

# 特許存続期間の延長

---

特許法

弁護士 尾関孝彰

2025年11月24日改訂

# 特許存続期間の延長

- 医薬品及び農薬の特許については5年間を限度として延長可能（67条4項）。
  - 67条4項は、特許登録後に、政令処分（政令で指定された処分）が必要であるため、その特許発明の実施をすることができない期間があった場合、特許権の存続期間（出願日から20年間）は、5年間を限度として、延長登録の出願により延長され得ると定める。
- ※ 政令処分は、医薬品医療機器等法（薬機法）に基づく医薬品の製造販売承認と農薬取締法に基づく農薬の製造販売承認に限定されている。

## 67条4項

「第一項に規定する存続期間（第二項の規定により延長されたときは、その延長の期間を加えたもの。第六十七条の五第三項ただし書、第六十八条の二及び第七百七条第一項において同じ。）は、**その特許発明の実施について安全性の確保等を目的とする法律の規定による許可その他の処分であつて当該処分の目的、手続等からみて当該処分を的確に行うには相当の期間を要するものとして政令で定めるものを受けることが必要であるために、その特許発明の実施をすることができない期間があつたときは、五年を限度として、延長登録の出願により延長することができる。**」

## 67条の7

「審査官は、第六十七条第四項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。

**その特許発明の実施に第六十七条第四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。**

（以下略）」

# 特許存続期間の延長

- 67条4項の「（処分を受けることが必要であるために）その特許発明の実施をすることができない期間」は、右承認を受けるのに必要な試験を開始した日（医薬品発明については臨床試験を開始した日）又は特許権の設定登録の日のうちのいずれか遅い方の日から、右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である（最高裁平成11年10月22日判決（平成10年（行ヒ）第43号））。
- すなわち、67条4項により、特許権者は、**特許発明実施品である特定の医薬品（政令処分品）**について、臨床試験を開始したとき（特許登録がその後であるときは、登録日）から薬機法14条1項の製造販売承認（延長登録の理由となる政令処分）がなされるまでの期間（5年を限度とする）だけ、特許存続期間を延長させる登録をすることができる。

## 薬機法14条1項

「**医薬品**（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品を除く。）、**医薬部外品**（厚生労働大臣が基準を定めて指定する**医薬部外品**を除く。）又は厚生労働大臣の指定する成分を含有する**化粧品**の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。」

## 薬機法14条2項

「次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。

（中略）

三 申請に係る**医薬品、医薬部外品又は化粧品の名称、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の審査の結果、その物が次のイからハまでのいずれかに該当するとき。**

イ 申請に係る**医薬品又は医薬部外品が、その申請に係る効能又は効果を有すると認められないとき。**

ロ 申請に係る**医薬品又は医薬部外品が、その効能又は効果に比して著しく有害な作用を有することにより、医薬品又は医薬部外品として使用価値がないと認められるとき。**

ハ イ又はロに掲げる場合のほか、**医薬品、医薬部外品又は化粧品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合に該当するとき。」**

# 延長登録の可否

- ◆ ある医薬品について薬機法14条1項の製造販売承認である先行政令処分がなされ、当該医薬品と同一の有効成分でありかつ同一の効果効能である医薬品の後行政令処分（出願理由政令処分）がなされた場合、「その特許発明の実施に（出願理由政令）処分を受けることが必要であった」（67条の7）といえるか？
- パシーフカプセル事件最高裁判決以前の特許庁の運用では、先行政令処分と有効成分及び効果効能が同一である後行政令処分についての延長登録は認められていなかった。
- 有効成分が同一であり、かつ効果効能も同一である二つの医薬品は同一の医薬品とみなされ、既に出願理由政令処分に係る医薬品と同一とみなされる医薬品について先行政令処分がなされているのであれば、出願理由政令処分に係る医薬品は出願理由政令処分以前から製造販売可能であったとみなされる、というのがこの特許庁運用の理屈であったと思われる。
- パシーフカプセル事件では、先行政令処分に係る医薬品は**内服液**（先行政令処分物）であり、出願理由政令処分に係る医薬品は先行政令処分物と有効成分も効果効能も同一であるが剤型が**カプセル剤**である医薬品（後行政令処分物）であった。
- 特許庁は、パシーフカプセル事件の拒絶査定不服審判において、有効成分も効果効能も同一である内服液（先行政令処分物）の製造販売承認が先行してなされていたことを理由に、出願理由政令処分を理由とする延長登録出願の拒絶査定を維持する審決をした。

# 最高裁平成23年4月28日判決（パシーフカプセル事件）

## 【最高裁の判断】

「特許権の存続期間の延長登録出願の理由となった薬事法14条1項による製造販売の承認（以下「後行処分」という。）に先行して、後行処分の対象となった医薬品（以下「後行医薬品」という。）と有効成分並びに効能及び効果を同じくする医薬品（以下「先行医薬品」という。）について同項による製造販売の承認（以下「先行処分」という。）がされている場合であっても、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とはできないというべきである。なぜならば、特許権の存続期間の延長制度は、特許法67条2項の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を回復することを目的とするところ、後行医薬品と有効成分並びに効能及び効果を同じくする先行医薬品について先行処分がされていたからといって、先行医薬品が延長登録出願に係る特許権のいずれの請求項に係る特許発明の技術的範囲にも属しない以上、上記延長登録出願に係る特許権のうち後行医薬品がその実施に当たる特許発明はもとより、上記特許権のいずれの請求項に係る特許発明も実施することができたとはいえないからである。」

- 本判決は、先行政令処分に係る医薬品が本件延長登録出願に係る特許権（その権利範囲は本件政令処分（後行政令処分である出願理由政令処分）に係る医薬品に限定される）の権利範囲に含まれる場合、すなわち先行政令処分に係る医薬品が本件政令処分に係る医薬品と実質的に同一である場合、本件延長登録出願は拒絶されるべきことを示唆した。
- 本判決は、先行政令処分に係る医薬品が本件延長登録出願に係る特許権の権利範囲に含まれない場合は、本件延長登録が認められる可能性があることを述べた。他方、本判決は、この場合においてどのようなときに本件延長登録が認められるのかについては何も述べていない。
- 本件政令処分に係る医薬品が本件特許発明の実施品であることは、延長登録が認められるための当然の前提条件となる。

# 最高裁平成27年11月17日判決（ベバシズマブ事件）

## 【最高裁の判断】

- 「医薬品の製造販売につき先行政令処分と出願理由政令処分がされている場合については、先行政令処分と出願理由政令処分とを比較した結果、先行政令処分の対象となった医薬品の製造販売が、出願理由政令処分の対象となった医薬品の製造販売をも包含すると認められるときには、延長登録出願に係る特許発明の実施に出願理由政令処分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というべきである。そして、このように、出願理由政令処分を受けることが特許発明の実施に必要なであったか否かは、飽くまで先行政令処分と出願理由政令処分とを比較して判断すべきであり、特許発明の発明特定事項に該当する全ての事項によって判断すべきものではない。」
  - 「先行処分の対象となった医薬品の製造販売が、出願理由処分の対象となった医薬品の製造販売を包含するか否かは、先行処分と出願理由処分の上記審査事項の全てを形式的に比較することによってではなく、延長登録出願に係る特許発明の種類や対象に照らして、医薬品としての実質的同一性に直接関わることとなる審査事項について、両処分を比較して判断すべきである。」
  - 「医薬品の成分を対象とする物の発明について、医薬品としての実質的同一性に直接関わることとなる両処分の審査事項は、医薬品の成分、分量、用法、用量、効能及び効果である。」
- 医薬品の発明（物の発明）については、後行政令処分を理由とする延長登録の可否は、医薬品としての実質的同一性に直接関わる審査事項、すなわち成分（有効成分に限定されない）、成分の量、用法、用量、効能及び効果について比較すると、先行政令処分の医薬品と出願理由政令処分の医薬品とが実質的に同一と評価されるか否かにより判断される。
- 医薬品の製造方法の発明については、審査事項に含まれる製造方法についての比較がなされると考える。
- 本判決は、先行政令処分の対象となった医薬品ではXELQX療法（1サイクルを3週間とし、内服薬と2時間の点滴薬の投与で済む療法）との併用は認められていなかったが、出願理由政令処分によって初めてXELQX療法との併用が可能になったことを理由に（本件特許発明は、XELQX療法とは無関係）、先行政令処分の対象となった医薬品の製造販売が、出願理由政令処分の対象となった医薬品の製造販売を包含するとは認められない、したがって出願理由政令処分に基づく延長登録は認められると判断した。

# 最高裁平成27年11月17日判決（ベバシズマブ事件）

【本件特許の請求項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。」

	先行政令処分	出願理由政令処分
有効成分、その分量	抗VEGF抗体に該当するベバシズマブ（遺伝子組換え） 100mg / 4ml	先行政令処分と完全同一
効能又は効果	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	先行政令処分と完全同一
用法及び用量	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人には、ベバシズマブとして1回5mg / kg（体重）又は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。	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブとして1回7.5mg / kg（体重）を点滴静脈内注射し、投与間隔は3週間以上とする。

- 特許庁は、パシーフカプセル事件最高裁判決以後、特許発明のクレーム構成要件に相当する事項及び効能効果（クレーム構成要件に効能効果が含まれていなくても、効能効果は比較事項とする）について、先行政令処分と出願理由政令処分とを比較していた。
- 特許庁は、ベバシズマブ事件の拒絶査定不服審判において、先行政令処分と出願理由政令処分は有効成分（ベバシズマブ）と効能効果（結腸・直腸癌の治療）に相違がないので、出願理由政令処分における本件特許発明特定事項（効能効果を含む）は先行政令処分により実施可能になっていた、そのため、本件特許発明の実施に出願理由政令処分を受ける必要はなかったとの理由で、延長登録出願の拒絶査定を維持する審決をした。
- 最高裁は、この特許庁の判断手法を否定した。

# 延長された特許の効力

## ■ 延長された特許の効力

68条の2 「第六十七条第四項の規定により同条第一項に規定する**存続期間が延長された場合**（第六十七条の五第四項において準用する第六十七条の二第五項本文の規定により延長されたものとみなされた場合を含む。）**の当該特許権の効力は、その延長登録の理由となつた第六十七条第四項の政令で定める処分の対象となつた物**（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**）**についての当該特許発明の実施以外の行為には、及ばない。**」

- 68条の2によると、延長された特許権の効力は、**政令処分（薬機法14条1項の製造販売承認）の対象となつた医薬品（用途＝治療目的で特定される）**の製造・譲渡等の行為に限定される。すなわち、条文上、延長された特許権の効力が、薬機法14条1項の製造販売承認（政令処分）に係る**有効成分とは相違する有効成分の医薬品には及ばないこと**は明らかであり、また**治療目的が薬機法14条1項の製造販売承認（政令処分）に係る治療目的が違つても及ばないこと**は明らかである。

# オキサリプラチン事件一審判決（東京地裁平成28年3月30日判決）

## 【本件特許】

特許第3547755号の請求項1

平成7年（1995年）8月7日出願

請求項1： 「濃度が1ないし5mg/mlでpHが4.5ないし6のオキサリプラチンの水溶液からなり、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。」

- ※ 本件政令処分物の有効成分オキサリプラチン（オキサリプラチンと同義）は、本件特許優先日時点で、結腸・直腸癌治療の有効成分として、公知であった。すなわち、本件特許発明は、濃度とpHの数値限定発明である。
- ※ オキサリプラチンを有効成分とする「エルプラット注射用100mg」（効能・効果：結腸・直腸癌）が、2005年3月18日に、新薬（国内新有効成分を含有する医薬品）として、承認され、本件特許の専用実施権者により2005年4月6日に販売開始された。再審査期間は、2005年3月18日～2013年3月17日に設定された。後発薬の承認申請は、本件特許の満期である2015年8月7日に先立つ、2013年3月18日から可能になっていた。

# オキサリプラチン事件一審判決（東京地裁平成28年3月30日判決）

## 【本件明細書】

「この発明者は、この目的が、全く驚くべきことに、また予想されないことに、腸管外経路投与用の用量形態として、有効成分の濃度とpHがそれぞれ充分限定された範囲内にあり、有効成分が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ン水溶液を用いることにより、達成できることを示すことができた。特に、約1 mg/mlより低い濃度のオキサリプラチン水溶液は、充分安定でないことが見出された。従って、この発明の目的は、オキサリプラチンが1ないし5 mg/mlの範囲の濃度と4.5ないし6の範囲のpHで水に溶解し、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量が当初含量の少なくとも95%を示し、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安定な医薬製剤である。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。」

## 【平成15年7月11日付け拒絶理由通知書（乙12の1）に対する意見書】

「本願発明の目的は、本願明細書（3）頁20行～（4）頁24行に記載のとおり、（1）オキサリプラチン水溶液を安定な製剤で得ること、かつ（2）該製剤のpHが4.5～6であることであり、さらに（3）該水溶液が、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ことである。本願の上記溶液のpHは該溶液に固有のものであり、オキサリプラチンの水溶液の濃度にのみ依存する。オキサリプラチンは下記[3]に詳述するとおり、有機金属錯体であり、配位結合が非常に弱いという性質をもつ。このため、本願発明の構成においてのみ、安定な水溶液を得ることができる。」

➤ 審査過程では、溶媒に有効成分以外の成分が含まれる製剤は本件特許発明の技術的範囲から排除されるかのような意見が述べられていた。

# オキサリプラチン製剤事件一審判決（東京地裁平成28年3月30日判決）

【本件政令処分の対象医薬品1（以下「本件政令処分物」という）】

専用実施権者である株式会社ヤクルト本社の医薬品である販売名「エルプラット点滴静注液50mg」

承認番号：22100AMX02237000

承認日：2009/8/20

有効成分とその分量：オキサリプラチン50mg

## \*4. 効能又は効果

- 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
- 結腸癌における術後補助療法
- 治癒切除不能な膵癌
- 胃癌
- 小腸癌

## \*6. 用法及び用量

治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌、結腸癌における術後補助療法及び胃癌にはA法又はB法を、治癒切除不能な膵癌及び小腸癌にはA法を使用する。なお、患者の状態により適宜減量する。

A法：他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはオキサリプラチンとして $85\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を1日1回静脈内に2時間で点滴投与し、少なくとも13日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。

B法：他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはオキサリプラチンとして $130\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を1日1回静脈内に2時間で点滴投与し、少なくとも20日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。

## 【被告製品1（以下「被告製品」という）】

販売名： オキサリプラチン点注50mg「トーワ」

有効成分とその分量： 本件政令処方物と完全同一

効能・効果： 本件政令処方物と完全同一

用法・用量： 本件政令処方物と完全同一

◆ 被告製品には、50mgの濃グリセリンが安定剤として添加されている。被告製品は、この点で本件政令処方物と相違する。

### 3.1 組成

販売名	オキサリプラチン点注50mg「トーワ」
有効成分	1パイアル(10mL)中 オキサリプラチン .....50mg
添加剤	濃グリセリン...50mg

# オキサリプラチナム事件一審判決（東京地裁平成28年3月30日判決）

## 【一審判決の判断】

- 原判決は、延長登録特許の効力の範囲は、特許発明の技術的範囲のうち、延長登録の理由になった政令処分（「本件政令処分」）に係る成分（有効成分に限られない）、分量、用法、用量、効能及び効果で特定される医薬品と均等又は実質的に同一の範囲であると述べた。
- 原判決は、相違が周知技術・慣用技術であって、新たな効果を奏しないときに均等又は実質的同一であると判断した。
- 原判決は、周知・慣用の判断基準時は被告製品の臨床試験を開始したとき（侵害行為の準備が開始された時点）であると判断した。
- 原判決は、被告製品には50mgの濃グリセリンが安定剤として添加されているという相違点があるため、被告製品は、本件政令処分物と均等又は実質的に同一ではないと判断した。

# オキサリプラティナム事件一審判決（東京地裁平成28年3月30日判決）

「特許権者が研究開発に要した費用を回収することができるようにするとともに、研究開発のためのインセンティブを高めるといふ目的で、特許期間の延長を認めることとした特許権の存続期間の延長登録の制度趣旨に鑑みると、侵害訴訟における対象物件が政令処分の対象となった「（当該用途に使用される）物」の範囲をわずかでも外れれば、存続期間が延長された特許権の効力がもはや及ばないと解するべきではなく、当該政令処分の対象となった「（当該用途に使用される）物」と相違する点がある対象物件であっても、当該対象物件についての製造販売等の準備が開始された時点（当該対象物件の製造販売等に政令処分が必要な場合は、当該政令処分を受けるのに必要な試験が開始された時点）と解される。）において、存続期間が延長された特許権に係る特許発明の種類や対象に照らして、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、新たな効果を奏するものではないと認められるなど、当該対象物件が当該政令処分の対象となった「（当該用途に使用される）物」の均等物ないし実質的に同一と評価される物（以下「実質同一物」ということがある。）についての実施行為にまで及ぶと解するのが合理的であり、特許権の本来の存続期間の満了を待って特許発明を実施しようとしていた第三者は、そのことを予期すべきであるといえる。なお、上記のように解すると、政令処分を受けることによって禁止が解除される特許発明の実施の範囲よりも、存続期間が延長された特許権の効力が及ぶ特許発明の実施の範囲が広いことになるが、上述した意味での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。」

「医薬品の成分を対象とする特許発明の場合、特許法68条の2によって存続期間が延長された特許権は、「物」に係るものとして、「成分（有効成分に限らない。）及び分量」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、効力が及ぶものと解するのが相当である。」

# オキサリプラチン事件一審判決（東京地裁平成28年3月30日判決）

「本件発明は、「オキサリプラチン製剤の医薬的に安定な製剤」に関する発明であり、医薬品の成分全体を特徴的部分とする発明であって、原告は、その実施として、「オキサリプラチン」と「注射用水」のみを含み、それ以外の成分を含まないとするエルプラット点滴静注液（製剤）について本件各処分を受けたものである。これに対し、前記前提事実、上記（1）エ及び（2）の各認定事実、証拠（乙4）並びに弁論の全趣旨によれば、被告各製品は、「オキサリプラチン」と「水」又は「注射用水」のほか、有効成分以外の成分として、「オキサリプラチン」と等量の「濃グリセリン」を含有するもので、オキサリプラチンを水に溶解したもの（以下、「オキサリプラチン」と「水」又は「注射用水」以外の成分の有無を問わず、「オキサリプラチン水溶液」という。）にグリセリンを加えたのは、オキサリプラチン水溶液の保存中に、オキサリプラチンの分解が徐々に進行し、類縁物質であるジアクオDACHプラチンやその二量体であるジアクオDACHプラチン二量体を主とした種々の不純物が生成するため、オキサリプラチンの自然分解自体を抑制するということをも目的としたものであることが認められる。これを、本件発明との関係でみると、被告各製品について政令処分を受けるのに必要な試験が開始された時点において、オキサリプラチン水溶液にオキサリプラチンと等量の濃グリセリンを加えることが、単なる周知技術・慣用技術の付加等に当たると認めるに足りる証拠はなく、むしろ、オキサリプラチン水溶液に添加したグリセリンによりオキサリプラチンの自然分解を抑制するという点で新たな効果を奏しているとみることができる（なお、本件各処分の対象となった「当該用途に使用される物」については、保存中にオキサリプラチンが自然分解し、シュウ酸を含有するに至ることがあることは、前示のとおりである。また、オキサリプラチン水溶液に添加されたシュウ酸がオキサリプラチンの自然分解を抑制することは知られているが、シュウ酸は人体に有害な物質である。）。

そうすると、被告各製品は、「オキサリプラチン製剤の医薬的に安定な製剤」に関する発明であって、医薬品の成分全体を特徴的部分とする本件発明との関係では、本件各処分の対象となった物とは有効成分以外の成分が異なる物であり、当該成分の相違は、被告各製品について政令処分を受けるのに必要な試験が開始された時点において、本件発明との関係では、単なる周知技術・慣用技術の付加等に当たるとはいえず、新たな効果を奏するものというべきである。

したがって、「分量、用法、用量、効能、効果」について検討するまでもなく、被告各製品は、本件各処分の対象となった「当該用途に使用される物」の均等物ないし実質同一物に該当するということとはできない。」

# 知財高裁平成29年1月20日大合議判決（オキサリプラチナム事件）

- 本判決は、延長登録特許の効力の範囲は、特許発明の技術的範囲のうち、延長登録の理由になった政令処分に係る成分（有効成分に限定されない）、分量、用法、用量、効能及び効果で特定される医薬品と実質同一の範囲であると判断した。
  - 本判決は、相違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に均等又は実質同一であると判断した。
  - 原判決では「均等」という言葉は「実質的同一」と同じ意味で用いられていたように見えるが、本判決は、原判決は政令処分物の比較に均等論の適用を認めたと解釈し、これを否定する理由を述べた。
  - 本判決は、用法・用量に数量的差異以外の差異がある場合は実質同一ではないと判断した。
  - 本判決は、実質同一に該当する下記の4類型を例示した。
- 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

# 知財高裁平成29年1月20日大合議判決（オキサリプラチナム事件）

- 本判決は、周知・慣用技術の判断基準時は政令処分申請時（薬機法14条1項の承認を申請した時）であると判断した。この政令処分申請時が、延長登録の理由となった政令処分の申請時なのか、被告製品の政令処分の申請時なのかは明らかでない。原判決が被告製品の臨床試験を開始したときを判断基準時としたことに鑑みると、本判決は被告製品の政令処分の申請時を判断基準時とすることを意図していたと推測される。
- 本判決は、被告製品には50mgの濃グリセリンが安定剤として添加されているという相違点があり、この相違点は「僅かな差異又は全体的にみて形式的な差異」とは言えないため、被告製品は、本件政令処分物と実質同一ではないと判断した。その理由を読むと、本判決は、政令処分物との実質的同一性ではなく、審査経過に鑑みて特許発明を減縮解釈して、非侵害を判断したとも言える。

# 知財高裁平成29年1月20日大合議判決（オキサリプラチナム事件）

「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（特許権者が、政令で定める処分を受けるために、その特許発明を実施する意思及び能力を有していてもなお、特許発明の実施をすることができなかつた期間があつたときは、5年を限度として、その期間の延長を認めるとの制度趣旨）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。

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。」

# 知財高裁平成29年1月20日大合議判決（オキサリプラチナム事件）

「上記アによれば、相手方が製造等する製品（以下「対象製品」という。）が、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」において異なる部分が存在する場合には、対象製品は、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いうこととはできない。しかしながら、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つ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（なお、法68条の2は、「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。」と規定しているけれども、同条における「物」についての「当該特許発明の実施」としては、「物」についての当該特許発明の文言どおりの実施と、これと実質同一の範囲での当該特許発明の実施のいずれをも含むものと解すべきである。）。

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。」

# 知財高裁平成29年1月20日大合議判決（オキサリプラチナム事件）

「以上の本件明細書の記載によれば、オキサリプラチナムは、種々の型の癌の治療に使用し得る公知の細胞増殖抑制性抗新生物薬であり、本件発明は、そのオキサリプラチナムの凍結乾燥物と同等な化学的純度及び治療活性を示すオキサリプラチナム水溶液を得ることを目的とする発明である（1（2）ウの〔2〕の類型の特許発明に該当する。）。そして、本件明細書には、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、「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ナム水溶液」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。

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ナム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ナム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。」

# 日本の延長登録制度の特徴

- 医薬品の実質的同一性は、成分、分量、用法、用量、効能及び効果を比較することにより判断される。
- 特許発明実施品である医薬品が複数あり、それらが互いに実質的に同一でないとき、各医薬品について延長登録をすることが認められる（ベバシズマブ事件最高裁判決）。
- 延長登録特許の効力は、当該延長登録の理由となった製造販売承認（政令処分）に係る医薬品と実質的に同一の医薬品に限定される（オキサリプラティヌム事件知財高裁判決）。

【オキサリプラティヌム事件の特許（特許第3547755号）について認められた延長登録】

番号	出願番号 (出願日)	延長の期間	延長登録日	特許法67条2項の政令で定める処分の内容			
				特許権の存続期間の延長登録の理由となる処分	処分を特定する番号	処分の対象となった物	処分の対象となった物について特定された用途
1	2009-700142 (H21.11.20)	4年 5月 22日	平成22年10月6日	薬事法14条1項に規定する医薬品に係る同項の承認	承認番号 22100AMX02237000	オキサリプラチン (販売名：エルブラット 点滴静注液50mg)	結腸癌における術後補助 化学療法
2	2009-700145 (H21.11.20)	11月 21日	平成22年10月6日	薬事法14条1項に規定する医薬品に係る同項の承認	承認番号 22100AMX02236000	オキサリプラチン (販売名：エルブラット 点滴静注液100mg)	結腸癌における術後補助 化学療法
3	2009-700143 (H21.11.20)	4年 5月 22日	平成24年10月17日	薬事法14条1項に規定する医薬品に係る同項の承認	承認番号 22100AMX02237000	販売名：エルブラット 点滴静注液50mg 有効成分：オキサリプラチン	治療切除不能な進行・再 発の結腸・直腸癌 結腸癌における術後補助 化学療法
4	2009-700144 (H21.11.20)	4年 5月 22日	平成24年10月17日	薬事法14条1項に規定する医薬品に係る同項の承認	承認番号 22100AMX02236000	販売名：エルブラット 点滴静注液100mg 有効成分：オキサリプラチン	治療切除不能な進行・再 発の結腸・直腸癌 結腸癌における術後補助 化学療法
5	2014-700029 (H26.3.19)	2年 9月 21日	平成26年6月18日	薬事法14条9項に規定する医薬品に係る同項の承認	承認番号 22100AMX02237000	販売名：エルブラット 点滴静注液50mg 有効成分：オキサリプラチン	治療切除不能な膵癌
6	2014-700030 (H26.3.19)	2年 9月 21日	平成26年6月18日	薬事法14条9項に規定する医薬品に係る同項の承認	承認番号 22100AMX02236000	販売名：エルブラット 点滴静注液100mg 有効成分：オキサリプラチン	治療切除不能な膵癌
7	2014-700031 (H26.3.19)	2年 9月 21日	平成26年6月18日	薬事法14条9項に規定する医薬品に係る同項の承認	承認番号 22400AMX01369000	販売名：エルブラット 点滴静注液200mg 有効成分：オキサリプラチン	治療切除不能な膵癌

# 事例検討

- 医薬品発明に係る特許Aについて、薬機法14条の製造販売承認 a 1 を理由として、5年間の延長登録 b 1 がなされた。製造販売承認 a 1 に係る医薬品の有効成分は化合物 $\alpha$ 1、効能効果は $\beta$ 1、用法は $\gamma$ 1であった。
- ◆ 特許Aについて、製造販売承認 a 2 を理由とする延長登録 b 2 は認められるか？判断基準は何か？製造販売承認 a 2 に係る医薬品の有効成分は化合物 $\alpha$ 1、効能効果は $\beta$ 1、用法は $\gamma$ 2であった。
- ◆ 延長登録 b 2 に係る特許Aの権利範囲は何か？

# 事例検討

- 医薬品発明に係る特許Aについて、薬機法14条の製造販売承認 a 1 を理由として、5年間の延長登録 b 1 がなされた。製造販売承認 a 1 に係る医薬品の有効成分は化合物 $\alpha$ 1、効能効果は $\beta$ 1、用法は $\gamma$ 1であった。
  - ◆ 特許Aについて、製造販売承認 a 2 を理由とする延長登録 b 2 は認められるか？判断基準は何か？製造販売承認 a 2 に係る医薬品の有効成分は化合物 $\alpha$ 1、効能効果は $\beta$ 1、用法は $\gamma$ 2であった。
  - ◆ 延長登録 b 2 に係る特許A（68条の2）の権利範囲は何か？
- 
- 有効成分と効能効果が同一である先行政令処分（a 1）に基づき先行延長登録（b 1）がなされているから、後行延長登録（b 2）は認められるべきではないとの見解が考えられる。
  - しかしながら、先行政令処分の医薬品と後行政令処分の医薬品が実質的に同一でない場合、すなわち薬機法14条の審査事項のうち医薬品の実質的同一性に係る要素（成分、各成分の分量、用法、用量、効能効果）において実質的な違いがある場合には、特許権者は、先行政令処分（a 1）では、特許発明のうち後行政令処分（a 2）に係る部分を実施することはできなかった。
  - そこで、この場合には、後行延長登録（a 2）が認められるべきである（ベバシズマブ事件最高裁判決）。
  - 他方、後行延長登録特許の効力は、後行政令処分の医薬品と実質的に同一の範囲に限定されるべきである（オキサリプラチナム事件知財高裁判決）。
  - 製造販売承認 a 2 は、用法において製造販売承認 a 1 と相違するので、延長登録 b 2 は認められる。
  - 延長登録 b 2 に係る特許Aの権利範囲は、製造販売承認 a 2 の医薬品（化合物 $\alpha$ 1、効能効果は $\beta$ 1、用法は $\gamma$ 2）を実施する範囲に限定される。