

# 特許権の存続期間延長登録の要件

——最判平成 27 年 11 月 17 日民集 69 卷 7 号 1912 号の分析——

小 島 喜一郎

## 【事実の概要】

X（原告）は、名称を「血管内皮細胞増殖因子アンタゴニスト」とし、「特許請求の範囲」の請求項 1 を次の通りとする発明（本件特許発明）について特許出願を行い（出願日：平成 4 年 10 月 28 日）、特許権（本件特許権）を取得した（特許 3398382 号）。

### 〈特許請求の範囲：請求項 1〉

抗 VEGF 抗体である hVEGF アンタゴニストを治療有効量含有する、癌を治療するための組成物。

平成 19 年 4 月 18 日に、本件特許発明の技術的範囲に含まれる医薬品である「ベバシズマブ（遺伝子組み換え）」（この用法・用量に係る医薬品を「本件先行医薬品」とする）について<sup>1)</sup>、次の製造販売承認（医薬品医療機器等法（旧・薬事法）14 条 1 項）がなされた（本件先行処分<sup>2)</sup>）。X はこの処分を理由とする本件特許権の存続期間の延長登録を出願し（特許法 67 条 4 項<sup>3)</sup>）、特許庁は平成 20 年 7 月 2 日に延長登録（延長期間：4 年 2 月 3 日）を行った。

### 〈本件先行処分の内容〉

〔承認番号〕 21900AMX00910000

〔販売名〕 アバスチン点滴静注用 100 mg / 4 mL

〔一般名〕 ベバシズマブ（遺伝子組換え）

〔効能・効果〕 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌

〔用法・用量〕 ・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 5 mg / kg（体重）又は 10 mg / 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。

さらに、平成 21 年 9 月 18 日、上記の本件先行処分の「用法及び用量」に、新たな用法・用量として次の下線部（この下線部の用法・用量に係る医薬品を「本件医薬品」とする）を

## 特許権の存続期間延長登録の要件

追加する一部変更承認（医薬品医療機器等法 14 条 9 項）を受けた（本件処分）。X は、この処分を理由として、同年 12 月 17 日に本件特許権の存続期間の延長登録（延長期間：5 年）を求める出願（本件出願）を行った（平成 24 年 9 月 6 日付で補正）。

### 〈本件処分後の内容〉

〔承認番号〕 21900AMX00910000

〔販売名〕 アバスチン点滴静注用 100 mg / 4 mL

〔一般名〕 ベバシズマブ（遺伝子組換え）

〔効能・効果〕 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌

〔用法・用量〕 ・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 5 mg / kg（体重）又は 10 mg / 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。

・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 7.5 mg / kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間隔 3 週間以上とする。

しかし、特許庁は本件出願に対して拒絶査定（特許法 67 条の 7 第 1 項）を行うと共に、これを受けて X が請求した拒絶査定不服審判においても、請求不成立の審決を示し、拒絶査定を支持した。同審決は、本件特許発明が本件先行処分によって実施できるようになっており、本件特許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こと（特許法 67 条の 7 第 1 項 1 号）を理由とした<sup>4)</sup>。そこで、X はこの審決の取消を求めて本件訴訟を提起した。

本件訴訟において、X は、本件先行処分の対象と本件処分の対象とは有効成分、効能・効果において共通するものの、前者が、1 サイクルが 2 週間の FOLFOX 療法や FOLFIRI 療法と組み合わせて使用するためのものであるのに対して、後者が、1 サイクルが 3 週間の XELOX 療法と組み合わせて使用するためのものである等、用法・用量の点で異なることを指摘した。そして、後者が本件処分によりはじめて解除されたことを根拠に、本件特許発明の実施に特許法 67 条 4 項の政令で定める処分を受けることが必要であった（特許法 67 条の 7 第 1 項 1 号に該当しない）と主張した。

これに対し、特許庁は、医薬品医療機器等法の処分によって禁止が解除される行為が同法上の処分単位で定まる一方、特許発明は発明特定事項で表現される技術的思想を単位とするものであり、特許法 67 条の 7 第 1 項 1 号における「特許発明の実施」は、処分対象の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）により特定される医薬品の製造販売等の行為と捉えることが妥当であると述べた。その上で、「特許請求の範囲」記載の「抗 VEGF 抗体である hVEGF アン

タゴニストを治療有効量含有する、癌を治療するための組成物」の実施は、本件先行処分により、ベバシズマブ（遺伝子組換え）を治療有効量含有する、治癒切除不能な進行・再発の結腸・大腸癌を治療するための組成物との態様で可能となっていると主張した。

原判決は、存続期間延長制度の趣旨、延長の要件について述べた上、一般論として、医薬品医療機器等法上の処分のより禁止が解除される「特許発明の実施」（特許法67条の7第1項1号）は、医薬品医療機器等法所定の審査事項（医薬品医療機器等法14条）のうち、名称、副作用を除く、成分、分量、用法、用量、効能、効果により特定された医薬品の製造販売等の行為と解すべきと判示し、具体的判断として、先行処分の対象と本件出願の対象とが用法・用量の点で異なることを理由にX請求を認容し、特許庁の主張を退けた。

これを受けて、特許庁は上告受理申立を行い、そこでは、次の通り、原判決が判示した処分の対象の確定基準に問題があると主張した。

- (1) 特許法は、特許発明の技術的範囲をはじめとして、特許権の効力の及ぶ範囲を「特許請求の範囲」記載の構成以外を考慮に入れて確定することを予定していない。
- (2) 原判決が判示した処分の対象の確定基準は医薬品医療機器等法を根拠とするものとは必ずしも言えず、その趣旨も明確性を欠く。
- (3) 原判決が判示したように、「特許請求の範囲」に記載されていない事項にもとづいて処分の対象の確定することは、延長登録の可否、ならびに、特許権の効力の及ぶ範囲に対する予見可能性を損なうことになる。

## 【判旨】上告棄却

### (a) 特許権の存続期間延長制度の趣旨と延長の可否に関する判断枠組

「特許権の存続期間の延長登録の制度は、政令〔で定める〕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。〔特許法67条の7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…。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。」

(b) 医薬品医療機器等法上の製造販売承認（処分）の対象の画定

「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…。もともと、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…。」

「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…。」

「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。」

**【評釈】判旨賛成。****1. 本判決の先例的意義**

特許権の存続期間延長制度は、昭和 62 年法律 27 号による一部改正を通じて、特許法に導入された。そこでは、存続期間を延長する要件として、安全性の確保等を目的とする法律にもとづく処分が特許発明の実施に必要となることが掲げられ（特許法 67 条 4 項）、上記処分の 1 つとして、医薬品医療機器等法の処分（承認）が指定されている（特許法施行令 2 条）。これ等の規定の下で、特許発明の実施態様である医薬品の製造・販売等について医薬品医療機器等法上の処分を受けた際、同処分を理由とする延長登録出願（特許法 67 条の 5）がなされている。

ところが、延長登録出願の基礎とされている処分（特許法 67 条の 5 第 1 項 3 号）と類似する処分が先行してなされている場合、当該先行処分により特許発明の実施が可能であり、出願の基礎とされている処分は特許発明の実施に必要と認められないことを理由とする拒絶査定（特許法 67 条の 7 第 1 項 1 号）が少なからず示された。それ故、存続期間延長の要件である「処分の必要性」（特許法 67 条 2 項）の判断基準が訴訟上の争点とされてきた。

この争点に対して判断した最高裁判決は既に示されているものの、同判決は、先行処分により実施可能となった医薬品等が特許発明の技術的範囲に含まれない場合、当該先行処分の存在を理由として出願の基礎とされている処分が特許発明の実施に必要なとすることは許されない旨を判示したに止まっていた<sup>5)</sup>。

本判決は、特許権の存続期間延長登録の可否を判断する際になされる医薬品医療機器等法上の「処分の必要性」の判断基準につき、より具体的に言及した最高裁判決であり、この点に本判決の先例的意義が認められる。

**2. 判旨 (a) 特許権の存続期間延長制度の趣旨**

本判決は、争点への判断を示す前に、特許権の存続期間延長制度（特許法 67 条 4 項）の趣旨について述べた。

特許法は産業の発達への寄与を目的としており（特許法 1 条）、その目的を実現する一環として、発明者に特許権を付与し、発明者が自己の創作に係る発明の実施を独占する機会を保障すること（特許法 68 条）を通じて、発明の創作を奨励している。しかし、産業の発達の実現には、社会一般が発明を自由に実施できる環境を整えることも必要となる。そこで、特許法は、特許権に存続期間を設け（特許法 67 条 1 項）、両者の利益を調整している<sup>6)</sup>。

このような特許権の性質上、特許権を取得した発明者（特許権者）の立場からは、自己の特許権の存続期間が満了するまでの間、自らの裁量において自由に特許発明を実施できるものと期待される。しかし、法的処分を必要とする等、発明の実施が法的に規制されている場

## 特許権の存続期間延長登録の要件

合も存在しており、この場合、法的処分がなされるまで、特許発明の実施を通じて経済的利益を取得する機会を喪失する不利益を特許権者は被ることとなる。特許法の目的に照らし、特許権の実効性を確保すべきとの観点から、特許権者に生じるこの不利益へ対応する必要性が認識される。現行特許法は、この特許権者に生じる不利益を、上記法的規制による特許権の存続期間の「浸食」と捉え、対応することとし、昭和62年一部改正において特許権の存続期間延長制度を導入した<sup>7)</sup>。

下級審裁判所も、当初から、この特許権の存続期間延長制度の趣旨を尊重し、存続期間の延長の可否に関する判断を示してきた<sup>8)</sup>。このような下級審裁判例の姿勢を最高裁も支持してきており、最高裁は「特許権の存続期間の延長制度は、〔特許法67条4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」と理解することを既に明らかにしている<sup>9)</sup>。

したがって、特許権の存続期間延長制度の趣旨に関する本判決の説示は、このことをあらためて確認したものと言える。

### 3. 判旨 (a) 医薬品医療機器等法上の「処分の必要性」の要件の判断枠組

本判決は、特許権の存続期間延長制度の趣旨に続いて、医薬品医療機器等法上の処分にもとづく延長の要件の充足性に関する判断枠組について述べている。

前述したように、特許権の存続期間延長制度は、特許発明を実施に法的処分を必要とするとの法的規制が存在する場合に、この規制により生じる不利益から特許権者を救済することを目的として設けられた。そこで、本判決も確認しているように、特許法は、延長の要件の1つとして、特許発明の実施に法的処分が必要となることを挙げ（特許法67条4項）、延長登録出願の際に特許権者をして当該出願の基礎となる処分を明示させている（特許法67条の5第1項4号）。

しかし、特許庁は、しばしば、延長登録出願の基礎とされた医薬品医療機器等法上の処分と類似する処分が先行して存在する場合に、当該先行処分により特許発明の実施が可能となっており、出願の基礎とされた後続処分は特許発明の実施に必要と認められないとして、上記の「処分の必要性」要件の充足性を否定する拒絶査定（特許法67条の7第1項1号）をなすと共に、それ等の拒絶査定を支持する審決を示してきた。そのため、これ等の審決を受けて提起された審決取消訴訟では、「処分の必要性」の要件の判断枠組が争われることとなり、本件においてもこれが主たる争点とされた。

この点に関し、本判決は、先行処分と後続処分とを比較し、先行処分の対象とされた医薬品の製造販売が後続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後続処分を受けることが必要であるとは認められないと述べ、このような後続処分を基礎とする延長登録出願は「処分の必要性」の要件を充

足せず、許容されない旨を判示した。本判決が示したこの「処分の必要性」の判断枠組は、特許権の存続期間延長制度の趣旨および同制度に関する規定（特許法67条2項）の文言に則した素直な理解であり、従前の下級審裁判例ならびに最高裁判例もこの枠組を前提としてきた<sup>10)</sup>。したがって、本判決はこれを踏襲することを明らかにしたものと言える。

本判決は、この説示に加え、「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」と述べた。しかし、その文言からは、本判決が意味するところが必ずしも明確とは言い難く、検討を要する。

そこで、本件を振り返ると、原審において、Xは、医薬品医療機器等法上の審査事項である、用法・用量の点で本件先行処分の対象と後続の本件処分の対象とが相違すること根拠に、「処分の必要性」を充足すると主張した。これに対し、特許庁は、用法・用量に関する事項が「特許請求の範囲」に記載されていない以上、両処分の対象を比較する際に用法・用量の相違を考慮すべきではなく、したがって、本件処分の対象は本件先行処分の対象に含まれている、または、それと一致していると述べ、「処分の必要性」は充足しないと主張した。

これ等の主張の違いから分かるように、両者の対立は、先行処分が後続処分を包含するか否かの判断において不可欠となる、処分の対象を画定する基準の違いに起因すると言える。そして、本判決がこれ等の主張を受けて示されたことに鑑みると、本判決のこの説示は医薬品医療機器等法上の処分の対象の画定基準について述べたものであり、医薬品医療機器等法上の処分の対象を、「特許請求の範囲」に記載された事項（発明特定事項）のみにもとづいて画定すべきでなく、処分の対象をその他の事項をも構成要素とする発明の実施態様であるとの前提で画定すべき旨を判示したものと解される。

#### 4. 判旨 (b) 医薬品医療機器等法上の処分の対象の画定基準

続いて、本判決は、医薬品医療機器等法上の処分の対象を画定する際に考慮すべき「特許請求の範囲」に記載された事項以外の構成要素として医薬品医療機器等法上の処分がなされる際の審査事項を挙げると共に、その基準にもとづいて具体的判断を示した。処分の対象を画定する際、医薬品医療機器等法所定の審査事項を考慮するか否かに関し、従前の下級審裁判例の間で異なる見解が示されていたことに鑑みると<sup>11)</sup>、本判決は、この点に関する最上級裁判所としての判断を示し、基準の統一を図ろうとしたものと言える。

医薬品医療機器等法の目的の1つは、医薬品等の品質、有効性および安全性の確保を図ることにある（医薬品医療機器等法1条）。それ故に、同法は、製造販売承認において品質・有効性および安全性に関する事項を審査することを定めると共に、その具体例として、名称、成分、分量、用法、用量、効能、効果、副作用を挙げる（医薬品医療機器等法14条2項3

## 特許権の存続期間延長登録の要件

号)。この規定から、医薬品医療機器等法自体は、基本的に、これ等の事項にもとづいて処分の対象を特定しようとする姿勢にあることが分かる。したがって、特許権の存続期間延長の登録出願の可否を判断する際は、医薬品医療機器等法上の処分の対象を上記審査事項の全てにもとづいて画定すべきと考えることが素直である。

本判決は、結論として、先行処分の対象と後続処分の対象とが、上記審査事項のうちの用法・用量の点で相違することを理由に、先行処分の対象とされた医薬品の製造販売が後続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ないと判断した。したがって、本判決の結論は一貫性がある姿勢にもとづいたものと言える。

しかし、医薬品医療機器等法上の処分の対象の画定基準に関する一般論に関する説示を見ると、同法所定の審査事項のうち、成分、分量、用法、用量、効能、効果のみにもとづいて画定すべき旨を述べ、名称と副作用とが医薬品医療機器等法上の処分の対象の画定基準から除外された。その理由として、これ等の事項が特許発明の実施を妨げると言い難いこと、これ等「実質的同一性」に直接関わらない審査事項を処分の対象の画定基準とすることが特許権の存続期間の延長登録の制度目的に合致しないことを挙げるものの、医薬品医療機器等法が名称と副作用とを審査事項として規定する以上、これ等の事項も特許発明の実施を妨げる要因となることは否定し難い。そのため、本判決の一貫性に少なからず疑問が生じることとなる。

前述したように、特許権の存続期間の延長登録の制度は、法的処分を受ける必要がある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と理解されており、本判決もこれを確認した。このような制度の趣旨に加え、特許権が特許発明の実施を通じて得られる経済的利益を独占する機会を保障するものであること（特許法 68 条）、延長された期間における特許権の効力は法的処分の対象のみに及ぶ旨が規定されていること（特許法 68 条の 2）も念頭に置くと、後続処分の対象の形成する市場が、先行処分の対象が形成する市場とは別に、新たな経済的利益を生み出すものである場合、後続処分にもとづく延長登録は許容されるべきと考えられる。

このような視点から医薬品医療機器等法所定の審査事項を見ると、名称は、その性質上、医薬品の利用者がそれを特定するためのものであるに止まるから、その相違により新たに経済的利益を生じさせる市場が形成されると期待するには困難がある。これに対して、成分、分量、用法、用量、効能、効果、副作用に関しては、それ等の相違により需要者の拡大・創出等が期待され、新たに経済的利益を生じさせる市場が形成されると見込まれることから、医薬品医療機器等法上の処分の対象の画定基準とすべきである。したがって、本判決が、医薬品医療機器等法上の処分の対象の画定基準として、成分、分量、用法、用量、効能、効果を挙げた点、および、画定基準から名称を除外した点については本判決に妥当性が認められるものの、副作用を除外したことについては疑問が残る。

もとより、副作用は医薬品医療機器等法上の処分後に存在が確認されることも少なくないため、これにもとづいて医薬品医療機器等法上の処分の対象を画定し、特許権の存続期間の延長登録出願の可否を判断することは延長登録の機会を徒に増大させるのではないかとの懸念が生じるものと予想される。しかし、新たな副作用の確認は医薬品医療機器等法上の処分の対象により形成される市場を縮小させるのみで、新たに経済的利益を生じさせる市場を形成するものではない。したがって、医薬品医療機器等法上の処分後に副作用が確認されることが特許権の存続期間の延長登録をあらためて許容することに繋がることはないと思込まれる。

もっとも、副作用に関する変更には、成分、分量、用法、用量、効能、効果の変更を伴うことが予想される。この点に着目すると、これを医薬品医療機器等法上の処分の対象の画定基準とする必要はないとの見解も成り立ち得ると考える。

#### 5. 本判決が残した課題 — 延長された存続期間における特許権の効力 —

本判決は、医薬品医療機器等法の処分にもとづいてなされた特許権の存続期間の延長登録出願の可否に係る判断枠組を示し、この点をめぐる議論に1つの節目を形成した。しかし、本判決は、延長された存続期間における特許権の効力について何ら言及しておらず、その点が問題として残されていると言える。とりわけ、解決されるべき喫緊の問題として、次の2つを指摘できる。

第1は、特許権の効力の及ぶ範囲の予見可能性の問題である。

特許法上、特許権は独占・排他的権利として規定されている（特許法68条）。したがって、一般の第三者が不測の損害を被ることのないよう、法的安定性を確保することが不可欠となる。このような観点から、特許法は、特許発明の技術的範囲を「特許請求の範囲」にもとづいて確定する旨を明らかにし（特許法70条1項）、特許権が発生時に、特許公報を通じて「特許請求の範囲」を公示する制度を採用している（特許法66条3項4号）。

延長された存続期間における特許権の効力についても、このような法制度の整備が求められるところ、その効力の及ぶ範囲を確定する基準については、本判決後まもなく示された地方裁判所の判決で<sup>12)</sup>、現在では、知的財産高等裁判所大合議判決でも明らかにされた<sup>13)</sup>。それ等は、本判決が、成分、分量、用法、用量、効能、効果を医薬品医療機器等法上の処分の対象の画定基準としたことを確認した上で、延長された存続期間において、特許権の効力はそれ等の事項により特定される特許発明の実施態様のみ及び、それ等の事項について異なる部分が存在する実施態様には基本的に及ばないとの見解を示した。これ等は、本判決の示した基準にもとづく存続期間の延長登録を前提としつつ、延長された存続期間における特許権の効力に関する特許法規定（特許法68条の2）に即して、特許権の効力の及ぶ範囲を確定しようとする方向性を示した。

## 特許権の存続期間延長登録の要件

しかし、特許法は、延長登録時に延長の基礎とされた処分の内容を特許公報を通じて公示する旨を規定するものの（特許法 67 条の 7 第 4 項 6 号）、その具体的内容を明確にしておらず、上記の下級審裁判例が特許権の効力の及ぶ範囲を確定する基準とした事項の公示については不明確である<sup>14)</sup>。もとより、添付文書や審査報告書等の医薬品医療機器等法上の書面を通じて、延長された存続期間における特許権の効力の及ぶ範囲を確定することは可能であるとはいえ、特許法上不明確であることは否定できない。そのため、特許庁が上告受理申立において指摘するように、法的安定性の確保へ向けた法制度の整備の必要性を認識させる。

第 2 は、特許権の実効性の確保である。

近年の下級審裁判例が示したように、本判決を前提として、延長された存続期間における特許権の効力の及ぶ範囲を上記のような基準で確定するとの方向性を受け入れると、その確定基準の性質上、特許権の効力は処分の対象とされた特許発明の実施態様のみにも及ぶこととなり、特許権侵害を回避することも容易となるため、特許権の実効性に疑問が生じてくる<sup>15)</sup>。

この問題意識は、既に、従前の下級審裁判例においても指摘されており、そこでは、特許権の実効性確保の観点から、延長された存続期間における特許権の効力に関する規定（特許法 68 条の 2）が定める「物」を「有効成分によって特定される医薬品」として、「用途」を「医薬品の効能・効果によって特定される使いみち」として理解すべきとしていた<sup>16)</sup>。本件における特許庁の主張もこれ等と同様の問題意識に根ざしていることが窺える。

もとより、これ等従前の裁判例を前提とすると、特許権の技術的範囲に属していない医薬品に対しても特許権の効力を及ぼす虞があることを指摘できる<sup>17)</sup>。また、特許発明の技術的範囲に属していない医薬品に対する医薬品医療機器等法上の先行処分の存在を理由として延長登録出願が拒絶される等、本来受けられるはずの延長登録を受けることができなくなるなどの問題を生じさせてきた<sup>18)</sup>。それ故に、従前の裁判例の枠組を受け入れることは困難であり、むしろ、本判決の意義はこれ等従前の裁判例に内在する問題を解消するところに認められる。しかし、本判決の意義が、特許権の実効性確保という観点から本判決に対して生じる疑問を解消することに繋がらないことも否定できないところである。

この点に着目すると、特許権の存続期間延長制度の背景にある法的規制をはじめとする、特許発明の実施に生じる制約への対応を、特許権の実効性の確保という視点から、あらためて見直す必要性を認識させる。

## 注

- 1) 本件において、医薬品医療機器等法にもとづく処分の対象とされている「ベバシズマブ（遺伝子組換え）」が「特許請求の範囲」記載の「抗 VEGF 抗体である hVEGF アンタゴニスト」に該当する旨を特許庁も認定している（原判決参照）。
- 2) 本件処分後になされた平成 25 年 11 月 27 日法律 84 号による一部改正により、薬事法（昭和

35 年法律 145 号) に医療機器に関する章を医薬品と別に設ける等の変更がなされ、その一環として、名称を「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」に改められている。そこで、本件は、上記改正以前になされた出願に係る訴訟であるものの、本稿において、法令の名称を「医薬品医療機器等法」で統一することとする。

- 3) 環太平洋パートナーシップ協定 (TPP 協定) の締結に伴う関係法律の整備に関する法律 (平成 28 年 12 月 16 日法律 108 号) により、医薬品医療機器等法の安全性の確保等を目的とする法律による処分を理由とする特許権の存続期間の延長制度は、それまでの特許法 67 条 2 項から特許法 67 条 4 項へ移され、平成 30 年の TPP 協定の発効に伴い、施行された (同法付則 1 条)。
- 4) 前 3) で述べたように、平成 30 年の TPP 協定の発効に伴い、医薬品医療機器等法の処分を理由とする特許権の存続期間の延長登録の手續に関する規定は、それまでの特許法 67 条の 2 以降から特許法 67 条の 5 以降に移された改正が施行された。
- 5) 最判平成 23 年 4 月 28 日民集 65 卷 3 号 1654 頁。同判決は、医薬品医療機器等法の医薬品に対する処分を理由に、被上告人 (原告) が保有する特許権の存続期間の延長登録を出願したところ、特許庁 (上告人・被告) が同処分対象である医薬品の「有効成分」と「効能・効果」とを同じくする医薬品に対して医薬品医療機器等法の処分が先行してなされていたことを根拠として拒絶査定を行ったことを受けてなされた訴訟に関する判決であり、「有効成分」と「効能・効果」とを同じくする医薬品について先行処分がなされている場合であっても、当該医薬品が延長登録出願に係る特許権の特許発明の技術的範囲に属していない場合には、同先行処分の存在が延長登録出願の拒絶事由とならない旨を判示した。
- 6) 特許庁編『工業所有権法 (産業財産権法) 逐条解説 [第 20 版]』247 頁 (発明協会・平成 29 年 = 初版・昭和 34 年)
- 7) 特許権の存続期間延長制度に関する起草趣旨につき、新原浩明編著『改正特許法解説』79 頁 (有斐閣・昭和 62 年) 参照。また、現在もこのように起草趣旨が理解されていることにつき、特許庁編前掲 6) 248 頁参照。
- 8) 東京高判平成 10 年 3 月 5 日判例時報 1650 号 137 頁は、本件と同様に、特許権の存続期間の延長の可否が争われた事案において、「特許権者に対し、特許発明を独占的排他的に実施する権利を付与して発明を保護する一方、特許権を無制限に存続させるときは発明の利用を阻害して産業の発達に寄与できないおそれがあることから、政策的に存続期間を法定 (67 条 1 項) して発明の保護と利用の調和を図っているが、特許発明の実施について安全性の確保等の見地から法律の規定による許可等の処分が必要とされる場合において、当該処分の目的、手續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と認められるときは、特許権者は何らの法規制もなければ特許発明の実施をすることができたにもかかわらず、その処分を受ける必要のためその実施が相当期間妨げられることになる。そこで、特許法は … 特許権の存続期間の例外規定を設け、特許発明の実施をしようとする場合に、『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って当該処分の目的、手續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二年以上できなかつた』ことを要件として、5 年を限度として、特許権の延長登録を認めた」と述べている。
- 9) 前掲 5) 最判平成 23 年 4 月 28 日。

## 特許権の存続期間延長登録の要件

- 10) 先行処分の対象とされた医薬品の製造販売が後続処分の対象となった医薬品の製造販売をも包含する場合、後続処分を基礎とする延長登録出願は「処分の必要性」の要件を充足せず、拒絶査定の対象となるとする判断枠組について、前掲5) 最判平成23年4月28日は、直接言及していないものの、この枠組の下に判断を示した原判決の結論を支持しており、この判断枠組を前提としていることを窺わせる。
- 11) 医薬品医療機器等法上の処分の対象の画定基準に関する比較的初期の判決と見られる、前掲8) 東京高判平成10年3月5日は医薬品の有効成分と治療目的としての効能のみを画定基準姿勢を示した。その後、しばらく、この確定基準を支持する下級審裁判例が示されてきたものの、この画定基準にもとづく結論を疑問視する判決が示されるようになり（例えば、前掲5) 最判平成23年4月28日の原判決である、知財高判平成21年5月29日判時2047号11頁はその典型例と言える）、さらには、本件原判決をはじめ、全く異なる画定基準を採用する判決が示されてきた。
- 12) 東京地判平成28年3月30日判時2317号121頁。その他、東京地判平成28年12月2日＝平成27年（ワ）12415号、東京地判平成28年12月22日＝平成27年（ワ）12412号がある。
- 13) 前掲12) 東京地判平成28年3月30日の控訴審判決として、知財高判平成29年1月20日＝平成28年（ネ）10046号が大合議判決として示された。
- 14) 本判決が示される以前、特許公報を通じて公示されていた事項は、延長の根拠となった処分に関する法規定、「処分を特定する番号」としての承認番号、「処分の対象となった物」としての一般名、「処分の対象となった物について特定された用途」としての効能・効果に止まっていた。本判決が示された後の現在では、「処分の対象となった物について特定された用途」に用法・用量が追加されている。しかし、全ての事項が記載されている様子は窺われない。
- 15) 石埜正穂「医薬品特許の存続期間延長における課題」パテント64巻12号59頁・61頁（平成23年）。
- 16) 東京高判平成12年2月10日判時1719号133頁は「存続期間が延長された後の特許権の効力につき、一方では、処分と無関係な範囲には及ぼさないこととすると同時に、他方では、期間延長後の特許権者の権利主張の実効性を確保するため、処分単位で認めることとしないで、その処分において特定の用途が定められている場合には、処分の対象となった物につき、その処分において定められた特定の用途について実施する場合全般にまで拡大して及ぼしたものである」と述べ、「これを前提とした場合、特許法68条の2のみならず、特許法67条及び〔67条の7〕にいう『特許発明の実施』の文言についても、具体的な処分の対象そのもの（品目）を単位としてではなく、処分の対象となった『物』と、その処分において定められた特定の『用途』によって特定される範囲のものすべてを単位として解釈するのが自然かつ合理的」とした上で、「物」を「有効成分によって特定される医薬品」と、「用途」を「医薬品の効能・効果によって特定される使いみち」と理解すべきと判示した。

※本研究は2018年度東京経済大学共同研究助成費（研究番号D18-01）を受けた研究成果の一部である。