

医薬品特許の存続期間延長における課題

—平成 21 年（行ヒ）第 324～326 号最高裁判決を受けて—



札幌医科大学医学部准教授 石埜 正穂[※]

要 約

存続期間が延長された特許権の効力は、政令で定める処分の対象となった物（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）についてのみ及び（特許法第 68 条の 2）とて、従来、「物」を「有効成分」に、「用途」を「効能・効果」に置き換えた解釈がなされ、それがそのまま審査にも反映されていた。創薬発明のポイント（どういう化学物質を何の治療に使用するか）に着目したこの整理手法は、一定の合理性のもと、制度運用の明確化に寄与してきたといえる。しかし近年の DDS 製剤技術の普及によって潜在していた矛盾が拡大するに至り、平成 21 年 5 月の高裁判決を経て、平成 23 年 4 月、ついに最高裁判決で当該運用に基づく審決が否定された。高裁判決では上記整理手法を根底から覆す解釈を提示していたが、最高裁判決はその妥当性に言及していない。本稿では以上の流れの基本構造を抽出・分析するとともに、新有効成分や DDS 技術の開発を活性化する視点から、今後どう制度を整理し直すか、その選択肢についても考察を加える。

はじめに

1. 特許延長登録制度の概要
2. 実施に処分を受けることが必要であったことの判断
3. 延長された特許権の効力範囲
4. 新剤形技術の台頭と延長登録制度の矛盾の拡大
5. 産業構造審議会での検討と平成 20 年(ケ)第 10458 号～10460 号 審決取消請求事件
6. 平成 21（行ヒ）324～326. 最高裁判決
7. 最高裁判決の検討
8. 今後の展開
9. 結語

謝辞

はじめに

特許延長登録制度の内容は特許制度の中でもかなり特異なものといえる。その運用実態は薬事行政等とも密接に絡んで複雑であり、業界の外からは理解しづらい内容となっている。本稿では最高裁判決平成 21 年（行ヒ）第 324～326 号およびその下級審である高裁判決の内容、並びにそれらの判決に至るまでの環境を分析しつつ、考慮すべき基本的論点の抽出とその打開策の検討をした。

1. 特許延長登録制度の概要

特許延長登録制度の趣旨と概要について、特許庁の審査基準には「医薬品等一部の分野では、安全性の確保等を目的とする法律の規定による許可等を得るにあたり所要の実験・審査等に相当の長期間を要するため、その間はたとえ特許権が存続していても権利の専有による利益を享受できない」ことから「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政令で定める処分を受けることが必要であるために、特許発明の実施をすることができなかつたときは、5 年を限度として、延長登録の出願により当該特許権の存続期間を延長することができることとした。」と記載されている。

本制度に基づいて延長登録を受けるのは特許権全体であり、個々のクレーム等が対象になるものではない。しかし、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は、その特許発明の全体ではなく「政令で定める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つては、当該用途に使用されるその物）」について

[※] 日本弁理士会特許第 1 委員会、同バイオ・ライフサイエンス委員会

のみ及ぶ（特許法第68条の2）。その理由は、特許請求の範囲の記載によって特定される特許発明の技術的範囲が「政令で定める処分」⁽¹⁾を受けることによって禁止が解除された範囲よりも広い場合に、「政令で定める処分」を受けることが必要なために特許権者がその特許発明を実施することができなかつた範囲（「物」又は「物及び用途」の範囲）を超えて延長された特許権の効力が及ぶとすることは、特許権者と第三者の公平を欠くことになるから、とされている⁽²⁾。

2. 実施に処分を受けることが必要であったことの判断

2-1. 「特許発明の実施の禁止が解除された範囲」の存在

延長登録に関するこのような取り決めは射程範囲として合理的といえるが、通常の特許制度には存在しない2つの課題を生むこととなった。1つめは出願の審査段階において、特許法67条の3第1項1号の「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」の基準をどうするかという課題、もう1つは、延長された特許権の効力範囲をどうするかという課題である。

まず前者については、具体的な規程がどこにもなく、僅かに特許法67条第2項の記載（「その特許発明の実施について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つて当該処分の目的、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できない期間があつたときは、5年を限度として、延長登録の出願により延長することができる。」）が存在するのみである。これは「政令で定める処分」がどのような種類の処分でも対応できるよう配慮したためだが、そのことが、薬事承認処分についてこの制度を適用した際の、審査段階での特許権の登録適格性の解釈において、物議を醸す原因となってきた。

審査基準を見ると、「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なことは認められな

いこととなる。」と記載されている。法文上の根拠はないが、同じ対象に対する処分が2回あったなら、後の処分を受けるまでもなく、最初の処分ですでに特許発明の実施ができるようになっているはず、という当然の前提を述べているものである。しかし2回の処分が下りるのは、それぞれの処分の対象が異なるからに外ならず、この前提はそもそも矛盾している。

それでもなおこのような運用にしているのは、最初の処分によって「実施ができることとなった範囲」（この範囲について、判決文等に従い、以下「特許発明の実施の禁止が解除された範囲」または単に「（実施の）禁止が解除された範囲」と呼ぶことにする）を広く解釈しているからであり、そうすると2度目の処分ですでに「禁止が解除された」範囲が1度目で「禁止が解除された」範囲と重なってしまう場合が生じることになるため、このような規定となっているのだ。そしてその範囲の考え方については、審査基準に「有効成分及びその効能・効果が同一の他の承認（例えば剤型、製法等のみが異なる承認）を受けることは、当該特許発明の実施に必要なことは認められないこととなるため、当該他の承認に基づく延長登録の出願は拒絶される」などの記載がある。つまり実際には、処分の対象そのものではなく、その属性（成分、分量、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能等）のうち「有効成分」「効能・効果」のみに着目し、分量や構造その他の違いについては無視して前後の処分を比較する運用となっている。

2-2. 「特許発明の実施の禁止が解除された範囲」の根拠

ではなぜ「特許発明の実施の禁止が解除された範囲」を広く解釈しなければならないのか。また何故その際に「有効成分」「効能・効果」のみを抽出して判断するのか。実際そのような運用は、然るべき法規程のない中、欧米の相当制度の内容に引きずられつつ⁽³⁾、「効力の範囲」に関する特許法68条の2の規定から逆算する解釈論を根拠として連綿となされてきたようである⁽⁴⁾。

たとえば最近の判決で、平成18年（行ケ）第10311号審決取消請求事件は、注射用として過去に承認を得ている薬剤につき新たに長期徐放型マイクロカプセル製剤として薬事承認を受けた案件につき、新たな延長登録が認められるかどうかの争いであったが、高裁は

それまでの運用に倣って剤形変更にもとづく延長登録を否定し、その根拠として「この規定（特許法 68 条の 2）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は、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）については、処分の対象となった品目とは関係なく特許権が及ぶ旨の規定と解されるから、特許法は、同法 67 条 2 項の政令で定める処分の対象となった品目ごとに特許権の存続期間の延長登録の出願をすべきであるという制度を採っていないことは明らかであり、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）ごとに特許権の存続期間の延長登録の出願をすべきであるという制度を採用しているものと解される。」と、効力の範囲から遡って「特許発明の実施の禁止が解除された範囲」を判断する解釈をしている。

実際のところ、政令で定める処分の対象となった品目ごとに特許権の存続期間の延長登録の出願が必要とした場合、ある有効成分の 2 番目以降の剤形に関して薬事処分を受けたら、それらの剤形についても各々延長登録をする必要があることになる。これは大変煩雑なことだが、問題はそればかりではない。つまり、単なる剤形の変更においては、新たな臨床データを殆ど求められないのが通常なので、処分の手続に要する期間も僅かである。すると、2 番目以降の剤形に関して得られる延長登録の期間は悉く短いものとなってしまふ。そう考えると、最初の剤形における承認時に、「有効成分」を同じくする他の剤形全てに渡って最初の延長登録の効力を及ぼす判断は、新規な「有効成分」に関して最初に承認処分を得ることの困難性と重要性に鑑みて、確かに妥当なものといわざるを得ないし、そうする以上、審査段階においても「禁止が解除された範囲」といった幅を設け、重複登録を避ける措置をとるのも納得できる。

ただ、同じく剤形の変更でも、投与経路や用量まで変更するような場合や、後述のように DDS (drug delivery system: 薬物送達システム) などの新しい剤形を使用する場合（新剤型医薬品）は、承認を受けるために相当量の臨床データを必要とするなど時間を要する。従って、剤形変更を一律簡易なものと思ふのも少し乱暴なようにも思える。

3. 延長された特許権の効力範囲

それでは、肝心の、延長された特許権の「効力の範囲」についてはどう解釈されてきたのだろうか。

平成 18 年（行ケ）第 10311 号では、前項の引用部分につづき、次のように論理を展開している。「存続期間が延長された特許権は、処分の対象となった品目とは関係なく、「物」と「用途」の範囲で、その効力が及ぶのであるから、「物」と「用途」の範囲は明確でなければならないところ、これらを「有効成分」と「効能・効果」と解すると「物」と「用途」の範囲が明確になるということが出来る。「物」と「用途」を「有効成分」と「効能・効果」と解さないと「物」と「用途」の範囲は極めてあいまいなものになるといわざるを得ず、法的安定性を欠くことになる。したがって、特許法 68 条の 2 にいう「物」は「有効成分」を、「用途」は「効能・効果」を意味するものと解するのが相当である。」

実際のところ、もし効力規定における「物」を、薬事承認を受けた品目そのものと理解した場合、ジェネリック各社はそれと僅かに異なる内容で薬事申請すれば延長登録特許権を侵害しないまま簡易に薬事処分を得られることになり、延長登録制度自体、意味をなさなくなってしまう。従って、延長登録した特許権の効力には「一定の幅」を持たせる必要があるが、その幅が明確でなくては法的安定性を欠く。ここで、基本的な医薬発明においては、従来、どの化学物質（有効成分）をどの用途（効能・効果）で使用するかが「ポイント」であったのは確かのところ、処分に係る様々な判断対象のうち医薬発明のポイントから外れる（はずの）剤形等の細かい要素を除外し、「有効成分」と「用途」の 2 つの関係だけに割り切って解釈する運用は、一定の筋が通っていたし、審査対象と効力範囲の明確化にも役立ってきたといえる。

逆にもし特許制度の側面からこのような明確な効力の幅を提示できないと、薬事行政サイドにおいても、特許権が存在する間は他社に薬事承認できない建前上（そのような建前が必要なのかどうかは別議論として存在すべきものの）、延長登録申請の出現を見越した一定の幅を予め設定せざるを得ない弊害がでてくる可能性もある⁽⁵⁾。

このように特許法 68 条の 2 の「物」「用途」について「有効成分」「効能・効果」の属性だけを見ることによって効力の幅を広げることには確かに合理性があるが、一方で延長特許の効力が実際に薬事承認される範

囲よりかなり広がってしまうのも事実である。然るべき効力の範囲について果たしてどう考えるべきなのか、時代に即した検証が必要なのは確かである。

4. 新剤形技術の台頭と延長登録制度の矛盾の拡大

このように、審査時における「最初の処分によって特許発明の実施の禁止が解除された範囲」の判断と、延長された特許権の効力の範囲の判断との両方において、薬事処分を受けた「物」の属性から「有効成分」（および「用途」）だけを抽出して解釈する運用が、一定の合理性のもとに従来なされてきた。しかしながら、近年の状況により、その運用の妥当性が危うくなってきたのである。

まず、生理活性を有する新規物質の探索が行き詰まるとともに、新薬の安全性に関するハードルが高まり、創薬企業が新たな有効成分について薬事承認を得られるペースが落ちてきた。一方で、DDSのように、従来から存在する医薬の機能等をより効果的・理想的に発現させるような製剤形態に関する技術の開発がすすんでいる。DDSは薬物の血中濃度を調節する放出制御に関するもの、生体膜透過性を改善するもの、標的部への指向性を持たせるものなど、様々な技術を含み、その潜在性の高さが注目を集めている。

こういった背景から、医薬開発の内容が、有効成分自体を中心としたものから、剤形その他も含んだ多様なものにシフトしてきた。画期的なDDSの活用においては、同じ有効成分を同じ効能について使用するにしても、効力・作用が各段に向上するため、しっかりした臨床データも求められ、薬事承認を得るまでに相当の時間とコストがかかることになる。従って当然、新剤形にかかる処分についても特許権の延長登録の対象として考慮すべきとの要望が高まってきたものだが、特許庁も裁判所も従来の運用に従いその主張を退け続けてきた。

前出の高裁判決も、従来の運用を変えない判断について、「上記のように解すると、「有効成分」と「効能・効果」以外によって特徴付けられる新薬（例えば、剤型、用法に特徴があるもの）については、特許権の存続期間が延長されない場合が生ずることになるが、現在の特許法における特許権の存続期間の延長制度は、上記のとおり合理的な理由を有するものであるから、「有効成分」と「効能・効果」以外によって特徴付けら

れる新薬について特許権の存続期間が延長されない場合が生ずることがあるとしても、憲法14条に違反するものではない。」と、創薬業界からの圧力に抗してやや苦しい釈明をしている。

しかしながら、DDS技術の視点に立てば、後行処分を得たDDS製剤の製造販売が先行処分によって可能になっていたわけでは勿論なく、これを先行処分段階で「禁止が解除された」ものと一方的に扱われて延長登録を拒絶されるのは理不尽である。従って、DDS製剤開発を行うメーカーの立場からは、従来の運用を覆し、「最初の処分によって実施の禁止が解除された範囲」について「有効成分」にばっさりと要約するのではなく、剤形等の要素まで含めて解釈する旨主張したいところである。だが、こういった主張はもう一方で、特許法第68条の2で定める特許権の効力の範囲についても、「剤形等の要素まで含めた」判断がなされる可能性があるというジレンマも抱えていた。つまり、それまで延長登録によって有効成分全体について享受されてきた物質特許の特許権の効力が、「最初の処分によって実施の禁止が解除された範囲」の解釈と連動して狭い範囲に絞られてしまう危惧も内包していたといえる。

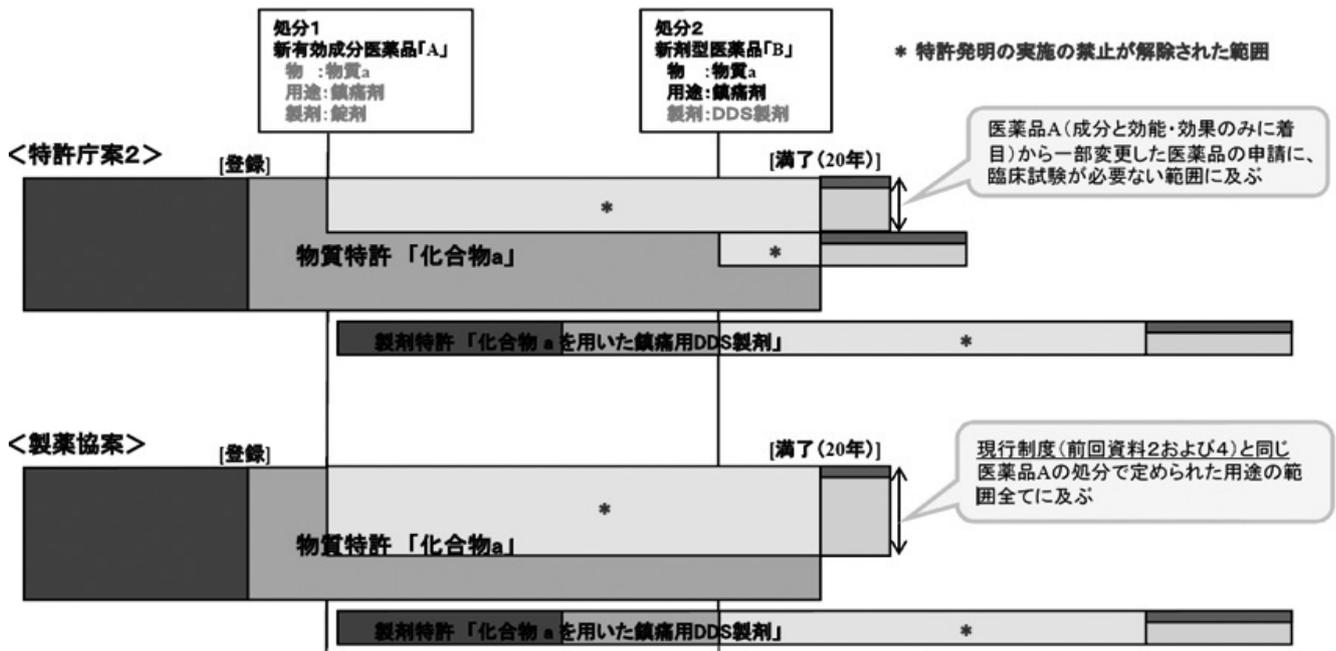
5. 産業構造審議会での検討と平成20年(ケ)第10458号～10460号 審決取消請求事件

5-1. 判決が出るまでの状況

このような状況の中、平成20～21年に、産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会特許権の存続期間の延長制度検討ワーキング・グループが開催され、新たな延長登録制度の在り方について活発な議論がなされた。その中で本制度の改良に関する様々な代替案が出されている。図1は平成21年2月の委員会で製薬工業協会から提出された資料に掲載されている2つの過渡的な案だが、上記で述べた状況をよく反映している。

5-2. 高裁判決の概要

ところが、本WGの開催中の平成21年5月に、それまでの制度運用を覆す高裁判決（平成20年（行ケ）第10458号～10460号審決取消請求事件）が出され、WGの議論は中断してしまっただけでなく、一連の高裁判決はそれぞれ同等の論旨となっているが、そのうち平成20年（行ケ）第10460号は、特許権者である被上告人が、



(図 1) 産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会特許権の存続期間の延長制度検討WGで提示された各種の案（製薬協資料より転載）。注：平成 21 年 2 月 9 日の段階での過渡的な資料であり、WG や製薬協・特許庁の最終的見解を示すものではない。図中、前回資料 2 および 4 とは、いずれも平成 20 年 12 月 24 日に特許庁から提出された資料を指す。詳しくは下記 URL を参照
http://www.jpo.go.jp/shiryou/toushin/shingikai/entyo_seido_wg_menu.htm

本件特許権の存続期間の延長登録出願に係る拒絶査定不服審判の請求を不成立とした特許庁の審決の取消しを求めた事案であった。

本件特許権者は本件医薬品（パシーフカプセル 30mg）につき、製造販売の承認（後行処分）を受け、本件特許権の存続期間の延長登録出願をしたが、拒絶査定を受けた。そこで拒絶査定不服審判の請求をしたが、特許庁は、本件医薬品と有効成分（塩酸モルヒネ）および効能・効果（各種癌における鎮痛）を本件医薬品と同じくする先行医薬品につき、既に製造販売の承認（先行処分）がされていることを理由に、請求を不成立とした。これに対する審決取消訴訟の判決である。ちなみに先行医薬品は、本件特許権（特許第 3134187 号「放出制御組成物に関する発明」）の特許発明の技術的範囲に属しない。

高裁判決では、審決の判断について「特許法 67 条の 3 第 1 項 1 号該当性の誤り」及び「先行処分に係る延長登録の効力の及ぶ範囲についての誤り」があるため、これを取り消すとの判断をした。以下、その判決の内容を見てみる。

5-2-1. 特許法 67 条の 3 第 1 項 1 号の要件適合性

高裁判決は、まず前半（1 の部分）で、「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との点と、常に直接的に関係する事項であるとはいえず、むしろ特許法 67 条の 3 第 1 項 1 号の要件適合性を検討することが必須であるとし、その点における審決の誤りにつき次のように理由を述べている。

すなわち、まず延長登録の拒絶に関する 2 つの要件、①「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こと、および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」に含まれないこと、を挙げ、審査官がそのいずれかに該当する事実がある旨を論証しない限り、同号所定の延長登録の出願を拒絶すべきとの判断をすることはできない、と前提条件を整理した。

そして事案の検討に入り、「本件先行処分の対象となった先行医薬品は、本件発明の技術的範囲に含まれない」という当事者間に争いのない事実⁽⁶⁾から、「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、結局「本件先行処分の存在は、本件発明に係る特許権者である原告に

とって、本件発明の技術的範囲に含まれる医薬品について薬事法所定の承認を受けない限り、本件発明を実施することができなかつた法的状態の解消に対し、何らかの影響を及ぼすものとはいえない。」ことから、上記①②のいずれにも該当しないと断定した。

5-2-2. 特許法 68 条の 2 の解釈

後半(2の部分)では、審決の特許法 68 条の 2 の解釈上の誤りについて理由を述べている。

ここではまず「特許権の存続期間の延長登録の制度は、所定の「安全性の確保等を目的とする法律」の規定によりその特許発明の実施が妨げられた場合の実施機会の喪失による不利益を解消させる制度であるから、そのような不利益の解消を超えて、特許権者を有利に扱うことは、制度の趣旨に反することになる。」との前提を述べた。

それから、薬事法の処分の対象となる要素(名称、成分、分量、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項)について、それらを「物」と「用途」に分ける観点から分析を試み、「政令で定める処分」の対象となった「物」とは、当該承認により与えられた医薬品の「成分」、「分量」及び「構造」によって特定された「物」を意味するものというべきである。」と断定した。

そして最後に、「以上のとおり、特許発明が医薬品に係るものである場合には、その技術的範囲に含まれる実施態様のうち、薬事法所定の承認が与えられた医薬品の「成分」、「分量」及び「構造」によって特定された「物」についての当該特許発明の実施、及び当該医薬品の「用途」によって特定された「物」についての当該特許発明の実施についてのみ、延長された特許権の効力が及ぶものと解するのが相当である(もとより、その均等物や実質的に同一と評価される物が含まれることは、技術的範囲の通常理解に照らして、当然であるといえる。)」と結論付けた。

後半(2の部分)を要約すると、裁判所は、効力規定における「物」の範囲は実施の機会の喪失による不利益の解消を超えない程度に止めておくべきとの立場をまず表明した上で、薬事法の処分の対象となる各要素を特許法 68 条の 2 の効力規定における「用途」と「物」とにカテゴリー分けし、その結果「政令で定める処分」の対象となった「物」については「成分」「分量」

「構造」の 3 要素によって特定されるとした。

5-3. 高裁判決の検討

高裁判決は、前半(1の部分)で、「物」「用途」をどう考えようが、対象特許に関しては延長登録の拒絶に関する 2 つの要件(上記 5-2-1 における①および②)を満たしていないので拒絶する理由はない、と正論を押し通した。そして後半(2の部分)では、「特許法 68 条の 2 の「物」を「有効成分」した審決の判断に誤りがある(ので結論を誤った)、としている。

前半(1の部分)は良いとして、後半(2の部分)は結局、何を意味するのだろうか。審決における特許庁の立場は、特許法 68 条の 2 の「物」は「有効成分」を指すべきなので、遡って「禁止が解除された範囲」についても「物」の側面については「有効成分」ごとに解釈するというものであった。これに対して裁判所は、特許法 68 条の 2 の「物」は、「成分」「分量」「構造」の 3 要素によって特定されるべきで、「有効成分」で特定されるべきものではない、と述べている。しかしその前に前半(1の部分)で「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との点と、常に直接的に関係する事項であるとはいえない」としている。従って、特許法 68 条の 2 の「物」を「成分」「分量」「構造」とする解釈を、そのまま短絡的に「禁止が解除された範囲」における「物」に遡らせるとすれば、自己矛盾を来す。

結局、判決は「禁止が解除された範囲」の解釈は特許庁において一から考えなおしてくれ、との判断を下しているにすぎないことになる。しかしながら、少なくとも「禁止が解除された範囲」を「有効成分」ごとに解釈してなされた審決を否定する判決(前半(1の部分))がなされた以上、特許庁としては今までどおりの審査を続けるわけにはいかない。勝手に「禁止が解除された範囲」を定めて後行処分の登録申請を拒絶したとしても、対象となる特許発明について実施することができなかつた法的状態の解消が認められる限り、その査定(審決)は覆されることになる。

次に、高裁判決は、「その均等物や実質的に同一と評価される物が含まれることは、技術的範囲の通常理解に照らして、当然である」と補足した。確かに「成分」「分量」「構造」によって特定された「物」だけに

効力を限定するのでは、実質的に延長登録の意味が失われる。しかし、そもそも薬事承認の対象は成分、分量、構造等に即した具体的な薬剤であって「発明」ではないところ、その「均等物や実質的に同一と評価される物」とは一体どのような物なのか、という疑問が残る。「均等」「実質同一」は一般に狭い範囲に解される印象があり、結局、承認対象となった製剤ほぼそのものに限定されてしまうのではないかとの懸念もある。

しかしながら、延長登録された特許権に係る発明の観点から「均等物や実質的に同一と評価される物」の範囲を眺めると、実はこの解釈は大変示唆的である可能性もある。もし延長登録特許権が医薬の有効成分の発明に係るものなら、その技術的範囲は、剤形がどうあれ、一般にその有効成分の医薬としての使用全体に及ぶことになる。従って、有効成分の特許の立場からは、その有効成分についての、剤形変更も含めた広い範囲での薬剤の使用（もちろん、特許法 68 条の 2 により「当該用途に使用される」範囲に限定される）が「実質的に同一と評価される物」の範囲と考えてもおかしくない。これに対して、その有効成分の製剤技術に係る発明が延長された場合には、その技術的範囲にまで狭めた使用が「実質的に同一と評価される物」の対象となるだろう。そうすることにより、ちょうど上位概念（ex. 化学物質 A × 鎮痛剤）の権利範囲に含まれる形で後行する下位概念（ex. 化学物質 A を含む DDS 製剤 × 鎮痛剤）の特許が成立するように、上位概念の延長登録特許権の効力範囲に含まれる形で下位概念での延長登録がなされ、綺麗な権利の住み分けができるかもしれない⁷⁾。このことについては、後でもう少し詳細に検討する。

結論として、高裁判決は、審査の段階で延長登録範囲の重複を避ける交通整理を連綿と行っていた運用を一蹴し、効力を判断する場面で交通整理しようとする趣旨でなされたとも解され、ある意味コペルニクスのともいえる。ただ、「実質的に同一と評価される物」等の範囲を保守的に狭くしか解せない場合、この判決は有効成分等の基本特許の延長登録に係る効力範囲を下位概念の個別的使用形態にまで限定することになる。そうすると延長登録制度が骨抜きにされ、産業の発達に寄与すべき特許法の目的を損ねかねない事態となる。一方、もし「実質的に同一と評価される物」等について例えば上記のような柔軟かつ明確な解釈がなさ

れ得るのであれば、各々の特許発明の相対的価値を加味した理想的な延長登録制度を実現できる可能性も秘めていると考える。

6. 平成 21（行ヒ）324～326. 最高裁判決

これらの高裁判決は特許庁により上告されていたが、2011 年 4 月 28 日、ついに最高裁判決（平成 21（行ヒ）326）が出た。この判決は、先行処分と「有効成分」「効能・効果」を同じくする DDS 製剤の薬事処分によっても、特許権の延長登録が可能であることを明確に示した。

判決ではまず「特許権の存続期間の延長制度は、薬事法 14 条 1 項による製造販売の承認等の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」との前提のもと、「後行医薬品と有効成分並びに効能及び効果を同じくする先行医薬品について先行処分がされていたからといって、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以上、上記延長登録出願に係る特許権のうち後行医薬品がその実施に当たる特許発明はもとより、上記特許権のいずれの請求項に係る特許発明も実施することができたとはいえない」と述べ、結局「先行処分がされていることは、本件特許権の特許発明の実施に当たり、薬事法 14 条 1 項による製造販売の承認を受けることが必要であったことを否定する理由にはならないとして、本件審決を違法であるとした原審の判断は、正当として是認することができる。」と審決を否定した高裁判決の判断を支持した。さらに、「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（特許法 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。」と付け加え、効力範囲を「実施の禁止が解除された範囲」に遡って同一視する従来の考え方も否定した。

判決の主題から外れるかもしれないが、「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以上（延長登録が可能）」との「前提」の射程範囲についてまず考察を加えておく。この部分は、DDS 特許発明の立場に立って単純に考えると、その DDS 技術を使用していない先行医薬品が当該特許の技術的範囲に含まれないことは明らかであり、必ずこの条件を満たすことになる、との確認を行った程度かもしれない。ただ、この

前提の内容については、それが必要条件か十分条件かによって、結論が大きく異なってくる。「十分条件」である場合、それはつまり、先行医薬品が本件特許権のいずれかの請求項の技術的範囲に属するとき（すなわち先行処分によって実施の禁止が解除された請求項があるとき）には、延長登録を受けられない場合がある、という程度の意味となる。つまり、そのような場合が想定され得る特許権を除く限り、延長登録可能ですよ、という解釈になる。一方、前記前提が「必要条件」である場合は、先行医薬品がそのいずれかの請求項の技術的範囲に属する特許権については、延長登録を絶対に受けられないということになる。これを徹底すれば、例えば医薬成分に係る物質特許について一度ある用途に関して延長登録を受けている場合、その特許については新規用途で再び延長登録を受けられない、つまり1つの特許で1回の延長しか許さないという制度設計を示唆するものとなり、これまでの運用とは大きく袂を分かつことになる。このことに関しては後の議論でも少し触れる。

7. 最高裁判決の検討

最高裁判決の趣旨は特に突飛でなく、高裁判決同様、特許権の立場からは全くの正論といえる。前提条件に関して必要条件か十分条件かといった上記の論点を除けば、最高裁判決は次の3つの結論に要約される。

- (1) 延長登録申請に係る医薬品が先行医薬品と有効成分および効能効果を同じくするとしても、先行処分をもって「実施の禁止が解除」されたとばかりはいえない。
- (2) 先行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ない場合は、(1)に当て嵌まる。
- (3) 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の解釈論は、(2)の判断に影響しない。

上記(1)は、審査基準「有効成分及びその効能・効果が同一の他の承認（例えば剤型、製法等のみが異なる承認）を受けることは、当該特許発明の実施に必要なであったとは認められない・・・」にある従来の運用を改めなければならないことを明確に示すものである。

上記(2)は、高裁判決の前半1の部分の判断をそのまま支持し、明確化したものといえる。一方、高裁判決の判断のうち後半2の部分の論点に関して最高裁判決では直接判断されなかったところ、確かに上記(3)は、効力の及ぶ範囲の解釈から遡って「禁止が解除された範囲」を定める考え方への決別を示唆する高裁判決と、少なくとも矛盾はしない。しかしながら、結局のところ最高裁判決は、「処分対象製剤の有効成分と効能効果が前回処分と同じでも、今回処分を受けるまで現実に使用できなかった特許があったなら、前回延長された特許権の効力がどうのこうのと言わず、きちんと救済せよ」と言っているだけであり、下級審高裁判決で示唆されたようなコペルニクス的な改革まで要求しているものではない。

ちなみに最高裁判決を契機にDDS製剤特許の延長登録が認められるようになったかといえ、勿論それも違う。従来も「有効成分」「用途」に関して最初の薬事承認があったときには、製剤特許についても延長登録が認められ得た（たとえば平成21年（行ケ）10062号審決取消請求事件）。

ただ、この判決によって、DDSに関する特許権をはじめ、今まで顧みられなかった様々な特許権が延長登録の対象として名乗りを上げてくる可能性が一気に増大した。そのような特許には、効力規定における「物」と「用途」の2要素に反映するような発明である限り、薬剤の性状・形状や配合成分の性質・使用方法や配合比、製法、保存法、運搬法その他ありとあらゆるものが含まれる。そのような特許権の中には、薬事承認の判断対象項目との対比や技術的範囲に入るか否かの判断が困難なものも多いと思われる⁽⁸⁾。結果として、重要視していなかった特許権が延長登録によっていきなり顕在化するようなことがあれば、ジェネリックの申請が急遽中止を余儀なくされるケースも出てこよう。そうすると薬事行政の側でも、混乱を避けるため、特許権が延長される蓋然性の少しでも残る対象については承認に慎重にならざるを得なくなる可能性もある。

8. 今後の展開

8-1. 処分対象について

延長登録の対象となる処分のハードルについては、これを高く設定するのが従来の流れであった。先述の産業構造審議会でも延長登録制度の他分野への拡大を検討したが、いずれの分野も、「法規制による不可避的

な処分のために分野全体として発明の保護が著しく欠けている」とはいえないとして、結局延長制度の導入を見送っている。もし今回の判決を機に薬事処分に關する延長登録のハードルを下げることにできれば、当該分野において対象となる特許の種類や範囲が拡大することは勿論、他の分野に關しても延長登録制度を導入しない理由が希薄になり、「政令で定める処分」の種類も増えることになる⁽⁹⁾。もちろん、それでも敢えてハードルを下げる選択肢もあり得るし、その場合でも、延長を可能とする具体的根拠を十分に透明化したり、延長したい特許を当事者が予め開示するなどの工夫によって、制度運用を安定・透明化させることは可能かもしれない。しかしながら、敢えてそのような道を辿るべき積極的な理由もなく、国際的にも延長登録の対象は限定的であることから、ハードルをいたずらに下げる方向への駆動力は低い。

そうすると、「有効成分」と「効能効果」が同じ処分でも延長登録出願の対象として考慮すべきといても、単純な剤形変更などのケースでは、例えそこに特許技術が存在していても、延長登録の対象から除外する運用にしたいところである。

これに關しては、先の産業構造審議会において、延長登録の対象を、しっかりした臨床試験を伴う「新医薬品」等とする案も出されたが、そのような判断基準を採用した場合、薬事行政の運用如何で登録の可否や範囲が揺れ動き、安定的な制度運用が困難になるとの指摘も出された。ただ、現行制度でも、臨床試験の開始日を延長すべき期間算定の起点としている。これをもし徹底すれば、臨床試験を伴わない薬事承認については、期間算定ができないことから、実質的に延長登録の対象にならない。つまり臨床試験を必要とするといった観点からのハードル設定の枠組みは、既に存在しているともいえる。しかしながら、必要とされる臨床試験も実際には軽重様々である。従ってこの枠組みを活用するにしても、追加的手段として、処分に要した期間が短いものについて足切りをするなどの方法も考えられよう⁽¹⁰⁾。そのためには、出願人側の都合や恣意による個別的な期間の増減が足切り適用の可否に反映されないようにする工夫の検討も必要かもしれない。

なお、昨今の社会的要請に応えるという観点からは、「有効成分」「用途」に加えて「DDS技術」が異なる薬事処分についても延長登録出願を認めるという運

用が考えられる。しかしながら、DDS技術といってもその内容はターゲティング、放出制御、生体膜透過性に係るものを中心として様々なので、どこからどこまで延長登録の対象となるDDS技術とするのか、合理的で明確な定義が必要となる。また、DDS技術のみを取り出して新たな審査対象とするのはやや具体的に過ぎるし、予期できない将来の技術を柔軟にカバーする視点からも疑問がある。しかも、「有効成分」と「用途」が同じで、かつ「DDS技術」の關係しない薬事処分によって禁止が解除された特許権があった場合、最高裁判決における上記(1)(2)との整合性をどうとるかという問題もある。結局上述のように、対象技術を問わず、臨床試験の有無や承認に要した期間等で一律にハードルを設けるほうが現実的かもしれない。

8-2. 対象特許権を絞るか

一方、延長登録出願の対象となる特許の数や種類が増えることが予想されることから、特許庁の審査やジェネリックの申請その他の場面における混乱を避けるため、延長登録の対象を特許権の側から限定する検討も必要かもしれない。その手段としては、延長登録の対象を例えば処分の主題に關する(処分に特徴的な)特許に限定する手法、処分を受ける者が対象となる特許を自己申告で選択する手法、それらを組み合わせる手法などがあり得るが、少なくとも当面、そこまでの検討は必要ないかもしれない。

一方、単純化・明確化を目指して1特許1延長登録に運用を変更するといった考え方もあり得るところ、最高裁判決も1特許1延長を示唆しているように見えなくもない(上で分析した最高裁判決の前提条件を「必要条件」と解釈するケース)⁽¹¹⁾。しかし、少なくとも「有効成分」の物質特許等については、特許法68条の2を改正しない限り、新たな「用途」の処分ごと再度の延長が得られる現状の制度を維持するしかなく、そうすると、同一の特許につき、新剤形の処分ごと再度の延長登録が得られる運用にすることを否定する理由もない。また、ある「有効成分」に關していったん延長登録を受けている「医薬用途特許」についても、新剤形に關する承認処分があったときには、再度延長登録の対象特許として考慮されておかしくない。但しそれらの特許権については、先行医薬品も技術的範囲に属することから、今回の最高裁判決の判断(上記(2))の枠外となり、従って新剤形の薬事処分時にお

いては延長登録対象から除外する運用とする選択肢もあり得る。そのへんは政策的な判断となる。

8-3. 効力範囲の一定幅をどうするか

8-3-1. 効力範囲の足がかりを失った現状

そもそも下級審の高裁判決は、審査における「実施の禁止が解除された範囲」の解釈にではなく、延長された特許権の効力の解釈の仕方に注力していた。しかし、効力範囲をどう解するかは審査時における登録適格性の判断と直接リンクするものではない（高裁および最高裁判決の共通スタンス）。従って当然ではあるが、最高裁判決は、高裁判決による当該解釈内容の適否について判断を下さなかった。

延長登録制度が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るだけであれば、薬事承認を受けた対象についてだけピンポイントで効力を延長すれば済むが、現実的には、一定の範囲に及ぶ禁止的効力の活用のもとに実施できないのであれば特許権を持ち続ける意味は小さく、延長登録制度もその存在意義を問われることになる。しかし禁止的効力をどの範囲まで及ぼすかについては、少々厄介な論点が含まれる。上に述べてきたとおり、これまでは特許法 68 条の 2 における「物」を「有効成分」と解釈することによって、その禁止的効力を明確かつ一定の範囲に維持してきた。一方、審査もそれに倣う形で、「物」については「有効成分」以外の属性を無視する視点から薬事処分を眺めてきたのである。

ところが今回の最高裁判決を受け、「有効成分」「効能効果」が同じでも、その他の要素に関して先行処分と異なる内容の処分を得たことを根拠に、延長登録される特許権がでてくることになる。その内容を「物」について見ただけでも（「用途」についての考察は別に譲る⁽¹²⁾）、高裁判決の表現に従うところの「成分」（有効成分以外の成分も含む）、「分量」、「構造」といった要素を考慮したピンポイントの違いが、効力範囲を規定する基礎になる。

実は「有効成分」に関しては、従来から延長登録特許権の効力はピンポイントであった（クレームに記載された他の誘導体等は範囲外という意味で）。それが特に問題にならなかったのは、ジェネリック向けの簡易な薬事承認基準をクリアするためには先行医薬品と全く同じ「有効成分」を使用しなければならないところ、ピンポイントの効力でもそれを阻止できたから

だ。しかし「有効成分以外の成分」については事情が全く異なり、それらを多少変更しても簡易な手続きのまま薬事承認をクリアできるケースが多々想定される。つまり、効力範囲を規定する要素として「有効成分以外の成分」等が単純加算されると、得られる延長登録特許権の効力範囲は紙のように薄いものになる。

8-3-2. 特許法 68 条の 2 の「用途」の柔軟解釈

このような状態のままでは延長登録制度の根幹が揺るぎかねないので、延長登録特許権の効力範囲について、今一度検討し直すことが必須となる。その手段についてはいくつかのものが考えられるが、従来の有効成分に関する特許発明と、争点になっている製剤特許発明との両方について、実効性ある効力範囲を確保できるかどうかポイントとなる。

まず基本的には、DDS 製剤に係る薬事処分時に、当該製剤の実施に係る発明のうち特に DDS 製剤特許権の延長を担保するというのが最高裁判決の意図を素直に反映した内容となる。このとき、従来の「有効成分」×「用途」の効力範囲に、どのようにしたら上手く DDS 製剤の保護を入れ込むことができるかが課題となる。「物」（「有効成分」×「DDS 製剤（もしあれば）」）×「用途」とするのが自然だが、その場合問題になるのは、上述のとおり、「有効成分」はピンポイントで良かったところ「DDS 製剤」はピンポイントでは有効な効力が得られない可能性がある点である。具体的には、例えば構成素材の一部を類似した a1, a2, …（上位概念 A）から選択できる DDS 製剤特許があるとき、a1 の使用について薬事承認を受けた場合の延長登録特許権の効力が a2 の使用には及ばないとすると、a1 から a2 への変更が容易であった場合、当該特許権の実効性は十分に保てない（同様な事情は数値限定特許でもあり得る）。そこで一定の効力の幅を「DDS 製剤」に関してだけ認める（「有効成分」にまで認めたら厄介なことになるので⁽¹³⁾）にしても、その範囲と根拠が明確でないと混乱をもたらす。

一番シンプルな手段としては、特許法 68 条の 2 を柔軟に解釈し、「剤形」を「有効成分」についての用途の 1 バリエーションとして捉えるのが良いのではないだろうか。つまり、「物」＝「有効成分」を、特許 X に基づく新形態の「用途」で（例えば DDS 製剤として）使用するものと見做す。その結果、延長登録特許権の効力範囲は、「物」（「有効成分 P」）×「用途」（「効能・

効果E」×「Pの特許Xに基づく新形態における使用」となる。そうすれば、先行処分と「有効成分」及び「効能・効果」が同じ処分に際しても新たな延長登録申請が可能になるので、最高裁判決に反しない（新用量、新構造、その他に係る特許についても、Pの新形態の「用途」に使用するものとして柔軟に整理することが可能と思われる）。一方、「用途」を特許権Xに基づく用途と解釈することによって、延長登録特許権の効力をその特許権（X）のクレーム⁽¹⁴⁾の全範囲に及ぼすことが可能になり（もちろんP×Eの範囲内という制約つきだが）、現実的な効力範囲を確保できる。つまり、例えば上述素材a1の使用について薬事承認を受けた場合、同じ「有効成分P」「効能・効果E」の薬剤について、新製剤への素材a2、a3・・・（全範囲）使用に対して延長登録特許の効力が及ぶ。このような工夫をすれば、「有効成分」を「ポイント」とする従来の運用を壊さずに、また高裁判決における「実質的に同一と評価される」のような不明確な概念を導入する必要もなく、新制度への軟着陸が可能となる。

ちなみにこの整理によると、新有効成分に係る最初の薬事処分については「有効成分」×「効能・効果」（剤形無視）の効力範囲が従来通り維持される（さらにそこに「剤形」まで掛け合わせた狭い範囲に限定されることはない）ところ、「Pの特許Xに基づく新形態における使用」は、「有効成分P」×「効能・効果E」に含まれる形（下位概念）として成立することになる。ちなみにこの場合、同じ有効成分・効能効果につき剤形の素材をa1からa2に変更して再度の処分を受けた際には、同じ特許の同じ効力範囲について再度の延長登録を受けられることになってしまうが、登録ごとに延長期間が加算されていくわけではないので（禁止の期間がいちばん長かった処分についての期間が適用されるにすぎない）、審査時において敢えて重複延長登録を避ける交通整理をしなくても特段問題にはならないかもしれない⁽¹⁵⁾。

8-3-3. 「実質的に同一と評価される物」の柔軟解釈は可能か

全く別のアプローチとして、下級審の高裁判決の判事内容を活用する手段を考察してみる。その場合「均等物及び実質的に同一と評価される物」を狭く解釈する選択肢もあるが、範囲の明確化が難しいうえ、制度の実効性が損なわれる恐れもある。そこで先に述べた

ように、従来の意味における「実質的同一」とは乖離するものの、これを敢えて延長登録特許権の技術的範囲と重ね合わせて解釈すれば、理想的な整理ができる可能性がある。現実的には一定の約束事を必要とするなど、必ずしも単純ではないが、以下に少し検討してみる。

「実質的同一」を特許権の技術的範囲と重ね合わせる解釈に従うと、例えば素材A（a1, a2, …）を含むことを特徴とするDDS製剤発明にかかる延長登録特許権のケースでは、他の要素（「有効成分」「有効成分の分量」「構造」「用途」など）は固定したままで、素材A全体の幅で効力が広がることになる⁽¹⁴⁾。この場合、延長登録にかかる特許発明が異なれば、異なるベクトル方向に効力範囲が広がり得るし、当該特許発明が複数ある場合は、それぞれの特許権の技術的範囲のベクトル方向に「実質的同一物」の範囲が広がり得るので、より多面的な効力範囲を確保することができることになる。

平成21年（行ケ）10062号審決取消請求事件は、「有効成分L」×「剤形O」×「新用途N」に関する薬事処分に際し、「剤形O」の特許権の延長登録を認めるものであったが、この場合、「実質的同一」を延長登録特許権の技術的範囲の観点から解釈する手法を適用すると、「有効成分L」「新用途N」が固定された中で、「剤形O」の特許権の技術的範囲の方向に効力が広がることになる。一方、もし「有効成分L（剤形を問わず）」の特許権について延長登録が得られた場合は、あらゆる剤形における「有効成分L」の使用にその延長登録特許権の効力が及ぶ⁽¹³⁾。このように延長される特許権の技術的範囲によって「実質的同一」の範囲が承認された医薬品を中心に広がるのである。

上記の整理は、「有効成分L」の延長登録特許権については、その効力を「有効成分L」を「あらゆる剤形」で使用する範囲に効力を及ぼせる一方で、「剤形O」の延長登録特許権については、例え同一用途でも当該処分に係る「有効成分」についての使用に限定する了解を前提としている（「剤形O」を他の有効成分に使用する際には別途延長登録が必要となる）。これは結局、医薬の「ポイント」が「有効成分」であるとする従来の理解を踏襲するもので、「有効成分」さえ同一ならば剤形が違っていても「実質的同一物」と見做してかまわないが、その逆は真ならず、との前提に基づいた整理となる。

あるいは、もし「有効成分」を特別視せず全ての特許発明を同等に扱うべき、との考え方を貫く場合は、もはや「実質的同一物」の概念を遥かに超えるが、特許法 68 条の 2 を撤廃し、「用途」を超えた効力範囲を概念することもできる。その場合はバランス上、当然 1 特許 1 延長にする必要が生じる⁽³⁾。そうすると結局、特許延長登録制度の大改革となる。

9. 結語

過去の運用では、「有効成分」または「効能・効果」が新規な薬事処分に際してのみ特許権の延長登録を考慮していればよかった。だが、今回の最高裁判決で、それ以外の薬事処分によって「実施の禁止が解除された」特許権も延長登録の対象として考慮する必要が生じることとなった。懸念されるのは、対象となる特許の数と種類が大幅に増加する可能性と、延長登録特許権の効力範囲をどう上手く整理しなおせるかという問題である。後者については、薬剤メーカーごとの事情が多様化している中で、医薬有効成分の開発と、DDS 技術の開発をいかに保護・活性化するかが最大の論点といえ、創薬における産業技術政策のあり方が問われている。新たに組織された産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会特許権の存続期間の延長制度検討ワーキング・グループでは、建設的な議論を期待したい⁽¹⁶⁾。

謝辞

本原稿の執筆に際し、多くの製薬知財担当者や弁理士の方々とディスカッションさせていただきました。お名前をいちいち挙げさせて頂くことはしませんが、改めて御礼申し上げます。また、本稿掲載は弁理士会特許委員会委員として記者懇談会のスピーカーを担当したことを発端としており、機会を与えてくださった関係各位に深謝いたします。最後に、本稿を精査いただきました大澤健一弁理士に感謝します。

注釈

- (1) 特許法施行令第 3 条において、農薬取締法第 2 条第 1 項等の登録、および薬事法第 14 条第 1 項等に規定する医薬品に係る承認を対象として定めている。
- (2) 平成 20 年（行ケ）第 10458 号、および平成 21 年（行ケ）第 10062 号審決取消請求事件など。
- (3) 例えば欧米の延長制度は有効成分ごとに延長が認めら

れる。しかしながら、延長が認められるのは有効成分につき 1 回のみである。一方、延長登録に係る特許権の効力はその有効成分の全ての医薬用途に及ぶ。米国：35 U.S.C. 156 Extension of patent term；欧州：COUNCIL REGULATION (EEC) No 1768/92 of 18 June 1992 concerning the creation of a supplementary protection certificate for medicinal products Art 1～4

- (4) その経緯については井関涼子 特許権の存続期間延長登録と薬事法上の製造承認（2009）同志社法学 331（60 巻 6 号）に詳しい。
- (5) 平成 21 年 6 月 5 日の厚生労働省医政局経済課長・厚生労働省医薬食品局審査管理課長による通知が出る以前は、有効成分の何らかの用途に関して物質特許の延長登録が残っている期間中、その有効成分の全用途に関して薬事審査の規制がかかっていたので、特許権者は何らかの用途で延長登録を受けることによって、それに付随して、特許制度だけからは見えない大きな効力を獲得していた。このため創薬メーカーには用途範囲が狭くても少しでも長く延長登録を試みるインセンティブが存在していたが、平成 21 年の通知によって「先発医薬品の一部の効能・効果、用法・用量（以下、「効能・効果等」という。）に特許が存在し、その他の効能・効果等を標ぼうする医薬品の製造が可能である場合については、後発医薬品を承認できる」とされ、延長登録に係る特許権の効力範囲が特許と薬事で文言上も一致することになった。
- (6) 平成 20 年（行ケ）第 10460 号ではさらに「本件特許権の特許権者である原告でもなく、専用実施権者又は登録された通常実施権者でもない」との事実も認められているが、平成 20 年（行ケ）第 10459 号にはない。
- (7) 用途に関しても、審査基準では「第一の処分を受けた物の用途と第二の処分を受けた同一の物の用途が一部重複している場合には、その重複部分を除いた用途について・・・第二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認められる」として延長登録特許権間に重複した部分が発生することを暗に否定しているが、審査段階で重複を避ける措置を取って講じなくても、効力判断の場面で交通整理すれば済む可能性がある。
- (8) 平成 21 年（行ケ）10062 号審決取消請求事件では、「特許請求の範囲の記載によって特定される特許発明が、様々な上位概念で記載され、「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た「物」又は「物及び用途」よりも広い場合であっても、当該「物」又は「物

及び用途」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」、「発明の詳細な説明」の各記載に基づいて認識できるのであれば足りるのであり、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ではない」としており、この判決に従う限り、クレームを見ればただちに処分の対象との対比が可能になる特許権ばかりが延長登録の対象になるわけではない。

(9) 特許法 67 条 2 項において政令で定める処分につき「的確に行うには相当の期間を要する」とも定めているので、ハードルを下げるにしても勿論限度はある。

(10) 2 年未満の延長を認めないとする足切り条項が平成 11 年特許法改正時に廃止されていることから、このアプローチは時代の流れに逆行するようにも見えるが、そのようなことはない。つまり、平成 11 年改正は特許の登録時期や治験実施時期等の関係で結果的に延長登録期間が 2 年に満たなかった場合についての足切りを問題視したもので、処分自体の重さ（期間の長さ）に対する基準を緩めるべく方針転換したものではない（事実、同改正時においても、「処分を受けるまでに医薬品及び農薬品と同程度の期間を要するものは認められない」として他分野への拡大を否定している）。

(11) 1 特許 1 延長登録は欧米の存続期間延長制度でも採用されており、制度運用がシンプルで明快になる利点がある。対象特許の種類が増加して混乱をもたらすなら、これを解消するためにも役立ち得る。但し、欧米の存続期間延長制度は基本的に有効成分に関する特許に対するものであり、DDS 特許に適用されるような仕組みにはなっていない。

(12) 「用途」の対象に関しても、用法・用量に関する特許権が認められるようになったし、今後「効能・効果」の範囲を超えた多様な処分に係る延長登録申請が出てくる可能性がある。最近では、平成 21 年（行ケ）10423～10429 号審決取消請求事件において、「環状アミン誘導体」の特許につき、「軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制」を用途とした先行処分を理由とする存続期間延長登録がなされているところ、同じアルツハイマー型認知症における「認知症症状の進行抑制（ただし、軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制を除く。）」を用途とした後行処分を理由とする再度の存続期間延長登録が是とされた。

(13) この場合考慮しなければならないのは、もしそのような解釈を徹底すると、「有効成分」に関する特許権に関しても実質的同一の範囲が広がってしまうことである。つまり薬剤の有効成分につき、類似した b1, b2, b3・・・から選択できる場合、従来は b1 のみにピンポイントで延長登録特許権の効力が及んでいたものが、b2, b3 についても効力が及ぶことになる。これを産業政策的に見てどうするか、という問題がある（なお、バイオシミラーのことも考えると今後そのへの検討も避けておれない可能性はある）。一方、「有効成分」の物質特許の場合、「実質的に同一と評価される物」の範囲はその有効成分の全用途と評価され得るが、特許法 68 条の 2 で効力範囲を承認にかかる「用途」に限定しているので、効力はそれを超えては広がらない。

(14) 承認された内容を含む製剤クレームとそうでない製剤クレームを含む特許権の扱いについては、承認された内容を含む最上位概念のクレームの技術的範囲で考えるべきであり、そうすると結局対象範囲を対象特許権全体で考えることになる。

(15) 製剤関連特許についてのみ 1 特許 1 延長登録として重複延長を回避する手段もある。しかしその場合はバランスを保つために延長特許の効力を全ての使用（他の有効成分における使用などを含めて）に拡大する工夫も同時に必要となり、制度運用がやや複雑になる。

(16) (校正時追記) 再開された産構審 WG 第 1 回における特許庁案は、「物」によって特定される特許請求の範囲を、従来の「有効成分」でなく「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すべての事項」によって特定される範囲とした。その上で、ある特許権について延長登録が認められるのは、対象となる処分が、先行処分によって実施できるようになっていたと認められる当該特許発明の範囲（あったとして）から外れている場合、とするものであった。有効成分の特許発明では剤形を特定しないはずなので、この案だと、先行処分時に広い延長登録特許権の効力範囲を確保し得る一方で、後行処分では新たな剤形等に係る発明の特許権の延長登録を図ることができる。しかしながら、有効成分も剤形成分も同列にピンポイントで扱う審査運用は、効力の判断においても両者を同列に扱わない根拠を乏しくし、DDS 発明の延長登録特許権につき十分な実効性を得られない可能性がある。

(原稿受領 2011. 7. 27)