって、「用途に該当する事項」の相違に照らし、さらには、延長登録制度の趣旨に照らしても、延長登録が認められるべきであると主張したが、裁判所は、延長登録は認められない旨の判断をした。

(イ) 判旨

① 「使用上の注意」の位置付け及び記載内容について

<効能・効果に関連する使用上の注意>が、添付文書において、通常の使用上の注意の箇所ではなく、効能・効果の記載の直後に記載されることが認められるとしても、同記載はあくまでも本件先行処分を受けた原告においてするものであって、それが直ちに厚生労働大臣による本件先行処分の内容をなすものであるとは認め難い。

そもそも、添付文書は、「薬事法の規定に基づき医薬品の適用を受ける患者の安全を確保し、適正使用を図るために医師、歯科医師及び薬剤師に対して必要な情報を提供する目的で医薬品の製造販売業者が作成することが義務付けられている公的文書であり、同文書における「使用上の注意」は、「行政通知の記載要領に基づき、当該医薬品企業の自主的あるいは厚生労働省の指導により作成され、医薬品の市販後の使用成績調査や国内外の症例報告、文献報告において得られた情報を収集・評価し、必要に応じ逐次、最新の内容に改訂される」ものであるから、処分内容とは別の位置付けがされていることが明らかである。

しかも、本件注意の内容も、本件先行処分の効能又は効果の記載を原告が主張するような「化学療法既治療」のものに限定する（化学療法未治療者への使用を禁止する）趣旨のものであるとは、その文言から読み取ることが困難というべきである。

したがって、原告の上記主張は、採用することができない。

② 審査過程について

認定事実によれば、審査センターが原告の申請した効能・効果を「非小細胞肺癌」から「化学療法既治療の手術不能非小細胞肺癌」のように適切な対象に限定することを尋ねたのに対し、原告は、これまで承認された抗悪性腫瘍薬における適応症が一般には未治療、既治療の区別のない形であったこと、既治療例に限定することにより、従来の抗癌剤による化学療法には適さない高齢者や全身状態が悪い患者などが本件医薬品による治療の機会を失うことなどを述べ、使用上の注意への記載を提案していることが認められる。

このような経過に照らすと、原告は、本件注意のような記載を置くことにより、承認の範囲を化学療法既治療例に限定せずに、効能・効果を「非小細胞肺癌」とすることを維持し、化学療法未治療例に対しても本件医薬品を使用することを可能とすることを求めていたことがうかがわれる。

また、審査センターも、本件医薬品の効能・効果を「非小細胞肺癌（手術不能又は再発例）」とし、添付文書に本件注意（ただし、本件注意と同一の文言ではなく、同趣旨の文言となっている。）を記載して注意喚起することが適切であるとしているにとどまっており同センターの判断が、本件医薬の化学療法未治療例における使用を一切認めないとする趣旨であったとは認められない。

このような審査の経緯に照らしてみれば、本件先行処分の効能又は効果については、申請者である原告と処分権者である厚生労働大臣とも、承認書の記載どおりのものと認識していたことが明らかである。

そうすると、上記審査の経過からも、本件先行処分の効果又は効能が「化学療法既治療の手術不能・再

発非小細胞肺癌」であったとする原告の主張は採用することができない。

③ 判断手法について（付言）

特許法第67条の3第1項第1号により審査官が延長登録の出願を拒絶すべき場合の要件について、これを特許権の存続期間の延長登録の制度の趣旨に照らして考えると、医薬品の成分を対象とする特許については、薬事法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、審査事項のうち、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。そして、上記処分を受けることにより、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につき禁止の解除がされるものであることからすると、禁止の解除がされた範囲は、原則として、薬事法に基づく医薬品の輸入ないしは製造販売についての承認書に記載された上記事項の記載に基づいて決せられるべきものと解するのが相当である。

当裁判所の前記(2)の判断<sup>(13)</sup>は、以上の前提に基づくものであり、原告の主張に鑑み、禁止の解除の範囲につき、上記と別異に解する特段の事情があるか否かを検討したものである。

(ウ) 検討

a 上記イレッサ事件については、「使用上の注意」の位置付け及び本件の「使用上の注意」の記載内容（上記イ①）や、審査経過に関する事実認定（上記イ②）をみると、この事案の限りでは、あくまで使用上の注意であって禁止にまでは至らないという判決の認定判断は妥当と考えられる。

しかし、本事案を離れて一般化すると、「使用上の注意」の記載は、薬事当局からの指示や薬事当局との調整のもとで定められるのであり、この「使用上の注意」の記載なくして先行処分を受けることはできなかったところであり、処分内容の実質的な判断において、「使用上の注意」の記載が一つの判断要素となる余地は認められると考える。

とはいえ、「使用上の注意」の記載が<実質的な禁止>に至るのか、それとも<事実上の注意>にとどまるのか、という評価の問題がある上、第三者の予測可能性を勘案すると、承認書の「効能及び効果」の文言の記載を超えて、「使用上の注意」の記載まで読み込んで判断しなければならないとなれば、第三者の予測可能性が害されるという問題があり、「使用上の注意」の記載をもって、承認書の記載よりも踏み込んだ処分内容を認定することは困難であろう。

b なお、イレッサ事件判決は、ベバシズマブ事件知財高裁大合議判決と同事件最高裁判決の間に言渡しがなされたものであり、ベバシズマブ事件知財高裁大合議判決を踏まえ、医薬品の成分を対象とする特許について、薬事法（現在の薬機法）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、審査事項のうち、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した上で、「使用上の注意」に関して、原告の主張に鑑み、禁止の解除の範囲につき、これと別異に解する特段の事情があるか否かを判断したものである。

イ 知財高判平成23年3月28日裁判所 HP 参照（平成22年（行ケ）第10178号）（ジドブジン事件）

(ア) 事案概要

ジドブジン事件は、発明の名称を「ジドブジン、1592U89 および3TC または FTC の相乗的組み合わせ」とする特許権の延長登録出願に係る拒絶査定不服審判の請求不成立審決に対する取消訴訟である（ただし、ベバシズマブ事件最高裁判決以前の事件である）。

同事件では、ラミブジンが有効成分として記載されるエピビル錠について、効能効果を「下記疾患患者におけるジドブジンとの併用療法 HIV 感染症」から「下記疾患患者における他の抗 HIV 薬との併用療法 HIV 感染症」と変更する一部変更承認がなされていた（先行処分）。そして、先行処分当時には、硫酸アバカビルが既に発売されていて、その効能・効果は HIV 感染症であって、用法・用量として、通常、成人に

(13) 上記①及び②の判断を指し示す。

は他の抗 HIV 薬と併用されるものであり、ラミブジン（エピビル錠）と抗 HIV 薬である硫酸アバカビル（ザイアジェン錠）との併用療法が行われていた。かかる状況において、本件処分は、この 2 種類の抗 HIV 薬を合剤とすることに関して審査がなされ、合剤であるカイベクサ錠に対して承認がなされたものである。

同事件は、ラミブジン単剤での使用及び他の抗 HIV 薬との併用について先行試験が行われ、その後、配合剤について非臨床試験（生物学的同等性試験）がなされていて、配合剤を用いた臨床試験そのものは行われていないという事案であり、特許権者は、先行試験の試験開始日を起点とする期間について延長登録を求めている<sup>(14)</sup>。

審決は、先行処分と本件処分とは、処分の対象となった物・用途において重複し、本件発明の実施に本件処分が必要であったとは認められないとして、延長登録を認めなかったが、裁判所は、審決を取り消し、延長登録を認める旨の判決をした。

#### (イ) 判旨

被告（特許庁）は、延長登録をすべき旨の査定をするためには、特許法第 67 条の 3 第 1 項第 1 号所定の「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ったとは認められないとき」との要件が充足されるのみならず、さらに「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処分である（こと）」との要件（明文には存在しない付加的な要件）も充足されるべきであると、同要件を充足するためには、「薬事法上の承認の場合には、『相当の期間を要する』ものとしての実質を有する新薬に対する承認処分、すなわち、当該医薬品の『有効成分』及び『効能・効果』についての審査をした新薬に対する承認」に該当する場合に限定されるべきであると主張して、本件処分と先行処分とは、処分の対象となった物及び処分の対象となった物について特定された用途のいずれにおいても重複し、本件発明の実施に本件処分が必要であったとは認められないから、本件出願は特許法第 67 条の 3 第 1 項第 1 号に該当し、特許権存続期間の延長登録を受けることができないと主張した。

これに対し、裁判所は、特許法の存続期間の延長登録の出願に関し、特許法第 67 条の 3 第 1 項第 1 号所定の拒絶査定をするための処分要件は、「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ったとは認められないとき」のみであり、また、その主張、立証責任は、拒絶査定をする被告において負担するところ、被告（特許庁）が主張する要件は、延長登録すべき旨の査定をするための処分要件になるものではない等として、審決を取り消す旨の判決をした。

#### (ウ) 検討

本事件では、配合剤について承認を得るための非臨床試験は比較的短期間で終了するところ、特許権者は、ラミブジン単剤での使用及び他の抗 HIV 薬との併用についてなされた先行試験の試験開始日を起点とする試験期間について延長登録を求めている。本事件については、特許法第 67 条の 3 第 1 項第 1 号ではなく第 3 号を判断する際に、必要であった期間の算定に用いる試験が、配合剤の生物学的同等性試験か先行処分の単剤の併用試験かという観点で吟味すべきであったとの見解も述べられていて<sup>(15)</sup>、実質的に保護されるべき期間の有無、また、実質的に保護されるべき期間があるとして、その具体的な期間も問題となるところである<sup>(16)</sup>。

(14) 最高裁平成 11 年 10 月 22 日民集 53 卷 7 号 1270 頁は、終期について争われた事件だが、「旧法 67 条の 3 第 1 項 4 号にいう『特許発明の実施をすることができなかった期間』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。

(15) 清水紀子「医薬品等の特許権存続期間延長登録出願における『特許発明の実施をすることができなかった期間』を算定するために参酌すべき試験—特許法第 67 条の 7 第 1 項第 3 号の解釈—」知的財産法政策学研究 55 卷（2020 年）175 頁

(16) 本事件については、併用療法の試験結果と配合剤についての生物学的同等性試験があって承認がなされているのであるから、配合剤の処分のために併用療法についての試験が必要であったこと自体は否めないが、併用療法の試験結果をもって既に併用療法について先行処分がなされていることをみれば、先行試験の試験開始日を起点とする期間について、延長登録による保護が認められることには疑問がある。

これに加え、本事件は、処分内容の実質の観点からも問題を提示するものである。一つの医薬品としてみれば、先行処分品（単剤）と後行処分品（配合剤）とは、成分や用法において異なる医薬品であるが、他の抗 HIV 薬との併用療法について先行処分がなされている上において、先行処分当時に既に販売がなされていた抗 HIV 薬である硫酸アバカビルとの配合剤について後行処分がなされたという実質をみると、「物」としては別個の医薬品であっても、法的評価として、先行処分による禁止の解除の範囲が後行処分による禁止の範囲を包含するという評価も成り立ち得るところであり、ここでは、この新たな処分の意義を、延長登録との関係で、いかなる限度で斟酌するのが相当かという問題が残る。

ウ 知財高判平成 22 年 12 月 22 日裁判所 HP 参照（平成 21 年（行ケ）第 10062 号）（タケプロン OD 錠事件）

(ア) 事案概要

タケプロン OD 錠事件は、発明の名称を「急速崩壊性多粒子状錠剤」とする特許権の延長登録出願に係る拒絶査定不服審判の請求不成立審決に対する取消訴訟であり、効能効果追加（「非びらん性胃食道逆流症」を追加）に係る承認事項の一部変更承認がなされた事案である（ただし、ペバシズマブ事件最高裁判決以前の事件である。）。

本件発明は、発明の名称を「急速崩壊性多粒子状錠剤」とする錠剤に関する発明であるが、その特許請求の範囲の記載は、「味覚マスクするように被覆層（・・・略・・・）で被覆された微結晶または微粒子形態の有効物質」というものであり、錠剤に含有される有効成分が具体的に特定されていないものであった。

審決は、「医薬品についての処分が特許発明の実施に必要な処分であったというためには、少なくともその処分によって特定される『物』、すなわち、『有効成分』が特許発明の構成要件として明確に特定されていることを要する」として、本件処分は、本件特許発明の実施に必要な処分であったとは認められないとして、延長登録が認められない旨判断したが、裁判所は、審決を取り消し、延長登録を認める旨の判決をした。

(イ) 判旨

a 上記の「有効成分」が特許発明の構成要件として明確に特定されていることを要するか否かの争点について、裁判所は、「『政令で定める処分の対象』となった『物』又は『物及び用途』に限定して特許権の存続期間の延長が認められるのであるから、特許権の存続期間満了後に当該特許発明を実施しようとする第三者に対して不測の不利益を与えないという観点から、存続期間の延長登録出願が適法であるためには、『政令で定める処分の対象』となった『物』又は『物及び用途』についてみれば、それらが客観的に明確に記載され、かつ、当該特許発明に含まれるものであることが、『特許請求の範囲』を基準とし、『発明の詳細な説明』の記載に照らして認識できるものでなければならず、また、それで足りるということが出来る。」とし、「上記の禁止が解除された『物』又は『物及び用途』が、特許発明のうちの特定の構成として明文上区分されている必要まではない。」と判断した。

b また、同事件では、先行して、別用途のカプセル剤につき処分がなされ、OD 錠剤につき生物学的同等性試験の実施がなされて、上記の別用途（カプセル剤の上記「別用途」と同一の用途）について OD 錠につき処分がなされていたなかで、カプセル剤の新用途に関する試験が行われ、カプセル剤及び OD 錠の新用途について本件処分がなされた事案であり、特許権者は、OD 錠の新用途に関する処分に基づく延長登録出願において、このカプセル剤の新用途に関する試験開始日を起点とする期間について延長登録を求めている。すなわち、本事件では、本件処分は OD 錠の新用途に関する処分であるが、その処分における審査過程では、カプセル剤について試験がなされており、特許発明に係る製造技術自体の有効性や安全性が審査対象となっていなかった。そのため、被告（特許庁）は、本件特許発明は、本件処分により追加された新たな効能・効果とは関係のない、既存の技術として利用されたにすぎないものである旨主張していた。

しかし、裁判所は、「本件の承認の対象となったのは、ランソプラゾールを有効成分として含有する錠剤『タケプロン OD 錠 15』（販売名）であるが、用途に関して、本件の承認では、従前の上記各承認事項に加えて『非びらん性胃食道逆流症』が効能・効果として追加されたものであるところ、かかる承認の審

査期間において、当該用途での当該錠剤に係る本件特許発明の実施が妨げられたことを全面的に否定することはできないから、被告の主張のみをもって本件出願を一切拒絶すべき理由とすることはできない。」として、被告（特許庁）の主張を排斥した。

#### (ウ) 検討

本事件は、カプセル剤と OD 錠について生物学的同等性が確認されていて、カプセル剤と OD 錠のいずれについても別用途で先行処分がそれぞれなされていた上において、カプセル剤の新用途についての試験が実施され、その結果をもって、カプセル剤及び OD 錠の双方について処分がなされたというものである。それ故、このカプセル剤の新用途についての試験が実施され、これにつき審査がなされなければ、OD 錠の新用途につき処分がなされることはなかったといえ、その意味では、特許発明の実施のために、試験及び処分が必要であったことを「全面的に否定することはできない」との判示は、そのとおりのことといえる。

しかし、特許権者が延長登録を求めた期間は、カプセル剤の新用途についての試験期間であって、OD 錠についての試験期間ではなく、処分の実質からみて、特許発明の実施の禁止の解除と試験及び政令処分の間、関連性は認められるものの、いわば薄い関連性しか認められない。また、この試験期間をもって、その特許発明の実施に政令処分を受けることが必要であったといえるかについては疑問が残るところである<sup>(17)</sup>。

### (3) 考察

以上の裁判例が示すとおり、延長登録の可否の判断において処分内容の実質をみるとなれば、特許発明には様々な内容のものが存在し、審査事項は多岐にわたり、また、承認書等の記載事項の処分における位置付けや重要性も様々であるなか、具体的に、いかなる事項が判断要素となって、どこまで実質をみるのか、第三者の予測可能性を担保して、これを明確に整理することは困難である。

イレッサ事件では、用途の認定において、実質判断のもと、添付文書の「使用上の注意」の記載を処分内容に読み込むことが可能か否かが争われた。また、ジドブジン事件は、ラミブジンについて他の抗 HIV 薬との併用について先行試験が行われて、併用療法について先行処分（一部変更承認）がなされていた上で、ラミブジンと他の抗 HIV 薬である硫酸アバカビルの配合剤に係る後行処分に基づく延長登録の可否が争われた事案であり、処分の実質判断のもと、後行処分に基づく延長登録が認められるべきかが争われた（また、これに加え、先行試験の試験開始日を起点とする期間について延長登録を認めることの可否が問題となる）。さらに、タケプロン OD 錠事件は、カプセル剤と OD 錠について生物学的同等性が確認されていて、カプセル剤と OD 錠のいずれについても別用途で先行処分がそれぞれなされていた上において、カプセル剤の新用途についての試験が実施され、その結果をもって、OD 錠についても処分がなされたという事案であり、処分の実質からみて、特許発明の実施の禁止の解除と試験及び政令処分の間、薄い関連性しか認められないなか、延長登録が認められるべきか否かが争われた。

---

(17) 真辺朋子「特許権の存続期間延長登録」『知的財産訴訟実務大系 I』（青林書院、2014年）260頁は、「確かに、タケプロン OD 錠事件で問題となった薬事法所定の承認処分によって実施できるようになった行為、すなわち、有効成分をランソプラゾール、用途を非びらん性胃食道逆流症とする当該特許発明の構成（剤型）を備えた医薬品の製造等が、当該特許発明の実施に該当することはそのとおりであろう。しかし、カプセル剤で行った治験に要した期間が、そのまま錠剤の特許権の存続延長期間として認められるという事態は、そもそも特許の存続期間の延長制度が設けられた趣旨に合致するものなのかという点については、考察する必要があるものと思われる。」と述べている。

また、清水紀子「医薬品等の特許権存続期間延長登録出願における『特許発明の実施をすることができなかった期間』を算定するために参酌すべき試験—特許法第 67 条の 7 第 1 項第 3 号の解釈—」知的財産法政策学研究 55 卷（2020）175 頁は、上記真辺論文について「上述したように、この事件では 1 号の該当性のみが争われており、3 号について何ら判断されておらず、また、カプセル剤と同時に OD 錠の承認が下りているという事情から、この指摘は正鵠を得たものとは言い難い。しかし、一般論としての確な問題提起であるといえ、根底にある問いが本稿と共通する。二度の最高裁事件を含め、本制度を巡り、保護の可否や範囲の広さについての議論は活発になされてきたものの、保護の長さに関する議論は少なく、ましてや参酌された試験の実態にまで踏み込んだ意見をほかにみないことに鑑みれば、先駆的な意見であるといえるだろう。」と述べている。

裁判実務において、実質的な判断を通して、個々の当該事案において法的正義を実現することが求められることは是である。しかし、薬機法に基づく製造販売承認では、あくまで当該医薬品について処分を受けなければ、当該医薬品を製造販売することができない。止痒剤審決取消請求事件では、処分内容について実質判断がなされた結果、実際には禁止が解除されていないにもかかわらず、処分によって禁止が解除されたとの評価（擬制）がなされ、処分と特許発明の実施との対応関係の希釈化を招いた。他方、タケブロン OD 錠事件では、処分と特許発明の実施に関連性はあるが、処分の実質を考えると、その関連性は薄く、それにもかかわらず延長登録を認めてよいのかという問題を残した。これらの例をみると、処分内容に実質判断が導入されると、延長登録が認められる範囲を拡大する方向にも限定する方向にも働き得ることがわかる。

延長登録制度は、特許法と薬機法上の処分とが交錯した制度であり、その制度趣旨から、要件の解釈が一義的に明確に導かれるわけではない。ベバシズマブ事件最高裁判決は、医薬品の成分に関する特許発明に関する事案において、先行処分と後行処分との比較という限定された局面について、処分内容の実質判断について判断手法を打ち立てたが、他の局面（止痒剤審決取消訴訟事件のように先行処分がない場合の処分を含む。）について、広く実質判断を導入することには慎重にあるべきである。

## 6. 処分の実質的な認定と要件「その特許発明の実施に・・・政令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」の判断手法

以上のとおり、筆者としては、先行処分が存在する場合の後行処分に基づく延長登録要件を判断するという限定された場合を超えて、広く、処分内容について実質判断をすることについては慎重にあるべきと考えますが、この点において、以下では、先行処分と後行処分との比較の局面以外で、処分内容について実質判断する場合の要件「その特許発明の実施に・・・政令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」の判断手法について検討する。

先行処分が存在しない事案において、処分内容について実質判断する場合の要件「その特許発明の実施に・・・政令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」の判断手法については、以下の3通りの手法が論理的に考え得る。

- ① 処分内容を実質的に捉え、処分により禁止が解除された医薬品についての行為を認定し（これは、実質判断のもと、評価や擬制が含まれる認定となる。）、これが特許発明の実施に該当する行為に含まれるか否かを検討する（この検討で足りるものとする。）。
- ② 上記①を検討した上で、さらに、処分によって禁止が解除された医薬品そのものが特許発明の技術的範囲に属するか否かを検討する。
- ③ 処分内容を承認書の記載に基づき認定し、処分により禁止が解除された医薬品についての行為を認定し、これが特許発明の実施に該当する行為に含まれるか否かを検討する。その上で、処分内容の実質を考慮すべき特段の事情が認められる場合には、上記①の検討をする。

上記①の判断手法は、上記4(3)で述べたとおり、政令処分対象物である医薬品そのものが本件発明の技術的範囲に属していなくても、実質判断のもと上位概念化された医薬品が本件発明の技術的範囲に属していれば、延長登録を認めるものであり、このような判断は、延長登録の制度趣旨を超えた過剰な保護の特許権者に与えるものであり、採用することができない。

また、上記②は、あくまで政令処分医薬品そのものが本件発明の技術的範囲に属する場合に限り、延長登録を認めるものであり、上記①の判断手法の問題を是正するものであるが、要件「その特許発明の実施に・・・政令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」の判断としては上記②で事足りるところであり、①を検討した上で②を検討するという手順は迂遠である。また、これまでに述べたとおり、一般的に処分の実質について明確な認定判断をすることは困難であり、これを明確に整理することは困難であるから、先行処分が存在する場合の後行処分に基づく延長登録要件を判断するという限定された場合を超えて、広く、

処分内容について実質判断をすることについては慎重にあるべきと考える筆者の立場からは、上記①を先行させる判断手法は採用することができない。

上記の筆者の立場からは、上記③のとおり、あくまで、特段の事情として、処分の実質を考慮するというのが相当であるとする。止痒剤審決取消請求事件判決は、要件「その特許発明の実施に・・・政令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」の判断手法を実務的に変更する契機となるものではなからう。

## 7. 結語

以上、本稿では、延長登録要件における処分の実質の考慮について述べた。

止痒剤審決取消請求事件判決は、有効成分について処分内容を実質判断して、実際には禁止が解除されていない範囲にまで、処分によって禁止が解除されたとの評価（擬制）をしたものであり、その結果、処分による禁止の解除により特許発明の実施が可能になったとの延長登録の要件の希釈化を招いたところである。

延長登録の可否の判断において処分内容の実質をみるといっても、特許発明には様々な内容のものが存在し、審査事項も多岐にわたり、また、承認書等の記載事項の処分における位置付けや重要性は様々であって、具体的に、いかなる事項が判断要素となって、どこまで実質をみるのか、第三者の予測可能性を担保して、これを明確に整理することは困難である。ベバシズマブ事件最高裁判決は、医薬品の成分に関する特許発明に関する事案でかつ、先行処分と後行処分との比較という場面について、処分内容の実質判断につき法理を示したが、これは二つの処分の比較という、判断要素の抽出がしやすく、明確な判断が可能な類型の事案であるからこそなし得たものであり、この限られた場面以外について、広く実質判断を導入することには慎重にあるべきである。また、処分内容について実質判断をするとしても、判断の在り方としては、承認書の記載から形式的に処分内容を認定して延長登録要件について判断した上で、拒絶理由が認められる場合に、特許権者の主張を受けて、特段の事情として検討すべきである。

裁判実務では、一般的に、形式判断ではなく実質判断をすることにより、具体的妥当性を実現することが求められる。しかし、延長登録制度は、特許法と薬機法に基づく処分が交錯するため、実質判断をすれば具体的妥当性を実現する結論が導かれる、というものではないという難しさがある。そして、この困難な問題は、制度趣旨から妥当な解決が直ちに導かれるものでなく、裁判例もなかなか集積しないというのが実情であるが、そのなかで、本稿が議論の深化の一助となれば幸いである。

以 上