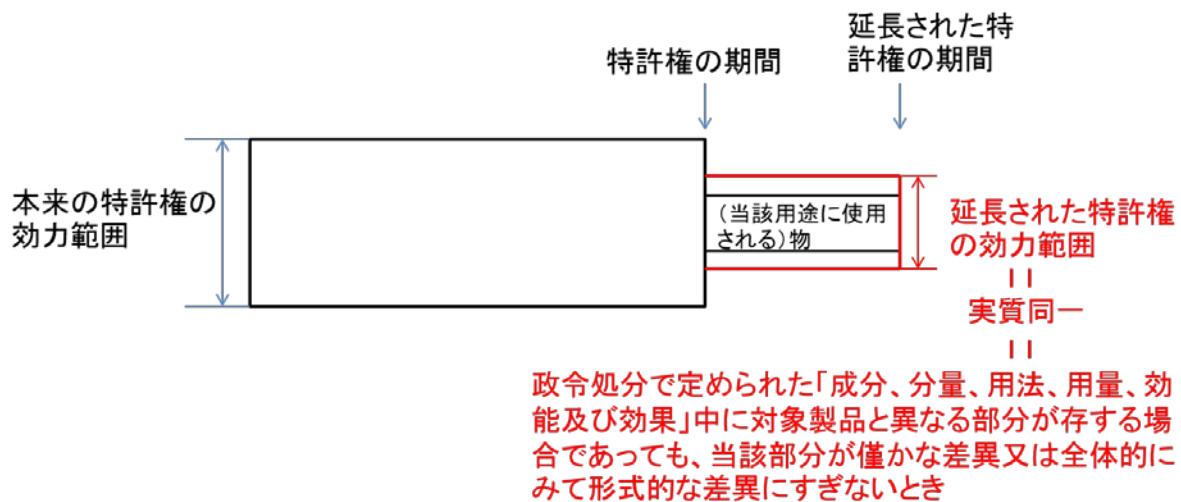


# 『知財高裁大合議 延長された特許権の効力範囲について新判断』



特許権の存続期間延長に関する裁判例としては、審決取消訴訟において特許法67条の3第1項第1号に定められた延長登録の拒絶要件の解釈に関する判決が下されてきたが、今回、延長された特許権の効力範囲について侵害訴訟で正面から争われ、知財高裁大合議が新基準を定立した。

## 事案の概要

控訴人（一審原告）であるデビオファーム・インターナショナル・エス・アー（以下、「デビオファーム」という。）は、発明の名称を「オキサリプラチニウム医薬的に安定な製剤」とする特許の特許権者である。デビオファームは、オキサリプラチン（オキサリプラチニウムと同義である。）製剤である「エルプラット点滴静注液」に対する薬事法14条に基づく承認処分を根拠として、本件特許権の存続期間の延長登録を受けた。

被控訴人（一審被告）である東和薬品株式会社は、エルプラット点滴静注液の後発医薬品を製造販売している。デビオファームは、存続期間の延長登録を受けた本件特許権の効力が一審被告製品の製造販売に及ぶ旨主張し、一審被告製品の生産等の差止めを求めた。

## 争点

特許法68条の2は、延長された特許権の効力は、その延長登録の理由となった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は、当該用途に使用されるその物）（以下、「物」と「当該用途に使用される物」を合わせて「（当該用途に使用される）物」という。）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定めている。

一審被告製品の効能・効果及び用法・用量は、エルプラット点滴静注液の効能・効果及び用法・用量と同一であるが、一審被告製品は添加物として濃グリセリンを添加している点で、エルプラット点滴静注液と成分が異なっていた。そこで、一審被告製品が「（当該用途に使用される）物」に当たるかが争われた。

## 東京地判平成28年3月30日の判断

東京地裁（嶋末裁判長）は、アバスチン事件最高裁判決及び知財高裁判決が述べた延長登録制度の趣旨を引用した上で、延長登録後の特許権の効力が及ぶ均等物ないし実質同一物に関して、処分対象の「物」に対して、その相違が周知技術・慣

用技術の付加、削除、転換等であって、新たな効果を奏しないものであると解釈し、一審被告各製品に使用されている濃グリセリンは、周知技術・慣用技術の付加等ではなく、新たな効果を奏するものであるから、一審被告各製品は実質同一物等に該当せず、延長登録後の特許権の効力は及ばないと判示し、デビオファームの請求を棄却した。

## 知財高判大合議平成29年1月20日の判断

知財高裁大合議（設楽裁判長）は、次のように判断し、延長された特許権の効力範囲について、新たな判断基準を定立した。

### （1）延長された特許権の効力範囲

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。

### （2）「実質同一」の判断と類型

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。）。

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（ボールスプライン事件最判）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。

(3) 一審被告各製品が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か

本件明細書には、オキサリプラチNUM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チNUM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、オキサリプラチNUM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チNUM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チNUM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。

**Practical tips**

本判決は、延長された特許権の効力の及ぶ範囲について、新たな判断を下した判決であり、大いに注目される。

同論点については、パシーフ事件やアバスチ

ン事件の知財高裁及び本件の原審が均等物や実質同一物に及ぶと述べていたが、本判決は均等物という表現を用いず、また、実質同一の範囲を定めるにあたって均等論の適用ないし類推適用を明示的に否定した。これにより、パシーフ事件判決以降続いていた「均等物」を如何に解するかという論争に終止符を打ち、判断基準を明確化したと評価できよう。

また、アバスチン事件知財高裁判決が、「分量」は「延長された特許権の効力を制限する要素となると解することはできない」旨判示していたのに対し、本件の原審は、「分量」は「物」を特定する事項であるとしていたところ、本判決は、「分量」も「物」を特定する事項であるとした上で、類型③、④を提示した。この点も、従前見解の分かれていた「分量」についての論争に終止符を打ち、判断基準を明確化したと評価できよう。

本件は、最高裁に上告・上告受理申立がなされている。最高裁の判断が注目される。

執筆者紹介



弁護士 阿部 隆徳

阿部国際総合法律事務所

ABE & PARTNERS

〒540-0001

大阪市中央区城見 1-3-7

松下 IMP ビル

TEL : 06-6949-1496

FAX : 06-6949-1487

E-mail : [abe@abe-law.com](mailto:abe@abe-law.com)

URL : <http://www.abe-law.com/>



本ニュースレターは、法的アドバイスまたはその他のアドバイスの提供を目的としたものではありません。

本ニュースレター記載の情報の著作権は当事務所に帰属します。本ニュースレターの一部または全部について無断で複写、複製、引用、転載、翻訳、貸与等を行なうことを禁止します。

本ニュースレターの配信または配信停止をご希望の場合には、お手数ですが、[abe@abe-law.com](mailto:abe@abe-law.com) までご連絡下さいますようお願い申し上げます。