

判決年月日	平成29年1月20日	担 当 部	知的財産高等裁判所 特別部
事件番号	平成28年（ネ）第10046号		

- 存続期間が延長された特許権に基づく製剤の製造販売等の差止請求について、同特許権の効力が及ばないことを理由に同請求を棄却した事例。
- 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び、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、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、対象製品と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」の間の差異は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。
- 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、特許法68条の2の実質同一が認められることはない。

（関連条文）特許法100条1項、同条2項、68条の2

判 決 要 旨

1 事案の概要等

本件は、発明の名称を「オキサリプラチナムの医薬的に安定な製剤」とする本件特許権を有する控訴人（一審原告）が、被控訴人（一審被告）に対し、被控訴人（一審被告）の製造販売に係る各製剤（一審被告各製品）は、本件特許の願書に添付した明細書（本件明細書）の特許請求の範囲の請求項 1 に係る発明（本件発明）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は、一審被告による一審被告各製品の生産、譲渡及び譲渡の申出（生産等）に及ぶ旨主張して、一審被告各製品の生産等の差止め及び廃棄を求めた事案である。

本件特許権は存続期間が延長されており、一審において、存続期間が延長された本件特許権の効力が及ぶ範囲、すなわち、本件特許権の効力が一審被告各製品の生産等に及ぶか否かが争われた。そして、原判決は、その効力が一審被告各製品に及ばないとして一審原告の請求をいずれも棄却したため、一審原告がこれを不服として控訴した。

2 本判決の内容

本判決は、延長登録された特許権の効力は、政令処分の対象となった物と同一の物のみならず、これと実質同一なものにも及ぶこと、及び、実質同一の範囲とはどの範囲であると解すべきかについて説示した上で、特許請求の範囲と明細書から認定される本件発明の技術的特徴から、一審被告各製品は、本件の各政令処分の対象となった物と実質同一なものとはいえないと判断した。また、特許請求の範囲と明細書及び出願の経過で提出された意見書から、本件発明の技術的範囲を認定し、一審被告各製品は本件発明の技術的範囲に属しないと判断した。その結果、一審原告の請求を棄却した原判決を相当であるとして、本件控訴を棄却した。

本判決の判断の概要は、次のとおりである。

(1) 特許法（以下、単に「法」という。） 68 条の 2 に基づく延長された特許権の効力の及ぶ範囲について

ア 法 68 条の 2 は、「特許権の存続期間が延長された場合（第 67 条の 2 第 5 項の規定により延長されたものとみなされた場合を含む。）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つては、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。」と規定する。

イ 医薬品医療機器等法の承認処分の対象となった医薬品における，法68条の2の「政令で定める処分の対象となった物」及び「用途」は，存続期間が延長された特許権の効力の範囲を特定するものであるから，特許権の存続期間の延長登録の制度趣旨（特許権者が，政令で定める処分を受けるために，その特許発明を実施する意思及び能力を有していてもなお，特許発明の実施をすることができなかつた期間があつたときは，5年を限度として，その期間の延長を認めるとの制度趣旨）及び特許権者と第三者との衡平を考慮した上で，これを合理的に解釈すべきである。

ウ 医薬品の承認に必要な審査の対象となる事項は，「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」であり，これらの各要素によって特定された「品目」ごとに承認を受けるものであるから，形式的にはこれらの各要素が「物」及び「用途」を画する基準となる。

もつとも，特許権の存続期間の延長登録の制度趣旨からすると，医薬品としての実質的同一性に直接関わらない審査事項につき相違がある場合にまで，特許権の効力が制限されるのは相当でなく，本件のように医薬品の成分を対象とする物の特許発明について，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（最高裁平成27年11月17日第三小法廷判決〔民集69巻7号1912頁・ベバシズマブ事件最判〕）ことからすると，これらの範囲で「物」及び「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。

そして，「成分，分量」は，「物」それ自体の客観的同一性を左右する一方で「用途」に該当し得る性質のものではないから，「物」を特定する要素とみるのが相当であり，「用法，用量，効能及び効果」は，「物」それ自体の客観的同一性を左右するものではないが，「用途」に該当するものであるから，「用途」を特定する要素とみるのが相当である。

以上によれば，医薬品の成分を対象とする物の特許発明の場合，存続期間が延長された特許権は，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」によって特定された「物」についての「当該特許発明の実施」の範囲で効力が及ぶと解するのが相当である。

エ 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つ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，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というべきであり、第三者はこれを予期すべきである。

したがって、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ものと解するのが相当である。

オ そして、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。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、対象製品が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」と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、次のとおりである。

すなわち、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。

カ 法68条の2の実質同一の範囲を定める場合には、最高裁平成10年2月24日第三小法廷判決（民集52巻1号113頁・ポールスプライン事件最判）が定める均等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。

キ ただし、一般的な禁反言（エストoppel）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。

ク 法68条の2は、特許権の存続期間を延長して、特許権を実質的に行使することのできなかつた特許権者を救済する制度であつて、特許発明の技術的範囲を拡張する制度ではない。したがつて、存続期間が延長された特許権の侵害を認定するためには、対象製品が特許発明の技術的範囲（均等も含む。）に属するとの事実の主張立証が必要であることは当然である。なお、このことは、法68条の2が政令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」と規定していることから明らかである。

(2) 本件についての検討

ア 一審被告各製品が本件各処分の対象となつた物と同一であるか否か

延長登録された本件特許権の効力は、本件各処分の「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」によって特定された「物」についての「当該特許発明の実施」の範囲で及ぶところ、本件各処分の「成分」は、文言解釈上、いずれもオキサリプラチンと注射用水のみを含み、それ以外の成分を含まないものである。

これに対し、一審被告各製品の「成分」は、いずれもオキサリプラチンと注射用水以外に、添加物としてオキサリプラチンと等量の濃グリセリンを含むものであり、その使用目的は安定剤である。

そうすると、本件各処分の対象となつた物と一審被告各製品とは、少なくとも、その「成分」において文言解釈上異なるものというほかなく、この点の差異が、僅かな差異又は全体的にみて形式的な差異であるとして、法68条の2の実質同一といえるのか否かを判断すべきことになる。

イ 一審被告各製品が本件各処分の対象となつた物と実質同一なものに含まれるか否か

本件明細書の記載によれば、オキサリプラチンは、種々の型の癌の治療に使用し得る公知の細胞増殖抑制性抗新生物薬であり、本件発明は、そのオキサリプラ

ティヌムの凍結乾燥物と同等な化学的純度及び治療活性を示すオキサリプラティヌム水溶液を得ることを目的とする発明である（前記(1)オの②の類型の特許発明に該当する。）。そして、本件明細書には、オキサリプラティヌム水溶液において、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、「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ティヌム水溶液」を用いることにより、本件発明の目的を達成できることが記載されており、「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」との記載も認められる。

これによれば、本件発明においては、オキサリプラティヌム水溶液において、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、すなわち、本件各処分の対象となった物がオキサリプラティヌム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ティヌム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。

よって、一審被告各製品は、作用効果の同一性などその余の点について検討するまでもなく、本件各処分の対象となった「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」によって特定された「物」についての本件発明の実施と実質同一なものとして、延長登録された本件特許権の効力範囲に属するということができない。

ウ 技術的範囲の属否

本件明細書の記載や出願経過において提出された意見書の記載を総合的にみれば、本件発明の課題は、公知の有効成分である「オキサリプラティヌム」について、承認された基準に従って許容可能な期間医薬的に安定であり、凍結乾燥物から得られたものと同等の化学的純度及び治療活性を示す、そのまま使用できるオキサリプラティヌム注射液を得ることであり、その解決手段として、オキサリプラティヌムを1～5mg/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。

したがって、本件発明の特許請求の範囲の記載の「オキサリプラティヌムの水溶液からなり」との文言は、本件発明がオキサリプラティヌ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ことを意味するものと解さざるを得な

い。

これに対し、一審被告各製品は、オキサリプラチンと注射用水のほか、有効成分以外の成分として、オキサリプラチンと等量の濃グリセリンを含有するものであるから、一審被告各製品は、その余の構成について検討するまでもなく、本件発明の技術的範囲に属さないものといわざるを得ない。

エ 以上のとおりであるから、一審被告各製品に対し、延長登録された本件特許権の効力は及ばない。

以上