

最高裁判決平成21年(行ヒ)324～326号が掛けた謎

— 特許権の存続期間延長制度における特許庁と知財高裁の対立とその解消 —

想特 一三*

最高裁判決平成21年(行ヒ)324～326号(平成23年4月28日判決)は、医薬品発明等の特許権の存続期間の延長登録制度における延長の許否判断に対してなされた判決であり、ある医薬品の製造販売承認を受けて延長しようとする特許権の技術的範囲に先行医薬品が含まれない場合は、延長登録出願の拒絶要件(特許法67条の3第1項第1号)に該当しない旨を判示した。この判決を受けて特許庁はその年の暮れに審査基準を改訂し(平成23年12月28日改訂)、新しい審査基準に基づいて審査運用が開始された。ところが平成26年5月30日、知的財産高等裁判所大合議(平成25年(行ケ)第10195～10198号)はその審査基準を否定し、延長の許否判断および延長された特許権の効力が及ぶ範囲に関して異なる考え方を示したことから、この問題は再び最高裁に問われようとしている。本稿では、改訂審査基準と大合議判決との間の延長に対する考え方の違いとその背景を考察するとともに、あるべき延長制度においては、そのどちらでもなく、「有効成分と効能・効果」に着目した旧審査基準に似た考え方が再び採用されるべきであることについて論じる。

* * *

1. 特許法の規定

ある特許権の特許発明の技術的範囲に含まれる医薬品の製造販売承認を特許権者が受けて、その特許権の存続期間を延長しようとする場合、その延長登録を認めるか否かに関し、現在の特許法は以下のように規定している。

特許法67条の3第1項(下線追加)

第67条の3 審査官は、特許権の存続期間の延長登録の出願が次の各号のいずれかに該当するときは、その出願について拒絶をすべき旨の査定をしなければならない。

一 そ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つたとは認められないとき。

(以下省略)

ここで「第67条第2項の政令で定める処分」とは、医薬品であれば医薬品医療機器等法(旧薬事法)の製造販売承認を指している。すなわち医薬品に

関する特許発明の場合、この条項は、「その特許発明」の実施に薬事法の処分を受けることが必要であつたのなら延長登録を認め、必要なかったのなら延長登録出願を拒絶すべき旨を定めている。例えば、ある医薬品の製造販売承認を受けた場合に、その承認が下りるより前に、類似した先行医薬品について既に製造販売承認が下されており、その医薬品(後行医薬品)について新たに製造販売承認を受けなくても、「その特許発明」を実施できたのなら延長登録出願は拒絶され、実施できなかったのなら延長登録は認められることになる。「その特許発明」とは、「後行医薬品という発明」か、それを含む何らかの発明を指している(後行医薬品の製造販売承認に基づいて特許権を延長しようとする以上、後行医薬品という発明は、延長しようとする特許権の特許発明の技術的範囲の中に当然含まれているはずだ)ということになるだろうが、「その特許発明」が具体的に何であるのかは様々な解釈が可能で、その考え次第で延長の許否判断は大きく変わりうることになる。

* そーとく日記 (<http://thinkpat.seesaa.net/>) 著者
Sotoku, 通号5号, 1-35 (2015)

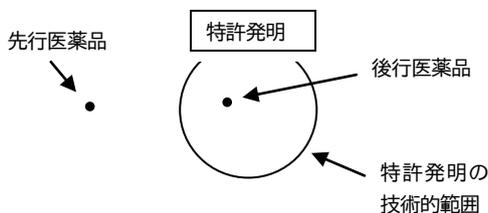
2. 最高裁が判示したこと

そして最高裁判決は以下の通り判示した。

平成21年(行ヒ)326より引用(“…”は引用を省略したことを表す；以下同様)

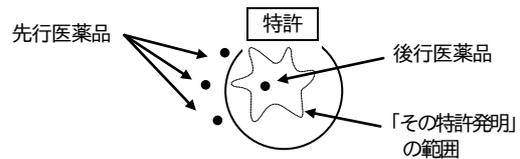
・・・，先行医薬品が延長登録出願に係る特許権のいずれの請求項に係る特許発明の技術的範囲にも属しないときは，先行処分がされていることを根拠として，当該特許権の特許発明の実施に後行処分を受けることが必要であったとは認められないということはできないというべきである。なぜならば，・・・，先行医薬品が延長登録出願に係る特許権のいずれの請求項に係る特許発明の技術的範囲にも属しない以上，上記延長登録出願に係る特許権のうち後行医薬品がその実施に当たる特許発明はもとより，上記特許権のいずれの請求項に係る特許発明も実施することができたとはいえないからである。

すなわち最高裁は、たとえ何らかの先行医薬品について既に製造販売承認が下されていても、その先行医薬品が、延長しようとしている特許権の特許発明(後行医薬品の発明を技術的範囲に含む特許発明)の技術的範囲に含まれない場合は、新たな承認を受けることが不要であったとは言えない旨を判示した。そしてその理由は、「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からである」というのだ。



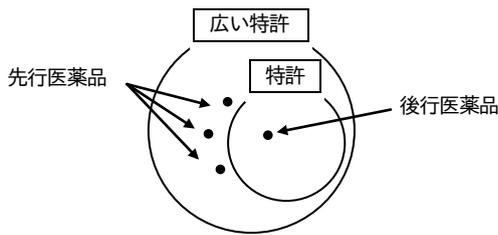
先行医薬品が特許発明の技術的範囲に含まれない限り「その特許発明」は実施できなかったと最高裁は判示した。

なるほど、先行医薬品が特許発明の技術的範囲に含まれない場合は、その先行医薬品は、当然その特許の「特許発明」ではない。そして特許法67条の3第1項第1号に言う「その特許発明」は、「特許発明」全体の範囲内に存在していることは明らかだから、「その特許発明」が仮に何らかの範囲を持つものであるとしても、先行医薬品を実施することが「その特許発明」の実施に該当しないことも明らかだ。そのように考えると、この最高裁判決は一見当たり前のことを判示しただけのように見えるかも知れない。また、もしすべての先行医薬品が特許発明の技術的範囲に含まれないなら、その特許は先行医薬品の承認により延長される機会はなかったはずである。そうすると、その特許はこれまでに一度も延長されていないことになるから、そのような特許の延長を認めることに問題はないはずだとも思える。



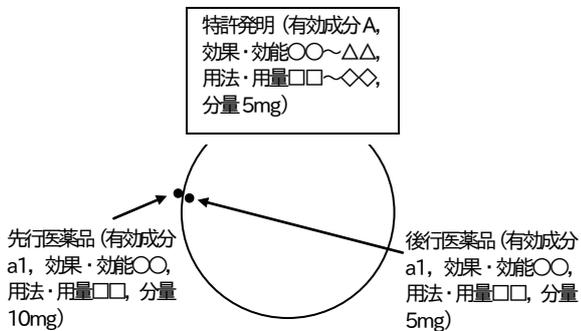
先行医薬品が特許発明の技術的範囲にないということは、その特許は一度も延長されていないことを意味する。

しかしながら、事はそれほど単純ではない。ひょっとすると、その特許権者は、先行医薬品と後行医薬品とを包含するような広い特許権を別途保有しているかも知れない。そしてその特許権者は、先行医薬品の承認を受けた際に、その広い特許権を延長しており、延長された特許権の効力の範囲は、先行医薬品のみならず、後行医薬品に及ぶくらい広いかも知れない。そのような状況で後行医薬品のみを含む狭い特許権の延長を再び認めれば、後行医薬品の部分については、広い特許権と狭い特許権で二重に延長されることになってしまう。



しかし先行医薬品と後行医薬品を包含する上位概念の特許が別途存在している可能性はあり、先行医薬品の承認により、その特許は後行医薬品までを含む形で延長されているかも知れない。

また、先行医薬品と後行医薬品が発明として異なる（すなわち発明特定事項に差がある）限りは、先行医薬品を含まず、後行医薬品を含むような発明概念は存在し得る。最高裁判決に従う限り、そのような発明概念に対応する特許権を保有してさえいればその特許権は延長できることになる。例えば、医薬品が小分けにされている程度のわずかな違いしかなくても、先行医薬品の特許発明の技術的範囲に含まない特許権を保有している限り、その特許権は延長できることになる。つまり、先行医薬品と後行医薬品が、有効成分やその他の成分がすべて同一で、効果・効能も同一で、用量・用法も同一であり、両者の違いが「分量」だけ（たとえば先行医薬品の分量が10mgであり、後行医薬品の分量が5mgという違いしかない場合）であったとしても、延長しようとする特許権の特許発明の技術的範囲がもし「分量 5mg」に限定されてさえいれば、その特許権は延長できる（下図）。



先行医薬品と後行医薬品がどれだけ似ていようが、特許で画されている限り「実施できなかった」とみなされ延長は認められる。

ここまで極端でなくても、たとえば剤型（注射剤、錠剤、カプセル剤、・・・）ごとに特許権を保有していれば、たとえ注射剤に関して既に製造販売承認を受けている場合であっても、錠剤に関して追加承認を受ければ、錠剤の特許権について延長できることになる。

このように最高裁判決は、先行医薬品と非常に類似した医薬品であっても延長を認めなければならない場面が生じるものであり、また、延長された特許権の効力範囲の取り方次第では、同じ医薬品に効力を及ぼす特許権がいくつも延長されてしまうことも起こりうる。その意味で、この最高裁判決は極めて踏み込んだことを判示したと言わなければならない。これは最高裁判決がもたらした厳しい束縛であり、もし最高裁が、自らの判示がそのような帰結になりうることを分かった上で判決を行ったのだとすれば、この判決は、最高裁が我々に掛けた謎ということにもなる。最高裁判決の判決文は簡素で、ほとんど先に引用した程度の説示しかされていないから、延長制度の枠組みの中でこの判示がどのように位置づけられればよいのかを読み取ることは困難である。そして特許庁と知財高裁は、この謎かけをそれぞれ独自に解いていくことになった。

3. 最高裁判所調査官の解説

その後行われた審査基準の改訂に際して特許庁担当者は、この最高裁判決について、「本判決は、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場合についてのみ判断を示したものであり、先行医薬品が本件特許権のいずれかの請求項に係る特許発明の技術的範囲に属する場合についての判断を示すものではない」¹と論じた。これは、先行医薬品が本件特許権の技術的範囲に含まれる場合の取り扱いについて、最高裁判決は束縛するものではないとする立場だが、実際、最高裁判所調査官（当時）の山田真紀氏はこの最高裁判決について、次のように解説している。

¹ 今村玲英子, AIPPI, Vol. 57, No. 10, 650-664, 2012 の 652 ページ。

山田真紀, Law and Technology, No. 53, 63-69, 2011 の 68-69 ページ (下線追加)²

「特許発明の実施」を最も広くとらえたとすれば、延長登録出願に係る特許権のいずれかの請求項の特許発明の実施ということになるが、……。また、「特許発明の実施」を延長登録出願の対象となった医薬品がその技術的範囲に属する請求項に係る特許発明の実施であると解すると、……。反対に、政令指定処分の対象となった医薬品の態様による特許発明の実施であると解すると、……。また、「特許発明の実施」を、延長登録出願に係る特許権のいずれかの請求項の特許発明の実施ととらえることを基本とし、一定の要件を付加して先行処分によって本件拒絶事由が認められる場合を限定する(本件拒絶事由の認められる範囲が広すぎるとの不都合を回避する)解釈もあり得るが、……。

「特許発明の実施」の意義については、このように種々の議論があり得るが、これをどのようにとらえるかにかかわらず、少なくとも、先行処分の対象となった医薬品が延長登録出願の対象となってい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というのであれば、先行処分によって延長登録出願の対象となっている特許権の特許発明の実施が可能であつという余地はないといえることができる。本判決が、……示したのは、上記の考え方を示すものであるといえる。

本判決は、「特許発明の実施」の意義の全体像を示すものではなく、先行処分の対象となった医薬品が延長登録出願に係る特許権のいずれかの請求項に係る特許発明の技術的範囲に属するといえる場合にどのように解すべきかについて判断を示すものでもない。これらの点については、前記のとおり、学説上も議論が十分に熟しているとはいえない状況であり(……)、……、延長制度の改訂のための検討が、原判決がされる半年ほど前から内閣の知的財産戦略本部において始められていたところであった。本判決では、このような状況を踏まえ、本件拒絶事由の意義(とりわけ「特許発明の実施」の意義)の全体像を明らかにすることはせず、本件拒絶事由の解釈の出発点を明らかにしつつ、本件の

² 法曹時報 66 巻 8 号, 2014, 2233-2248 の 2244-2246 ページにも同氏の同趣旨の記載がある。

事案の解釈に必要な範囲で判断を示したものである。

引用文中の「特許発明の実施」とは、特許法 67 条の 3 第 1 項第 1 号の「その特許発明」の実施を指している。すなわち山田氏は、特許法 67 条の 3 第 1 項第 1 号の「その特許発明」をどのように解釈するかによって延長制度は様々に変わりうることを説明した上で、最高裁判決は「その特許発明」の意義の全体像を示すものではなく、先行医薬品が延長登録出願に係る特許発明の技術的範囲に属するといえる場合についての判断を示すものでもないと解説している。この解説は示唆的であり、先行医薬品が延長登録出願に係る特許発明の技術的範囲に属する場合は、最高裁の判示にとらわれずに解釈することをむしろ積極的に示唆しているように見えるし、また、その際に鍵となるのが特許法 67 条の 3 第 1 項第 1 号の「その特許発明」の解釈であることを示唆しているようにも見える。また、引用文中の「延長制度の改訂のための検討が、……内閣の知的財産戦略本部において始められていたところであった」というのは、特許庁事務局担当者(審査基準室長)、製薬企業担当者、弁理士、および学識経験者らが集まって平成 20 年 10 月から開始されていた「特許権の存続期間の延長制度検討ワーキンググループ」³を指していると推定される。つまり、この文章はまるでワーキンググループ(WG)に宛てたメッセージのようであり、実際、WGに参加していた特許庁担当者は後に、この山田氏のコメントを、『このコメントによれば、最高裁判決が判断を示さなかった、先行処分の対象となった医薬品が延長登録出願に係る特許権のいずれかの請求項に係る特許発明の技術的範囲に属する場合を含め、67 条の 3 第 1 項 1 号における「特許発明の実施」をどのように解釈すべきかについては、WG での議論に託されたようにも思われる。』とコ

³ ワーキンググループの詳細は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第1回(平成20年10月30日)から第7回(平成23年10月24日)を参照(https://www.jpo.go.jp/shiryoutou/shingikai/encyo_seido_wg_menu.htm)。

メントしている⁴。そして特許庁は、先行医薬品が延長登録出願に係る特許発明の技術的範囲に属する場合について、「その特許発明」の解釈を大いに利用して審査基準を改訂することとなる(後述)。

4. 対応に迫られた製薬企業

ともかく、この最高裁判決に対して製薬企業は対応を迫られた。すなわち、先行医薬品が技術的範囲に含まれない特許権を持っている限り延長はできると最高裁が言うのだから、確実に延長を受けるためには、とにかくそのような特許権を保有しておく必要が生じたのだ。2015年(平成27年)3月30日に特許庁が公開した「医薬品等の特許権の存続期間の延長登録制度及びその運用の在り方に関する調査研究」⁵報告書には、国内製薬企業に対するヒアリングの結果として以下のような製薬企業のコメントが掲載されている。

報告書 300～301 ページより引用

- これまでは、各種剤型を従属クレームに含んだ製剤特許を1件で維持しておけば良かったが、将来の剤型変更承認に備えて、各剤型ごとに分割出願しておく必要が生じている。
- 1つの特許出願の中の下位概念(従属クレーム)について将来的に延長登録出願の可能性があれば、面倒でも別途分割出願を行う必要性が生じた。
- 発明特定事項(最上位)により登録要件が判断されるため、将来の一部変更承認における延長機会を確保する目的で分割出願の必要性を検討することとした。
- 延長登録出願の機会を設けるためにクレームの内容、分割出願要否を検討。

しかし、特許期間の延長を受けるためだけにわざ

⁴ 今村玲英子, AIPPI, Vol. 57, No. 10, 650-664, 2012 の 663 ページの脚注 3。

⁵ 特許庁が産業財産権制度問題調査研究事業の一環として平成26年度に実施したもの。http://www.jpo.go.jp/shiryou/toushin/chousa/zaisanken.htm#anchor8009 を参照。

わざ分割出願をしなければならないのでは、製薬企業が不満に感じるのは当然で、報告書にも企業の不満が示されている(266、270、312、および368-369ページ)。

5. 狭い特許権を持っているか否かで延長の許否が決まることの是非

特許発明の技術的範囲が狭いか広いかで、特許存続期間を延長できるか否かが影響を受けることが妥当であるのか否かについては、過去にいくつかの裁判で触れられているので紹介しておきたい。例えば知財高裁平成17年(行ケ)10184(平成17年11月16日)では、被告となった特許庁側が以下のような主張をしている。

知財高裁 平成17年(行ケ)10184;被告(特許庁側)の主張

仮に、原告らの主張するような解釈を採ると、例えば化合物の新しい医薬用途に関する発明において、実施態様レベルの製剤それぞれについて特許を受けていれば、各剤型の承認を受ける度に対応特許について延長が認められることとなり、医薬用途自体を請求項に記載して特許を受けた場合に比して著しく均衡を欠く結果となる。

これは、原告製薬メーカーが、先行処方医薬品はガラス容器に入った薬剤であるのに対して、本件特許はガス透過性プラスチックバッグに封入されていることを特徴とする発明であって、先行処方医薬品は本件特許の特許発明の技術的範囲に含まれないと主張したことに対して、被告である特許庁が反論したもので、広い特許しか持っていないと延長を受けられないが、狭い特許も取得しておくことで再び延長を受けられてしまうような制度のあり方について、特許庁自身が批判的であったことが分かる。

知財高裁 平成17年(行ケ)10345(平成17年10月11日)も同様のケースであり、先行医薬品は本件特許の技術的範囲に含まれないことを理由に原告や原告補助参加人である製薬企業が延長を認めるべきだと主張したことに対し、被告である特許庁側は、物質特許しか保有していない場合は二度目の延長が受けられないのに、剤型レベルの狭い特許を

保有している場合にだけ延長を受けられるのでは均衡を欠くと主張したと推定される(判決文には特許庁側の主張は省略されている)。それに対して裁判所は、被告である特許庁側の主張を支持して以下のように説示している。

知財高裁 平成 17 年(行ケ)10345 (平成 17 年 10 月 11 日) 裁判所の判示

・・・。したがって、原告及び原告補助参加人の主張の真意であるかはともかく、その主張によれば、パイオニア的な新薬の製法ないし化合物に関する特許発明ほど、各剤型を開発するごとに存続期間を延長することは認められにくく、逆に、剤型レベルの特許としておくことで、有効成分や効能・効果が既に薬事法で承認されたものであっても、個々の剤型ごとに延長を受けられるという結果になるという、被告の指摘には、的を射たものがあるといわざるを得ない。

以下の2つの裁判例も、上記と同じようなケースであり、特許請求の範囲が広い狭いかで、延長登録出願が認められるか否かが左右されることの是非について裁判所は以下のように指摘している。

知財高裁 平成 18 年(行ケ)10311 (平成 19 年 7 月 19 日) 裁判所の判示

・・・，仮に、原告が主張するような見解を採用すると、特許請求の範囲が広い特許を取得すると1回しか特許権の存続期間の延長が認められないが、特許請求の範囲が狭い特許を取得すると複数の特許権の存続期間の延長が認められるということになり、特許権をどのように取得するかによって特許権の存続期間の延長が認められる回数が異なるという結果を招くことになる。

したがって、原告の上記主張を採用することはできない。

知財高裁 平成 19 年(行ケ)10016, 10017 (平成 19 年 9 月 27 日) 裁判所の判示

・・・，特許請求の範囲が広い特許を取得するか、狭い特許を取得するかということが、存続期間の延長の許否に影響するような解釈を採ることは相当

とはいえない。

以上によれば、原告の上記主張は採用することができない。

このように、広い特許を取得するか、狭い特許を取得するかということが、存続期間の延長の許否に影響するような解釈は、過去には特許庁自身が均衡を欠くと主張しており、また裁判所も複数の裁判官がそのようなやり方は適当ではないとの見解を示している。もっとも、これらの裁判事件は先行医薬品が延長しようとする特許の特許発明の技術的範囲内に含まれない場合でも延長を認めないことを肯定している点で最高裁判決とは齟齬がある。したがって上記の裁判所の見解は、最高裁判決によりすべて否定されたと見ることも不可能ではないかも知れない。最高裁判決を経た今、上記の過去の裁判所の説示をどう受け止めるべきか、すなわち特許の広い狭いで延長の許否が影響されるべきではないという考えを引き続き妥当だと考えるのか、それとも特許の広い狭いで延長の許否が影響されることをいとわないと考えるのか、改めて選択が迫られたのである。

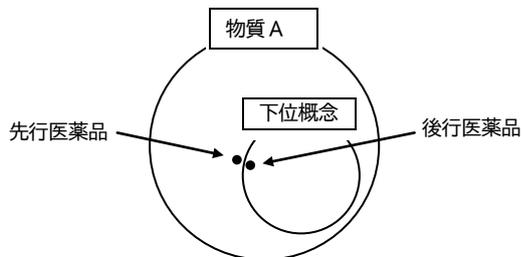
6. 大合議判決(平成25年(行ケ)10195～10198)の思想

『最高裁判決を、例えば「剤型や用法ごとに狭い特許を取得しておいた者だけに広範な延長を認める」と解釈するのは不合理である。実施できなかった医薬品について承認を受けたのであれば、特許の広い狭いに関わらず、その承認に応じて延長は認められるべきだ。』大合議判決の根底にはそのような思想があるのではないか。

例えば、ある特許権者がある物質(物質A)について特許権を保有しているとする。そしてその特許権者は、その物質を含む注射剤を開発し、製造販売承認を受けた。その後、同じ物質を含む錠剤を開発して臨床試験を行い、製造販売承認を受けた場合に、「物質Aを含む錠剤。」という発明について分割出願を行っておいた場合にだけ、その特許権の延長を認め、分割出願を行っていない場合は延長を認めないという対応はいかにも不合理に映る。分割出願を行ってようがいまいが、あるいは「物質A

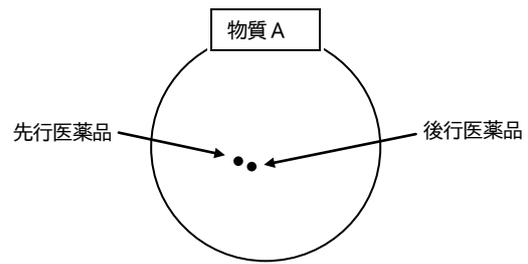
を含む錠剤。」という請求項（従属請求項）を物質 A に関する特許の特許請求の範囲に記載していようがいまいが、物質 A を含む錠剤の実施は「物質 A」の特許発明の実施に当たるのだし、特許権者は物質 A を含む錠剤の製造承認を受けるために臨床試験を実施し、承認手続を行うために時間を要したことも変わらない。それならば、「物質 A」の特許権を保有してさえいれば、たとえ「物質 A を含む錠剤。」に関してわざわざ分割出願を行っていても、または「物質 A を含む錠剤。」という従属請求項がなくても、特許権者が受けた不利益は回復されるべきだと考えるのは自然ではないか。

それでは、最高裁判決を遵守しつつ、「分割出願や従属請求項の有無により、延長の許否の判断が変わらないような制度」を作ろうとしたらどうなるだろうか。上述した通り、先行医薬品と後行医薬品が発明として異なる（すなわち発明特定事項に差がある）限りは、先行医薬品を含まず、後行医薬品を含むような発明概念は存在し得る。そして、最高裁判決に従えば、そうした概念が分割出願されて特許になっていけば延長を認めなければならない。



最高裁判決は、先行医薬品と後行医薬品を画す概念が別途特許になっていけばその特許の延長を認めるというものである。

最高裁判決を遵守しつつ、分割出願の有無により延長の許否の判断が変わらないような制度にするためには、分割出願をしていなくても延長を認めればよい（というより認めるしかない）。そうすると、先行医薬品と後行医薬品が発明として異なる限りは、分割出願や従属請求項の有無とは無関係に延長を認めるという結論が導かれる。



先行医薬品と後行医薬品を画す概念が分割出願（または従属請求項として明記）されているか否かで影響を受けないようにするためには、発明として異なる限り延長を認めるしかない。

つまり、「最高裁判決と齟齬を生じないこと」、および、「分割出願や従属請求項の有無により、延長の許否の判断が変わらないような制度にすること」、という2つを同時に実現するためには、先行医薬品と後行医薬品が発明として同一でない限りは延長を認めるという結論にならざるを得ない。このようにして、大合議判決は必然的に導かれる。

この場合、特許法 67 条の 3 第 1 項第 1 号に言う「その特許発明」は、承認により現実に製造販売できるようになる医薬品およびそれと発明として同一の医薬品からなる範囲ということになる。なお、大合議判決は「発明として同一」という言い方は使っておらず、「医薬品としての客観的な同一性」という言葉を使って説示しているが、そこに実質的な違いはない。大合議判決は、医薬品の承認において審査される事項のうち、発明としての違いに影響を与えない「医薬品の名称」などを除くすべての要素は発明を特定する要素として検討すべきだとした。そして先行医薬品の承認事項のうち、そのすべての要素（成分、分量、用法、用量、効能、効果）によって特定される医薬品が先行承認によって販売（実施）が許可された発明だととらえ、それが後行医薬品の承認によって販売が許可された医薬品と発明として違いさえすれば、後行承認は必要であったと判断することとしたのである。

以上の通り、大合議判決は、（1）最高裁判決と齟齬がないこと、および（2）分割出願や従属請求項の有無により延長の許否の判断が変わるべきで

はないというもっともな思想を基にして、自然に導かれる判決だと言える。

7. 大合議判決に続く2つの判決

大合議判決は、およそあらゆる医薬品の承認において延長登録を認めるものであり、大合議判決の判断基準にしたがって延長を認めないと結論されるような事態はほとんど起きないように見える。ところが、大合議判決以降に、延長登録出願を拒絶することを肯定した知財高裁判決がいくつか出されている。その一つに、大合議判決と同日に出された「粉末薬剤多回投与器」事件判決（平成24年(行ケ)10399）がある。

「粉末薬剤多回投与器」事件は、噴霧器に入った鼻炎用の粉末薬剤の医薬品の製造販売承認に関するもので、噴霧器のノズル付近に噴霧回数を表示するカウンターをつけるために受けた一部変更承認に基づいて特許権者が特許権の延長登録出願を行った。これに対して知財高裁は、薬事法に基づく一部変更承認の対象となるのは『「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」によって特定された医薬品である。したがって、上記承認によって禁止が解除される行為態様は、当該承認の対象とされた、上記事項によって特定された医薬品の製造販売等の行為である。』と説示した上で、『本件製剤と旧製剤とは、粉末薬剤としては、成分、分量、用法、用量、効能、効果等において全く同じ』と説示し、後行医薬品でノズルにカウンターが付加されたことについて、『カウンターを付加することは、本件先行処分で禁止が解除された実施形態の範囲内において、これを限定付加するものにすぎない。したがって、本件処分を受けたことによって、新たに禁止が解除されたとはいえない。』として、原告（特許権者）の訴えを退けた。つまりこの判決は、薬事法上、医薬品は「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」が審査され、それらによって特定されるものであり、ノズルにカウンターを付加すること（医薬品の承認書には、製造方法の欄に記載されている）は、医薬品の薬事法上の審査事項に含まれないから、この承認を受ける必要はなかったとい

う判示だと私は理解している（異論はあるかも知れない）。なお裁判所は、ノズルにカウンターを搭載することがその特許の特許請求の範囲にも明細書にも記載されていないことに触れ、また、カウンター付きの新製剤は“本件発明1の実施形態としては”旧製剤に含まれるという説示をしているが、そうした言い回しは、発明の技術的思想との関連を匂わす以上の論理的な理由を示してはいないように見える。

もう一つの判決は、大合議判決から約4ヵ月後の2014年（平成26年）9月26日に出された「キナゾリン誘導体」事件判決（平成25年(行ケ)10326～10327）である。この事件の争点は2つあるが、その1つは、先行医薬品の効能・効果が「手術不能又は再発非小細胞肺癌」であったのに対し、後行医薬品の効能・効果が「EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌」に縮小されたことにある⁶。

裁判所は、『…先行処分により禁止が解除されたと判断される範囲が、本件処分により禁止が解除されたと判断される範囲を包含するか否かについて判断することとする。』と説示し、『…先行処分において承認された…効能又は効果は、「手術不能又は再発非小細胞肺癌」であり（…），…，本件処分において承認された効能又は効果（…）は「EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌」とされている（…）。』、『…，本件処分における本件医薬品の上記効能又は効果は、…先行処分において承認された本件医薬品のそれ、すなわち、「手術不能又は再発非小細胞肺癌」の範囲を限定したものという関係に立つものと認められる。そうすると、本件処分において禁止が解除された範囲は、…先行処分の禁止の解除の範囲に包含されるものということになる。』、『すなわち、…先行処分は、EGFR遺伝子変異陽性か陰性か、…を問うものではないから、…本件医薬品の製造販売等の行為の禁止は、…先行処分によって既に解除されていたものというほかない。』と判示した。

⁶ もう1つの争点は医薬品添付文書の記載事項の取り扱いについてだが、本稿では触れない。詳しくは *Sotoku*, 通号2号, 1-24, 2015 参照。

まとめると、前者（「粉末薬剤多回投与器」事件）は、ノズルにカウンターをつけるという後行医薬品の事項は薬事法における医薬品の審査事項（「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」）ではないということを理由に、後者（「キナゾリン誘導体」事件）は、後行医薬品の効能・効果が、先行医薬品の効能・効果の下位概念であることを理由に、後行医薬品の製造販売行為は、既に禁止が解除されていたと結論づけられている。

これらの判決で気になるのは、もし特許権者が、ノズルにカウンターを付加することに関する特許を保有していて、その特許権の存続期間を延長しようとした場合、あるいは、もし特許権者が、EGFR遺伝子変異陽性例に特定した医薬品に関する特許を保有していて、その特許権の存続期間を延長しようとした場合、「新たな承認を受ける必要はなかった」という裁判所の結論は同じだったのかということだ。ノズルにカウンターをつけるという改変事項は薬事法における医薬品の審査事項ではないという理由や、後行医薬品の効能・効果が、先行医薬品の効能・効果の下位概念であるから新たな承認を受ける必要はなかったという理由がもし正しいのだとすれば、たとえそれらの医薬品発明が、別途、特許になっていた場合でも、同じ理由が当てはまることになる。そうすると、それらの医薬品が別途特許となっていた場合でも、その特許権は延長できないという結論が導かれなければならないだろう。

もう一つ気になるのは、両者のケースとも、現実に薬事当局は審査を行って承認したということはどうとらえればよいのかということだ。ノズルにカウンターをつけるという改変事項は薬事法における医薬品の審査事項ではないという理由や、後行医薬品の効能・効果が、先行医薬品の効能・効果の下位概念であるから既に実施することはできないという理由がもし正しいのだとすれば、現実に時間をかけて行われた薬事当局の審査は、法的に根拠がないということになるのではないかと。もしこれらの2つの判決が正しいのであれば、実際に行われた承認手続は薬事法の根拠を欠くものであったということになり、逆に、実際に行われた承認手続が薬

事法上適切なものと言えるのであれば、これらの2つの判決理由の妥当性は否定されることになるのではないかと。

また、どちらの件も、現実に特許権者は承認を受けるために時間を失った。それが回復できない制度であるとしたら⁷、制度のあり方として問題はないのだろうか？

なお「粉末薬剤多回投与器」事件については、私を知る限りこれまでに2つの論評が出ているが、判決理由の解釈は私とは異なるし、またその2つも互いに異なっている⁸。判決理由の理解が定まらないというのは、主文に導く論理的な説明が判決文から把握できないことを表しているのではないかと⁹。

8. 審査基準の改訂で実現されたこと

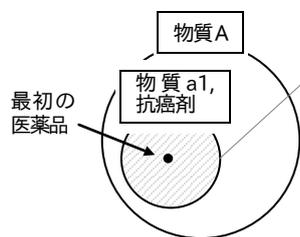
2011年（平成23年）に審査基準が改訂されるまでは、ある医薬品の承認を受けた場合に延長登録が認められるのは、「その有効成分又はその効能・効果について最初に承認されたものであること」（平成23年改訂前の旧審査基準 第VI部2.5(1)）が条件とされた審査が行われ、裁判所も概ねそれを支持してきた。旧審査基準いわく、「例えば、有効成分(物)及び効能・効果(用途)が同一であって製法、剤型等のみが異なる医薬品に対して承認が与えられている場合には、そのうちの最初の承認に基づいてのみ延長登録が認められる。」（旧審査基準 第VI部3.1.1(1)）。その代わり、最初の承認に基づいて延長登録を行えば、延長された特許権の効力は、有効成分と効能・効果が同一のすべての範囲に及ぶと理解されていた。

⁷ 「キナゾリン誘導体」事件の場合は、先行医薬品の承認で特許権者は特許権の存続期間を2年4ヵ月延長しており、裁判所の説示からして、その延長された特許権の効力は後行医薬品にも及ぶと解される。「粉末薬剤多回投与器」事件については、先行医薬品の承認で特許権の存続期間は延長されていない。

⁸ 井関涼子, AIPPI, Vol. 60, 20-36, 2015; 田村善之, AIPPI, Vol. 60, 206-236, 2015

⁹ 但し、これらの2つのケースにおいて、後行医薬品の承認に要した期間に基づいて延長を認めるべきではないという結論だけは同意できる。後述するように、これらの医薬品に対する特許権の存続期間は先行医薬品の承認による延長期間と揃えられるべきだからである。「12.」節および脚注32を参照。

旧審査基準



有効成分と効能・効果が同一の範囲。これ以後の承認による延長を拒絶する範囲（67条の3第1項1号の「その特許発明」の範囲）であり、延長された特許権の効力が及ぶ範囲（68条の2の範囲）でもある。

物質Aの概念に含まれるa1という化合物を有効成分として含む抗癌剤について承認を受けた場合、その有効成分と効果・効能が同じ範囲については、後行医薬品の承認による延長を認めない代わりに、最初の承認で延長した特許権の効力を及ぼせる。

有効成分で延長の範囲を区切る旧審査基準の考え方は、延長の範囲を活性成分 (active ingredient) で区切る欧米の延長制度とも類似している。このやり方の特徴は、ある有効成分を含む医薬品について一旦延長登録が行われれば、剤型だけを変えた医薬品などについてさらに承認を受けても、それに基づいて延長登録されることがなくなることである。これは特許権者にとっては、煩雑な手続を何度も行わなくて済み、また、1回の延長で、延長された特許権は有効成分と効能・効果が同一のすべての範囲（もちろん特許発明の範囲内ではあるが）について効力を発揮できるので、その範囲においては後発者の参入を漏れなく防ぐことができる点でメリットがある。延長された特許権を簡単に回避して後発者が参入できるのでは延長制度の意味がなくなる懸念があるからだ。また、同じ有効成分と効能・効果を有する範囲について二度と再延長されることがない制度であれば、その範囲については最初の延長で特許権が満了する時期が確定するから、後発者にとっても参入の計画が立てやすいと考えられる。

先の最高裁判決が判示したのは、「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場合」だけであるから、上図に示した「物質A」に関する特許権の延長についての考え方が明示的に否定されたわ

けではなかった。但し、旧審査基準は有効成分と効能・効果が先行医薬品と同じである限り、たとえ先行医薬品を含まない特許権を持っていたとしても、その特許権の延長は認められないというものであったから、その場合に関しては最高裁判決と齟齬が生じる。したがって、少なくともその部分に関しては、その齟齬は解消されなければならなかった。

審査基準の改訂に先立って開かれた上述のワーキンググループ¹⁰の話し合いにおいては、後に大合議判決が示すことになる解釈に沿った改訂案も検討はされた¹¹。なぜなら上記の「6.」節で説明した通り、その解釈は最高裁判決を素直に解釈した場合の自然な帰結であるし、それとほぼ同じ解釈は、最高裁判決の原審である平成20年(ケ)10458～10460（平成21年5月29日）で知財高裁が既に示唆していたからだ。しかしワーキンググループに参加した委員のほとんどはその案に賛成せず、特に新薬メーカー等約70社が加盟する日本製薬工業協会（製薬協）からの参加委員の反発は強かった。ちなみにこの原審は、国内製薬会社最大手が原告となって特許庁に対して起こした訴訟であり、原審の判決は原告の主張がほぼ認められた判決だった。その判決に即した審査基準の改訂案に対して製薬協が強く反発するというのは皮肉なことだった。

大合議判決が示すことになる解釈に沿った改訂案に賛成が得られなかった理由は、例えば以下のようなことだと考えられる。

- ・ 特許権者の立場からすると、医薬品の承認を受けるたびに延長手続を行わなくては行けないのでは手続が煩雑である。最初の延長手続だけで、ある程度済むようにしたい。
- ・ 後発者の立場からしても、特許権者が医薬品の承認を受けるたびに延長されるのでは調査する負担が大きいので、あまり多数の延長

¹⁰ 脚注3を参照。

¹¹ 例えばワーキンググループ第2回で特許庁側が提供した資料4の「案1」やワーキンググループ第6回で特許庁側が提供した資料4の「運用案1」（https://www.jpo.go.jp/shiryoutou/toushin/shingikai/entyou-wg02_shiryoutou.htm ; https://www.jpo.go.jp/shiryoutou/toushin/shingikai/entyou-wg06_shiryoutou.htm）。

を認めない制度の方が好ましい。

- ・ 特許権者の立場からすると、2回目以降の承認手続（用法追加など）は期間が短くて済むことが多いのに、その短い期間しか特許権を延長できないのでは、初回承認で延長された特許権よりも早く特許が切れることになり、改変医薬品の開発に対してインセンティブがなくなる。
- ・ 後発者の立場からすると、特許権者が医薬品の承認を受けるたびに延長され、かつその期間が長いのでは、後発医薬品の参入時期が予測しづらく、また、不意打ち的に参入時期が後ずれする可能性がある。
- ・ 特許権者の立場からすると、たとえ医薬品の承認を受けるたびに延長ができて、延長された特許権の効力が及ぶ範囲が狭いのでは、その特許権を回避して後発医薬品が参入してくることが容易となり、延長制度の意味がない。
- ・ 後発者の立場からすると、特許権者が医薬品の承認を受けるたびに延長され、かつ延長された特許権の効力が及ぶ範囲が広いと、既に延長されている部分が再度延長されることになり、特許権者に不当に有利である。
- ・ 特許権者も後発者も、制度ができた当初は、用量・用法等の細かい変更承認を受けるたびにいちいち延長ができる制度であるとは考えていなかった。旧審査基準の考え方で満足していた企業も多く、また裁判所もそれを支持していた。

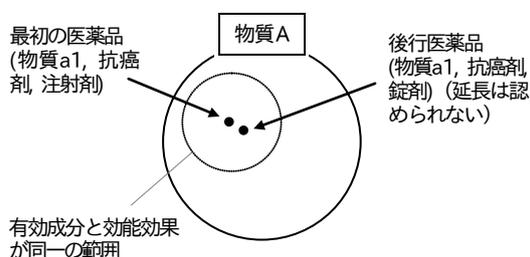
他にも、特許権が細切れに延長されると、薬事行政との関係で後発者に不利になる可能性なども指摘されている¹²。必ずしもすべての特許権者や後発者が上記のような不満を抱いていたわけではないだろうが、特許庁が公表しているワーキンググループの議事録をみても、これまでの審査基準を大きく変えたいという思いは、先発者（特許権者）側に

¹² 脚注5の報告書の177-188ページ。

も後発者側にもなかったように見える¹³。但し、審査基準を大きく変えようという主張があまりなかった理由は、延長制度をどう変えればよいかについて、誰もはっきりとしたものが提示できなかったという面もあるのかも知れない。ともかく、大合議判決が示すことになるような考え方では、上に箇条書きで示したような現実的な問題が生じてしまう懸念があり、そのような改変を多くの関係者は望んでいなかったのだろう。特に製薬協からは、医薬品の有効成分に関する「物質特許」に関して、延長された特許権の効力範囲を従来の広い範囲のまま維持することについて強い要望が出された¹⁴。

このようにして改訂された審査基準は、医薬品の有効成分に関する物質特許に関しては、延長のされ方は旧審査基準の延長のされ方がそのまま維持された。すなわち最初の承認で延長された特許権の効力が及ぶ範囲は、その医薬品と有効成分および効能・効果が同一の範囲であり、その範囲に含まれる医薬品について2回目以降の承認を受けても、その特許の再延長は認めないものとされた。

改訂審査基準



物質特許において、最初の承認で延長された特許権の効力範囲は、有効成分と効能効果が同じ範囲であり、この範囲では二度と延長を認めない。

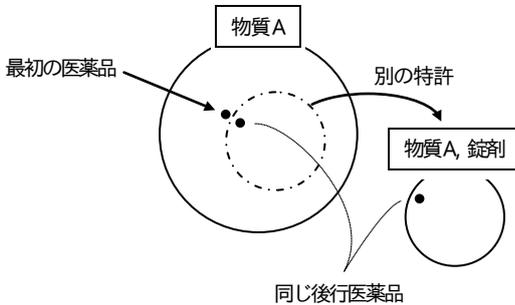
但し、それだけでは最高裁判決と齟齬が生じるので、たとえ有効成分および効能・効果が同一の医薬品が既に承認されていても、2回目に承認された医薬品を含み、最初の医薬品を含まないような別の特

¹³ 脚注3で公開されている議事録を参照。

¹⁴ 脚注3の特に出る第4回における製薬協所属企業からの参加委員の主張を参照。

許権がある場合は、その別の特許権は延長できるよ
うにしなければならない(下図)。

改訂審査基準



ただし後行医薬品を含み、先行医薬品を含
まない範囲が別の特許になっている場合
は、その別の特許の延長を認めなければ
ならない。

この2つを満足することは、例えば「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場合は、そ
の特許発明は実施できなかったものとする」という
規定を旧審査基準に追加するだけでも実現できな

いことはない。上述の通り、旧審査基準には、延
長を認める条件として「その有効成分又はその効
能・効果について最初に承認されたものであるこ
と」(平成23年改訂前の旧審査基準 第VI部2.5(1))
と記載されていた。そこに、「但し先行医薬品が延
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場合は、その特
許発明は実施できなかったものとする」と一言加え
ればよいだけである。実際、製薬協はワーキング
グループ(WG)の話し合いの最終局面でそのよう
な改訂案を提案している(WG第6回の資料5参
照)。しかし特許庁はそうした改訂案は提案せず、
「有効成分」および「効能・効果」に着目すること
そのものをやめることを目指した。改訂案の提案
に際し、ワーキンググループに参加した特許庁事務
局担当者は以下のように説明している。

WG第6回議事録、特許庁事務局担当者の説明¹⁵
(下線追加)

・・・、今後の運用を検討するに当たりまして考慮
すべき事項としまして、最高裁判決と齟齬しない運

WG第6回、特許庁事務局が配布した資料4の2ページ(赤枠を追加)

運用案の検討にあたり考慮すべき事項

1. 最高裁判決(平成21年(行ヒ)第324～326号)と齟齬しない運用とすることが必要である。
2. どのようなケースでも、一貫した説明ができる考え方とすることが必要である。
(常に「有効成分」と「効能・効果」に着目して、一貫した説明をすることは困難。)

(参考)
判例タイムズ No.1348, 2011.8.1, 102-105頁 最高裁判例 最高裁第一小法廷平23.4.28
判決 より引用。下線は事務局が付した。
「この解釈は、『そ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』という本件拒絶事由を、『当該有効成分と効能・効果
を有する医薬品の製造等に今回の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』と読み替えるに等しいものであり、条文解釈として無理があるものであった・・・。」

¹⁵ 脚注3参照。なおここで言及されている判例タイムズの記事は最高裁判決に関する匿名解説だが、前掲の山田氏の論文(Law and Technology, No. 53, 63-69, 2011)と共通する内容が記載されている。

用とすることが必要なことはもちろんですが、先行医薬品が特許発明の技術的範囲に属する場合であっても、そうでない場合であっても、一貫した説明ができる考え方とすることが必要であるというふうに事務局では考えております。したがって、最高裁判決によりますと、「有効成分」と「効能・効果」の観点で、最初の処分だけでなく延長を認めるべき場合があるということが明らかになりましたので、現行運用のように常に「有効成分」と「効能・効果」に着目したのでは一貫した説明をすることは困難だというふうに考えております。

この点につきましては、判例タイムズに掲載されました今回の最高裁判決の解説においても、特許庁の従前の解釈について、条文解釈として無理があるということが指摘されております。2ページ目の下のほうに引用しておりますけれども、「この解釈は」というのは特許庁の従前の解釈のことを意味しております。「この解釈は、その『そ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』という本件拒絶事由を、『当該有効成分と効能・効果を有する医薬品の製造等に今回の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』と読み替えるに等しいものであり、条文解釈として無理があるものであった……。」こういった指摘がされているところであります。

WG 第7回議事録、特許庁事務局担当者の説明¹⁶
(下線追加)

・・・、前回のワーキング・グループでも御説明いたしましたとおり、今回の最高裁判決を踏まえますと、常に「有効成分」と「効能・効果」に着目したのでは一貫した説明をすることは困難であるということになりまして、考え方を変更する必要が出てきました。

なお審査基準の改訂後に公表された、この特許庁事務局担当者の論文¹⁷には、「有効成分と効能・

効果」に着目していた従来の審査運用を批判的に論じた山田氏の前掲の論文に触れるとともに、個人的な見解として次のように記載されている。

今村玲英子, AIPPI, Vol. 57, No. 10, 650-664, 2012 の 662 ページ (下線追加)

WG においては、最高裁が直接判断を示した、先行処分の医薬品が特許発明の技術的範囲に属してない場合についてのみ審査基準を修正するという趣旨の製薬協案が提示されたが、常に有効成分と効能・効果に着目するという改訂前の審査基準の考え方を、原則論として維持し正当化する根拠は、特許法にも薬事法、農業取締法にも見出だせないと感じた。この点に関しては、最高裁調査官も、特許庁の従来の条文解釈は、条文の文理解釈として無理があるものであったとコメントされており、井関教授も、最高裁判決は、存続期間の延長制度の趣旨が「新薬保護」や「有効成分と効能・効果」には関係ないことを明らかにして、特許庁実務の基礎をなしていた理論を否定したと分析されている(……)。

確かに、従来の審査運用について最高裁調査官(当時)の山田氏は以下の通り記載している。

山田真紀, Law and Technology, No. 53, 63-69, 2011 の 66-67 ページ (下線追加)¹⁸

特許庁の見解……。・・・は、「そ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」という本件拒絶事由を、「当該有効成分並びに効能及び効果を有する医薬品の製造等に今回の政令指定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」と読み替えるに等しいものであるということができ、条文の文理解釈として無理があるものであったといえる。そして、……。この結果は、製剤技術などの成分や効能・効果以外の点に特許性を認めながら、延長登録の場面ではそれらの点の保護を考慮しないとするに等しく制度としての一貫性に欠けるようにも思われる。

¹⁶ 脚注3参照。

¹⁷ 今村玲英子, AIPPI, Vol. 57, No. 10, 650-664, 2012 の 652 ページ。

¹⁸ 法曹時報 66 卷 8 号, 2014, 2233-2248 の 2240-2241 ページにも同氏の同趣旨の指摘がある。

また、井関氏の該当部分の指摘は、先の最高裁判決を解説したものであるが、具体的には以下の通り。

井関涼子, AIPPI, Vol. 56, No. 9, 596-608, 2011の601ページ（下線追加）

本判決の要点はこのような特許庁の「存続期間延長制度は、新薬保護が目的であり、そのため、有効成分と効能・効果という観点から処分の要否を決する」という考え方に対し、存続期間延長制度の趣旨は、「新薬保護」や「有効成分と効能・効果」には関係なく、政令で定める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った期間の回復であることを明確にした点にある。

このように「有効成分と効能・効果」に着目しない改訂審査基準の作成は、改訂に向けたワーキンググループの話し合いにおいて特許庁が先導する形で方向づけられたが、その背景として、最高裁判決に関する最高裁調査官の解説や学識経験者の論説を受けて、「有効成分と効能・効果」に着目するのをやめることが最高裁判決に対する対応として重要だと特許庁側が感じていた可能性が示唆される。そしてワーキンググループの話し合いにおいても、最終的には、特許庁が示した方針が了承された。

こうして特許庁は、「その有効成分又はその効能・効果について最初に承認されたものであること」という文言を審査基準から削除することにし、それでもなお、物質特許の延長された特許権の効力に関しては従来の範囲（有効成分および効能・効果が同一の範囲）が維持され、かつ最高裁判決とも齟齬が生じないという条件を満たす審査基準を作り上げた。審査基準の改訂にあたって特許庁が掲げた「最高裁判決が判示した先行処分が特許発明の技術的範囲に属しない場合を含め、どのようなケースであっても一貫した説明ができること。」¹⁹ という基本方針を、「有効成分と効能・効果」に着目せずに具現化したのだ。「3.」節で述べた通り、最高裁判決の解説の中で山田氏は、特許法67条の3第1項第1号の「その特許発明」の解釈により問題を解決することを示唆していた。そして実際、改訂

¹⁹ http://www.jpo.go.jp/torikumi/t_torikumi/tokkyoken_encyo_kaitei.htm

審査基準の最大の特徴は、「有効成分と効能・効果」に着目せずに「その特許発明」の新しいとらえ方を規定したことである。

9. 改訂審査基準のつくりとそれにより生じる曖昧さ

改訂審査基準においては、延長を認める際に基準とする範囲（すなわち「その特許発明」の範囲）や延長された特許権の効力範囲を「有効成分および効能・効果」をよりどころとして規定するのをやめた代わりに、特許発明の発明特定事項をよりどころとした。具体的には改訂審査基準では、特許法67条の3第1項第1号の「その特許発明」を、『処分の対象となった医薬品の承認書又は農薬の登録票等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許発明を限定した範囲（ただし、用途を特定する事項を発明特定事項として含まない特許発明の場合には、承認書又は登録票等に記載された用途に該当する事項でさらに限定する）』²⁰ だととらえることにされた。例えばある物質 a1 を有効成分として含む注射剤型の抗癌剤の医薬品の承認を受けて、「物質 A」という物質特許を延長する場合、処分の対象となった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（「物質 A」）に該当する事項は医薬品に含まれている有効成分（物質 a1）しかないから、「その特許発明」の範囲は、その医薬品の有効成分である物質 a1 と、その医薬品の用途（抗癌）で特定される範囲となるので、旧審査基準で用いられてきた範囲と同じ範囲となる。その後、例えば物質 a1 を含む錠剤について後行医薬品の承認を受けた場合、「物質 A」という物質特許の「その特許発明」の範囲は物質 a1 と用途（抗癌）で限定される範囲となるが、そこにはすでに先行医薬品である注射剤が含まれるので延長はできない。しかし、もし「物質 A を含む錠剤」という剤型特許を持っていれば、その特許発明には「物質 A」という発明特定事項だけでなく、「錠剤」という発明特定事項も存在するので、後行医薬品の「錠剤」という事項が発明特定事項に該当することになる。したがって、剤型特許

²⁰ 改訂審査基準 第VI部3.1.1(1)

における「その特許発明」の範囲は、「物質 a1, 錠剤、抗癌」という事項で限定される範囲となり、注射剤である先行医薬品は含まれないので、特許の延長は認められる。このように、改訂審査基準が規定する考え方を採用すれば、物質特許の延長については旧審査基準の延長のされ方がそのまま維持され、かつ、2回目で承認された医薬品を含み最初の医薬品を含まないような別の特許がある場合は、その別の特許を延長することができるという最高裁判決の要請も満たすことができる。

ところで、特許発明の発明特定事項のうち、医薬品の承認事項に対応するものを医薬品の実際の承認事項で限定して範囲を定めるという発想は、もともとは、「延長された特許権の効力範囲」を規定するための一つの試論としてある論者が提示したものだ²¹。最高裁判決の原審である平成20年(ケ)10458～10460(平成21年5月29日)の判決において知財高裁は、「延長された特許権の効力範囲」は極めて狭いことを示唆していた(後に、大合議判決でも同様に、「延長された特許権の効力範囲」は狭いことが示唆されることになる)。「その結果、延長された特許権の効力の及ぶ範囲が狭くなりすぎ、特許権を延長したことによる実効性が失われてしまうケースが生ずる虞がある。」(脚注21の文献の17ページ)ことを憂慮したその論者は、上に示したような考え方を採ることによって、延長された特許権の効力を実効あるものとすることができると論じた。

改訂審査基準においては、これと同様の考え方が、延長された特許権の効力範囲だけでなく、先行医薬品の承認により実施できるようになっていたか否かを判断する基準となる範囲(すなわち特許法67条の3第1項第1号の「その特許発明」の範囲)にもそのまま採用されている²²。すなわち、ある

²¹ 三枝英二, 知財管理, Vol. 60, No. 1, 5-24, 2010

²² 改訂審査基準には、延長された特許権の効力範囲は規定されていないが、改訂の際に募集されたパブリックコメントに対する回答において特許庁は、特許法67条の3第1項第1号の「その特許発明」の範囲と、特許法68条の2の延長された特許権の効力範囲は原則として一致していると解釈することが合理的であり、改訂審査基準はこの解釈を前提としている旨をコ

医薬品の承認事項で特許発明の発明特定事項を限定して決定された特許発明の範囲は、その医薬品の承認に基づいて延長された際の特許権の効力範囲とみなされる一方で、同じ範囲が特許法67条の3第1項第1号の「その特許発明」の範囲だと定められることにより、もしその範囲に先行医薬品が含まれる場合は、「その特許発明」は先行医薬品の承認により既に実施できるようになっていたとみなされて延長登録は拒絶される仕組みになっている。

上述の通り、大合議判決が、別途出願しているか否かや従属請求項の有無により延長の許否の判断が変わるべきではないというもっともな思想を基にして最高裁判決から自然に導かれるものであるのに対し、改訂審査基準は、その思想を捨ててでも、制度の実効性や使いやすさが損なわれるのを防ぐために旧審査基準の延長の図式をできるだけ維持したいという製薬メーカーなどの現場からの要請に応えるために作られたものであるように見える。つまり改訂審査基準の特長は、実効性がそこそこ高く、また、現実の制度運用において関係者(先発薬企業も後発薬企業も含め)から不満が出にくいということだ。しかしそれと引き換えに、改訂審査基準は分割出願の有無により延長の許否の判断が変わる制度となってしまったし、なにより理論的な裏付けが乏しくなってしまった²³。その結果、想定

メントしている (http://www.jpo.go.jp/iken/pdf/to_kkyoken_encyo_kekka/kaitou.pdf の No. 11-12 参照)。

²³ 改訂審査基準においては、特許法67条の3第1項第1号の「その特許発明」の範囲を改訂審査基準のように規定することについて、「・・・とらえるのが適切である。」(改訂審査基準 第VI部3.1.1(1))としか記載されておらず、実質的な理由が示されていないし、大合議事件の裁判においても被告となった特許庁は、「・・・、特許発明は、発明特定事項で表現される技術的思想を単位とするものであるから、・・・」と主張するに留まっている(判決文の「被告の反論」より)。そもそもワーキンググループにおいて特許庁は、大合議判決と同様の解釈に基づく審査基準改訂案と、実際に改訂審査基準として採用されることになる案の2つの案を提示しており(脚注11を参照)、ワーキンググループにおいてそのどちらが選ばれようと、それが特許法の解釈として適切だという立場で特許庁は審査を運用したのだから、論理性が犠牲になるのは無理もないこととは言えるかも知れない。

されるいくつかの場面において判断を迷ったり、あるいは審査の一貫性が危うくなったりする懸念が生じるようになったと思われる。

例えば大合議事件（平成25年(行ケ)10195および10196）において原告である製薬メーカーが延長しようとした特許3398382号（発明の名称「血管内皮細胞増殖因子アンタゴニスト」）の請求項1は次のようになっている。

特許 3398382

【請求項1】抗 VEGF 抗体である hVEGF アンタゴニストを治療有効量含有する、癌を治療するための組成物。

これについて被告となった特許庁は裁判において、「特許請求の範囲に用法・用量に係る特定事項が存在しないということは、用法・用量が特許発明の技術的思想に関係のない事項であることを意味する。したがって、特許発明の実施を用法・用量を考慮しないで解釈することは、合理的である。」と主張した（判決文の「被告の反論」より引用）。しかしながら、もしこの特許発明が以下のように表現されていたら、特許庁の判断は違っただろうか？

[例1]

【請求項1】抗 VEGF 抗体である hVEGF アンタゴニストを治療有効量含有する、治療上有効な用法・用量で癌を治療するための組成物。

この「例1」は本質的には元の請求項1と同じ発明である。確かに特許3398382の請求項1には「用法・用量」に関して文言は記載されていないが、実際に癌を治療するにあたっては、治療上有効な特定の用法・用量で使用されることは当然の前提とされるからだ。しかし特許3398382の請求項1においては特許請求の範囲に用法・用量に係る特定事項が存在しないとみなされるのに、「例1」のように請求項に「治療上有効な用法・用量で」と明記されていると、今度は一転して特許請求の範囲に用法・用量に該当する発明特定事項が存在するとみなされ、特許発明の用法・用量が承認を受けた医薬品

の用法・用量に限定して解釈される結果、延長された特許権の効力が特定の用法・用量の医薬品にしか及ばなくなるのだろうか？ それとも、「例1」は実質的には「用法・用量」が特定されているとは言えないから、用法・用量に関する発明特定事項が記載されているとはみなせないと判断するのだろうか。それなら、以下のような例はどうだろうか？

[例2]

【請求項1】抗 VEGF 抗体である hVEGF アンタゴニストを治療有効量含有する、経口、経腸、筋肉内、静脈内、皮内から選択される投与経路、および 0.5 mg/kg/1-3 weeks～50 mg/kg/1-3 weeks から選択される用量で癌を治療するための組成物。

「例2」に記載されている投与経路や用量は非常に広く、実質上は発明をさして限定するものではないが、文言上は、かなり具体的に規定されているように見える。これだと、改訂審査基準の考え方に基づけば、「その特許発明」や延長された特許権の効力範囲は、投与経路と用量が承認医薬品のそれらに限定された範囲になってしまう可能性はないだろうか？

また、もともとの特許3398382の請求項1には「治療有効量」という言葉がある。この言葉は医薬品の「分量」（または用量？）に該当する発明特定事項ではないのか？ これについて実際の審決では以下のように判断が行われている。

不服 2011-8105 および不服 2011-8106 の審決（平成25年3月5日審決）（下線追加）

ア. 本件特許発明1について

本件特許発明1における「・・・を治療有効量含有する、・・・を治療するための組成物なる発明特定事項は、医薬の発明であることを表現したものといえるから、本件特許発明1は、「抗 VEGF 抗体である hVEGF アンタゴニスト」を有効成分とし、「癌」の治療を用途とする医薬の発明であるといえることができる。

（以下省略）

このように審決は、『「・・・を治療有効量含有する、・・・を治療するための組成物」なる発明特定事項は、医薬の発明であることを表現したものと見えるから・・・』と述べて、この部分は全体として「医薬の発明」であることを表現したに過ぎないと解し、「治療有効量」という言葉が無視しているが、その判断には恣意性が潜んでいるのではないかと、もし次のように具体的な範囲で規定されていたら判断は違ったのだろうか？（実際のベバシズマブ製剤は100mg入りと400mg入りが販売されている）

[例3]

【請求項1】抗 VEGF 抗体である hVEGF アンタゴニストを 10mg～2000mg から選択される治療有効量含有する、癌を治療するための組成物。

このように改訂審査基準の考え方は、特許発明の本質に大きな影響を与えない表現の違いで、発明特定事項が記載されているとみなされるか否かの判断が影響される可能性があり、その結果、特許法67条の3第1項第1号の「その特許発明」の範囲や、延長された特許権の効力範囲が大幅に変動する懸念がある。そしてこの審決ではすでに、そのような変動を回避するために、請求項に記載されている「治療有効量」という言葉が無視して審査しているようなのだが、請求項に記載されている文言のうち、何を無視し、何を無視しないのかを、どうやって統一的に判断すればよいのだろうか？

特許発明において発明特定事項は広く特定されていることもあれば、狭く特定されていることもある。また、適宜決定できるようなことは、発明の実施に必須の事項であっても発明特定事項として記載されていないことがあるし、記載されていることもある。改訂審査基準では、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”によって特許発明を限定すると定めているが、個々の発明特定事項がどの程度重要なのか、そしてどの程度の広さで特定されているのかを無視して、発明特定事項が記載されているというだけで、その“すべての事項”を承認医薬品の該当する事項にまで限定し、発明特定事項とし

て記載されていない事項は特許発明の技術思想と関係がないとして広い範囲に権利を行使することを認めるとするのは結局のところ不合理であり、また、上記の審決で「治療有効量」という言葉が無視していることは、既にその不合理さを弥縫している表れだと言えるのではないかと。今後この改訂審査基準で審査を続ければ、このような不都合な場面は度々出現することになるだろう。

延長された特許権の効力範囲や特許法67条の3第1項第1号の「その特許発明」の範囲が発明特定事項の書き方により過度に変動することを避けるには、発明特定事項になるべく依存しない考え方を採用する方が好ましい。例えば、延長された特許権の効力範囲や特許法67条の3第1項第1号の「その特許発明」のとらえ方について、以下のような代案が考えられる。

[代案1]

承認された医薬品の効能・効果で特定され、かつそれ以外で先行医薬品と区別できる任意の発明特定事項を特許権者が1つ以上選び、それを承認医薬品の該当する事項に限定して特定される特許発明の範囲を「延長された特許権の効力範囲」や特許法67条の3第1項第1号の「その特許発明」だととらえる。

[代案2]

承認された医薬品の効能・効果で特定され、かつそれ以外で先行医薬品と区別できる任意の医薬品承認事項を特許権者が1つ以上選び、それにより特定される特許発明の範囲を、「延長された特許権の効力範囲」や特許法67条の3第1項第1号の「その特許発明」だととらえる。

[代案3]

承認された医薬品の有効成分と効能・効果により特定される特許発明の範囲を「延長された特許権の効力範囲」や特許法67条の3第1項第1号の「その特許発明」だととらえる。

[代案4]

承認された医薬品の効能・効果により特定される特許発明の範囲を「延長された特許権の効力範囲」や特許法67条の3第1項第1号の「その特許発明」だととらえる。

いずれの場合においても「最高裁判決が判示した先行処分が特許発明の技術的範囲に属しない場合を含め、どのようなケースであっても一貫した説明ができること。」という改訂審査基準が掲げる基本方針は一応満たしている。また、2回目で承認された医薬品を含み最初の医薬品を含まないような別の特許権がある場合は、その別の特許権は延長できるようにするという最高裁判決の要請も満たすことができ、「代案1」や「代案3」では、物質特許の延長において旧審査基準の延長のされ方がそのまま維持される。また、改訂審査基準の考え方よりも発明特定事項に対する依存度は低く、特に「代案2～4」は発明特定事項に依存しない²⁴。

但し、現在の改訂審査基準を支持する立場からは、いずれの代案も見栄えがしないだろう。「代案1」や「代案2」は、先行医薬品と区別できる任意の事項を特許権者が選択するというのが恣意的で不適切だと感じられるかも知れないし²⁵、「代案3」は山田氏らが批判的に論じた「有効成分と効能・効果」という旧審査基準の考え方を引きずっているように見える。特に「代案3」は、従来の審査基準に、最高裁判決で判示された場合だけを例外として但し書きをつけるという対応とほとんど同じである。また「代案4」は範囲が広すぎるとい

²⁴ 但し、「代案2」～「代案4」も“特許発明”の範囲に限定している点では、発明特定事項に依存しているとはいえる。最高裁判決は、先行医薬品が、延長しようとする特許の特許発明でない限り延長を認めよというものだから、改訂審査基準の考え方の枠組みにおいて最高裁判決と齟齬を生じないようにするためには、“特許発明”の範囲の外に位置する先行医薬品に基づいて延長を拒絶することは難しいのである。

²⁵ 但し、先に述べた通り大合議判決の事件で問題となった特許発明(特許3398382号;「血管内皮細胞増殖因子アンタゴニスト」)において特許庁の審決では「治療有効量」という言葉を無視して判断を行っていることからして、改訂審査基準においては、特許権者の代わりに特許庁が発明特定事項を選定しているとも言える。

う批判があるかも知れない²⁶。

また多くの場合、「代案1～4」が規定する範囲は現在の改訂審査基準が規定する範囲よりも広くなると予想されるが、実際のところ、現在の改訂審査基準の枠組みの中で「代案1～4」のような広い範囲を採用することは適当ではないという事情がある(「1.1」節参照)。したがって、現在の改訂審査基準の枠組みのまま「代案1～4」を採用するわけにはいかないが、少なくとも、「代案3」は発明特定事項を考慮しないので特許請求の範囲のちょっとした書き方の違いにより延長の許否や延長された特許権の効力範囲が大きな影響を受けることはないし、旧審査基準との類似性も高いということはあるだろう。

ともかく、前節および本節で説明した通り、改訂審査基準は「有効成分と効能・効果」に着目することを(すくなくとも表向きは)捨て去った。しかし「有効成分と効能・効果」に着目することは、本当に捨てるべきなのだろうか? 実は「有効成分と効能・効果」に着目することには一定の合理性があり、捨てるべきではないかも知れない。そして、改訂審査基準は本当に「有効成分と効能・効果」に着目することをやめたのであろうか? それらについてさらに検討する²⁷。

²⁶ ちなみに脚注8の論説で田村氏は、延長された特許権の効力範囲を「市場と競合する範囲」にまで拡大させるべきだと論じているから、延長された特許権の効力範囲としてはこれくらいが適当と考えているのだろう(なお田村氏は改訂審査基準に対しては、多項制の趣旨に悖るとして批判的であり、「代案4」を支持しているわけではない)。

²⁷ なお、話の流れに合わなかったので本文では取り上げなかったが、改訂審査基準に対する改善策として、先行医薬品を含まない特許権を持っている場合にだけ延長を認めるのではなく、先行医薬品を含まない従属請求項がある特許権を持っている場合にも延長を認めるという考え方がある(いわゆる「特許権単位説」と「請求項単位説」)。例えば前田健, AIPPI, Vol. 57, No. 3, 2012, 154-169 の165ページ、重富貴光, 知財管理, Vol. 62, No. 5, 2012, 641-654 の652ページ、辻田芳幸, 日本工業所有権法学会年報 36号, 2013, 21-34 の30ページ、田村善之, AIPP, Vol. 60, 206-236, 2015 の脚注49を参照。また、脚注5の報告書の71ページおよび312ページには、製薬企業側からもそのような要望があることが示されている。しかし従属請求項があれば延長を認めるという考え

10. 改訂審査基準は「有効成分と効能・効果」に着目していないのか

審査基準の改訂にあたって、「有効成分と効能・効果」に着目することをやめることが重要だと特許庁が考えていたことが示唆されることについて「8.」節で説明した。そして改訂審査基準では、医薬品の承認事項の中で発明特定事項に該当する“すべての事項”で特許発明を特定するという考え方をすることによって、「有効成分と効能・効果」に着目することなく特許法67条の3第1項第1号の「その特許発明」を規定することにされた。しかし改訂審査基準が「有効成分と効能・効果」に着目するのをやめたというのは本当なのだろうか？

まず、改訂審査基準が「効能・効果」に着目していないのかはどうだろうか。例えば「物質A」という物質特許の場合、発明特定事項は「物質A」のみであるから、発明特定事項として存在するのは医薬品の有効成分に該当する事項だけで、用途（効能・効果）に該当する発明特定事項は存在しない。ところが改訂審査基準においては下記の通り、特許法67条の3第1項第1号の「その特許発明」の実施の範囲を規定するにあたり、承認された医薬品の用途（効能・効果）で必ず限定するよう定めている。

改訂審査基準 第VI部 3.1.1(1)（下線追加）

ただし、第68条の2は、存続期間が延長された場合の特許権の効力について、「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つては、当該用途に使用されるその物）についての特許発明の実施」以外の行為に特許権の効力が及ばないことを規定しているところ、医薬品類の承認及び農薬の登録においては用途に該当する事項が定められていることから、用途を特定する事項を発明特定事項として含まない特許発明の場合には、「特許発明の実施」は、処分の対象となった医薬品類の承認書又は農薬の

方は、結局のところ、狭い特許権を持っている者だけが延長できるという制度を、狭い従属請求項を持っている者だけが延長できるという制度に変えるに過ぎず、根本的な解決になっていない。発明特定事項に依存して延長の許否範囲を決めるという発想そのものの妥当性が問われなければならない。

登録票等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及び用途に該当する事項（「発明特定事項及び用途に該当する事項」）によって特定される医薬品類の製造販売等の行為又は農薬の製造・輸入等の行為、ととらえるのが適切である。

審査基準の説明はもっともらしい理由に見えるかも知れないが、つまるところ、特許法67条の3第1項第1号の「その特許発明」の範囲を規定するにあたって、医薬品の「効能・効果」で必ず特定するようにしたということである。いきなり「承認された医薬品の効能・効果で特定する」と規定するのではなく、「68条の2に記載されている事項で特定するべきだから」という理由を付けたのだ。

「有効成分」についてはどうだろうか。医薬発明において、有効成分が発明特定事項として記載されていない発明はほとんどない。したがって、医薬品の承認事項の中で発明特定事項に該当する“すべての事項”で特定すると規定しておく限り、ほとんど必然的に「有効成分」で限定されることになる。つまり、たとえ改訂審査基準において特許法67条の3第1項第1号の「その特許発明」の範囲を規定するにあたって、「承認された医薬品の有効成分で特定する」と言わずに、「医薬品の承認事項の中で発明特定事項に該当するすべての事項で特定する」と言ったとしても、有効成分で特定されることに変わりはないのだ。

むしろ、有効成分が発明特定事項として記載されていない発明の場合、改訂審査基準では不都合が生じるのではないか？ 例えば、「パシーフカプセル30mg」事件（平成21(行ヒ)326；平成20年(ケ)10460）で延長の対象となった特許（発明の名称「放出制御組成物」；特許3134187）の請求項1は以下のようにになっている。

特許3134187

【請求項1】

薬物を含んでなる核が、(1) 水不溶性物質、
(2) 硫酸基を有していてもよい多糖類、ヒド

ロキシアルキル基またはカルボキシアルキル基を有する多糖類、メチルセルロース、ポリビニルピロリドン、ポリビニルアルコール、ポリエチレングリコールから選ばれる親水性物質および(3) 酸性の解離基を有しpH依存性の膨潤を示す架橋型アクリル酸重合体を含む被膜剤で被覆された放出制御組成物。

この発明は、薬物を体内で長期間徐放させるための組成物という、いわゆるドラッグデリバリーシステム(DDS)に関連する発明であり、徐放させる薬物としては、この徐放性組成物の核に含ませることができる限度において特に限定されない。さて、この請求項の冒頭の「薬物」という語句は、有効成分に該当する発明特定事項とみなされるのだろうか。もしみなされるとしたら、改訂審査基準が定める範囲は特定の有効成分(たとえば「パシーフカプセル30mg」事件で言えば承認された医薬品に含まれる有効成分である「塩酸モルヒネ」)に限定されることになり、もしみなされないとしたら、あらゆる有効成分を含むうる範囲となるのだから、著しい違いが生じる。前節「9.」で取り上げた特許3398382の請求項1の「治療有効量」という言葉が特許庁の審判において発明特定事項とはみなされず無視されたことからして、この請求項の「薬物」も、改訂審査基準に基づけば、発明特定事項とはみなされず無視されるのだろうか？

また、請求項が以下の場合はどうだろうか？

[例1]

【請求項1】

疾患に対して治療効果を発揮する有効成分を含んでなる核が、(1) 水不溶性物質、(2) 硫酸基を有していてもよい多糖類、ヒドロキシアルキル基またはカルボキシアルキル基を有する多糖類、メチルセルロース、ポリビニルピロリドン、ポリビニルアルコール、ポリエチレングリコールから選ばれる親水性物質および(3) 酸性の解離基を有しpH依存性の膨潤を示す架橋型アクリル酸重合体を含む被膜剤で被覆された放出制御組成物。

[例2]

【請求項1】

(1) 水不溶性物質、(2)硫酸基を有していてもよい多糖類、ヒドロキシアルキル基またはカルボキシアルキル基を有する多糖類、メチルセルロース、ポリビニルピロリドン、ポリビニルアルコール、ポリエチレングリコールから選ばれる親水性物質および(3) 酸性の解離基を有しpH依存性の膨潤を示す架橋型アクリル酸重合体を含む被膜剤からなる被覆層を有する放出制御組成物。

「例1」も「例2」も特許3134187の請求項1とさして変わらない発明だが、「例1」では「有効成分」という言葉が記載されている。これに対し「例2」では、「薬物を含んでなる核が・・・で被覆された」となっていた部分が「からなる被覆層を有する」に修正されており、有効成分に該当する発明特定事項は存在しない。改訂審査基準に基づいて特定される範囲が、これらの例でどうなるのか判然としない。

審査基準改訂に先立って開かれたワーキンググループ(上記の「8.」を参照)の話し合いにおいてもDDS医薬品の承認を受けた場合の延長をどうするかについては一応検討された。しかし検討されたのは有効成分に該当する事項が発明特定事項として特許発明に含まれている特許モデルだけだった(特に第6回WG、および第7回WGを参照)。有効成分に関する発明特定事項が存在しない特許発明の場合に延長をどうするのかということについては議論がないまま改訂審査基準の運用は開始されたことになる²⁸。私が知る限り、現在までこれに関して特許庁は立場を明確にはしていない。

有効成分に該当する発明特定事項が存在しない

²⁸ なお第6回WGで一人の委員が「有効成分が特定していない製剤特許の場合に、事務局案の場合は・・・延びてしまうということになる。」と発言し、それに対して特許庁事務局担当者が「有効成分が特定されていない場合は、あくまでも・・・発明特定事項で考えますので、・・・おっしゃった理解で結構だと思います。」と答える場面がある(脚注3の第6回WG議事録を参照)。しかしこれは、発明特定事項に記載されている物(有効成分以外の物)が違えば再び延長ができるということを確認しただけである。

特許発明の場合に、もし特許法67条の3第1項第1号の「その特許発明」の範囲や延長した特許権の効力範囲を有効成分で限定しないことにするのなら、上述の通りこの特許発明においては、「パシーフカプセル 30mg」（有効成分として塩酸モルヒネを含む）の承認を受けることで、効能・効果がこの医薬品と同じ「中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛」である限り、その鎮痛作用を発揮できるあらゆる有効成分については、既に実施できるようになっていたとして新たな延長は認められないことになり、かつ延長された特許権の効力も、それらの有効成分に及ぶことになる。その一方で、たとえ有効成分が同じでも、特許発明に発明特定事項として記載されている「水不溶性物質」や「親水性物質」などの徐放成分については、成分を一つ変えただけで延長された特許権の効力は及ばず、また新たな延長も認められることになる。そういうものかと思えば思えないこともないが、いかにも単なるルール（取り決め）という感じになる。

なお、特許法67条の3第1項第1号の「その特許発明」の範囲を規定するにあたって改訂審査基準は、「用途」に関しては上述の通り68条の2に「用途」と記載されていることを理由に、「用途」（すなわち効能・効果）で必ず特定することにした。しかし、68条の2には「処分の対象となった物」とも記載されていることに留意すべきだ。DDS医薬品発明などの特許発明において、仮に「有効成分」が特許発明の技術思想と無関係であるとしても、薬事法の承認手続で処分の対象となった「物」においては、「有効成分」は最も重要な「物」であることに変わりはない。改訂審査基準は、用途については68条の2に「用途」と記載されていることを根拠に必ず承認された医薬品の「効能・効果」で特定するのが適切だとしているのに、68条の2に「処分の対象となった物」と記載されていても、承認された医薬品の「最も重要な物」（すなわち有効成分）で特定しない理由はあるだろうか？ そしても、改訂審査基準においても「常に有効成分でも特定する」ということにするのなら、有効成分と効能・効果に着目することをやめたというのは有名無実ということになるだろう。

このように改訂審査基準は、「効能・効果」については68条の2に「用途」と記載されているから承認医薬品の「効能・効果」で限定したのだという態度をとり、「有効成分」については、ほとんどの医薬品発明の発明特定事項には有効成分に該当する事項が含まれていることを半ば前提に「発明特定事項に該当するすべての事項で特定する」と表現することで、「有効成分と効能・効果に着目することをやめる」ということを表向き達成した。しかし実際には、ほとんどの場合に少なくとも「有効成分と効能・効果」については特定されることには変わりはないのであり、むしろ、有効成分に該当する事項が発明特定事項に含まれていない場合に、本当に有効成分で特定しなくてよいのかという疑問が生じるようになった。また、前節の「9.」に示した通り、有効成分に限らずすべての発明特定事項が「その特許発明」の範囲に影響することとなり、あまり本質的ではない請求項の表現の違いで「その特許発明」の範囲が大幅に変動しうる懸念も生じるようになった。これらの問題はすべて、「有効成分と効能・効果」に着目することを無理にやめたことに起因する。

それなら、いっそのこと「有効成分と効能・効果」で特定することにする方が、まだそうした問題も起こらず、また、分かりやすく潔い。また、上述の通り「パシーフカプセル 30mg」事件のような DDS 発明の場合、改訂審査基準では発明特定事項に該当するすべての事項が承認医薬品の通りに限定されてしまうため、徐放成分を一つ変えただけでも延長された特許権の効力が及ばなくなり、実効性に欠けるおそれがある。

このように改訂審査基準は、判断にぶれが生じたり、実効性に欠けたりする場面が生じうるという問題を抱えていると言えるだろう。

11. 改訂審査基準における事実上の多重延長の容認と大合議判決の傍論の意義

前項において、改訂審査基準は「発明特定事項」をよりどころとして特許法67条の3第1項第1号の「その特許発明」の範囲を規定したことで、その範囲が曖昧になりうる懸念があることについて説明した。しかし改訂審査基準のさらなる問題は、

延長された特許権の効力範囲には一定の広がりがあるにもかかわらず、一度延長された発明を、事実上、何回も延長することができてしまう点にある。

「9.」節において、改訂審査基準は、医薬品の承認事項で特許発明の発明特定事項を限定して決定された特許発明の範囲は、その医薬品の承認に基づいて延長された際の特許権の効力範囲とみなされる一方で、同じ範囲が特許法67条の3第1項第1号の「その特許発明」の範囲だと定められることにより、もしその範囲に先行医薬品が含まれる場合は、延長登録は拒絶される仕組みになっていると説明した。これは67条の3第1項第1号の「その特許発明」の範囲と延長された特許権の効力範囲とを一致させることにより、重複して延長される部分（過保護）や延長されない部分（保護漏れ）が生じないようにするためであり、これについて特許庁自身、次のように説明している。

審査基準改訂の際に募集されたパブリックコメントに対する特許庁の回答より（下線追加）²⁹

・・・、第67条の3第1項第1号における「特許発明の実施（本件処分の対象となった医薬品又は農薬の『発明特定事項(及び用途)に該当する事項』によって特定される医薬品の製造販売等の行為又は農薬の製造・輸入等の行為）の範囲」と、第68条の2における「本件処分により存続期間が延長された場合の特許権の効力の範囲」は、原則として一致していると解釈することが合理的であると考えます。改訂審査基準は、この解釈を前提としています。

上記のように解釈しないと、・・・、例えば以下のような不都合が生じると考えます。

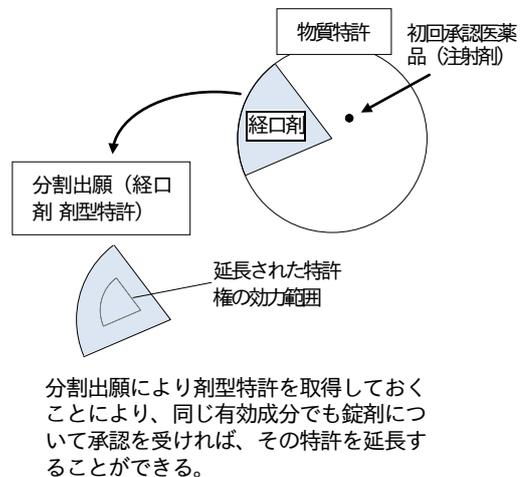
仮に、前者の範囲が後者の範囲よりも狭いと解釈すると、先行処分によって実施できるようになっていたといえない範囲において後行処分による延長登録が認められた結果、複数の処分により延長された特許権の効力の範囲が互いに重複し、この重複範囲について複数の異なる存続期間の延長がなされるケースが生じてしまうため、延長登録制度の趣旨を超えて権利者を過剰に保護することになります。

²⁹ 脚注22参照。

他方、仮に、前者の範囲が後者の範囲よりも広いと解釈すると、先行処分によって実施できるようになっていたといえる範囲においては後行処分による延長登録が認められないにもかかわらず、先行処分により延長された特許権の効力は後行処分に対応する範囲には及ばないケースが生じてしまうため、延長登録制度の趣旨に合致せず権利者に不利益を及ぼすこととなります。

確かに1つの特許だけを見れば、改訂審査基準は2つの範囲が一致しているので、多重延長は起こらず、「延長登録制度の趣旨を超えて権利者を過剰に保護すること」は起こらないと言えるかも知れない。しかしながら複数の特許を合わせて見れば、「延長登録制度の趣旨を超えて権利者を過剰に保護すること」は、改訂審査基準においては防止できていない。

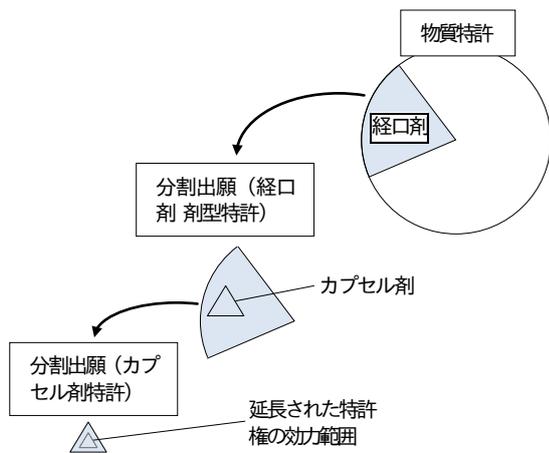
例えば、ある有効成分に関する物質特許を保有していて、初めに注射剤型の抗癌剤の承認を受けてその特許権を延長した場合、改訂審査基準によれば、延長された特許権の効力範囲は「有効成分と効能・効果」が同一の範囲となるから、承認を受けた注射剤に限定されず、あらゆる剤型を含む範囲となる。そして、例えば他の剤型（例えば錠剤）の医薬品について後行承認を受けても、その物質特許を再び延長することはできない。しかし、もし注射剤を含まないような剤型特許を分割出願で取得しておけば、その剤型特許については延長することができる（下図）。



そして改訂審査基準に従えば、延長された特許権

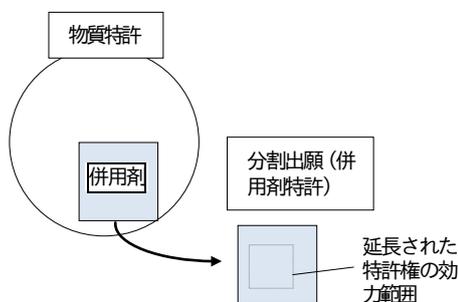
の効力が及ぶ範囲はその医薬品に限られず、剤型特許の特許発明の発明特定事項に応じて一定の広がりを持った範囲となる。

また、剤型をさらに限定してカプセル型等の剤型について分割出願を行い、その特許を取得しておけば、同じ有効成分を含むカプセル剤について追加承認を受けることで、その特許を延長することもできる(下図)。そして延長された特許権の効力が及ぶ範囲はその医薬品に限られず、やはり何がしかの広がりを持った範囲となる。



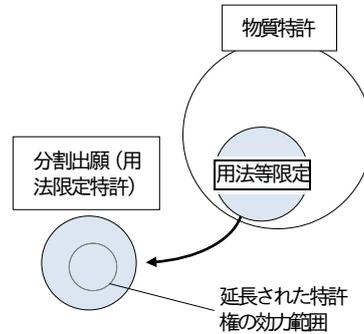
カプセル型の剤型についてさらに剤型特許を取得しておき、同じ有効成分を含むカプセル剤について承認を受ければ、その特許を延長することができる。

また、他の抗癌剤との併用用途について分割出願を行って特許を取得しておけば、実際にそのような医薬品について承認を受けることで、その特許を延長することもできる(下図)。

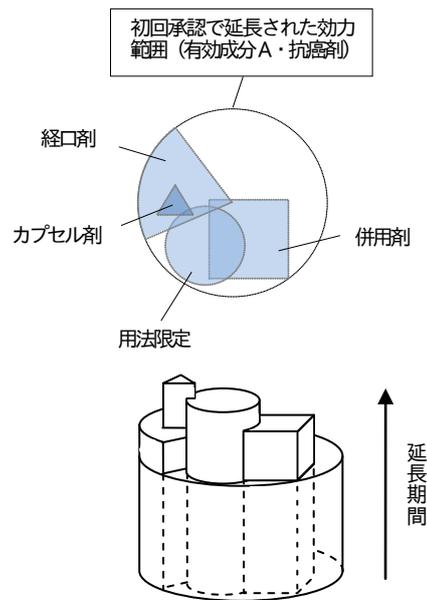


他の抗癌剤との併用についてさらに特許を取得しておき、併用用途について承認を受ければ、その特許を延長することができる。

また、用量や用法について分割出願を行って特許を取得しておけば、実際にその範囲に含まれる医薬品について承認を受けることで、その特許を延長することもできる(下図)。



このように、改訂審査基準のもとでは、同じ有効成分を含み、同じ効能・効果に用いられる医薬品であっても、想定される剤型や用法の態様について別々の特許権としておくことで、それらの医薬品の承認を受ける度に各特許権を延長することができる。そのようにして延長される個々の特許権の効力範囲には一定の広がりがあり、かつ、初回承認で延長されている「有効成分および効能・効果が同一」の範囲内にあるのだから、それらを合わせてみれば、実際には下図に示した通り、最初の承認ですでに延長されている部分が、何度も重複して延長される事態を招くことになる。



改訂審査基準では、一度延長された範囲について、後行承認により再び延長することを事実上認めている。

このような延長のあり方が、「延長登録制度の趣旨を超えて権利者を過剰に保護すること」に当たるのは論を俟たないのではないか？³⁰

「4.」節に記載した通り、製薬会社各社は現実に剤型ごとに分割出願を行うことを検討しており、改訂審査基準のままで延長制度の運用を続けられ、ここに図示したような重複延長が現実に起こる懸念は高い。

なお「9.」節で説明した通り、改訂審査基準における延長された特許権の効力範囲は、医薬品の承認事項の中で発明特定事項に該当する“すべての事項”で特許発明を特定した特許発明の範囲（但し承認医薬品の用途でも限定する）となる。物質特許であれば、その範囲は「有効成分および効能・効果」で特定される範囲となるので比較的広いものの、剤型や用法などに関する特許発明の場合は、有効成分以外にも医薬品の承認事項に該当する発明特定事項を含むことになる可能性が高いため、それらがすべて医薬品の承認事項に限定して解釈される結果、延長された特許権の効力範囲は相当狭い範囲となる可能性がある。すなわち改訂審査基準は、発明特定事項が少ない物質特許などの特許権が延長された場合に比べ、剤型や用法などの発明特定事項を複数含む特許権が延長された場合は、延長された特許権の効力範囲が極端に狭くなりうるという特性を持っている。これは、本節で述べたような多重延長が起きた場合に、重複して延長される範囲を比較的狭く抑えることができるという点においては好都合だと言える。この点、「9.」節において例示した「代案1～4」が規定する範囲は改訂審査基準が規定する範囲よりもかなり広いため、改訂審査基準の枠組みの中で単純に「代案1～4」のような広い範囲を採用したのでは重複して延長される範

³⁰ なおこれについて特許庁は、「・・・、分割出願により・・・別の特許権とすることで、別の特許権について・・・延長登録が認められるとすることに、特段問題はないと考えます。」「別の特許権であれば・・・延長登録が認められることになることから、この点において、審査基準の改訂により、延長の可能性が増えるというメリットが生じます」とコメントしている（脚注22に示したパブリックコメントに対する特許庁の回答のNo.22を参照）が、特許権者の利益を偏重した考え方に見える。

囲が広がってしまい適当ではないだろう。すなわち、改訂審査基準のような延長の枠組みにおいては、ある医薬品の承認を受けた後に、同じ有効成分を含む改変医薬品の承認を受けて延長されることが多い特許権、すなわち剤型特許や用法特許において、延長された特許権の効力範囲が相当狭くなるように規定することはむしろ求められる性質かも知れず、改訂審査基準では、それがある程度実現されているとも言えるかも知れない。しかし改訂審査基準では、多重延長が生じないような状況（例えば物質特許がないような場合）でも、剤型特許や用法特許の延長された特許権の効力範囲が狭く規定されてしまうので、実効性に欠ける場面が生じうるし、また、物質特許の延長によって既に延長された特許権の効力が及んでいる部分が再び延長されることに変わりはなく、改訂審査基準が多重延長の問題を解決できているわけではない。

それでは、重複延長が起こらないようにするにはどのようにすればよいか。その一つの解決方法は、「延長された特許権の効力範囲を狭くする」ということだ。どのくらい狭くするかと言えば、複数の延長された特許権の効力範囲が、互いに重なり合うことがない程度に狭くする必要があるということになる。本稿の冒頭で述べた通り、最高裁判決は、特許権の特許発明の技術的範囲の中に先行医薬品が含まれない限り、その特許権の延長を認めるというものであり、その最高裁判決は、「6.」節で述べた通り、先行医薬品と僅かな違いしかない医薬品であっても、別の特許にして置く限り延長することができるということに帰結する。そうすると、延長された特許権の効力範囲を調整することで多重延長の問題を解決するためには、延長された特許権の効力範囲を極限まで狭くするしか道はないということになる³¹。

大合議判決で知財高裁は、その傍論において延長された特許権の効力範囲は承認された医薬品とほとんど変わらないほどの狭い範囲であることを示唆して関係者たちの聳慄を買った。しかしここで

³¹ 実際には他にも解決策はある。例えば延長期間を調整することにより解決できる（次節の「回復されるべき期間」の項を参照）。

説明した通り、実際のところ知財高裁はそのように説示するしか道はなかった。すなわち、改訂審査基準のように、分割出願をしておくだけで、剤型変更程度の改変医薬品の承認を受けるたびに、既に延長されている範囲について何重にも延長することを認めるようなやり方を裁判所が容認できない以上、知財高裁大合議の傍論は半ば必然的なものであったと言える。

それでも大合議判決は、論理的な整合性を損ねる危険を冒してでも医薬品の「分量」については効力範囲を拡大することを示唆し、また、均等物や実質的同一物という考え方を述べて、効力範囲を柔軟に判断する余地を残した。これは、最高裁判決の厳しい制約のもとでは延長された特許権の効力範囲を極限まで狭く解釈するしかないながらも、延長制度の実効性を少しでも確保するための苦心だととらえられるべきであり、こうした大合議判決の説示に対して、「効力範囲が狭すぎる」、「効力範囲を曖昧にした」などと単に批判するのは、大合議判決の意義と必然性を理解していないことの表れに過ぎず、批判すべき対象を誤っていると言えるだろう。

1.2. なぜ大合議判決では不都合なのか

上記「6.」節において、大合議判決は、最高裁判決と、分割出願や従属請求項の有無により延長の許否の判断が変わるべきではないというもっともな思想とを基にして自然に導かれる判決だと述べた。また前節において、延長された特許権の効力範囲が極めて狭いことを大合議判決が示唆したのは、多重延長を防止するためにはそれしか道がなかったためであることを説明した。ところが大合議判決は、医薬品の製造や販売の現場に関わる医薬品業界からみると非常に大きな不安を生じさせる判決だった。特に傍論において、延長された特許権の効力範囲が、承認された医薬品とほとんど変わらないほどの狭い範囲であることを大合議が示唆したため、延長された特許権を回避して後発医薬品を販売することが容易になってしまう懸念が生じた。延長された特許権の効力範囲に関する大合議判決の傍論に対しては、ジェネリック医薬品メーカーの担当者までが、「そこまではさすがに先発企業がちょっと気の毒かと思う。普通はあり得ないと思

う。・・・延長制度が崩壊してしまう。」という感想を漏らすほどだった³²。

私の感覚では、大合議判決の主文と直接関係する核心部分の判示、すなわち特許法67条の3第1項第1号の「その特許発明」の実施には後行医薬品の承認が必要であったという判示は、もっともなことだと思ってしまう。特許法67条の3第1項第1号の「その特許発明」の実施には、後行医薬品に該当する発明の実施が少なくとも含まれているのは明らかであるところ、後行医薬品と先行医薬品は用法・用量が異なる以上³³、後行医薬品に該当する発明は、先行医薬品の承認によっては実施できるようになっておらず、後行医薬品に該当する発明を実施するためには後行医薬品の承認が必要であったこともまた明らかである。そうすると、「その特許発明」とは何かについて深く考えるまでもなく、「その特許発明」には、後行医薬品の承認を受けなければ実施できなかった部分が少なくとも存在していることは明らかだ。ならば、その部分の不利益は

³² 脚注5の報告書の375ページ。但し、この感想は「大合議判決を厳密に解釈すると」という条件付きでジェネリック医薬品メーカーの担当者が述べたもので、そういう事態になると予想したものではない。「おそらく裁判所では、全く同一の実施対応でなければ権利主張できないとの話にはならないのではないか。」(同報告書372ページ)、「そんなに狭い範囲になると延長制度がいらぬということになる、そういうことは裁判所はないと思うが、・・・」(同報告書374ページ)というように、たとえこの先、大合議判決の基準で裁判所が判断することになっても、あまり不合理なことにはならないと予想する向きもある。私もその見方に近く、侵害事件ではないが、例えば「7.」節で挙げた「粉末薬剤多回投与器」事件や「キナゾリン誘導体」事件はそういうケースであり、大合議判決の基準を厳密に当てはめるとおかしな結論になると感じた裁判所が、論理的に無理をしてでも妥当な結論を導こうとしたものだろうと想像している。

³³ 大合議判決の事件の場合、先行医薬品の用法・用量は「・・・1回5mg/kg(体重)または10mg/kg(体重)を点滴静脈内投与する。投与間隔は2週間以上とする。」であるのに対し、延長の根拠とした本件医薬品は「・・・1回7.5mg/kg(体重)を点滴静脈内注射する。投与間隔は3週間以上とする。」であるから、先行医薬品と本件医薬品は用法・用量が異なり、薬事法上、先行医薬品の承認により後行医薬品を製造販売することは許されず、後行医薬品を製造販売するためには別途承認を受ける必要がある。

(もし救済されるべき不利益があるのなら)適切に救済されるべきであることもまた明らかではないか。

大合議判決の問題(大合議判決の問題というよりは特許法の問題と言った方が適切かも知れないが)を指摘するとすれば、一つには、医薬品の承認に時間を要することにより侵食される特許権の権利は“特許権者が特許発明を実施できなかったという点のみ”であり、“第三者の実施に排他的効力を及ぼせる”という部分は侵食されていないと裁判所が認識していることにある³⁴。“特許権者が特許発明を実施できなかったという点のみ”を救済すればよいと考えては、延長された特許権の効力が、特許権者が実施しようとしていた医薬品程度に及べば十分だという気分になってしまう。

[第三者が特許発明に該当する医薬品の承認を受けることによる特許権の排他的効力の侵食]

例えば、ある特許権者の特許発明に該当する医薬品について、特許権の存続期間中に、第三者がその医薬品を製造販売するための承認手続を開始して承認を受けたとする。その間、特許権者が持つ排他的効力、すなわち特許権者の許諾を受けずにその医薬品を製造販売する第三者の行為について、その第三者に対して差止めや損害賠償を請求する権利は侵食されていないのだろうか? これに関連して、大合議判決は以下のように説示する³⁵。

大合議判決(平成25年(行ケ)10195～10198号)
(下線追加)

特許権の存続期間の延長登録の制度が設けられた趣旨は、以下のとおりである。

すなわち、「その特許発明の実施」について、同法67条2項所定の「政令で定める処分」を受けることが必要な場合には、特許権者は、たとえ、特許権を有していても、特許発明を実施することができ

ず、実質的に特許期間が侵食される結果を招く(もっとも、このような期間においても、特許権者が「業として特許発明の実施をする権利」を専有していることに変わりはなく、特許権者の許諾を受けずに特許発明を実施する第三者の行為について、当該第三者に対して、差止めや損害賠償を請求することが妨げられるものではない。したがって、特許権者の被る不利益の内容として、特許権の全ての効力のうち、特許発明を実施できなかったという点にのみ着目したものであるといえる。)

裁判所は、「第三者がもしその医薬品を実施すれば」、特許権者はその第三者に対して排他的効力を行使することはできたと言いたいのであろうが、「第三者がもしその医薬品を実施すれば」という前提がそもそも間違っている。なぜならその間、その医薬品は承認を受けようとしていた最中であって、誰も実施できない状態だったからだ。その間、その医薬品を誰も実施できなかった以上、特許権者はその医薬品の実施に対して排他的効力を行使できる状態ではなかったととらえるのが正しく、その間、その医薬品に対する特許権は、排他的効力も含めて侵食される。

すなわち、ある医薬品が特許発明の技術的範囲に含まれる限り、その医薬品の承認を誰が受けようが、その医薬品に対する特許権の存続期間は侵食される。原理的には、特許権者や実施権者が医薬品を実施しようとしておらず、第三者だけが医薬品の承認を受けようとした場合でも侵食は起きる。したがって、そういう場合にその医薬品に対する特許権の存続期間を延長させる制度にすることも考えられなくはない。しかし日本の延長制度の趣旨が、特許法67条の3第1項第2号が規定するように、特許権者や実施権者が実施しようとした場合にだけ特許権者を救済しようというものであるのなら³⁶、その趣旨に従って、特許権者の実施やライセ

³⁴ そうした認識は大合議判決に限らず、学説や裁判所の判示として昔から説かれている(*Sotoku*, 通号1号, 1-34, 2014の6～8ページ参照)。

³⁵ 但しこの説示は、“特許権者”が医薬品の製造販売承認を受けようとしていた間に、排他的効力に関する権利を特許権者が保有していたことを説いたもの。

³⁶ 特許法67条の3第1項第2号は、延長登録出願を拒絶すべき場合として、「その特許権者又はその特許権についての専用実施権若しくは通常実施権を有する者が第67条第2項の政令で定める処分を受けていないとき。」と定めており、特許権者や実施権者が医薬品の承認を受けたのでなければ延長登録はできないことになっている。

ンス供与により受ける利益を害さない部分については、たとえ第三者が特許権者の特許発明に該当する医薬品の承認を受けようとして特許権の存続期間が侵食されても、それを回復しないことにすればよいのだろう。

つまり、第三者の実施に対する排他的効力については、裁判所が採るように「侵食されていないから回復しなくてよい」と考えるのは誤りで、「侵食されているが、特許権者に不利益を与えない場合は目をつぶろう」というのが現在の延長制度の趣旨だと理解する方が適切なのだ。延長された特許権の効力を及ぼすべき後行医薬品が何であるのかを考えるにあたって、後発者が後行医薬品の承認を受ける場合でも、それが特許権者の特許発明に該当する限りはその特許権の存続期間は侵食され、それは本来回復されてしかるべきだということを念頭に置いて考えなければ、延長された特許権の効力は特許権者が承認を受けた医薬品に及ばないと考えることになってしまい、抑えるべき後発医薬品を抑えられなくなってしまう。

[回復されるべき期間]

大合議判決の傍論(延長された特許権の効力に関する説示)が不適切であることについて、ある製薬企業の知財担当者は、次のように指摘している。

脚注5の報告書の389ページ

・ 今回の大合議判決で考えると、初回承認は時間がかかるので臨床試験が5年くらいかかる。追加効能になると、特に追加の用法用量の適応症の申請になると短い時間になる。一回目の承認と2回目の承認で得た物質特許の延長の期間に差が出る。そうすると短い期間延長しか取れなかった承認の後発医薬品は、長い方の延長登録期間の満了前に上市できるという状況になる。そんな状況であるのに短い期間延長しか取れない追加効能承認をとるのかという話が出てきて追加効能承認取得に対するインセンティブが低下しかねないというのが今の答えになるのではないかと。

すなわち、ある有効成分について初めて医薬品の承認を受けるには5年程度の臨床試験が必要で、そ

の間、特許権者はその有効成分を含む医薬品を販売できない。その場合、その不利益を補うために、特許権の存続期間は初回承認を受けるために必須であった期間(5年間)だけ延長される。しかしその後、用法・用量の一部を変更しただけの改変医薬品の承認を受ける場合は2年程度で承認を受けられるかも知れない。そして改変医薬品の承認に基づいて特許権が2年間延長されるとする。もし初回承認で延長された特許権の効力が初回承認医薬品にしか及ばず、改変医薬品の承認で延長された特許権の効力が改変医薬品にしか及ばないとすると、2年の延長期間が終われば改変医薬品に対する特許権は切れることになるので、たとえ初回承認医薬品に対する特許権の延長期間がまだ残っていても、後発者は改変医薬品のジェネリック医薬品を製造・販売できることになる。

大合議判決を支持する立場としては、特許権者が改変医薬品を実施できなかったのは2年だけなのだから、2年間延長させれば十分と考えるのかも知れない。しかしそれでは不都合なのだ。なぜなら改変医薬品は初回承認医薬品と市場で競合するから、改変医薬品を自由に販売されてしまえば、市場で競合する初回承認医薬品はそれだけ販売量が低下することになり、たとえ初回承認医薬品に対する特許権が存続していても、初回承認を受けるために被った不利益を十分に回収できなくなってしまう。それを防ぐためには、たとえ改変医薬品の承認に要した期間が2年であっても、改変医薬品に対する特許権を2年の延長で満了させるのではなく、初回承認による延長期間が残っている間は、改変医薬品についても第三者の販売を阻止すべきだということになる。上記の製薬企業の知財担当者の発言はそのことを言っているのだろう。

しかしこの問題は、改変医薬品の承認期間が短い場合にだけ発生することではない。初回承認よりも2回目の承認の期間の方が長ければ逆のことが起こる。例えば初回承認に2年しかかからず、それに基づいて初回承認医薬品に対する特許権が2年延長され、その後、特許権者は初回承認医薬品を販売しつつ、改変医薬品の承認を5年かけて受けたとする。この場合、改変医薬品の承認に基づいて延長される期間は5年が相応しいだろうか？

改変医薬品の承認を受けるまでの5年間、特許権者は初回承認医薬品（すなわち改変医薬品と市場で競合する医薬品）を独占的に販売していた。もし改変医薬品の販売をもっと早く開始していたら、それにシェアを奪われる形で初回承認医薬品の販売はもっと早く低下していたはずであるところ、改変医薬品の承認を受けるのに時間がかかったことで、初回承認医薬品は販売量の低下を免れていた。そうすると、改変医薬品を販売できなかったという不利益は、初回承認医薬品の販売量の低下を免れることで補われていた部分がある。改変医薬品が初回承認医薬品と市場で競合しない、すなわち改変医薬品が市場に出回らないことで、初回承認医薬品の販売量が高く維持されるという利益を特許権者が受けていなかったというのなら改変医薬品に対する特許権を5年間延長してもよいのかも知れないが、市場で高度に競合するものである場合は、改変医薬品の承認を受けるのに5年かかったからといって、改変医薬品に対する特許権をそれと同じ5年間延長させるのではバランスを失ってしまう³⁷。

以上のように、特許権者が市場で競合する医薬品を販売しつつ新たな医薬品の承認を受けた場合は、その新たな医薬品の「承認に要した期間」と同じだけ特許権を延長させるのは不相当だということが分かる。改変医薬品の承認に要した期間が短かったからといって、初回承認医薬品と競合する改変医薬品を第三者が早期に販売されてしまっただけという上記の製薬企業の知財担当者の発言は物事の一面でしかないものであり、改変医薬品の承認に要した期間が長い場合であっても、その期間だけ延長することは原則としてできないと考えられなければならない。初回承認医薬品と競合する改変医薬品を“他人”が販売することを許さないというのなら、改変医薬品と競合する初回承認医薬品を“自分”が販売していたことを不問にはできない、ということだ。結局、特許権者が市場で競合する医薬品を独占的に販売しつつ新たな医薬品の承認を受けた場合は、その新たな医薬品の承認期間が短かろうが長かろうが、初回承認医薬品の承認期間と同じだけ延長されるのが原則としては適当なのだろう³⁸。

³⁷ 詳しくは *Sotoku*, 通号3号, 1-14, 2015 を参照。

³⁸ なお、現在の法制度では、医薬品の承認が特許登録

医薬品の承認に基づく延長期間としては、現在、「承認を受けるのに必要な試験を開始した日・・・から、承認が申請者に到達することにより処分の効力が発生した日の前日までの期間」（最高裁平成10年(行ヒ)43号）と解されているが、特許権者が市場で競合する医薬品を販売していない状態で医薬品の承認を受けた場合にはその期間が妥当であるとしても、特許権者が市場で競合する先行医薬品を販売しつつ新たな医薬品の承認を受けた場合には、上記の通り妥当しない³⁹。大合議判決は、この点に無頓着であるように見える点でも不適切だと言える。もちろん大合議判決だけでなく、改訂審査基準も無頓着である⁴⁰。

このように、大合議判決の問題点を敢えて挙げるとすれば、それは特許法67条の3第1項第1号の「その特許発明」の実施には後行医薬品の承認が必要であったという判決の核心部分にあるというよりも、「特許権者が実施できなかった」という部分

前に受けられた場合は特許権を延長できない。これは不合理であって、医薬品の承認を特許登録前に受けた場合でも延長できる制度にしなければならない（*Sotoku*, 通号1号, 1-34, 2014 の26～28ページを参照）。

³⁹ なお平成10年(行ヒ)43号の事案はオクトレオチド製剤の効能追加の承認を受けた特許権者が「追加した効能」について特許権を延長しようとしたものであるから、この件の延長期間は最高裁の判示で問題ないのだろう。

⁴⁰ 大合議判決が、初回承認で延長した物質特許の特許権の効力は基本的に改変医薬品には及ばないという立場であるのに対し、改訂審査基準は、初回承認で延長した物質特許の特許権の効力は基本的に改変医薬品にも及ぶという立場であるから、改訂審査基準においては、初回承認の延長により、改変医薬品に対する特許権の延長も一応達成されていると言える。そして改訂審査基準では、改変医薬品の承認期間が初回承認の期間よりも短ければ、特許権者は改変医薬品の承認に基づいて延長登録出願をしなくても初回承認の延長期間と同じだけ改変医薬品に関しても延長期間を享受することができ、改変医薬品の承認期間の方が長い場合は、改変医薬品の剤型特許等を分割出願により取得しておくことで、特許権者は改変医薬品の承認期間と同じだけ延長することができる。その点で改訂審査基準は、特許権者にとって損することがなく（但し二つ前の脚注の問題を除く）、有利となる場合だけがある不公平な制度だと言える。

だけが特許権の侵食だと解し、競合する後発医薬品に対して特許権を行使することの合理性について十分な理解があるように見えないこと、そして、先行医薬品を販売しつつ2回目以降の医薬品の承認を受けた場合の延長期間をその医薬品の承認に要した期間とすることは不適當であることについて問題意識があるように見えないことにある。しかしそれは大合議判決が批判されるべき理由というよりは、現在の延長制度の不備に起因する問題だと言えるだろう。

13. 「有効成分と効能・効果」に着目することの意味

前節において、特許権者が市場で競合する医薬品を販売しつつ新たな医薬品の承認を受けた場合は、新たな医薬品に対する特許権は、初回承認医薬品の承認期間と同じだけ延長されるのが適切だと述べた。すなわち、ある医薬特許発明について、初めて医薬品の承認を受けて特許権を延長したとする。そして、その医薬品とは剤型や用法などが異なるが、市場において高度に競合する医薬品について特許権者がまた承認を受けた場合、たとえその承認に基づいて延長を認めるとしても、その延長期間は、最初の承認で延長された期間に揃えられることが相応しい。それでは「市場において高度に競合する」をより具体的に定義することはできるだろうか？

その候補の1つが、初回承認医薬品と「有効成分と効能・効果」が同一の範囲ということになる。なぜなら、有効成分と効能・効果が同一の医薬品は、確かに市場において高度に競合するだろうからだ。すなわち、初回承認に基づいて特許権を延長した場合、初回承認医薬品と「有効成分と効能・効果」が同一の範囲については、2回目以降の承認に基づいて仮に延長を認めるとしても延長期間は同じとすることが相応しい。そうすると、そういった医薬品の承認を受けた場合は、わざわざ延長登録出願をさせなくても、初回承認で延長した特許権の効力が自動的に2回目以降の医薬品にまで拡大していくことにしてもよいかも知れない。このように、初回承認医薬品と「有効成分と効能・効果」が同一の範囲については、初回承認の延長登録手続で延長されたとみなす旧審査基準の考え方を導くことがで

きる。つまり、「有効成分と効能・効果」に着目することはそれなりの合理性があるのだ。

延長制度ができた当時、立法に関わった特許庁担当者は、「有効成分と効能・効果」に着目することの理由として以下のように説明していた。

新原浩朗編著、改正特許法解説、有斐閣、1987年(97-98 ページ) (下線追加)

・・・例えば、医薬品の場合、薬事法の規制に基づく承認(処分)は、有効成分(物質)、効能・効果(用途)、剤型、用法、用量、製法等をすべて特定して与えられることとなるが、そもそも薬事法の本質は、ある物質を医薬品として(特定の効能・効果用に)製造・販売することを規制することにあるから、多数の特定される要素の中で、まさに、有効成分(物質)と効能・効果(用途)が規制のポイントということとなる。したがって、有効成分(物質)および効能・効果(用途)が同一の医薬品の製造承認について、その他の例えば、剤型、用法、用量または製法等のみが異なる製造承認が、いくつかあったとしても、その中の最初の製造承認を受けることによって医薬品としての製造・販売の禁止が解除され、その有効成分(物質)と効能・効果(用途)の組合わせについては特許発明の実施ができることとなったと考えられ、したがって最初の製造承認に基づいてのみ延長登録が可能であり、その後の製造承認は、特許発明の実施に当該承認を受けることが必要であったとは認められないこととなるのである。

しかし「有効成分と効能・効果」に着目することの真の意味は、ある医薬品の承認に基づいて特許権者が既に特許権の延長を受けている場合に、それと市場において高度に競合する医薬品の承認をさらに受けて特許権を延長することによって、特許権者や第三者が不当な利益や不利益を受けることを防ぐ点にあると言える。そして、延長しようとする特許権の特許発明の技術的範囲に含まれない先行医薬品の存在が、なぜその特許権の延長に影響するのかという理由もここにある。そうしたことが立法当時に認識されていたのかどうか、そして現在の特許法の条文からそうした考えを導くことがで

きるのかどうかはともかく、あるべき延長制度を考えるにあたっては、我々は「有効成分と効能・効果」に着目することの意義についてもう一度深く考えてみる必要がある。特に、先の最高裁判決によって剤型変更した程度の違いしかない医薬品の承認に基づいて特許権が延長できるようになってしまった今、初回承認医薬品と高度に競合する改変医薬品の承認によって延長する特許期間をどう設定するのは再考されなければならない、そのためには「高度に競合する医薬品」の範囲をどう定めるのかという問題に取り組む必要性は高まっていると言えるだろう。

なお、「有効成分と効能・効果」に着目することが最も合理的なのかは議論が必要かも知れない。有効成分が異なっても、効能・効果が同一である限りは市場で競合しうる。したがって有効成分に着目する必要はなく、「効能・効果」だけで範囲を決めればよいという考え方もあり得るかも知れない。しかし、たとえ巨視的（疾患レベル）に見た効能・効果が同じであっても、分子レベルの作用機序が異なる医薬品を同列に扱うことはできず、やはり有効成分は考慮されるべきだと考えることが適切な場面はあるだろう。例えば他の医薬品と相乗作用を発揮させる併用療法などにおいては、作用機序が一致していないと代替はできないだろうから、競合する医薬品は作用機序が一致しているものに限られることになるかも知れない。いずれにしろ、後行医薬品を実施できないことの不利益を、先行医薬品の実施で補うことができる現状をもっともよく反映できるような範囲とすることが重要だと考えられる。

延長された特許権の効力の観点で言えば、ジェネリック医薬品として承認を受けるためには、通常、先発医薬品と異なる有効成分を使うわけにはいかないだろうから、たとえ先発医薬品と「有効成分」が同じ範囲にしか効力が及ばなくても、抑えるべきジェネリック医薬品を抑えられないという実際的な問題は生じにくいのではないかと考えられる⁴¹。

⁴¹ なおジェネリック医薬品に対する特許の延長期間としては、そのジェネリック医薬品の承認において依

むしろこの問題は、特許権者が改変医薬品の承認を受けた場合の延長期間をどうするのかという点の方が重要で、例えば特許権者が先行医薬品を独占的に販売しつつ、有効成分となる化合物の塩の違い、結晶型の違い、エステル違い、合剤、製造方法の違いなどがある改変医薬品の承認を受けることで、公平さを欠く利益を特許権者が得ることに延長制度が利用されることがない仕組みを確保する必要があるように思われる。つまり、仮に初回承認医薬品と高度に競合する医薬品の範囲を「有効成分」の観点で規定するとしても、その範囲は比較的広く考えられるべきで、代替性のある類似分子は広く含まれるべきだと考えられる。

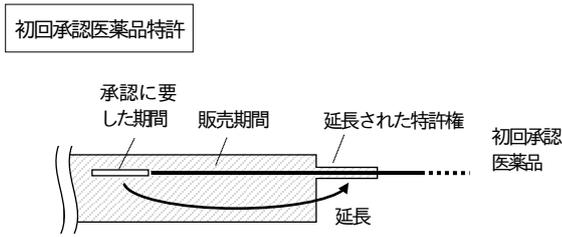
14. 改良医薬品の承認を受けても新たな延長はできないのか

前節において、特許権者が先行医薬品を独占的に販売している場合、たとえその後で、先行医薬品と市場で高度に競合する改変医薬品の承認を受けたとしても、その改変医薬品に対する特許権の延長期間は先行医薬品の延長期間と揃えられるべきであることについて説明した。しかしそうすると、DDS 医薬などの革新的な発明に対して延長制度はインセンティブを与えられないのだろうか？ 残念ながら、この問題について私は解決策を持っていないが、現時点で考えていることを述べておきたい。

例えば、ある特許権者が、ある有効成分を含む医薬品を販売していない状態でその医薬品を開発して承認を受ける場合は、その間、特許権者は何もし損を受けることができない。この場合に、医薬品の承認に必須であった期間だけ特許期間を回復させることは、特許権者が受けた不利益を回復させるために合理的だと言えるだろうし、また、そうして特許期間を回復させることは、リスクをとって新薬開発を行う特許権者に対するインセンティブともなるだろう（下図）⁴²。

扱われた先行医薬品に対する特許の延長期間を適用することを想定している。 *Sotoku*, 通号1号, 1-34 (2014) の18～20ページ、および *Sotoku*, 通号4号, 1-10 (2015) の「例9」を参照。

⁴² 図では、延長された特許権については効力範囲だけを図示している。なお、延長された特許権の効力範囲



それに対し、特許権者がある有効成分を含む医薬品に関する特許権を保有しており、先行医薬品を独占的に販売している状態で、それと同じ有効成分を含む改良医薬品（DDS 医薬品など）を作って承認を受ける場合は事情がかなり異なる。改良医薬品の承認を受ける間、特許権者は同じ有効成分を含む先行医薬品を独占的に販売して利益を上げている。「12.」節で述べた通り、むしろ改良医薬品を販売しない方が、先行医薬品の販売量を高く維持するには好都合でさえある。そうして得た利益を返上させることなしに、改良医薬品を販売できなかったという不利益を回復させれば、不公平な利益を特許権者に与えることになってしまう。

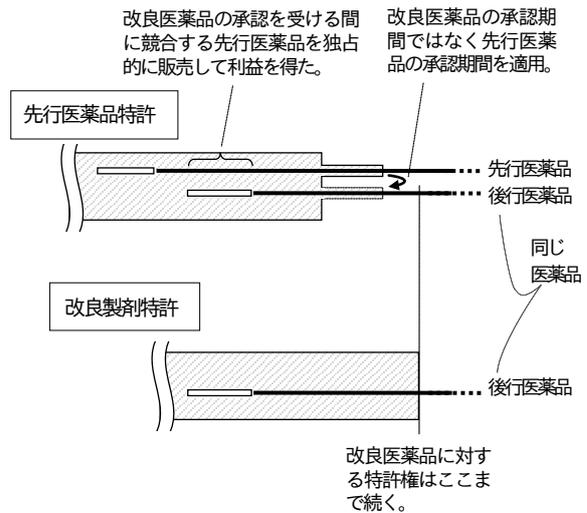
したがって原則的には、「12.」節で述べた通り、改良医薬品の承認に基づく延長は認められるべきではなく、改良医薬品に対応する特許権の延長期間は、先行医薬品の延長期間に揃えられることが適切だと考えられる。その結果、改良医薬品に対する独占期間は、先行医薬品の承認に基づいて延長された先行医薬品特許の特許期間の終期か、改良製剤特許の本来の終期（出願から20年）の遅い方まで続く（下図）⁴³。

が狭く描かれているのは、本稿では、特許発明に該当するすべての医薬品は、その医薬品が先発医薬品かジェネリック医薬品かを問わず、その医薬品の承認ごとに、その医薬品に対して適切な期間だけ延長された特許権の効力が発生するという考え方をとっているためである（Sotoku, 通号1号, 1-34, 2014 参照）。但し、本稿で述べた通り、高度に競合する医薬品の延長期間は同じに設定されるべきであるので、結局のところ、高度に競合する医薬品の幅と同じだけ、延長された特許権の効力には幅があるとみなすこともできる。

⁴³ 図では先行医薬品特許は有効成分に関する基本特許（物質特許）のようなものを想定して、改良医薬品も先行医薬品特許の特許範囲に包含される場合を図

しかしながら、先行医薬品よりも改良医薬品の方が需要が高い場合、改良医薬品の承認を受ける間に先行医薬品を独占的に販売していたことをもって改良医薬品の承認に要した期間に基づく改良製剤特許の延長を一切認めないこととするのは特許権者に不利となる。

延長の原則的な考え方



そこで、もし特許権者が改良医薬品の承認を受けようとする間に先行医薬品を独占的に販売して得た利益を何らかの形で返上できるのであれば、改良医薬品の承認に基づく延長を認めてもよいかも知れない。

特許権の延長制度とは、承認を受けようとする期間に医薬品を販売できなかったという不利益を、“特許期間の延長”という形で回復させようとする制度であるが、利益を返上させるには、“特許期間の短縮”という形で返上させることが考えられる。しかし、ではどの特許権をどのくらい短縮すればよいのかという難しい。例えば「先行医薬品に対する特許期間を短縮する」ことによって特許権者が得た利益を返上させ、その上で、改良製剤特許の延長を認めることを考えてみる。

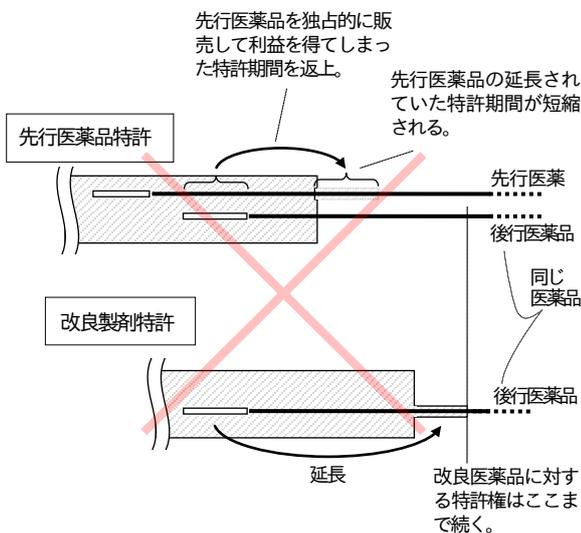
先行医薬品に対する特許期間を短縮することに

示している。しかしこの考え方が適用できるのは、必ずしも先行医薬品特許が基本特許（物質特許）である場合に限られるものではないと思う。

より、後発者は先行医薬品に相当するジェネリック医薬品を早期に販売開始できることになり、特許権者は不利益を受けうる。それにより先行医薬品を独占的に販売して得た特許権者の利益を返上させ、それと引き換えに、改良医薬品に対する特許期間の延長を認めるのである。

但し、改良医薬品が販売されていない状態における先行医薬品の特許期間と、改良医薬品が販売されている状態における先行医薬品の特許期間とは、たとえ期間が同じであっても価値は異なる。もし改良医薬品が先行医薬品のシェアを大きく奪うものである場合、改良医薬品の販売が開始された後は、先行医薬品の特許はあまり価値がなくなるかも知れない。そうすると、改良医薬品の承認に要した期間と同じだけ先行医薬品の特許期間を短縮したとしても、改良医薬品を販売していない状態で先行医薬品を販売して得た特許権者の過剰な利益は十分に返上されないことになる（下図）。

特許期間の返上



先行医薬品の特許期間を短縮させて、ジェネリック医薬品を早期に販売可能とすることで特許権者が得た利益を返上させる。しかし、改良医薬品の販売により先行医薬品の販売量が有意に低下してしまう場合、先行医薬品の特許期間を短縮させても、特許権者が得た利益は十分に返上されない。

その場合、たとえ上図のように、先行医薬品の特許期間を短縮したとしても、改良医薬品に対する特

許権をそれと同じだけ延長することは適切ではないだろう。先行医薬品に対する特許期間をより短縮したり、あるいは改良医薬品に対する特許期間の延長を短めにするとも考えられるが、制度が複雑になり過ぎるかも知れない。

上記の例は、先行医薬品を独占販売しつつ市場で高度に競合する改良製剤の開発を行った特許権者に対して、原則的な考え方（改良医薬品の承認期間に基づいた延長は認めないという考え方）をとらずに改良製剤特許を延長させることを認めようとするのなら、先行医薬品を独占販売して得た利益を返上させる何らかの仕組みが必要であり、それを特許期間の短縮という形で実現する可能性を示したもののだが、実現はなかなか難しい。なお特許期間の短縮は、先行医薬品に相当するジェネリック医薬品を後発者が早期に製造・販売できる状態にできてこそ意味を持つものであるから、そうならないような場合、例えば一部変更承認のように、改良医薬品の承認により先行医薬品から改良医薬品に販売が切り替わり、先行医薬品に相当するジェネリック医薬品の承認を後発者がもはや受けられなくなるような場合や、用法追加のような承認がなされた結果、新しい用法が追加されていない先行医薬品は、もはやジェネリック医薬品として承認されなくなってしまうような場合、あるいは特許満了まで余裕がなく、今さら特許期間を短縮しても後発者が参入できない場合などは、返上は認められるべきではないと考えられる。

以上は、特許権者が先行医薬品を独占的に販売しつつ、改良医薬品の承認を受けた場合であるが、たとえば先行医薬品に対する特許期間がすでに満了して、後発者が先行医薬品のジェネリック医薬品を販売することができるようになっている時期に特許権者が改良医薬品の承認手続（臨床試験）を開始したのであれば、たとえ特許権者が先行医薬品を販売していても、改良医薬品の承認に基づいて改良製剤特許を延長することは認められてよいかも知れない。

また、改良製剤に関する特許権を先発者ではなく

後発者が保有しており、その後発者が、先発者の先発医薬品の有効成分を DDS 製剤化した場合はどうだろうか。後発者が改良医薬品の承認を開始したのが、まだ先発者の特許権（後発者の改良医薬品が特許発明の技術的範囲に含まれるような特許権）が満了する前である場合、たとえ後発者が改良医薬品の承認を受けても、後発者は先発者の特許切れまでその改良医薬品を販売することはできない。そうすると、改良医薬品の承認に時間を要したことによって後発者は不利益を受けたとは言えないことになる。したがって、そのような場合は、後発者の特許権の延長を認める必要はないのかも知れない⁴⁴。

先発者の特許権が満了した後に後発者が DDS 医薬品の承認のための手続を開始したのであれば、後発者は DDS 医薬品の承認を受け次第、その医薬品を製造・販売できる状態であるので、後発者の改良医薬品の承認に必須であった期間だけ、後発者の改良製剤の特許権の延長は認められてもよいように思う。

以上をまとめると下に示した表の通りとなるが、本当にこれでよいのかについては、さらに検討が必要かも知れない。いずれにしろ、改良製剤特許の技術的範囲に先行医薬品が含まれなければ、直ちにその特許の延長を、改良製剤の承認に要した期間だ

| | 競合するジェネリック医薬品の出現を事実上抑制できる先発者の特許権が存続している場合 | 競合するジェネリック医薬品の出現を事実上抑制できる先発者の特許権が存続していない場合 |
|------------------|---|--|
| 先発者の改良製剤特許の延長の許否 | 先発者としては、改良医薬品の承認を受けている間、先行医薬品を独占的に販売した。 ↓ 先行医薬品を独占的に販売して得た利益を返上する仕組みができない限り、新たな延長はできない？ | 先発者としては、改良医薬品の承認を受けている間も、後発医薬品との競合にさらされうる状態だった。 ↓ 延長可？ それとも改良医薬品の承認を受ける間にどのような現実の不利益があったのかによるだろうか？ |
| 後発者の改良製剤特許の延長の許否 | 後発者としては、たとえ改良した後発医薬品の承認を受けても、実施権を得ない限り販売することはできない。 ↓ 実施権を得ていない限り延長不可？ それとも…？ | 後発者としては、改良した後発医薬品の承認を受ければ直ちに販売できる状態だった。 ↓ 延長可？ |

改良医薬品の承認に要した期間に基づいて延長が認められるには、特許権者にとってその期間が本当に相応の不利益を受けた期間であることが求められるのでは？

⁴⁴ この点について *Sotoku*, 通号3号, 1-14, 2015 や *Sotoku*, 通号4号, 1-10, 2015 では、後発者が改良医薬品の承認を受けた場合に、後発者が持つ改良技術に関する特許権は延長されてよいとしていた。しかし、先発者の特許が存続している状況では、上記の通り後発者は承認を受けても医薬品の製造・販売はできないわけで、そのような期間に承認を受けた場合に後発者の特許権を延長する必要はないのかも知れない。それとも、改良医薬品の開発にインセンティブを与えるとこの観点から何らかの延長を認めてもよいだろうか？

け認めてよいと考えるのは単純すぎる。たとえ最高裁判決がそのように判示しているように見えるとしても、「12.」節や「13.」節で述べた通り、高度に競合する先行医薬品がある場合にそのような延長をすることが妥当とは言えない以上、最高裁判決をそのように解釈したのでは、最高裁判決の妥当性そのものを否定するしかなくなってしまう。

15. まとめ（最高裁判決が掛けた謎を解くには）

本稿では、先の最高裁判決を受けて改訂された審査基準、および大合議判決について考察し、それらの問題点や意義を検討しつつ、あるべき延長制度について考えてきた。初めに述べた通り、先の最高裁判決の内容は、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場合は「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」というものである。本稿で説明してきた事項を踏まえた上でこの判示の謎を解くとしたら以下のようになる。

「2.」節で述べた通り、現行法に基づく限り、最高裁判決の判示は、後行医薬品が先行医薬品とどれほど類似していようが、先行医薬品を含まない特許権を保有している限り延長を受けることができるということに帰結する。しかしながら、最高裁判決を「別途出願をした者だけに延長を認める」と解釈するのは不合理だ。ある医薬品について承認を受けようとし、その間、特許権者が不利益を負ったのであれば、別途出願をしているのか否か、あるいは従属請求項を作っておいたか否かに関わらず、その不利益は何らかの形で補われるべきだ。そして「6.」節で述べた通り、そうした思想から自然に導かれる大合議判決の核心部分の結論（すなわち、「その特許発明」を実施するためには、後行処分が必要であった）は支持されてよく、もっと言えば、医薬品の承認手続が適法に行われ、それに時間を要した結果、特許権者が不利益を負ったのであれば、その不利益は補われるべきで、薬事法上の医薬品の承認事項（成分、分量、用法、用量、効能、効果）のいずれかが先行医薬品と違うか否かをいちいち判断する必要すら感じない。

しかし、たとえばある医薬品を製造販売するために

は承認を受ける必要があり、その間、「その医薬品」を製造販売できないという不利益が発生するとしても、特許権者は「その医薬品」を製造販売できないという不利益だけを受けるわけではないし、「その医薬品」を独占的に製造販売させてやりさえすれば不利益が解消できるわけでもない。その医薬品と市場で競合する医薬品が存在する以上、特許権者は「その医薬品」の承認を受けようとする期間中も、そうした競合する先行医薬品を独占的に販売することで、不利益を相当補えるほどの利益を受けることもあるだろうし、また、競合するジェネリック医薬品を第三者に販売されれば、たとえ「その医薬品」に対する特許期間が延長されていても、特許権者は不利益を受ける。それらを見做して「その医薬品」を製造販売できないという不利益を無思慮に回復させたのでは、特許権者にとって不利益とも、過剰な利益ともなる。

つまり、ある医薬品は承認を受けなければ実施できないのは事実としても、それにより延長される特許期間は、必ずしも「その医薬品」の承認に要した期間ではなく、また、延長制度において特許権の効力が及ぶべき対象は、特許権者が承認を受けた「その医薬品」と客観的に同一の医薬品やその均等物に限られるものでもない。先行医薬品と競合する医薬品については、原則として延長期間は先行医薬品の延長期間と揃えられる方が適切であり、また、特許権者が販売する医薬品と競合する他者の医薬品に対しては、それが特許権者の特許発明に該当する限り、延長された特許権の効力が及ぶ必要がある。そして、延長期間が先行医薬品と同じ期間となる改変医薬品や後発医薬品については、自動的に延長されることにして延長登録出願を不要とし、手続を簡素化できればより好ましいだろう。先行医薬品と高度に競合する医薬品の範囲を「有効成分と効能・効果」が同一の範囲とするか、あるいは別の範囲とするかは議論の余地があるとしても、そうして構築されるであろう延長制度は、改訂審査基準でも大合議判決が示した基準でもなく、旧審査基準と最も近いものとなるだろう。

すなわち、薬事法上の処分を受けることが必要であったという先の最高裁判決は、「延長期間」と延

長された特許権の「効力が及ぶ対象」をどうするかについて拘束するものではないととらえ、それらについては市場における医薬品の競合により特許権者らが受ける利益・不利益を考慮して別途、合理的に解決すること。それが、最高裁判決の謎かけに対する答えであり、あるべき延長制度を構築するために必要な視点だと考えている。