

オキサリプラティヌム事件（特許権侵害差止請求控訴事件）

島野哲郎（宇部興産株式会社 知的財産部 主席部員）

Oxaliplatin Case (Appeal for Seeking an Injunctive Relief for Infringement of Patent Right)

Tetsuro Shimano

Intellectual Property Department Manager, UBE INDUSTRIES, LTD.

【要旨】 存続期間が延長された特許権の効力は、政令処分で定められた事項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、実質同一か否かの判断は、特許発明の内容に基づき政令処分において定められた事項によって特定された「物」と被告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。本事件においては、更に、明細書や出願経過を参酌した上で、被告製品は特許発明の技術的範囲に属しないと判示した。

【キーワード】 延長 特許権の効力 実質同一 均等 禁反言

【Abstract】 The court concluded that a patent right whose term has been extended is valid not only for an “article” (medical and pharmaceutical products) defined by matters stipulated in Cabinet Order but also for those that are substantially identical as medical and pharmaceutical products, and it should be determined whether there is substantial identicalness or not there between by comparing, based on the content of the patented invention, the “article” defined by matters stipulated in Cabinet Order with the allegedly infringing product of the defendant to judge whether the technical features and operational effects of said article are the same as the technical features and operational effects of said product of the defendant while taking, into consideration, common general technical knowledge available to persons having ordinary skill in the art. In the subject case, the court referred to the specification and the prosecution history and concluded that said product of the defendant does not fall within the technical scope of the patented invention.

【Keywords】 Extension efficacy of patent right substantially identity equivalent estoppel

1. はじめに

医薬や農薬などは、その安全性などの確保の観点から、法律の規定により許認可を得るための試験や審査などが義務づけられており、特許発明を実施することができない期間が生じる。そこで、法は、安全性確保等のための法律の規定による処分を受ける必要があることを受け、特許発明の実施をすること

ができない期間があったものについて、5年を限度として特許権の存続期間を延長できる旨を規定している¹。

当該規定においては、特許権の延長登録がなされたとしても、その技術的範囲の全てに効力を及ぼすものではなく、延長された特許権の効力が及ぶ範囲は「政令で定める処分の対象となつた物」に限定しており、「その処分において特定の用途が定められている場合」には、当該特許権の範囲は「当該用途

に使用されるその物」に限定されることになる。そのため、延長された特許権の効力範囲を確定するためには、政令処分の対象となった「物」及びその「用途」を特定する必要があった。

ところで、特許権の延長登録の要件については、最高裁での判断^{2,3}が相次いでなされたものの、延長された特許権の効力が及ぶ範囲についてはいずれの判決においても直接的に判断を示したものではなく、未解決の問題として残っていた^{4,5}。

本判決では延長された特許権の効力が及ぶ範囲について、医薬品として政令処分を受けた「物」と実質同一の範囲まで拡張して認めるとの判断がなされており、その後の実務に影響を与えていると考

2. 判決の概要と解説

2.1. 判決の概要

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（特許第3547755号）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）が、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）に及ぶ旨を主張して、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。

裁判所は、まず法68条の2の趣旨を説示した上で、延長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（争点2）、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判断基準と類型を挙げて以下の通り明示した。

①延長された特許権の効力の及ぶ範囲について

「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つた物」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……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。

そうすると、まず、前記のとおり、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。

（中略）

もっとも、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（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、前記のとおり「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。

なお、医薬品医療機器等法所定の承認に必要な審査の対象となる「成分」は、薬効を発揮する成分（有効成分）に限定されるものではないから、ここでい

う「成分」も有効成分に限られないことはもちろんである。

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（中略）。」

②延長された特許権の効力が実質同一の範囲まで及ぶこと

「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（中略）。

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。」

③実質同一の判断基準と類型

「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、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（本件処分1と2、本件処分5ないし7がこれに該当する。）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。）。」

更に、裁判所は、均等論の適用ないし類推適用の可否、及び禁反言の採否を説示した上で、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ず、また、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示した⁶。

④均等論の適用ないし類推適用の可否

「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(ボールスプライン事件最判)は、特許発明の技術的範囲における均等の要件として、……しかし、特許発明の技術的範囲における均等は、特許発明の技術的範囲の外延を画するものであり、法68条の2における、具体的な政令処分を前提として延長登録が認められた特許権の効力範囲における前記実質同一とは、その適用される状況が異なるものであるため、その第1要件ないし第3要件はこれをそのまま適用すると、法68条の2の延長登録された特許権の効力の範囲が広がり過ぎ、相当ではない。」

⑤禁反言の採否

「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。」

⑥技術的範囲の属否についての主張・立証

「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った特許権者を救済する制度であって、特許発明の技術的範囲を拡張する制度ではない。したがって、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った物についての「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。」

2.2. 解説

本事件は、延長された特許権の侵害事件において、当該特許権の効力について、知財高裁が大合議事件として判断を示した初めてのケースである。

本判決では、まず特許権の効力及び範囲について、特許法68条の2の制度趣旨から、存続期間が延長

された特許権の効力は、政令で定められた処分の対象となった物(特定の用途が定められている場合にはその用途に使用される物)についての「特許発明の実施」のみに及ぶことを前提としながらも、本事件においては、延長された特許権の効力が医薬品として政令処分を受けた「物」と同一のもののみならず実質同一のものにまで範囲が及ぶことを明示した。

また、医薬品として政令処分の対象になった物と実質同一の判断をするに際し、特許発明の内容を考慮すべきことを示すとともに、当該特許発明が、医薬品の有効成分のみを特徴とするものであるか、医薬品の有効成分を前提とした安定性ないし剤型に係るものであるかなどに基づき類型分けを行なった。

更に、特許法第68条の2における実質同一の判断において均等論の適用を除外する一方で、均等論の第5要件である禁反言に基づく意識的除外を適用できる余地を残しつつも⁷、被告製品は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ことを示した。

加えて、原審において判断されなかった、対象製品が特許発明の技術的範囲に属するか否かについて、明細書及び出願経過において提出された意見書から同発明についての技術的範囲を認定し、被告各製品は延長された特許権の効力範囲に属するものということはできないと判断した。

3. 判決後の動向

本事件は、最一判平成23年4月28日民集65巻3号1654頁「パシーフカプセル事件最判」や最三判平成27年11月17日民集69巻7号1912頁「ベバシズマブ事件最判」で言及されていなかった医薬品の発明に関する延長された特許権の効力範囲について、知財高裁が一定の判断を示したという点において、実務上重要な判決であると考えられる^{8,9}。

医薬事業分野において、先発医薬品メーカーの立場としては、延長された特許権の効力が、政令処分の対象物と「実質同一」の実施の範囲にまで及ぶことが確認されたこと、換言すれば、拡張された特許権の効力範囲が示されたことは、極めて大きな意義

を有すると考えられる¹⁰。

本事件においては、裁判所は、一審被告各製品（後発医薬品）が当然に実質同一物にあたるとした原告の主張を、延長登録制度の趣旨から否定しており、特許権者が延長された特許権に基づく権利行使をする際には、単に後発医薬品であるから実質同一であると判断するのではなく、技術的な側面から後発医薬品メーカーの実施態様をしっかりと把握することが重要となる。

本事件においては、出願当初の明細書及び出願経過において提出された意見書の記載を根拠として特許発明の技術的範囲の属否が判断されている。知財実務の性質上、請求項の補正をするなどして先行技術との差別化を図り、特許性を肯定する実務はよく行なわれることであるが、特許権の効力範囲をいたずらに狭くしないよう、明細書の記載はもとより、出願経過において添加物のような他の成分の存在を除外する記載や主張は極力避けるべきだと考えられる。

一方、後発医薬品メーカーの立場としては、医薬品として政令処分の対象とされた特許発明の実施の範囲と、延長された特許権の効力が及ぶ実施の範囲が異なるものの、一定の判断基準が示されたことから予見可能性はある程度高くなったと考えられる^{11,12}。知財実務上、特許発明の技術的範囲を判断する上で、明細書の記載や出願経過を参酌することがしばしば行なわれるが、本判決で示された「技術的特徴の同一性」や「作用効果の同一性」について、より一層個別の事案ごとに詳細な判断を行なう必要が生じたとも考えられる。

なお、本判決は後発医薬事業分野において、大きな影響を与えるものとして、例えば、日本製薬工業協会知的財産委員会は、本判決において示された「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」、及び「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」について一定の評価を示した上で、残された課題や事業面の課題についても言及している¹³。

4. 考察

延長された特許権に係る効力範囲については、前掲の最高裁判決の原審である「パシーフカプセル」事件¹⁴や「ベバシズマブ」事件¹⁵において、延長された特許権は、「均等物や実質的に同一と評価される物」のような拡張された範囲まで効力が及ぶことを明示しているが、両事件の上告審判決では「特許権の効力範囲」について何ら言及されておらず、残された課題となっていたと考えられる。

本件は、侵害訴訟事件において延長された特許権の効力が正面から争われた初めての事件であり、知財高裁が当該効力について実質的な判断を示したものである。従前の事件と本事件とを対比すると、特許権の存続期間の延長登録制度の趣旨を踏まえ、延長された特許権の効力が「当該特許発明の実施」の範囲で及ぶことを示したところは同様と考えられる。

本稿では、従前の事件で判断が示されなかった事項について順次考察する。

①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まで及ぶこと

本事件では、「医薬品の成分を対象とする物の特許発明の場合、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」とした上で、「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」ことを明示した。

特許権者と第三者との利益衡量の観点から、延長された特許権の効力を医薬品として政令で定める処分を受けたものに限定されるわけではないことを判断した点では前記知財高裁の判断と同様であると考えられる。しかしながら、同判決では、「均等物ないし実質同一物まで及ぶ」と判断したのに対して、本判

決では拡張の範囲を実質同一までとし、その場合には、対象製品中の異なる部分が「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」と明示した点で相違する。しかしながら、これらの「差異」については個々の事案に応じて異なると想定されるため、その差異が「僅か」または「形式的」な差異に該当するかどうかについての予見性は必ずしも高くないと考えられる。

②実質同一の範囲について一定の判断基準を示した上で、実質同一に該当する類型を示したこと

本事件において裁判所は「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」した上で、その判断基準を示した。

裁判所は「僅かな差異又は全体的にみて形式的な差異かどうか」について「特許発明の内容」に基づいて、「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」するとともに、「当業者の技術常識を踏まえて判断すべき」ことを示している。ここで、技術的特徴の同一性については、判決中に「本件発明においては、オキサリプラチナム水溶液において、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。」としており、明細書の発明の詳細の記載に基づき比較検討されることが想定できる。一方で作用効果の同一性については特段の検討がなされていないことから、今後も検討の余地があると考えられる。なお、特許発明の内容については、「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」に基づき解釈することができる。

更に、裁判所は実質同一に該当する類型を示し、本事案が類型②（公知の有効成分に係る医薬品、一

部において異なる成分を付加、転換等、技術的特徴及び作用効果の同一）に該当することを認めた上で、成分が異なることをもって技術的特徴の同一性を否定している。なお、これらの類型はあくまで例示列挙であり、これらに限定されないこと^{16,17}、そして「政令処分申請時」が後発医薬品の政令処分申請時を示すことが相当とされている¹⁸。

③実質同一の範囲を定めるに当たり、均等論の適用はできないとしたこと

本判決において裁判所は、「法 68 条の 2 における、具体的な政令処分を前提として延長登録が認められた特許権の効力範囲における前記実質同一とは、その適用される状況が異なる」ため、第 1 要件ないし第 3 要件をそのまま適用すると特許権の効力範囲が広がり過ぎることから相当でないと判断した。また、類推適用についても困難との判断がなされている。

原審¹⁹では、「均等物や実質同一物についての実施行為の範囲にとどまる限り、第三者の利益が不当に害されることはないというべきである。」と判断し、また、前掲の知財高裁判決^{20,21}においては、「実質的に同一と評価されるもの」のみならず「均等物」にも延長された特許権の効力が及ぶと判断していたが、本事件はこれら「均等物」にまで及ぶとの考えを明確に否定したものであると考えられる²²。

なお、学説では、例えば、均等論の適用があるとした見解²³や、均等論の適用はないとした見解²⁴がある。

本事件において裁判所は、実質同一の判断を、技術的特徴および作用効果の同一性を当業者の技術常識をもとに行なうと言及していること、また少なくとも均等の第 5 要件の「特段の事情」を禁反言の考えに基づき判断していることから、均等論の適用について検討すべきとも思われる。しかしながら、本事件は「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」して判断されたものであり、延長登録制度の趣旨が「特許権者と第三者との衡平の理念」を根拠とした特許存続期間回復による特許権者の不利益の解消という限定的な救済措置

であり、その範囲を越えて特許権者を過度に有利に扱うことを目的とする制度でないことに照らせば、たとえ均等論の適用ないし類推適用を否定したとしても混乱は起きないと考えられる²⁵。

④禁反言の考え方にに基づき実質同一が認められない場合があることを示したこと

本事件において、明細書の記載や出願経過を参酌して、一般的な禁反言の考えを明示したことには何ら違和感はないと考えられる。判決中、「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」との記載があるが、均等論の適用ないしその類推適用については否定していることから、本記載が均等論の第5要件を検討する余地があるとしたものではないことは明らかである。

なお、本事件における明細書の記載及び出願経過の参酌（禁反言の認定）について否定的な意見²⁶もあるが、明細書や出願経過を参酌した第三者は、少なくとも「安定剤を含まないこと」を発明特定事項として認識することは明らかであり、また当該補正により特許査定を受けるに至ったという審査経過に照らし合わせると、少なくとも「安定剤を含むもの」については特許発明の範囲外であることを容易に認識することから、除外された範囲にまで特許発明を認めるべきではないと考えるのが相当である。

⑤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

本事件において裁判所は、法68条の2が特許権者を救済する制度であり、特許発明の技術的範囲を拡張する制度ではないことを前提とし、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が当然であると明示した²⁷。本判断については、原審において「技術的範囲の属否」について判断されていなかったため確認のため明示したものと思われる。

5. おわりに

本判決により、延長された特許権の効力範囲が実質同一の範囲まで及ぶという一定の判断基準が示されたことで、原審や従前の知財高裁の判決で未解決の課題となっていた効力範囲が一定程度明確となったと考えられる。

また、本判決では、実質同一の範囲を定めるにあたっては「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がなされること、そして明細書の記載や出願経過を参酌した上で、延長された特許権に係る発明の技術的範囲を定めることが明示された。これらは、延長された特許権が特別なものではなく、通常の特許権と同様であり、それらに付随する知財実務にも、原則として大きな影響を与えるものではないことが確認された。

その一方で、実質同一を定める要件について必ずしも全てが明確にされたわけではないため、本判決で示された事項を加味しながらも、個々の事案に応じて柔軟に対応する必要があるといえる。特に、前記「技術的特徴及び作用効果の同一性」については、実務者レベルで詳細な検討が必要とされる。

今後の裁判例の積み重ねにより、延長された特許権の効力範囲がより一層明確化されていくことに期待したい。このように延長された特許権の効力が明確となることで、後発医薬品メーカーの参入がいたずらに困難となることが抑えられるとともに、先発医薬品メーカーと後発医薬品メーカーとの争いも最小限に抑えられると考えられる。これにより、国民の後発医薬品を利用する機会の増加に繋がると考えられる。

なお、今後、後発医薬品における市場動向や事業開発動向が、現行の延長登録制度の趣旨と相反するようであれば、医薬特有のケースとして更に制度設計をする必要も生じてくると考える²⁸。

以上のような、裁判例の蓄積や制度設計などにより、技術的範囲の属否の予見可能性が更に高くなり、先発・後発医薬品メーカーの紛争の未然防止や早期解決に繋がっていくことに期待したい。

注

- 1 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
- 2 最一判平成23年4月28日民集65巻3号1654頁「パシーフカプセル事件最判」
- 3 最三判平成27年11月17日民集69巻7号1912頁「ペバシズマブ事件最判」
- 4 田中康子「エルブラット[®] 知財高裁大合議判決を読み解く」国際商事法務45巻8号1147頁, 1148頁(2017)では、「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。(中略) 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言える。」と述べている。
- 5 田村善之「特許権の存続期間延長登録制度の要件と延長後の特許権の保護範囲について —アバスチン事件最高裁判決・エルブラット事件知財高裁大合議判決の意義とその射程—」知的財産法政策学研究49巻389頁, 440頁(2017)では、「特許法68条の2をめぐる下級審の裁判例は、周知技術、慣用技術の付加、削除、転換等に焦点を当てたものと、ボールスプライン軸受事件最判の均等5要件を活用するものとに二分されていた。」と述べている。
- 6 裁判所は、争点2の判断を争点1よりも先に行なっているが、その点については下記の通り述べている。「本件においては、法68条の2の延長登録された特許権の効力範囲についての判断が先行したが、これは本事実の経緯とその内容に鑑み、そのようになつたにすぎず、通常は、まず、相手方の製品が特許発明の技術的範囲に属するかどうかを先に判断することも検討されるべきである。」(44頁下段)
- 7 小泉直樹「延長登録された特許権の効力に関する知財高裁大合議判決」ジュリスト(知財判例速報)1506号(2017)では、「一方で、(均等論の第5要件に代わるものとして)一般的な禁反言に基づく意識的除外の適用の余地は示唆されている。」と述べている。
- 8 前田健「存続期間が延長された場合の特許権の効力」Law & Technology 77号70頁, 73頁(2017)では、「傍論としてのものを除けば、原判決は、本論点につき裁判所として初めて判断したものであり、本判決は、高裁レベルでの初判断かつ大合議での判断である。」と述べている。
- 9 高林龍「延長登録された特許権の効力」IPジャーナル1号30頁, 33頁(2017)では、「しかし、延長後の特許権の効力についてアバスチン事件第三判は全く触れることはなく、後の問題として留保され、侵害訴訟でこの問題が正面から知財高裁大合議事件として取り上げられたのがオキサリプラチン事件知財高裁大合議である。」と述べている。
- 10 Law & Technology 76号88頁, 97頁(2017)では、「本判決は、そのすべての場合について判断を示したわけではなく、今後の事例の集積を待たなければならない部分も存在するが、製薬業界の関心が高かった点につき、一定の範囲で一定のルールを明示した点は重要であり、とりわけ前記の類型②が実質同一の例として示された点は、先発医薬品メーカーおよび後発医薬品メーカーの双方にとって意義がある。その意味で今後の実務に与える影響は少なくないと考えられる。」と述べている。
- 11 黒田薫「知財高裁平成29年1月20日判決 平成28年(ネ)第10046号 特許権侵害差止請求控訴事件(知財高裁特別部)〜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、一審被告製品は「政令で定める処分の対象となつた物と実質同一なものとはいえず、また、本件発明の技術的範囲にも属しないとして、一審原告の請求を棄却した原判決を相当とした事例〜」AIPPI62巻8号727頁, 743頁(2017)では、「医薬品の成分を対象とする特許発明について、一般的な判断基準が示されるとともに「実質同一」の範囲について4つの類型が示され、均等論の適用ないし類推適用を明確に否定されるなど、予見可能性は増してきたように思われる。」と述べている。
- 12 梶田祥子「知財高裁平成29年1月20日大合議判決(オキサリプラチン事件) 延長された特許権の効力(特許法68条の2)に関する「医薬品としての実質同一」の検討 AIPPI62巻8号745頁, 757頁(2017)では、「平成29年知財高判は、特定の場合に限定されているが、対象製品(後発品)が「医薬品として実質同一」の範囲に含まれるか否かについての具体的な判断基準を示し、新薬開発企業、ジェネリック企業双方にとって、両極端な権利解釈の可能性が排除された点で意義がある。」と述べている。
- 13 日本製薬工業協会知的財産委員会「オキサリプラチン事件の知財高裁大合議判決について」3頁(2017年8月21日)では、「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。」及び「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……許可されていない承認について製造・販売・使用等されることのないよう十分な対応を取ることが求められる。」と述べている。
- 14 知財高判平21年5月29日判タ1305号80頁(平成20年(行ケ)第10460号)
- 15 知財高判平26年5月30日判タ1407号199頁(平成25年(行ケ)第10195号)
- 16 前掲注10)94頁では、「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。」と述べている。
- 17 日本製薬工業協会知的財産委員会「オキサリプラチン事件の知財高裁大合議判決について」2頁(2017年8月21日)では、「本判決は、上記の限定された場合について、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べきものではない。」と述べている。
- 18 前掲注10)95頁
- 19 東京地判平28年3月30日(平成28年(ワ)第12414号)
- 20 知財高判平21年5月29日判タ1305号80頁(平成20年(行ケ)第10460号)
- 21 知財高判平26年5月30日判タ1407号199頁(平成25年(行ケ)第10195号)
- 22 篠原勝美「知財高裁大合議判決覚書 —オキサリプラチン事件めぐって—」知財管理67巻9号1323頁, 1327頁(2017)では、「これに対して、大合議判決は、特許発明の外延を画する均等論と、延長された特許権の効力範囲における実質同一とは、その適用される状況が異なり、そのまま適用すると、効力範囲が広がりすぎて相当ではないとしてこの場面での均等論を封じ、判断基準から「均等物」を除外し、延長登録の制度趣旨と衡平の理念に基づく「実質同一」に一本化して、中核的な概念をクリアカットした。」と述べている。
- 23 中山信弘「特許法第3版」561頁(弘文堂)では、「従来の解釈は、延長の効果は同じ有効成分と用途にまで及ぶという解釈であったが、近年の解釈は、細切れに延長登録を認めるものであり、その延長された特許権の効果及び範囲も狭いこととなるが、前述のように、その範囲の解釈は通常の解釈と同じであり、均等論の適用もある。そうでない競合他社は、期間延長された物に些細な変更を加えることにより容易に侵害を免れることになり不当だからである。」と述べている。
- 24 井関京子「アバスチン(ペバシズマブ)事件」ジュリスト1475号62頁, 66頁(2015)
- 25 井関京子「特許権存続期間延長登録制度の在り方 —「オキサリプラチン」事件知財大合議判決をふまえて—」法事時報89巻8号10頁, 14頁では、「確かに、制度趣旨が処分対象医薬品についての実施期間の回復にあるとしても、特許権の効力の回復である以上、判断基準はあくまでも特許発明の観点であるべきで、生物学的同源性という医薬品自体の基準とすべきではなく、判示は妥当であると考えられる。」と述べている。
- 26 岡田古美「存続期間の延長登録がされた特許権の効力に関する知財高裁大合議判決【オキサリプラチン特許権侵害差止請求控訴事件】(平成28年(ネ)第10046号)」パレント70巻8号111

頁（2017）では、「しかし、これは、安定剤があってはならないという趣旨ではなく、なくても安定な溶液が得られたとの趣旨に解すべきであろうと考える。」及び「意見書の通り一編の目的の説明の記載をもって、添加剤を含有することが、特許発明の特許出願手続において特許請求の範囲から意識的に除外されたものに当たると認指定することは、妥当でないとする。」[原文ママ]と述べている。

- 27 古川謙一「知的財産高等裁判所の医薬品分野に関する大合議判決について」法律時報 89 巻 8 号 29 頁、34 頁では、「対象製品が特許発明の技術的範囲（均等も含む。）に属することが必要である。

したがって、特許権者側は、①技術的範囲に含まれること、②延長された特許権の効力の及ぶ範囲に含まれることの双方について、主張立証責任を負うと解される。」と述べている。

- 28 日本知的財産協会 医薬・バイオテクノロジー委員会「存続期間が延長された特許権の効力に関する知財高裁大合議判決——平成 28 年（ネ）第 10046 号 特許権侵害差止請求控訴事件——」知財管理 67 巻 6 号 809 頁、819 頁（2017）では、「今後も本判決の判断手法に準じた判決が重ねられ、特許権者と第三者との衡平を欠くようになるような事態になった場合には、特許権存続期間延長制度の抜本的改革が必要となってくるだろう。」と述べている。