

特許権の存続期間の延長登録出願を巡る
最近の判例と審査基準の改訂
～「パシーフカプセル30mg」事件を中心に～

(Recent cases and changes to examination standard on
patent term extension)

中 道 徹

1 はじめに

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、とされている(特許法67条1項(以下単に「法」と記す場合は特許法を指す。))。しかし、特許発明を実施するのに薬事法14条1項の製造販売の承認等の処分¹(以下「薬事法等による処分」という。)を受けることが必要な場合、特許権者は、たとえ特許権を有していても、処分を受けるまでは医薬品の製造販売等として特許発明を実施することができず、実質的に特許期間が侵食されてしまう²。これでは、研究開発のための意欲を削ぐことになるため、インセンティブを高める目的で、特許権の存続期間の延長登録出願制度を設け、特許発明を実施することができなかった期間について、5年を限度として、特許権の存続期間を延長することができるようにした(法同条2項。以上については、後述の平成23年最判の原審である平成21年知財高判による³。また、以下、この知財高判を「本件知財高判」という)。

ちなみに、「特許行政年次報告書2011年版(統計・資料編)」⁴によれば、特許権の存続期間延長登録出願の出願数は次のように推移している^{5,6}。

年	出願数	登録数
2001	137	139
2002	138	132
2003	84	96
2004	64	92
2005	104	66
2006	105	83
2007	131	103
2008	123	123
2009	167	72
2010	-	146

平成23年、最高裁は、この特許権の存続期間の延長登録出願の制度(以下「存続期間延長制度」という。)について注目すべき判断を下した⁷(以下、この最判を「本件最判」という)。本稿は、この最判を中心に、その前後の実務及び裁判例の動向を解説し、併せて存続期間延長制度について若干の議論を行うものである。

2 従前の実務と本件最判

有効成分及び効能・効果を同じくする医薬品について、薬事法14条1項による製造販売の承認が2度以上なされた場合、先

行の承認（以下「先行処分」という。）がなされていると、後行の承認（以下「後行処分」という。）によっては特許権の存続期間の延長が認められないというのが、従前の特許庁の実務であり、下級審の裁判例もそれに沿うものであった。しかし、本件知財高判において、裁判所はこの考えとは異なる判断をし、平成23年、最高裁もこの結論を支持した（以下この事件を「本件」という。）。

本件最判は、後記5のとおり限定された場面での法解釈を示したものではあるが、本件を契機として様々な議論や、本件知財高判ないし本件最判が示したルールを、より広く適用する可能性を示した下級審の裁判例が現れ、特許庁も審査基準改訂を検討するなど、その影響は広がりを見せている。

本件知財高判は、「立法当時においては、仮に、有効成分などが重要な要素であると解されていた経緯があったとしても、今日では、例えば、患部への到達量や到達時間の制御等と密接不可分な剤型等、医薬品の構造の方がより重要な要素と解される場合もあり得ることは、容易にうかがわれるところである」と述べている。すなわち、本件のような動きは、単に理論上のものではなく、今日、医薬開発において、DDS⁸等の発展により投薬形態の技術の重要性が高まっているという時代背景を反映したものとも言える。このように、本件は、そういった重要性が高まっている技術の発明に係る特許権の存続期間の延長につき可能性を広げた点でも、注目されるものである。

3 法67条の3第1項第1号と従前の特許庁の実務及び下級審の裁判例

特許発明の実施に、薬事法等の処分を受けることが必要であったとは認められない場合は、存続期間の延長登録出願は拒絶される（法67条の3第1項第1号）。

従前、特許庁の実務では、有効成分と効能及び効果を同じくする医薬品については、最初の処分によって特許発明の実施ができるようになったため、後行処分による存続期間の延長は認めないという考えであった⁹。

これによって、製法、剤型等のみが異なる医薬品に対する承認については、最初の承認に基づいてのみ延長登録が認められ、新たな剤型等について承認がされても存続期間の延長が認められなかった。

従前の知財高裁も、「最初（1度目）に法67条2項の政令で定める処分がなされると、その最初になされた処分は、その物（その処分においてその物に使用される特定の用途が定められている場合にあつては、当該用途に使用されるその物）について製造販売禁止を解除する必要があつた処分であつたといふことができるから、その処分に基づいて特許権の存続期間の延長登録の出願をすることができるが、2度目以降にされた処分については、法67条の3第1項が定める『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』に該当し、その特許権の存続期間の延長登録の出願は拒絶されるものと解される。」として、かかる特許庁の実務に沿う判断をしていた^{10,11}。

4 法68条の2

上記3で述べたような従前の実務が行われていた理由は、「法67条の3に従って特許権の存続期間の延長登録出願を認めるか

どうかの判断に当たっては、延長後の特許権の効力について規定した法68条の2の規定を考慮することによって、特許権の存続期間の延長制度全体について統一的な解釈が可能になるというべきである」として、法68条の2の規定を考慮すべきと考えられていたためである(上記3記載知財高判)。同条では、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を、処分の対象となった物(その処分においてその物に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)(以下単に「処分の対象となった物」という。)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を規定している。ここから、法は、特許権の存続期間の延長登録の出願をすべき場合を、処分の対象となった「品目」ごとでなく処分の対象となった「物」ごとに特許権の存続期間の延長登録の出願をすべきという制度を採用していると考え、同じ「物」についての2度目以降の処分については、特許権の存続期間の延長を認めなかったのである。つまり、医薬品の場合、剤型が異なれば品目が異なるとしても、処分の対象となった物としては同一であるとして¹²、2度目以降の処分による存続期間の延長登録の出願は拒絶されるというのが従前の発想であった。

5 本件最判が適用される範囲

本件で問題となった特許発明は、徐放効果を有する医薬品に関するものであった(以下「本件特許発明」という。)。それ以前に、この医薬品と有効成分及び効能・効果が同一の医薬品¹³があり、既に製造販売の承認がされていた(本件先行処分)。しかし、本件先行処分に係る医薬品には、徐放

効果はなかった。したがって、本件先行処分に係る医薬品は、本件特許発明の技術的範囲に属さないという事情があった。

特許庁は、このような場合でも、有効成分及び効能・効果が同一の医薬品について先行処分があれば、2度目以降にされた処分については特許権の存続期間の延長登録の出願は拒絶されるという上記3で述べた実務を踏襲して、本件先行処分があったことを理由に、本件特許発明に係る特許権の存続期間の延長登録の出願を認めなかった。しかし、本件知財高裁はこれを覆し、本件最判も、「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」として、本件知財高判の結論を支持した。

従前の実務では、「単に有効成分並びに効能及び効果が同じ医薬品について既に承認されていたというだけで、その承認に係る医薬品が今回の特許の製剤技術を用いるものではなく、今回の特許と全く関係がないときでも、延長が認められないということとなるという不合理な結果」が生じるという問題があったという指摘されている¹⁴。すなわち、本件最判は、これを回避しようとするものと考えられる。換言すれば、本件最判は、「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」に限定した判断を示しただけであり、技術的範囲に属するときはどうなるかについては、最高裁としての考えを示したものではない^{15・16}。法68条の2の規定を考慮する必要があるか否かについても、本件最判は、「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（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」としており、技術的範囲に属する場合に、68条の2の規定を考慮すべきかどうかの判断を示さなかった。

しかし、本件を離れて、存続期間延長制度を考えたとき、重要なのは、限定的な場合はともかく、法67条の3第1項1号の解釈には、原則としては法68条の2の規定を考慮する必要があるのか、あるいは逆に基本的には関係ないと考えてよいのかという点である。

6 本件知財高判とそれに続く裁判例

ところで、本件知財高判は、本件最判以上に一般的な判断を示していた。すなわち、本件知財高判は、「先行処分を理由として存続期間が延長された特許権の効力がどの範囲まで及ぶかという点（法68条の2の問題）は、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点（法67条の3第1項1号の問題）と、常に直接的に関係する事項であるとはいえない。」（括弧内引用者）として、むしろ、法68条の2の規定を考慮しないのが原則であるかのような考えを示していた。このような考えまで、本件最判が肯定したわけではない（むしろ否定もしていない）のは上述のとおりであるが、学界においては、「平成21年知財高裁判決は、存続期間延長制度に係る規定について、これまでにない合理的な解釈を示した判決と評価できよ

う」と支持されていた¹⁷。

他方、本件知財高判では、「本件においては、本件先行処分が存在するものの、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はない」として、「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」の判断であることも示されていた。加えて、法68条の2の解釈についても踏み込んだ議論がされていた。したがって、未だに法68条の2が関係する場合が相当残されているという印象を拭えなかった。

ところが、知財高裁は、平成23年3月28日、新たに、「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」という事情を殆ど考慮せず、また、法68条の2の解釈にも踏み込まず、同法の解釈は、延長登録の是非の判断に関する法67条の3第1項1号の解釈と、基本的には関係しないことを明確にするかのような判断を示した¹⁸（以下、「平成23年判決」という。）。実は、この知財高判の判断部分では明言されていないが、この平成23年判決の事案でも、原告は、本件同様、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属しないという主張をしていた。にもかかわらず、平成23年判決は、かかる事情を正面から認定しようせず、ただ、本件先行処分を受けたのが、本件特許の登録された通常実施権者であった事実を述べた上で、「しかし、本件医薬品の製造には、本件先行処分の存在によってもなお、薬事法上、本件処分を受けることが必要であったものであるから、

上記の点は結論を左右しない」とした。これは、知財高裁が、法67条の3第1項1号の解釈をより一般的に示そうとしているように読める。すなわち、この判決の判断部分は、本件最判が付した「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」という限定のない場合、すなわち技術的範囲に属する場合でも、基本的には法68条の2の規定を考慮する必要はないとして、本件で示されたルールがより広く適用される可能性を示唆したものとも捉えることができる¹⁹。

7 法67条の3第1項1号の基準～特許庁による審査基準の改訂と平成23年判決

(1) 特許庁による審査基準の改訂

本件最判を受けて、特許庁では、平成23年5月に、審査基準の改訂を検討すること、延長登録出願の審査の着手は、原則として、改訂審査基準の公表まで止める旨を公表し²⁰、同年11月に、「特許権の存続期間の延長」の審査基準改訂案を公表して、意見を募集した²¹。その後、同年12月28日、特許庁は改訂された審査基準を公表した²²。特許庁が示した改訂後の審査基準の基本方針は、法67条の3第1項1号の解釈を、(1)本件最判と齟齬がないようにし、(2)先行処分が特許発明の技術的範囲に属しない場合を含め一貫した説明ができること、ということである。

改訂後の審査基準では、法67条の3第1項1号の「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」とは認められない場合として、(あ)後行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と(い)延長登録の出願に係る特許発明のうち、後行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、後行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を挙げている。

上記基本方針のとおり、この審査基準であれば、確かに本件最判との齟齬はない。では、平成23年判決とも齟齬がないものであろうか。

(2) 平成23年判決の示した基準

平成23年判決については、被告(特許庁長官)が最高裁に対し上告受理申立をしたが、直後に本件最判があったため、上記申立は取下げられ、確定したということである²³。

同判決は、法67条の3第1項1号について、同項1号に該当することを理由として延長登録出願を拒絶するためには、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、又は②『政令で定める処分』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ないことが要件となると解すべきである、との基準を示している。

(3) 比較

上記(1)の(あ)、(い)と上記(2)の①、②とは、同じことを述べたものであろうか。

この点、(あ)と②は、同じ内容と考えられるが、(い)と①は、同じ内容かは検討が必要である。

(い)の「先行処分によって実施できるようになっていた場合」と①の『政令で定める処分』によって禁止が解除されたとはいえないこと」は、一見すると、表現の違いこそあれ、同じ事象の裏表を言っているに過ぎないように思える。しかし、法文の解釈として、(い)は先行処分との関連の場面しか想定しておらず、別の場面でも同号が適用されることがあるのか否かその外延が必ずしも明確でなく(この点は後記8で述べる)、基準としての通用性が高くないように思われる。それだけでなく、(い)の「実施できるようになっていた」は、特別な意味があるので注意が必要である。

すなわち、改訂後の審査基準では、上述のように、「発明特定事項に該当する事項」という概念を設け、これ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か否かを問題としている。つまり、先行処分とは含量や剤形が異なり、後行処分によって初めて製造販売できることになった品目であっても、それだけで、ただちに、それまでは「実施できるようになって」いなかったとは言えず、「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・輸入等の行為が実施されていれば、「実施できるようになっていた」と考えるのである²⁴。

改訂後の審査基準では、このように考える理由を次のように述べている。

「承認や登録の対象となる医薬品や農薬は承認書や登録票等に記載された多数の事項で特定されたものであるのに対し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。

したがって、第67条の3第1項第1号の判断において『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」。

また、その背景には、「第67条の3第1項第1号における『特許発明の実施(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)の範囲』と第68条の2における『本件処分により存続期間が延長された場合の特許権の効力の範囲』は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考えます」という発想があるようである²⁵。

しかし、実際には後行処分がなければ製造販売等ができない品目についても、特許発明は「実施できるようになっていた」と考えるというのであるから、基準としての難解さは否定できない。

他方、平成23年判決には、改訂後の審査基準と異なり、「発明特定事項に該当する事項」により特定される範囲という概念の示唆はない。ただ、シンプルに、上記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」と述べるだけである。そして、具体的な判断としては、まず後行処分を受けた事実を認定した上で、「これに対して、被告は、本件処分によっては本件医薬品の製造等に係る禁止

が解除されていないことを立証しない。したがって、前記①の要件、すなわち『「政令で定める処分」を受けたことによっては、禁止が解除されたとはいえない』との要件を充足していない。」としている。

しかし、この事件の審決では、「先の処分において処分の対象となった物は、ラミブジンおよび他の抗HIV薬であり、他の抗HIV薬には、硫酸アバカビルが含まれる。そして、先の処分の対象となった物について特定された用途はHIV感染症である。そうすると、本件処分と先の処分とは、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、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」とされているのであるから、裁判所が改訂後の審査基準のように「発明特定事項に該当する事項」により特定される範囲という概念を念頭においているなら、先行処分によっては「禁止が解除されたとはいえない」との要件を充足していないか否かを検討しその事由を説明しなければ、理由不備とも言え、被告が立証しない等と言って済ますことができないのではないと思われる。

事実、平成23年判決は、上記6記載のとおり、「本件医薬品の製造には、本件先行処分の存在によってもなお、薬事法上、本件処分を受けることが必要であったものであるから、上記の点は結論を左右しない」としており、この文言素直に捉えれば、医薬品等の製造に後行処分を受けることが必要であったか否かだけによって、上記①の要件の充足性を判断していると考えられる²⁶。

この点、平嶋竜太教授は、平成21年の本件知財高判を分析する中で同号の解釈について様々な可能性を示唆した上で、「条文

構造を極めて忠実にとらえ、政令指定処分たる薬事法上の製造販売承認に係るものであって、当該処分を受けることが特許発明の実施に際して現に必要である限り、原則として全て存続期間延長の適用対象となりうるものであるという解釈がもっとも合理的な解釈であるものと考えられる」と述べており²⁷、平成23年判決も、この合理的な解釈を示した判決と考えられる。

(4) 若干の考察

第1に、政令指定処分によって製造販売できるようになるのは、対象の品目に限られ、それを超えた範囲で製造販売が認められるわけではない。したがって、実施できるようになったのも、この範囲に限られるはずである。にもかかわらず、「発明特定事項に該当する事項」により特定される範囲という概念を導入することで、実際には後行処分がなければ製造販売できない品目についても、「実施できるようになっていた」と考えるというのは、上述のように難解という他ない。第2に、政令指定処分による特許法上の効果は、存続期間延長出願があった場合に特許権の存続期間が延長されることであるが、特許権の存続期間が延長されても、従前存続していた特許権が、範囲の限定があるにせよ、なお延長されるだけのことであり、これによって禁止が解除されることにも実施できることにもならないのであるから、法67条の3第1項第1号の「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」の解釈について、法68条の2と関連づける解釈には疑問が残る²⁸。この点は、多くの学説等で指摘されているとおりである。そして、改訂後の審査基準が設けた「発明特定事項に該当する事項」により特定される範囲という概念は、上述

のように、法68条の2との関連を意識したものと考えられる。しかし、同条と関連させる点は疑問であり、よってそこから生じた上記概念も根拠が乏しいといわざるを得ない²⁹。

このように、筆者も、条文の解釈としては、上記(3)の末尾で示した合理的な解釈による他にないよう考える。そして、かかる解釈では実務上の支障があるというのであれば、審査基準の改訂のみでは法律と矛盾が生じると考えられるので、法改正をする他にないよう考える^{30,31}。

他方、法68条の2の解釈、すなわち延長登録がされた特許権の効力の及ぶ範囲については、存続期間の延長登録制度の趣旨から、製造販売承認があった品目について、特許製品としての実施(製造販売)が妨げられない必要があろう。であれば、当該品目に限定して特許権の存続期間が延長されるだけでは、その範囲が狭すぎて侵害品の排除が的確にできないのは明らかであるから、こちらでは、改訂後の審査基準で導入された「発明特定事項に該当する事項」により特定される範囲について特許権が延長されると考えるのが妥当であろう³²。

8 その他

以下、雑ばくであるが、特許権の存続期間の延長を巡るその他の事項について述べる。

(1) 利用発明等の場合

上述のように、改訂後の審査基準の(い)「先行処分によって実施できるようになっていた場合」という基準は、先行処分との関連の場面しか想定しておらず、別の場面でも同号が適用される場合があり得るのか否かその外延が必ずしも明確でない。他方、

平成23年判決の示した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」という基準は、先行処分によるか否かはともかく、既に実施できるようになっていたものを含む点で、(い)を包含するだけでなく³³、加えて、後行処分によってもなお実施できない場合も含む点で、基準としての通用性がより一般的に認められるものである。

ところで、特許発明を実施できない場合は、薬事法等の規制がある場合に限られない。例えば、1つの特許発明が他の特許発明の利用発明である場合等、特許発明を実施することはできない場合は他にもある(法72条)。本件を見ても分かるように、現在、1つの医薬品等について複数の特許発明が関連する場面が多くなっている。この場合、特許権者が同一でなく、利用関係があるため、特許発明が実施できないこともありうるだろう。その場合、処分があっても実施できないので、禁止が解除されたことにはならないから、「処分を受けることが必要であつたとは認められ」ず、したがって存続期間延長が認められない場合も生じる可能性があるだろう³⁴。

(2) 米国の場合

米国にも医薬品等について、特許権の存続期間の延長制度があるが³⁵、「1つの特許につき1回限り、1つの承認につき1つ限り、その製品について最初の承認に限った延長しか認めないこと、また、延長後の特許権の効力の及ぶ範囲は、承認された製品に限るが、用途は、後の新たな承認により認められた用途も含むこと等」等の点で、我が国の存続期間延長制度と異なるとされている³⁶。

また、平成21年の本件知財高判も、「特許法68条の2の規定は、医薬品の製造等

に係る薬事法所定の承認に限らず、『政令で定める処分』一般を対象とすること、米国特許法では、延長の対象となる特許の範囲が『有効成分 (active ingredient)』により画されることが明示的に規定されている (156条) が、我が国の特許法はあえてそのような規定を置かなかつたことからすれば、特許法68条の2にいう『政令で定める処分の対象』となった『物』を、医薬品の承認の場合のみ、『有効成分』と解釈する文理上の根拠は、これを見いだすことができない」として、日米の制度に違いがあることを示唆している³⁷。

これを踏まえた上で、最近、米国において、特許権の存続期間延長を巡って下された裁判例が複数あるので、簡単に紹介する。

まず、アミノレブリン酸メチル塩酸塩 (MAL 塩酸塩) の特許権の存続期間についての裁判例がある。この裁判の前に、米国

特許商標庁 (USPTO) は、既にアミノレブリン酸塩酸塩 (ALA 塩酸塩) の特許権について延長が認められており、「有効成分 (active ingredient)」とは、「有効部分 (active moiety)」のことであり、MAL 塩酸塩は ALA 塩酸塩のエステルであるから、有効部分は同じだとして MAL 塩酸塩の特許権の延長を認めなかつた。しかし、この判決では、かかる米国特許商標庁 (USPTO) の判断を否定し、有効成分は MAL 塩酸塩であり、ALA 塩酸塩は MAL 塩酸塩の塩でもエステルでもないとして、特許権の存続期間の延長を認めた^{38,39}。

次に、特許権の存続期間の延長は、特許権全体に認められるのか、特定の特許クレームだけに認められるのかが問題となった際、特許権全体に認められると判断した裁判例がある^{40,41}。

1 このような処分としては、農薬取締法の規定に基づく農薬に係る登録、薬事法の規定に基づく医薬品に係る承認・認証が、規定されている(特許法施行令第3条)。
2 本件知財高判が的確に指摘するように、特許権者による実施ができない「期間においても、特許権者が『業として特許発明の実施をする権利』を専有していることに変わりはなく、特許権者の許諾を受けずに特許発明を実施する第三者の行為について、当該第三者に対して、差止めや損害賠償を請求することが妨げられるものではない」。特許法68条の2で、延長される特許権の効力を実施に係る特許権に限定しているのは、そのためである。
3 知財高判平成21年5月29日
4 http://www.jpo.go.jp/cgi/link.cgi?url=/shiryu/toukei/nenpou_toukei_list.htm
5 2010年の出願数の記載はなかつた。また、各年の出願数と登録数は、同じ年の

数であり、必ずしも対応関係があるわけではない。
6 ちなみに、特許の出願料は、通常は1万5千円であるが、存続期間延長の出願料は7万4千円である
(<http://www.jpo.go.jp/tetuzuki/ryoukin/hyou.htm>)。
7 最判平成23年4月28日・裁判所時報1531号128頁、判例タイムズ1348号102頁、判例時報2115号32頁、この事件は問題となった医薬品の名前から「パシーフカプセル30mg事件」と呼ばれている。
8 ドラッグデリバリーシステム。医薬品を体内の目的部位(患部)に的確に運搬する技術のことである。
9 審査基準では、次のようにされていた。「物が同一である処分(処分において用途が特定されている場合)にあっては、物と用途の双方が同一である処分」が複数ある場合には、そのうちの最初の処分を

受けることによってその物（又はその用途に使用するその物）について特許発明の実施ができることとなったため、その後の処分を受けることは、特許発明の実施に必要であったとは認められないこととなる。

例えば、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。」(特許・実用新案 審査基準 第Ⅵ部 3.1.1 (1))。

10 知財高判平成19年9月27日

11 平嶋竜太「特許存続期間延長制度に係る規定の合理的解釈」『L&T』46号45頁。多数の従前の知財高判を分析した上で、従前の裁判例は、「有効成分と効能・効果を同じくする製造販売承認処分に対しては1回だけしか延長登録は許されないというものであって、審査基準・特許庁実務の考え方とほぼ軌を一にするものである」としている。

12 68条の2の「処分の対象となった物（その処分においてその物に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）」をどのように捉えるか（処分の対象となった物に係る存続期間の延長登録の効果が及ぶ範囲はどう画されるか）についても議論のあるところであり、従前の実務では、法68条の2にいう「物」は有効成分を、「用途」は効能・効果を意味するものとして、「有効成分」と「効能・効果」によって画されると考えられていたが、本件知財高判では、医薬品の「成分」、「分量」及び「構造」によって画された「物」であるという見解が示された。この問題については、本件最判は、本件では同条の解釈によって「結論が左右されるものではない」として判断を示さなかったもので、未解決のままとも言える。

13 オプソ内服液5mg・10mg

14 判例特報「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一四条一項による製造販売の承認に先行して当該承認の対象となった医薬品と有効成

分並びに効能及び効果を同じくする医薬品について同項による製造販売の承認がされていることを延長登録出願の拒絶の理由とすることが許されない場合—「パシーフカプセル30mg」特許権存続期間延長登録事件上告審判決（最一判23・4・28）—」『判例時報』2115号32頁

15 同

16 山田真紀「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に先行して当該承認の対象となった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について同項による製造販売の承認がされていることを延長登録出願の拒絶の理由とすることが許されない場合 [パシーフカプセル30mg 特許権存続期間延長登録事件上告審判決]（最一判23・4・28（平成21年（行ヒ）第326号）」L&T53号69頁

17 前記平嶋論文

18 知財高判平成23年3月28日・「判例時報」2115号90頁

19 注18の「判例時報」のコメントも、「本判決は、21年判決と軌を一にするが、法68条の2の解釈に踏み込まず、同条の解釈は、延長登録の是非の判断に関する法67条の3第1項1号の解釈と、基本的には関係しないことを明確にした点で意義がある。」とし、平成23年判決について同様に捉えているようである。

20 特許権の存続期間の延長登録出願に関する審査基準及び審査の取扱いについて http://www.jpo.go.jp/torikumi/t_torikumi/sonzoku_encho.htm

21 「特許権の存続期間の延長」の審査基準改訂案に対する意見募集 http://www.jpo.go.jp/iken/tokkyo_sonzoku_an.htm

22 http://www.jpo.go.jp/torikumi/t_torikumi/tokkyoken_encyo_kaitei.htm

審査基準の公表は本稿の脱稿（平成23年12月末）直前であった。

23 上記判例特報

24 改訂後の審査基準は、どのような場面

- が「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「実施できるようになっていた」と言え又は言えないかについて、具体的な例として例1～5を挙げており、難解なこの基準を理解するために参考となる。
- 25 「改訂審査基準はこの解釈を前提としています。」とする。特許庁『「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』
- 26 しかし、特許庁は、平成23年判決と改訂後の審査基準には齟齬はないと考えているようである。特許庁・上記回答
- 27 上記平嶋論文
- 28 要するに、論者は、処分の必要性ではなく、存続期間延長の必要性に注目したいのだろうが、そのような規定がないために、解釈論としての難解さが拭えなくなっている。
- 29 用途限定のない物質発明の場合、それ自体が禁制品でなければ、医薬品や農薬等としてでなければ、特許権者が製造販売すること、つまり実施は可能であったと考えてよい。このように実施が可能だった範囲については、延長させる必要がないから、法68条の2では、延長の効力が限定的に規定されているのであろう。しかし、そこから遡って、処分の必要性が判断できるものではない。
- 30 いわゆる合理的な解釈により処分の度に延長登録が認められ、しかも後述のように延長される範囲が品目に限らないと考えると、先行処分にかかる品目が特許で保護される期間が長くなってしまふ点は問題点の1つであろう。合理的な解釈を採って、そういった問題点を回避するには、例えば、先行処分にかかる品目について延長期間が満了すると、その品目についてだけは特許の保護が及ばないとするのが考えられる（権利が蓮根のように中抜けをしているイメージ）。
- 31 立法では、どのような法制をとれば、より多くの品目がより早く上市されることにか、経済的な分析が必要となろう。
- 32 このように、68条の2の「当該特許発明の実施」における特許権の効力の及ぶ範囲については、侵害の排除という観点が必要であるが、製造承認により、侵害を排除すべき範囲まで禁止が解除されるわけではないから、両者に広狭あるのは当然と考えられる。
- 33 ただし、「発明特定事項に該当する事項」により特定される範囲という概念を導入すると単純な包含関係ではなくなり、(い)の基準の法が①の基準よりも広く適用されることになってしまう。
- 34 判決では、この点の議論はないが、本件知財高判では、「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つ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つ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つた期間、特許権の存続期間を延長するという方法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つた不利益の解消を図つた制度であるということが出来る」としている。したがって、本文に記した特許発明が利用関係ある場合の他、特許発明は利用関係がないが、品目や製品が他の特許発明を侵害しており実施できない場合も、「禁止が解除されたとはいえないこと」に該たると考えられる。
- 35 Hatch-Waxman Act, 35 U.S.C. 第156, 271, 282条等
- 36 井関 涼子「医薬の製造承認と特許権の存続期間延長登録についての日米比較」ワールドワイドビジネスレビュー・第10巻公開セミナー特集号（同志社大学2009年3月）
- 37 上記平嶋論文では、諸外国とのハーモナイゼーションを意識した解釈をすべきとする意見に対し、「学説上の指摘が既になされているように、存続期間延長制度全体としてのしくみ自体、アメリカ、欧州、日本の各制度は大きく異なっており、表面的に安易なハーモナイズをめざすということは妥当ではないものと考えられる。また、存続期間延長という制度自体、特許制度本体に対する補完的な制度といえるのであって、特許制度以外

の医療制度、薬事行政等々の関連書制度との調整的考慮を必要とするものと考えられる。したがって、各国固有の諸政策や情勢に応じた多様なものとなる傾向はどうしても否めないのであって、その意味では、ハーモナイズが進む特許制度の中でも、ある意味、もっともハーモナイゼーションが困難でローカライズを不可避的とする立位置にあるしくみといっても過言でないように考えられ、安直にハーモナイゼーションを持ち出したとしても、そこに合理性は見いだせないように考えられる。」と述べられている。

- 38 *PhotoCure ASA v Kappos*, 603 F.3d 1372 (Fed. Cir. 2010).
- 39 MAL 塩酸塩は、ALA 塩酸塩とは別に、単独で特許を受けられるものであり、また、単独で薬事承認を受けねばならないものであったが、存続期間延長制度については、なお、かかる議論の余地がある点は興味深い。
- 40 *Genetics Institute, LLC v. Novartis Vaccines* (Fed. Cir. 2011)
- 41 本稿は、拙稿「特許権の存続期間の延長登録出願を巡る最近の判例 ～『パシーフ

カプセル 30mg』事件とその後の展開～」技術情報協会、PHARMSTAGE

2012.1.15 に、同「米国特許法 (35 U.S.C.) の改正と最近の米国裁判例、実務」技術情報協会、PHARMSTAGE 2012.2.15 での記述を加え、新たに執筆したものである。なお、この度の米国特許法の改正は、米国が、長年の先発明主義から先願主義への転換を図る歴史的なものであるが、その他にも注目される改正点が多い。例えば、特許付与後のレビューの制度が新設された他、パテントトロール対策として、複数被告に対して特許侵害訴訟を提起する場合に、併合審理をすることを制限する規定が設けられている（ただ、この制限は、医薬との関連では、ANDA 侵害訴訟には適用されない。なお、ANDA 訴訟については、拙稿「[バイオ関連特許係争事例] 米国最高裁メディミュン判決速報『ライセンシーがロイヤリティを支払いながら、特許無効の宣言判決を求めることの可否、及び本最高裁判決のテヴァ判決への影響』」経済産業調査会、知財ぶりずむ 2007 年 2 月号に簡単に説明をしたので併せて参照されたい）。