

2017年 8月21日

オキサリプラチナム事件の知財高裁大合議判決について
知財高裁特別部平成29年1月20日判決（平成28年(ネ)第10046号）

日本製薬工業協会
知的財産委員会

製薬企業が新薬を製造販売するためには、医薬品医療機器等法¹の規定に従い、品質、有効性及び安全性の確保を目的とした各種の試験を実施し厚生労働大臣の承認を受けなければならない。そのため新薬の承認を取得するには長期にわたる研究開発期間と多額の費用が必要であり、その成功確率は極めて低い。このようにハイリスクな新薬の研究開発に対するインセンティブとして特許権の存続期間の延長制度が導入されている。

本制度は、製薬企業が医薬品の承認を受けるにあたり特許発明を実施できなかった期間について5年を限度として特許期間を回復する制度である²。本制度により、国内の製薬企業による医薬品の研究開発が活性化され、世界に通用する新薬が数多く創製された。また、新薬の特許期間が満了した後にジェネリック薬企業が市場に参入するためのビジネス環境を提供するなど、本制度は国内製薬産業の発展と国際競争力の強化に大きく貢献してきた。

最近になって本制度に関係する特許法の解釈及びその運用をめぐる係争が発生している。ベバシズマブ事件³では、特許権の延長登録を受けるための要件について争われ、判決に基づいて「特許権の存続期間の延長」の審査基準（特許庁調整課審査基準室）が改訂された。当委員会は、登録要件の細分化に伴う課題について懸念を表明するとともに、延長登録された特許権の効力の及ぶ範囲について、特許発明の種類や対象など事件の事実関係に基づいて判断されるよう要望していた⁴。

今般、オキサリプラチナム事件の知財高裁大合議判決において延長された特許権の効力の及ぶ範囲（特許法第68条の2の解釈）について一定の判断が示されたので、当委員会として意見を述べる。

(1) 延長登録された特許権の効力の及ぶ範囲に医薬品として実質同一なものが含まれることを明示した点について

本判決は、延長登録された特許権の効力の及ぶ範囲に医薬品として実質同一なものが含まれることを明示した点で高く評価される。すなわち、「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、存続期間が延長された特許権に係る特許発明の効

¹ 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

² 特許庁編『工業所有権法（産業財産権法）逐条解説』[第20版]特許法第67条2項 p.248～249

³ ベバシズマブ事件最高裁判決 平成26年（行ヒ）第356号 審決取消請求事件

⁴ 産業構造審議会知的財産分科会特許制度小委員会 第8回審査基準専門委員会ワーキンググループ配布資料

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。」⁵と判し、特許期間延長制度の趣旨に立ち返って、延長登録された特許権の効力が実質同一な医薬品に及ぶ旨を明確にした。そして、「医薬品として実質同一なもの」としては、「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」がこれにあたるとした⁶。

(2) 医薬品としての実質同一の判断基準について

本判決は「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。」⁷として、実質同一の判断を行う際の判断基準を示した。政令処分の単純な比較ではなく、特許発明の内容との関連において医薬品の技術的特徴及び作用効果の同一性を比較検討すべきとした点が評価される。

なお、延長された特許権の効力が、医薬品として「実質同一」なものにも及ぶとした前記判断基準は、特許法第67条の3第1項第1号による延長登録の可否を判断する手法（医薬品としての審査事項について、処分の包含関係を判断する方法⁸）とは必ずしも一致しない⁹。

(3) 実質同一と判断すべき医薬品の類型について

本判決は、上記の限定された場合¹⁰について、実質同一と判断すべき医薬品として4つの類型を示しているが、実質同一に分類される医薬品はこれらに限定されるものではない¹¹。

これらの類型に該当しない場合であっても、医薬品の成分を対象とする物の特許発明におい

⁵ 本判決 p. 29 17行目～25行目

⁶ 本判決 p. 30 5行目～9行目

⁷ 本判決 p. 30 10行目～21行目

⁸ 特許・実用新案審査基準 第IX部 特許権の存続期間の延長 3.1.1(ii)

⁹ Law and Technology No. 76 p. 93 右欄7行目～12行目「特許権者の利益保護（救済）の観点から、第三者との衡平を害さない限度で延長特許権の効力範囲を実質的に拡張する必要があるとの価値判断自体は、均等物ないし実質同一物にも効力が及ぶとした平成21年判決および平成26年判決と同じである。」

¹⁰ 「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」を意味する。

¹¹ Law and Technology No. 76 p. 94 左欄2行目～21行目「本判決が説示するとおり（中略）想定し得るさまざまな差異全般について通用する一般的な基準を示すことは困難であるとの考慮が働いているものと思われる」；同p. 94 左欄22行目～25行目「また、本判決によれば、上記①ないし③のいずれかの差異に該当するものである限り、それが複数あってもよいのであるから、複合的なケースというのも当然考えられる」

ては、本判決が示した実質同一の判断基準に従い慎重に判断されなければならない。すなわち、類型①または類型②とは異なり、周知・慣用でない技術が採用された医薬品であっても、特許発明の内容との関連において医薬品の技術的特徴及び作用効果の同一性を比較検討し、新たな技術により付与された作用効果の程度（医薬品としての差異の程度）と延長された特許権の効力を及ぼすべき範囲のバランスについて事案ごとに判断されなければならない。

なお、類型①または②に該当するかどうかの判断にあたって考慮される周知・慣用技術の該当性の判断基準時としての「政令処分申請時」とは、（先発医薬品ではなく）後発医薬品の政令処分申請時を指すと解するのが相当とされている¹²。

(4)「実質同一なもの」という文言統一の趣旨について

本判決の原審¹³では、延長登録された特許権の効力が後発医薬品に及ぶかどうかの判断にあたって、「均等物や実質同一物」という文言が使用されていたが、本判決では、「実質同一なもの」に統一された。延長登録された特許権の効力範囲の議論にいわゆる均等論の議論が持ち込まれるという混乱を避けるためと考えられる^{14 15}。

(5)おわりに

本判決により、延長登録された特許権の効力が及ぶ範囲について一定の判断基準が示されたものの、未だ不明確な部分があり、「特許権の存続期間の延長」の審査基準の改訂に伴う課題は残されている。今後の判例の積み重ねによって、本制度の導入趣旨に即した方向で、延長登録された特許権の効力が及ぶ範囲が明確化されていくことを期待するが、世の中の動向や新技術の出現等により、本制度の導入趣旨と乖離する方向に進むおそれが生じる場合には、法改正を含めた本制度の抜本的な見直しを検討する必要があるものとする。

以上のとおり、当委員会は、特許法の法目的、医薬品分野における本制度の導入趣旨及びその運用実績に鑑み、登録要件及び効力規定が適切に運用され、本制度が新薬の研究開発に対するインセンティブとして我が国の製薬産業の更なる発展に寄与することを期待する¹⁶。

以上

¹² Law and Technology No. 76 p. 95 右欄 1 行目～3 行目

¹³ 東京地裁平成 27 年（ワ）第 12414 号

¹⁴ 本判決 p. 33 19 行目～24 行目「法 68 条の 2 の実質同一の範囲を定める場合には、前記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。ただし、一般的な禁反言（エストッペル）の考え方に基づけば、延長登録出願の手続きにおいて、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」

¹⁵ 前掲脚注 9

¹⁶ 本判決に関連して薬事面の課題も懸念される。仮に、本判決によって延長された特許権の効力の及ぶ範囲から外れることにより、先発品が受けた承認の一部の承認のみ許可された後発品が製造・販売されることがあった場合、許可されていない他の承認について後発品を製造・販売することは、医薬品医療機器等法の違反であるし、他の承認に関連する特許権を侵害する場合もある。後発品の製造・販売業者には、添付文書に許可されていない承認を記載しないこと、病院や薬局に許可されていない承認があることについて適正な情報を提供すること、また、許可された承認に必要な量以上の後発品を製造・販売しないこと等、許可されていない承認について製造・販売・使用等されることがないように十分な対応を取ることが求められる。