

国際取引法学会〈研究報告〉④9

## エルプラット<sup>®</sup>知財高裁大合議判決を読み解く

(国際知的財産法制部会)

田中康子\*

### I はじめに

わが国の特許権の存続期間の延長制度（以下「特許期間延長制度」という）は、医薬品等の分野で当局の処分を得るために、特許発明の実施をすることができなかつた期間を補てんする目的で昭和62年の一部改正において特許法67条2項として制定され、翌昭和63年に施行された。その後、ここ数年で2度の最高裁判決<sup>1</sup>を経てその運用には変遷がみられる。

同様の制度は欧米や韓国などにも存在し、各国とも延長期間（5年）は共通するが、制度趣旨は国ごとに異なる。特にわが国の制度は、一回の処分に基づいて複数の特許権を延長できる点、及び一件の特許を複数回延長できる点で他の国と大きく異なる。特に、2度の最高裁判決を経て延長される場合が増え、これに伴い延長された特許権の効力の解釈が不明確になり、諸外国との差はさらに大きくなった。

本判決（知財高裁平成29年1月20日、平成28(ネ)第10046号）は、この様な状況の中で、初めて延長された特許権の効力が特許権侵害訴訟において判断されたケース（東京地判平成28年3月30日、平成27(ワ)第12414号）の控訴審判決であり、知財高裁開設以来11件目にあたる大合議事件である。

本稿では、わが国の特許期間延長制度運用の変遷、及び同制度の課題を諸外国の制度との比較も加えて整理した上で、本判決により課題が解決されたのかを考察しつつ本判決を読み解く。

### II 特許期間延長制度運用の変遷と同制度の課題

#### 1 特許期間延長制度運用の変遷

特許期間延長制度は、制度導入以来表1に示すようにその運用に変遷がみられる。制度導入当時、特許権の延長登録がされるのは、ある医薬品について厚労省から初めて受けた処分（製造承認）に基づく場合、及び2度目以降の、効能追加処分に基づく場合のみであった。一方、延長された特許権の効力は、制度導入時は、特許法68条の2に規定された通り「処分の対象となった物（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っては、当該用途に使用されるその物）」の範囲であると規定されていた。

つまり制度導入当時、延長登録がされる場合と延長された特許権の効力には対応関係があった。そのためパシーフ<sup>®</sup>カプセル事件以前は、2度目以降の処分が、効能追加処分でない場合（例えば、剤形追加）は、延長登録は認められなかった。

ところが、パシーフ<sup>®</sup>カプセル最高裁判決後の審査基準改訂（平成23年）により、さらに剤

—もくじ—

- I はじめに
- II 特許期間延長制度運用の変遷と同制度の課題
- III 本判決の内容
- IV 考察
- V おわりに

\*たなか やすこ， エスキューブ株式会社代表取締役，  
エスキューブ国際特許事務所所長， 弁理士

形追加処分に基づく場合にも延長登録が認められるようになり、またアバスチン®最高裁判決後の審査基準改訂（平成28年）で、さらに用法用量変更の処分に基づく場合にも認められるようになった。これらの事件は、特許庁の処分（延長登録出願の審査手続き）の是非を争う行政訴訟であるため、延長された特許権の効力は争点ではなく判断されていない。しかし、パシーフ®カプセル事件の高裁判決で「承認が与えられた医薬品の『成分・分量・構造によって特定された物』と『用途』」であると、さらにアバスチン®事件の高裁判決では、傍論としたうえで「『物』に係るものとして、『成分（有効成分に限らない。）』によって特定され、かつ、『用途』に係るものとして、『効能、効果』及び『用法、用量』によって特定された当該特許発明の実施の範囲」であると述べられ、はたして侵害訴訟の場合では、特許法68条の2に規定する延長された特許権の効力はどの様に判断されるのか、予測が困難な状況となった。

## 2 諸外国との比較

特許期間延長制度が存在するのは、日本の他、米国、欧州、韓国、台湾、オーストラリア等であり、いずれも延長期間は最大5年であるがそれぞれ立法趣旨や制度の詳細は異なる<sup>2</sup>。延長登録が認められる場合と延長された特許権の効力について、欧米と韓国の状況は次の通りである。

延長登録が認められる場合は、いずれも原則として最初の承認に基づく場合のみである。さらに欧米では一の承認につき一件の特許を延長可能、一件の特許は一回のみ延長可能である。韓国では、一の承認につき複数の特許を延長できるが、一件の特許は一回のみ延長可能である。わが国の要件とはだいぶ異なる。

延長された特許権の効力は、米国では元の特許権の範囲内で、承認された製品（active ingredient）に限られ、用途は限定されない。欧州では、販売承認された製品の医薬としての使用（用途）に及ぶとされている。韓国でも、承認された物と用途の範囲であるとされている。

欧州と韓国は、わが国の制度導入当時と同様の考え方である。

なお、単剤Aの承認に基づき延長された特許権の効力に配合剤A+Bが含まれるか、という点については、わが国でも特許庁への判定請求<sup>3</sup>があり注目されているが、欧州と韓国では、この点について判断したケース<sup>4</sup>がある。いずれも、「単剤Aの承認に基づき延長された特許権の効力に配合剤A+Bが含まれる」という結論であった。

## 3 わが国の特許期間延長制度の課題

わが国の特許期間延長制度の最大の課題は、延長された特許権の効力が不明確であり、後発医薬品メーカー等第三者が市場に参入できる時期の予測が難しいことである。特に、配合剤に関しては、特許庁への判定請求がされるほどに当事者が困惑していることがうかがえる。また、諸外国との大きな違いも、グローバル産業である医薬品産業にとっては課題といえる。これらに鑑み法改正を検討すべきであるとも思われる<sup>5</sup>。

## III 本判決の内容

### 1 事案の背景

本件は、先発医薬品エルプラット®（オキサリプラチンと水を含む注射剤）に関する特許権（特許第3547755号）を有する控訴人（原告）が、被控訴人（被告）に対して、被告製品（後発医薬品）の生産等の差止め及び廃棄を求めた事案である。対象となった特許権は、平成27年8月7日に20年の特許期間が満了しているが、先発品のエルプラット®の承認に基づき期間延長され、延長後の特許期間は平成32年1月29日<sup>6</sup>までとなっている。原告は、被告製剤の生産等が本件特許発明の技術範囲に属し、かつ延長された特許権の効力は、被告製剤の生産等に及ぶと主張した。

本件特許発明の技術的範囲は、請求項1にかかる以下の発明、すなわち「濃度が1ないし5 mg/mlで、pHが4.5ないし6のオキサリプラチン

ヌムの水溶液からなり、医薬的に許容される期間の貯蔵後、製剤中のオキサリプラチン含有量が当初含量の少なくとも95%であり、該水溶液が澄明、無色、沈殿不含有のままである、腸管外経路投与用のオキサリプラチンの医薬的に安定な製剤。」であり、被告製剤は、「オキサリプラチン、注射用水、及び添加剤として濃グリセリンを含む注射剤」である。

## 2 判決の概要

本判決ではまず、延長登録された特許権の効力の及ぶ範囲について、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、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、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。

また本件発明の技術的範囲への属否について、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、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、結果として、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。以下に詳説する。

## 3 延長登録された特許権の効力の及ぶ範囲について

特許期間延長制度の趣旨が「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ことを目的とするものである」ことを確認した上で、延長された特許権の効力は、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と判示した。

さらに「実質同一なもの」の範囲の考え方については、

「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。」とした上で、「実質同一なもの」に含まれる類型について、

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された特許発明(いわゆる物質特許)においては、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(いわゆる製剤特許)においては、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であると述べた。さらに、

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、及び

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

であると示した。ここで、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とが確認的に述べられている。以上の類型①～④を図で表すと図1の様になり、物質特許では、製

剤特許の場合より延長された特許権の効力における「実質同一なもの」の範囲が広がると考えられる。

本件においては、「物」と「対象製品」とを比較すると、前者は、オキサリプラチンと水を含む注射剤であるのに対し、被告製品はさらに添加剤である濃グリセリンを含む。よって両者は「成分」において異なる部分が存するため同一ではないとした上、かかる「成分」における差異が、僅かな差異又は全体的にみて形式的な差異であり、実質同一の範囲内の差異か否かについて、上記類型②に該当すると捉えて検討している。そして本件発明では、オキサリプラチン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合わせて、何らの添加物も含まないこともその技術的特徴の一つであると認めて、当該「成分」の差異は、僅かな差異又は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、被告製品は、本件の「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と結論付けた。

#### 4 本件発明の技術的範囲について

上記「3」の判断に続いて、一審では判断されていない本件発明の技術的範囲についても判断がされ、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検討すると、本件発明の特許請求の範囲に記載された「オキサリプラチン水溶液からなり」との文言は、本件発明がオキサリプラチン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とし、被告製品は、本件発明の技術的範囲に属しないと結論した。

また、かかる結論に続いてカッコ書きで、本件では事案の経緯と内容に鑑み特許法68条の2の判断が先行したが、通常は本件発明の技術的範囲への属否を先に判断することも検討されるべきとの旨を述べている。

本件では、延長された特許権の効力に関する判断をせずとも結論を導くことができたが、業界において延長された特許権の効力の解釈が注

目されていることを考慮して、あえて優先したものである。

#### 5 その他

本判決では、実質同一の範囲を定める場合に、均等の5要件<sup>7</sup>を適用ないし類推適用することが困難である旨、及び一般的な禁反言(エストoppel)の考え方は適用可能である旨を述べている。これは、エルプラット<sup>®</sup>に関しては本件の他に被告を異にする2件の地裁判決<sup>8</sup>が出ており、このうちの1件で実質同一物の範囲を定める場合に均等の5要件が類推適用されていたのを否定する目的があったものと思われる。

さらに原告の追加的主張に対して、医薬品の承認制度の面から後発医薬品として承認されたものは全て実質同一物等にあたるとするのは、特許法68条の2の制度趣旨や解釈論を無視するものとして採用できないとしている。

### IV 考察

#### 1 延長された特許権の効力は明確になったか？

本判決により、延長された特許権の効力は、政令処分により特定される「物」(医薬品)と、これと実質同一の範囲に及ぶことが示された。「物」は明確であることは言うまでもないが、実質同一の範囲はどうだろうか。

類型①についてみると、有効成分以外の添加剤等を承認申請時の周知・慣用技術に基づいて付加したり置き換えたりする場合には、実質同一となる。後発品では通常、使用実績があり先発品との同等性を担保できる添加物を使用することを考えると、先発品の承認申請時に周知・慣用技術ではないものを使用しない限りは実質同一となる可能性が高そうである。もっとも、承認実務において、先発品の物質特許又は用途特許が存在する場合は後発品を承認しないという運用<sup>9</sup>がされているため、類型①に当てはまる場合はほぼないと考えられる。よって、類型①、及び物質特許における類型③④の明確性は実務上問題とならないであろう。

なお、物質特許が結晶形や異性体の特許の場合、類型①について問題になるケースもありうるが、特に結晶形については、延長された特許権の効力を考慮するまでもなく権利行使が難しいことはパロ®事件<sup>10</sup>などで明らかである。

類型②は本件の類型であり、今後実際に判断する場合に問題となるのもほとんどがこの類型であると思われる。本件では、「物」と対象製品とで、対象製品が濃グリセリンを含むため「成分」に差異があった。先発対後発の構図を考えると実務上は、「成分」に違いがあることがほとんどであり、添加剤が異なる成分に置き換えられている場合が多いと予想されるが、どこまでが該当するかという線引きは必ずしも容易ではないと思われる。しかし本件の様に有効成分が特定された発明の場合は、対象製品が発明の技術的範囲に属せば、技術的特徴及び作用効果の同一性があると認められる場合が多いとも思われる。

類型③と④には、製剤特許では例えば、有効成分を10mg含む錠剤を1日1回投与するという処分に基づく延長の場合に、その5mgの錠剤を1日2回投与するもの等が該当するであろう。この類型には判断するにあたって難しさはないと考えるが、同一特許権の別の処分に基づいて延長された特許権の範囲と重複する場合があるものと思われる。

また、本判決では類型①～④とは別に、スプレー剤と注射剤の例を挙げて、「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」について説明しているが、先発対後発の構図ではこのような場合は考えにくい。おそらく先発対後発以外の場合を考慮しているものと思われるが、裁判所の意図を理解しきれていないので引き続き検討を進めたい。

## 2 配合剤の解釈は？

単剤 A の承認に基づき延長された特許権の効力に配合剤 A+B が含まれるかの判断は、単剤 A の承認に基づき延長された特許権の類型①に配合剤 A+B が含まれるかを検討すること

になる。類型①の有効成分は A であり、B は、有効成分ではない「成分」であると捉えられる。A に B を添加することが、政令処分申請時における周知・慣用技術でなければ、類型①に該当しないし、周知・慣用技術であっても、B の添加により、A のみを含む「物」と「A と B を含む対象製品」と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とは考えにくい。とすれば、類型①に配合剤 A+B は含まれない蓋然性が高い。もっとも上述した通り、類型①が実務上問題になることはほぼないと考えるが。

## 3 諸外国との違いはさらに大きくなったか？

これまでの諸外国との違いに比べて、延長された特許権の効力が物質特許と製剤特許とで異なる点が明らかにされた点、及び単剤 A の承認に基づき延長された特許権の効力に配合剤 A+B が含まれない蓋然性が高い点で、さらに大きくなったと考える。

## 4 法改正は必要か？

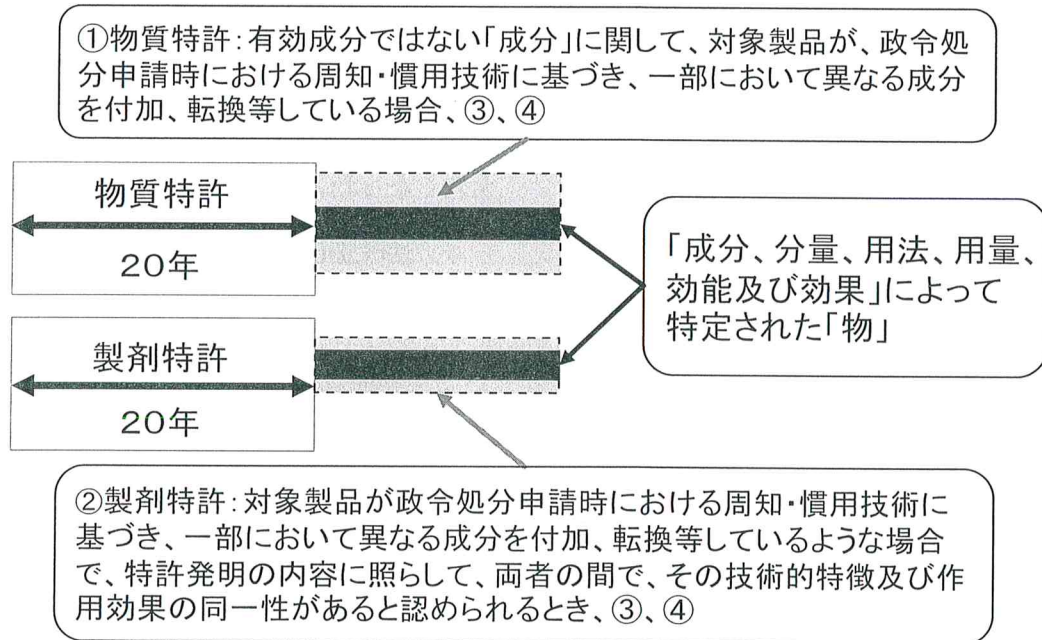
筆者はかねてより、特許期間延長制度は改正されるべきであると考えていた<sup>11</sup>が、上記「IV 1」で検討した通り、延長された特許権の効力は「不明確」から、「効力の及ぶ範囲の認定が複雑」と言える程度になった。それでも諸外国に比べればまだまだ不明確であり、法改正によりわかりやすく定義されれば実務上の予見可能性も担保できると考えられる。

しかし、上述のように医薬品の承認実務を考慮すれば、実際に延長された特許権の効力が問題になるのは製剤特許の場合がほとんどである。さらに昨今、先発品と後発品の双方を販売する企業や企業グループの出現が相次ぎ、先発サイドが特許切れ後の後発品参入による売上げ減少を抑えるために、グループ企業内の後発品販売会社にオーソライズドジェネリック<sup>12</sup> (AG) を販売させるという戦略が早急に浸透している。またそれ以前に、特許切れを迎える低分子新薬は残り少なく、新たに参入する後発品も減少す

表 1：特許期間延長制度の変遷

	延長登録される場合	延長された特許権の効力
制度導入時	・最初の処分に基づく場合 ・効能追加処分に基づく場合	「処分の対象となった物」と「用途」 (特許法68条の2)
パシーフカプセル高裁	さらに、 ・ <u>剤形追加</u> 処分に基づく場合	承認が与えられた医薬品の「成分・分量・ 構造によって特定された物」と「用途」
パシーフカプセル最高裁		言及せず
審査基準改訂 (H23年)		規定なし
アバスチン高裁	さらに、 ・ <u>用法用量変更</u> の処分に基づく場合	傍論：「物」に係るものとして、「成分（有 効成分に限らない。）」によって特定され、 かつ、「用途」に係るものとして、「効能、 効果」及び「用法、用量」によって特定さ れた当該特許発明の実施の範囲 (均等物や実質的に同一と評価される物)
アバスチン最高裁		言及せず
審査基準改訂 (H28年)		規定なし

図 1：延長された特許権の範囲



- 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
- ④ 政令処分で特定された「分量」は異なるが、「用法、用量」も併せてみれば、同一

筆者作成

るため、これまでの様な先発メーカー対後発メーカーという構図での争い自体が減少すると予想される。

以上を考慮すると、もはや法改正をする機を逸したのではないだろうか。

## V おわりに

本判決により、判断のよりどころとなる「ものさし」が提示されたことで、延長された特許権の効力は、明確になったと言いきれないまで

も「不明確」ではなくなった、といえよう。とはいえ、配合剤の考え方等諸外国との違いは顕著であり、わが国の独自路線が強調された。では法改正を行って、より明確性を高め、外国との調和を試みるべきか、と問うてみると、ここ数年の業界構造の急激な変化と特許切れ新薬の枯渇という現状から、その「機」を逸した感がある。

今後は、本判決の帰結<sup>13</sup>と、同種の判決のさらなる蓄積により延長された特許権の効力の明確性が向上していくことを期待しつつ見守りたい。

〔注〕

- 1 パシーフ<sup>®</sup>カプセル事件（最一判平成23年4月28日、平成21(行ヒ)第324~326号）とアバスタン<sup>®</sup>事件（最三判平成27年11月17日、平成26(行ヒ)第356号）。
- 2 田中康子「存続期間が延長された特許権の効力について」国際商事法務 Vol.43, No.9 (2015), 1355~1356頁
- 3 田中・前掲注（2）1354頁
- 4 欧州：欧州連合司法裁判所（2012/2/9）C-442/

- 11, 韓国：特許審判院（2016/4/22）2016ダン301, 321, 424
- 5 田中康子「特許権の存続期間延長制度改正の提案」国際商事法務 Vol.44, No.12 (2016), 1813~1819頁
- 6 エルプラット点滴静注液の以下効能につきそれぞれ延長：結腸癌における術後補助化学療法50mg, 100mg（4年5月22日）；治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌50mg, 100mg（4年5月22日）；癒切除不能な膀胱癌50mg, 100mg, 200mg（2年9月21日）。4年5月22日延長後の期限が平成32年1月29日
- 7 ボールスプライン事件（最三判平成10年2月24日、平成6年(ワ)第1083号）
- 8 東京地判平成28年12月2日、平成27年（ワ）第12415号と東京地判平成28年12月22日、平成27年（ワ）第12412号
- 9 田中・前掲注（5）1816~1817頁
- 10 リバロ<sup>®</sup>事件（知財高裁平成27年12月14日、平成27年(ネ)第10036号等）
- 11 田中・前掲注（5）
- 12 田中康子「知財救急箱 第4回 医薬品と特許（後編）」発明 Vol.114, No.7 (2017), 44~47頁
- 13 本判決は上告され最高裁にて係属中（2017年6月21日現在、最高裁）

IBL



この異常な夏に向い前号のつづきでごめん。

昔日射病（Sun Stroke）に水分と云われていたのが今熱中症（Heat Stress Disorder）と云って昼夜構わず発症時水分補給をと連日テレビで警告するが、認知症にも水分不足が原因だと読者から FAX がきた。

6) 読者氏から「時々物忘れがヒドクなった。母も家内の兄も脳梗塞で寝たきりだった認知症状のとき、水をたくさん飲めばボケは寄りつかないようになるとある名医の教授先生に診られ、体内の水分を失っていく過程が老化現象であって、高齢者の水分量は赤ん坊の半分ほどとのことだから、大人は積極的に水分補給（1.5L）することで認知障害を正常化できるそうだ。」と教えてくれた。と同時に発売の週刊文春（7月24日号）にも「軽度認知障害（MCI）の半数は認知症の淵から戻れる」との見出しの記事を見て学んだが、残念ながら水分のことも、MCIが何の略語かの説明もなく、正常と認知症の間のグレーゾーンとあるだけでMCI（マイルド症状のこと）を一般に周知・認知されそうにもないことを再度メモしておきたい。

7) W 大校友稲門会での口上挨拶（183番オー！ミ

ステイク）での知識に時宜を得た烏合の衆と勢を知らされ敬服したとの感想を漏らしてくれた読者氏とは、大学同期の戦後間もなく新宿西口で飲み食い共にした“お友達”の間柄であったことから30年前ご子息の結婚仲人までさせていただき、歩んだ道は専門分野の違う旧日本石油財務担当役員退職の直々の次のコトバもメモしておきたかった。

氏は、小生も盛んに書いてきた「オモテナシ」につき見識あるコメントと英訳“sincerity with warm heart”（誠心誠意を尽くすこと）でどうか、借金に頼る成長ばかり追う政治はダメ、社会の連帯意識（フランスのように）を高め、教育子育て手当・休暇制度の拡充など福祉政策を進め、企業にも社会的責任をもって協力させること、900兆円の日本の国債の現在外国人持分10%と高い、問題の消費税は10%に上げるべきと経済人らしいコメントをくれた。

小生もひと言。氏（四国の田舎出）と同じく幸運にも中学1年で終戦直前トーチカ造り（小生残ごう掘り）に駆り出されたこと、英語辞書（赤尾好雄・小野圭）で単語を覚えたこと、などMCI（ともに世界平均寿命2位日本の男80歳超）を案じながらなつかしく思い出す今日この頃。 (mo)