

令和6年度厚生労働行政推進調査事業費補助金(厚生労働科学特別研究事業)

「日本型パテントリンケージ制度において
医薬品特許の専門家の意見を反映させる仕組みの構築に向けた調査研究」
分担研究報告書

「医薬品の物質特許及び用途特許のクレーム文言解釈やその権利行使に関する研究」

研究分担者 清水 紀子 札幌医科大学医学部講師

研究要旨

後発医薬品の承認審査においては、先発品の物質特許及び用途特許について抵触の有無を確認することが行われている(パテントリンケージ)。もっとも、現行制度では訴訟による司法判断を後発品の承認前に得られにくい状況にある点や、厚生労働省の内部で判断をしなければならない点などに課題があるとされている。この状況を改善する方策の一つとして、厚生労働省が特許専門家に特許抵触に関する意見を照会できる制度(専門委員制度)を導入しつつ、(後発品の承認審査において考慮される)「先発品の『物質特許』及び『用途特許』の定義・範囲」(案)及び(専門委員における)「特許抵触リスクに関する評価基準」(案)を策定することが考えられる。上記案の策定にあたっては、医薬品の物質特許及び用途特許のクレーム文言解釈と権利行使の観点から、従来の学説や判例を分析しないし整理する必要がある。特に、判断が難しいとされる治療態様特許及び延長登録された特許権を重点調査項目とする調査が欠かせない。そこで、本分担研究で、物質特許及び用途特許、並びに治療態様特許及び延長登録された特許権に関する当該調査を実施した。

その結果、まず、物質特許及び用途特許の定義や範囲については、一般的な認識(広義)と現行運用によるパテントリンケージの対象が必ずしも同じではないということが明らかとなった。次に、それらの効力範囲に関する判断基準については、物質特許及び用途特許のそれぞれにおいて、従来からの通説的な考え方があり、現在でも判断基準の指針になると思われるが、技術の進化とそれを受けた特許出願実務の変化によりクレームの記載が多様化し、当該通説を基礎とするだけでは解釈しがたいパターンが見受けられる。

さらに、本分担研究の重点調査項目の一方である治療態様特許に関しては、直接の争点とする裁判例がこれまではないが、審決取消訴訟等において該当する事例が多いことから、当面の課題は、効力範囲に関する基準の確立であろう。他方、医薬品分野特有の延長登録された特許権の効力範囲については、2017年の知財高裁判決において4つの類型が示されたものの、それらの判断基準としての妥当性などについて、2023年以後、地裁や知財高裁による複数の仮処分決定や判決が示されており、今後の議論が注目される。

以上のことから、本分担研究終了時の段階では、新たに出現したタイプの物質特許や用途特許を含め、そのすべてに通用する明確な判断基準を設けることは、非常に困難である。とはいえ、パテントリンケージにおいては予見可能性等の確保が重要であるから、現在の課題を解消する一案として専門委員制度を導入し、当該委員による評価の積み重ねを経て、明確な基準を設けることが望ましいようにも思われる。

A. 研究目的

本分担研究は、調査研究全体の成果物の一部である「後発品の承認審査において考慮される先発品の『物質特許』及び『用途特許』の定義・範囲」(案)及び「(専門委員における)特許抵触リスクに関する評価基準」(案)の策定にあたって、必要な基礎資料を提供することを目的とする。

B. 研究方法

本研究では、物質特許及び用途特許(治療態様特許と延長登録された特許権を含む)に関する学説と判例を収集して分析・整理し、それらの動向を調査した。

C. 研究結果

<内容>

1. 医薬品特許の分類と本稿の検討対象
2. 物質特許/発明
3. 用途特許/発明
4. 重点調査項目①治療態様特許
5. 重点調査項目②延長された特許権

1. 医薬品特許の分類と本稿の調査対象

一般に、医薬品特許¹はいくつかの種類に分類できると認識され、大別して、物質特許、用途特許、製剤特許、製法特許などと称されている²。これらのうち物質特許は、たとえば「新規有効成分に関する物質(化合物等)自体の発明」、「医薬品の有効成分を保護対象とする発明」、「有効成分それ自体に向けられた特許」などと説明され³、用途特許はたとえば、「新たな医薬用途に関する発明」、「医薬品の効能・効果を保護対象とする発明」、「疾患又は疾病への適用に向けられた特許」などと説明される⁴(表1参照)。

これらの分類のうち、本分担研究では、下記の説明等に基づき、物質特許及び用途特許(それぞれの文献において想定されているものが同じとは限らない)に関する学説や判例の動向を調査する⁵(その理由は、以下で述べる)。なかでも、治療態様特許と延長登録を受けた特許権(以下、延長された特許権という)に焦点を当てるようにして調査を行う。

種類	説明 1	説明 2	説明 3
物質特許	医薬品の有効成分を保護する特許(中間体、塩、光学異性体等を含む)	新規有効成分に関する物質(化合物等)自体の特許 ・ 基本物質 ・ 結晶形、中間体等	有効成分それ自体に向けられた特許(化合物のほか結晶多形、組成物を含む)
用途特許	医薬品の用途(効能・効果など)を保護する特許	新たな医薬用途に関する特許 ・ 効能・効果 ・ 用法・用量(レジメン)	疾患又は疾病への適用に向けられた特許(第二医薬用途発明のほか、スイステイプクレームを含む)
製剤特許	医薬品の製剤技術(DDS 技術など)を保護する特許	剤形(添加物等)に特徴のある特許	製剤技術に向けられた特許
製法特許	医薬品の製造方法を保護する特許	化合物等の製造方法の特許	医薬の製造方法に向けられた特許

表 1 医薬品特許の主な種類とその説明⁶

以上のことからすると、本稿でいう物質特許及び用途特許は、パテントリンケージ(第一段階)における対象と一致するとは限らない。これを確認するため、まず、当該制度の根拠とされる二課長通知の記載をみる(平成21年6月5日付け医政経発第0605001号/薬食審査発第0605014号)(下線は筆者が追記した)。

医療用後発医薬品(以下「後発医薬品」という。)の薬事法上の承認審査に係る特許情報については、平成6年10月4日付け薬審第762号審査課長通知「承認審査に係る医薬品特許情報の取扱いについて」に示したとおり、医薬品の安定供給を図る観点から、承認審査の中で、先発医薬品と後発医薬品との特許抵触の有無について確認を行っているところである。

(中略)

1. 後発医薬品の薬事法上の承認審査にあたっては次のとおり取り扱うこと。なお、以下について、特許の存否は承認予定日で判断するものであること。

(1) 先発医薬品の有効成分に特許が存在することによって、当該有効成分の製造そのものができる場合には、後発医薬品を承認しないこと。

(2) 先発医薬品の一部の効能・効果、用法・用量(以下「効能・効果等」という。)に特許が存在し、その他の効能・効果等を標ぼうする医薬品の製造が可能である場合については、後発医薬品を承認できることとすること。この場合、特許が存在する効能・効果等については承認しない方針であるので、後発医薬品の申請者は事前に十分確認を行うこと。

(以下略)

この記載から一般に、パテントリンケージの対象は物質特許及び用途特許であると認識されている⁷が、その手掛かりは上記下線部のみであって、表1の文献のように物質特許及び用途特許の説明を、明示しているわけではない(もっとも、当該記載に、いわゆる製法特許や製剤特許が含まれない点に異論は少ないと思われる⁸)。また、実際のパテントリンケージの運用においては、上記表1で引用した文献における定義に含められていても、対象外とされているといわれているものがある。たとえば、物質特許のうち、医薬品の有効成分の塩や結晶に特化した特許がこれにあたる⁹。

もっとも、その理由が明らかにされていないわけではない。推察される理由は、塩や結晶などに特化した特許は、物質特許という技術面での分類のほか、時系列等に着眼して分類すれば、周辺特許や二次特許¹⁰(対義語は基本特許:表2を参照)にあたるためではないだろうか。当該特許は一般に基本特許の後に出願されるものであって、ライフサイクルマネジメントとしての側面が強いなどと言われることもある¹¹。この事情に考慮して、二課長通知の制定時に対象外とする判断がなされたのかもしれない¹²。

	物質特許	用途特許
基本特許	遊離化学式	第一用途
周辺特許・二次特許	塩、水和物、結晶等	第二用途、用法用量等

表2 複数の観点からの分類

さらに、一般に上記通知は、低分子化合物を念頭に置いたものであるが、バイオ医薬品にも準用されているという¹³。そうすると、低分子医薬品と同様に、パテントリンケージの対象となるバイオ医薬品の物質特許及

び用途特許の定義や範囲も、明確に定められていないことになる(そもそも、バイオ医薬品についての公的な定義はない¹⁴)。また、薬機法上、バイオ医薬品という分類はなく、むしろ、医薬品と再生医療等製品とで分類されている(薬機法 2 条 1 項及び 9 項)。そして、パテントリンケージの対象は薬機法上の医薬品のみであり(上記二課長通知)、一般にバイオ医薬品として認識されるすべて(たとえば細胞医薬品)がパテントリンケージの対象とされているわけではない。

この複層構造を踏まえ、本分担研究では、広義の物質特許及び用途特許(すなわち、表 1 の一般的な理解による特許)について検討する。したがって、下記の物質特許及び用途特許に関する記述が、パテントリンケージの対象とする物質特許及び用途特許の定義及び範囲、並びに特許抵触リスクに関する判断基準に直結するものではない。

2. 物質特許/発明

物質特許は、1975 年の特許法改正によって特許付与対象として認められるようになったものである。当該改正以前は、新規物質を創製しても製法特許でそれを保護するはかなかったため、他者が異なる製造方法で同一の物質が生成した場合には当該製法特許の侵害にならず、当該物質の使用を差止める手段が他になかった。しかし、それではイノベーションの促進にそぐわない状況に至ったという政策判断によって、1975 年の特許法改正で、物質そのものを保護する物質特許を取得する道が開かれた¹⁵。

2-1. 一般的な考え方(通説)

以上のような設立趣旨からも、物質特許の効力範囲に関する当時の認識、かつ、現在でも通説であると思われる考え方は、製造

方法、用途(効能効果)、剤形の相違にかかわらず、その特許が保護する物質を使用(含有する医薬品を製造)すれば、その特許権の効力が及ぶものとするものである¹⁶。こうして、通常、物質特許は強大な効力を有すると考えられている。一方でそうはいっても、当然にその効力があらゆる実施(生産、譲渡、生産)(特許法 2 条 3 項、68 条)に及ぶと考えるのではなく、明細書において具体的に記載された実施態様に限定されるべきではないかという見解もある^{17 18}。この見解は、後述する機能や特性等で特定された特許について検討する際にも、重要な視点を提供するように思われる。

2-2. 2024 年時点での検討課題

物質特許に関して、1975 年当時からの状況や技術等の変化を受け、2024 年時点で議論のある事案として、講学上の選択発明及び機能的クレームに関するケースを挙げる。前者は主に低分子医薬品における課題、後者は主にバイオ医薬品における課題である。そのほか物質特許に分類されるものとして、プロダクト・バイ・プロセス・クレームの権利行使について言及する。

【公知物質の形態を限定した被疑侵害品】

このケースにおける特許は、化学式や構造式(遊離体等)のみで規定され、その下位形態である塩・水和物・結晶等に言及のないものである。一方の被疑侵害品は、事後的に見出された、その特定の塩・水和物・結晶等を含む。この場合、当該塩・結晶・水和物等に対して、化学式や構造式のみで規定された特許権の効力が及ばないとされる否かが争点となることがある¹⁹。

こうした塩などの下位形態は一般に、遊離体と物理的性質が異なり、製剤上の違い

等が発現される。そのため、被疑侵害者からは、このような効果は本件特許に記載されていない顕著なものであって、当該特許権の効力が及ぶことはないとするべきであるから、本件特許のクレームを限定的に解釈し、形態の特定された物質(被疑侵害品)は当該特許の技術的範囲に属しないとすることが妥当であると、主張される。その背景には、上記の状況が出願審査の場面で生じれば、選択発明²⁰であるとして、先行技術の存在にも関わらず権利が成立するのであるから、成立した当該特許権の侵害の成否の判断においても、同様に考えられるべきであるという心理があるようにもみえる。

もっとも、この点が直接争われた訴訟が少ないと思われることから、学説(理論)上、活発に議論されている状況には見受けられない。しかし、重点調査項目②(下記5.)に関係しうするため、ここで検討する。このケースの侵害訴訟の一例として、ロキソプロフェン事件(東京地判平成 8. 4. 19 平成 6(ワ)23360 [置換フェニル酢酸誘導体およびその製法])を挙げることができる。

この事件で争われた特許の請求項 1 にはマーカッシュ形式の一般式が記載されている。そして明細書では、ロキソプロフェンナトリウム塩(無水塩)が明示されているが、その水和物について言及されていない。これに対し、被疑侵害品は、ロキソプロフェンナトリウム二水和物であった。

裁判所は、特許権者には二水和物に対する明確な認識すらなかったと認定しつつも、明細書における直接的な言及や明確な認識がなくても、被疑侵害品の二水和物が特許発明の技術的範囲に属すると判断した。その理由は、本件特許の薬理効果は誘導体部分に由来し、塩の形態は効果に影響しないと被告が認識し、かつ、実施例としてロキシ

プロフェンナトリウム無水物を把握し、含水塩の存在も包括的に認識していたと認められるからであった²¹。

こうして本事件では侵害が肯定されたが、本事件は、本研究時と年代の離れた案件であって、管見の限りでは、同様の点を直接争う判決を見つけることができなかった。その中で、本件 1 件から 2024 年時点での一般論を導くことは難しいと思われる。また、この事件は、通常の(延長される前の)特許権の効力に関するものであるうえに、エルブラット事件判決(下記 5-2.)よりも前の事件であることにも鑑みれば、延長された特許権の効力範囲に関する議論に大きな影響を及ぼすとも考えにくい。

【機能や特性等で特定された物の発明】

本ケースは、講学上の機能等で特定されたクレームの権利行使に関するものといえる。この機能的クレームについての医薬品分野の代表例は、抗体に関する発明である。バイオ分野の発明において、必ず構造による特定が求められるならば、得られる権利範囲は狭いものとなり発明の適切な保護の観点で懸念がある²²。そこで、構造によらず機能等で特定する方法が汎用されている²³。

このような発明は、クレーム末尾の記載に着目すれば、たしかに物質発明と位置付けられる。それに対し、機能等で特定された発明としての観点にフォーカスすれば、当該機能(作用、特性、効果)等を用途と解すことができる²⁴。この場合、用途発明のうち物の発明(特許法 2 条 3 項)であるものに分類できる。そうすると、当該機能等に関する記載が、クレーム解釈に密接に関わることになり、用途発明の課題が該当するため、下記 3-2. で検討する。

【プロダクト・バイ・プロセス・クレーム】

プロダクト・バイ・プロセス・クレーム（以下、PbyP クレームとする）とは、製造方法が記載されている物のクレームのことであり、特許法のカテゴリーにおいて物の発明であると解されている²⁵。従来、その解釈をめぐるのは、物同一性説（同一の物性を有する物質であれば、異なる方法で製造されても特許の技術的範囲に含まれるとする見解）と、製法限定説（当該製法により生産された物質でなければ、技術的範囲を充足しないとする見解）が対立していた²⁶。

この争いに終止符を打ったのが、プラバスタチン事件である²⁷。特許権侵害訴訟において知財高裁（知財高判平成 24. 1. 27 判時 2144 号 51 頁〔プラバスタチンナトリウム〕）は、出願人が PbyP クレームによる特定によらざるを得ない事情が存する真正 PbyP クレームは物同一性説で処理するが、そのような事情がない不真正 PbyP クレームは製法限定説で処理すべき旨を説いていた。しかし、その上告審（最判平成 27. 6. 5 平成 24(受)1204〔プラバスタチンナトリウム〕）は、PbyP クレームは物同一性説で解釈されるべきであるが、出願人にそのようなクレームによらざるを得ない事情がなかったときは明確性要件（特許法 36 条 6 項 2 号）に違反して無効となるべき結論に至る法理を説き、原判決を破棄した。この最判により、PbyP クレームの技術的範囲の確定においても（審査における発明の要旨認定と同様に）物同一性説で判断されることとなった²⁸。

この PbyP クレームの効力範囲が訴訟として争われうるケースは、被疑侵害品の製造方法が異なる場合である。つまり、製造方法の異なる被疑侵害品に、PbyP クレームの効力が及ぶか否かが争われる。もっとも、PbyP クレームが成立しうるバイオテクノロ

ジー関連特許において、製法が異なるのに製造された物質が同一であるという状況が、技術的に容易に成立するとは想定しがたく、（製造方法の異なる）被疑侵害品との物同一性の立証が容易でないことに変わりはない。したがって、依然として、医薬・バイオ分野における PbyP クレームを権利行使するハードルは高いのではないか、という指摘もある²⁹。

3. 用途特許

用途発明^{30 31} については、医薬品分野に限らない一般的なものとして、次のように定義されている（特許庁「特許・実用新案審査基準 第 III 部第 2 章第 4 節 3. 1. 2」）。

請求項中に、「～用」といった、物の用途を用いてその物を特定しようとする記載（用途の限定）があり、(i) ある物の未知の属性を発見し、(ii) この属性により、その物が新たな用途への使用に適することを見いだしたことに基づく発明のことである。

こうして用途発明であると認定される場合³²、その新たな用途をもって発明が特定され、たとえ物自体が公知であっても、その用途をもって公知物と区別されうる。医薬品分野のほか、食品分野³³などの化学分野で、広く出願されている。

このうち医薬品分野における用途発明の意義や背景は、治療方法が産業上の利用可能性（特許法 29 条 1 項柱書）を欠くとされている日本の審査実務上、既知の医薬品について使用方法を工夫して新たな治療効果を奏することが判明した場合に、特定の用途で使用する物の発明として記載することによって、治療方法にあらず権利付与対象

とされることにある³⁴。

この医薬品分野における用途発明における特徴的な細目として、いわゆる第二医薬用途発明³⁵や用法用量発明³⁶などがあるといえる³⁷。

なお、近年、用途発明全般について、その新規性や進歩性を判断する際の基礎となる本願または本件もしくは引用発明の認定に関する訴訟が続いている³⁸ことから、学説では、この点に関する理論、いわゆる、内在(的)同一と呼ばれる問題が盛んに検討されている。その主張を概観すると、既に公衆が利用可能となっていた技術に独占権が及ぶことは特許権に期待された本来の役割に反するという前提のもと、パブリック・ドメインの侵食という事態の発生を避けるよう、各場面で慎重な判断が必要であるという³⁹。

3-1. 基本的な考え方(ラベル論)

医薬分野での用途発明は、化合物や組成物としては既知であって既知の用途があるが、新たな効果を発見したことによって異なる用途への適用を見出した類型の用途発明であるといわれ⁴⁰、大方の裁判例は、当該用途にしか排他権が及ばないという判断をしているという⁴¹。

この結論を導く有力説が、ラベル論である⁴²。ラベル論とは、被告製品が侵害用途に使用する物であることを明記したラベル等を付して譲渡等がなされる場合に限り、用途特許の侵害が成立するとする考え方である。これを医薬用途特許に適用すると、薬機法の承認を受けた効能効果、用法用量を記載した製造販売承認申請書及び添付文書が重要であり、その記載をもって切り分けが可能であるとされてきた⁴³。もちろん、実際には添付文書に記載のない用途に供されることがあるようである⁴⁴。ただし、一般に

は、適応外使用は保険償還の対象外であるため、歯止めがかかり生じにくいとして、上記ラベル論の考え方が正当化されるといわれている⁴⁵。

【ラベル論の原則では判断できない場合】

ところがラベル論で判断しようとしても、そもそも、それが侵害用途に用いられるか否かが分からない状態にあることがある。その一例が、物質の合成(製造)時点では、その物質が将来的に使用される方法がわからず製造される物質が侵害品であるか否かの判断がつかないことである⁴⁶。

また、ラベルが貼られていたとしても、その表記が特許の文言と一致するとも限らない。たとえば、特許発明が「A用医薬」であり、イ号製品が「B用医薬」であって、用途を除き両者が同じ構成要件であるとして、イ号製品が用途Bを明示するのみで用途Aについて明記していないような場合がこれにあたる⁴⁷。

この場合、用途AとBの同一性が問題となり、被告側は、新たな用途を見出したことを特徴として特許権が付与されている以上、その用途Aについて明示されていないイ号製品は非侵害であると主張する。その一方で、権利者側は、用途AとBが文言上異なっているとしても、実質的に同一視できる(区別できない)用途であれば、用途Aを明示していないことをもって非侵害とすることは妥当でないと主張する⁴⁸。

この状況で、侵害が肯定されるケースとして同意があると認められるのは、被疑侵害者による積極的な表示や広告・広報・宣伝等の活動があった場合である⁴⁹。たとえば、医薬品添付文書等に記載されていない適応外使用がなされた場合であっても、積極的なプロモーション活動等が行われていたと

いう事実を認定し、医薬用途発明の実施にあたりと判断されたことがある(知財高判平成 18. 11. 21 平成 17(ネ)10125 [テトラゾリルアルコキシカルボスチリル誘導体])。このようにラベル論が直接適用できない場合には、当業者の認識を含めた立証の問題となるといえる。

【差し止める範囲の問題とする見解】

さらに、上記ラベル論等の考え方によって特許発明の実施があったとして侵害とされた場合、どこまでの行為をどのような判決主文で差し止めるかという範囲の問題として捉えることもできる(もっとも、実際の訴訟では、分野を問わず差し止めが許容されることは少なく、医薬を含めた化学分野でも同様の傾向にあるようである⁵⁰⁾)。ラベル論の考え方にそのまま取り入れ、「～として(使用してはならない)」という限定によって他用途を差し止めることにならないのであれば、判断基準として有用であるといえそうである⁵¹⁾。

そうはいっても、医薬用途特許が成立するなら複数の用途があることが多いから、被疑侵害製品に侵害用途と非侵害用途が混在していたり、両者が近い関係にあったりして切り分けが困難なケースが多い⁵²⁾。このとき、非侵害用途も含めて差し止めなければ特許権者の保護に欠けうる⁵³⁾一方で、非侵害用途も差し止めると過大な救済ともなりうるから、結局は利益衡量となる⁵⁴⁾。

そこで、差し止める範囲を適切に設定することが重要だということになる⁵⁵⁾。この範囲を見極めるために、ここでも侵害成否の判断と同様に侵害品に関する用途の特定が鍵となると考えられる。そこで、ラベル論やそれを拡張した表示をもって、侵害品の用途を客観的に認定されることとなろう⁵⁶⁾。そう

した認定が困難であったり、非侵害用途との区別が困難であったりする場合には、侵害用途に使用される確率や侵害用途を防ぐ措置を講じることができるか(講じてきたか)といった要素が考慮されるべきであるといわれている⁵⁷⁾。これを医薬分野に応用し、製造販売承認申請書における効能・効果や用法・用量の記載を工夫することが提案されている⁵⁸⁾。

3-2. 2024 年時点での検討課題

以上のとおり、医薬用途発明の効力範囲に関しては、ラベル論を基調とした考え方に、一定の合意がみられるものの、個別の案件では判断が難しく定説をみていないものがある。その典型例として、機能や特性で特定された特許と治療態様特許が挙げられる。治療態様特許は重点調査項目であり、章を改めて 4. として検討する。ここでは、機能や特性で特定された発明について、概要をまとめる。なお、クレーム末尾の記載からして物質特許に分類されるが、機能や特性で特定された物質に関する特許も、これに含めている(上記 2-2. を参照)。

【機能や特性(物質の構造以外)で特定した特許⁵⁹⁾】

ライフサイエンス分野では、生体内の様々なメカニズムの解明研究が広く行われている。これに基づく結果から、解明されたメカニズムを機能的に記載した特許が権利化されたとする。このときに、その成果を利用して事後的に開発された製品のすべて、つまり、本件特許の明細書に何ら記載のないものまでを権利範囲に収めようとすることは、当該特許の技術的貢献を超えるのではないか、また、発明特定事項となっている機能や特性(効果)を奏しない部分に対して

も特許権の効力が及ぶかという点には、議論の余地がある⁶⁰。このことを、機能的クレームの代表例である抗体に関する特許でいうと、機能で特定された特許の効力範囲が、構造等の異なる抗体の全てに及ぶのか、あるいは、機能で特定された特許が、そのすべてについて特許要件を満たすか否かということが問題となる⁶¹。

機能等で特定されたクレームは、文言解釈上、当該機能を含むものはすべて技術的範囲に含まれると解される。しかし、実際の侵害訴訟においては、一般に（バイオ等の分野に限らず）、むしろ限定的に解釈される傾向にある⁶²。さらに、バイオ等の分野では、発明の本質が実験にあることに照らせば、明細書の一般的記載や図面等の記載をもって、発明特定事項によってその発明特有の効果が奏されることを理解するのは困難であり、明細書に開示された具体的な構成に示されている技術的思想に基づいて画定することになる。そのため、他の技術分野に比して、出願当初明細書等に記載されていない新たな実験例までも含む広いクレームは、各種特許要件、特に特許法 36 条の各種記載要件を満たさないと判断されることが多い、と解説するものが多いようにも思われる⁶³。

4. 重点調査項目①治療態様特許

以上の一般論を踏まえ、重点調査項目①では、現状、用途発明の一態様であると考えられる治療態様特許について分析する。治療態様特許とは、対象患者や治療レジメンを細分化して、（先発及び/又は後発）添付文書の効能効果や用法用量にはない文言で構成要件に記述する特許のことを指す⁶⁴。つまり、この種の特許は、（先発及び/又は後発）医薬品の製造販売承認申請書における効能効果や用法用量の記載よりも狭い部分を、

その構成要件とする。

特許実務上、このような特許が多く成立している⁶⁵一方で、後発医薬品承認審査の段階では、後発品の効能効果や用法用量が、先発品のそれらと同じであることが求められている⁶⁶。そのため、後発品の添付文書等には治療態様特許の文言が記載されていない反面、当該後発品の対象とする効能効果や用法用量の中には当該特許で規定される部分が存在し、実質的に当該特許に規定された態様で使用されることもありうる。この状況で後発品が承認され製造販売された場合、治療態様特許の構成要件を充足するかということが問題となる。

もっとも本稿の調査では、治療態様特許の侵害を直接争う裁判例を見つけることはできなかった（パテントリンケージの発動により被疑侵害品が市場に登場せず、侵害訴訟に至らないことが多いであろう）。そこで、相対的に最も関連性が高い実例であると考えられる、イソソルビド事件を挙げる。また、当該事件において争点とはなっていないものの特許がこれに該当する例として、たとえば⁶⁷、ハラヴェン事件とアイリーア事件について言及する（この 2 件を選択した理由は、パテントリンケージ制度に一石を投じたものとして注目されているという事情によって、本稿で触れざるを得ないと考えたからにすぎない）。

4-1. イソソルビド事件

本事件（東京地判平成 28.1.28 判時 2315 号 112 頁 [メニエール病治療薬]、知財高判平成 28.7.28 平成 28(ネ)10023 [同]）の概要は、以下のようである⁶⁸（表 3）。

原告の保有する特許は、発明の名称を「メニエール病治療薬」とする（特許 4778108 号）。当該特許権の特許請求の範囲は、「成人

1日あたり0.15～0.75g/kg体重のイソソルビトールを経口投与される…ことを特徴とする、イソソルビトールを含有するメニエール病治療薬」(請求項1)である。

一方の被告は、メニエール病改善剤としての機能を有する薬剤として、1mLあたり0.7gのイソソルビトールを含有する3種の

製品を製造販売した。それらの添付文書及びインタビューフォームでは、用法用量について「1日体重当たり1.5～2.0mL/kgを標準用量とし、通常成人1日量90～120mLを毎食後3回に分けて経口投与する。症状により適宜増減する。」と記載されていた。

特許請求の範囲 (特許4778108号 の請求項1)	成人1日あたり0.15～0.75g/kg体重のイソソルビトールを経口投与される…ことを特徴とする、イソソルビトールを含有するメニエール病治療薬。
被疑侵害品の 用法用量	1日体重当たり1.5～2.0mL/kgを標準用量とし、通常成人1日量90～120mLを毎食後3回に分けて経口投与する。症状により適宜増減する。

表3 イソソルビド事件

原告は、被告製品が自身の特許権に係る発明の技術的範囲に属するとして、特許権侵害に基づく差止め、損害賠償等を請求したが、第一審は原告の請求を棄却し、また、控訴審も、原告の控訴を棄却した。

本事件のポイントの一つは、本件特許発明の解決すべき課題である。本件明細書には、従来の成人1日あたりの用量(標準用量)であった「1.05～1.4g/kg体重」を低減し、「0.15～0.75g/kg体重」という範囲にすることによって長期投与に適する治療薬を提供することが、課題として記載されていた。それに対し、被告製品の添付文書等に記載された用法用量は、上記特許請求の範囲に記載の範囲はもちろん、従来の標準用量を超えるものでもある。もっとも、添付文書等の「適宜増減」のように治療効果に伴い投薬量が減じられた等の場合は、どこかで上記範囲に収まる可能性があった。

それでも知財高裁は、処方や服薬の実態という流動的要素を考慮せず、被告製品の添付文書等の記載という固定的要素だけに注目して、被告製品の製造販売行為は本件

特許の実施に該当しないと判断した。このような判断手法は、第三者の法的安定性の観点からは肯定的に評価されている⁶⁹。

4-2. 他の実例

当該事件における直接の争点にはなっていないが、治療態様特許の実例として、たとえば次の事件を挙げることができる。

【ハラヴェン事件】

本事件(東京地判令和4.8.30 令和3(ワ)13905[乳がんの処置におけるエリブリンの使用]、知財高判令和5.5.10 令和4年(ネ)10093[同])⁷⁰は、エリブリンメシル酸塩を有効成分とする抗悪性腫瘍剤ハラヴェンの後発医薬品の承認申請を行った原告が、被告が有する特許権による差止請求権及び損害賠償請求権の不存在確認、並びに当該医薬品が本件各発明の技術的範囲に属しないことの確認を求めた事案である。

東京地裁は、被告が後発医薬品の製造販売について承認を得るために申請した段階にあることだけをもって、被告の有する権

利又は法的地位に危険又は不安が存在していると認めることはできず、被告の各訴えはいずれも訴えの利益を欠くものであるからこれを却下すべきであると判断していた。知財高裁も、同様の判断により控訴を棄却した。

このような門前払いともいえる対応によって本件では判断が示されなかったが、本

件特許は治療態様特許であり、もし実質的な判断に進んでいたならば、その侵害如何が問題となりえた事案である。当該特許は、後発品の効能効果を期待して投与される患者のうち、特定の遺伝子型を保有する一部の患者のみを対象とする(表4)。

特許請求の範囲 (特許 6466339 号の請求項 1)	(i) HER2 陰性乳がん、(ii) エストロゲン受容体 (ER) 陰性乳がんまたは (iii) HER2 陰性、ER 陰性およびプロゲステロン受容体 (PR) 陰性 (三種陰性) 乳がんを有するとして選択された対象の乳がんの処置のためのエリブリンまたはその薬学的に許容される塩を含み、 対象が受けたことのある再発性または転移性乳がんの以前の乳がん処置レジメンが 2 種までである、医薬組成物
後発品の効能効果	手術不能又は再発乳癌

表4 ハラヴェン事件

【アイリーア事件】

本事件(東京地決令和 6.10.28 令和 6 年(ヨ)第 30029 号 [小さい活動性脈絡膜新生血管病変を有する加齢黄斑変性症の治療]⁷¹⁾、東京地決令和 6.12.16 令和 6 年(ヨ)第 30028 号 [抗 VEGF で処置された加齢黄斑変性症に罹患している患者の臨床転帰に遺伝変異型を関連付ける方法]⁷²⁾は、地方裁判所における仮処分決定の段階であるものの、パテントリンケージ制度の現行運用に対しさらなる一石を投じたと考えられる案件である。そして、下記のとおり、直接の争点とはなっていないが、問題となった特許は治療態様特許であるといえる。すなわち、上記効能効果が期待されるとして後発品が投与される患者のうちの一部を、当該特許は適用患者として規定する(表5)。

当該事件における後発品はアイリーアの

バイオシミラーであり、その有効成分はアフリベルセプトである。本件でも後発企業が原告となり、自社のバイオ後続品(バイオシミラー)の添付文書に「中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性」を適応症と記載して製造販売する行為は本件特許権の侵害行為であるという、特許権者から厚生労働省及び PMDA への告知が、不正競争防止法 2 条 1 項 21 号所定の不正競争に当たると主張して、同法 3 条 1 項に基づき、当該告知を差し止めるという仮処分を求めた。

その主張に対し、いずれの裁判体も、結果的にパテントリンケージ制度の趣旨に照らして不正競争に該当しないとした。ただし、その判旨や論理付けは同じでなく⁷³⁾、東京地決令和 6.10.28 令和 6 年(ヨ)第 30029 号では、「本件発明における特許法 2 条 3 項にいう『実施』とは、専ら本件特定患者群に投与するために、抗 VEGF 剤を生産、使用、譲渡

等をする行為をいうものと解するのが相当である」という規範を立て、これを本件に当てはめた点が特徴的である。それにより、バイオ後続品を製造販売する行為が、その一部の態様しか含まない特許権の実施行為に

あたらないという判断も示されている⁷⁴。この点は、今後、治療態様特許の効力範囲について考える参考の一つとなる可能性があるものの、議論の余地はあろう⁷⁵。

特許請求の範囲 (特許 7320 919 号の請求項 1)	抗 VEGF 剤としてアフリベルセプトを含む、フルオレセイン蛍光眼底造影によって決定される全病変サイズの 50%未満の活動性 CNV 病変サイズを有する湿潤加齢黄斑変性症 (wAMD) 患者の治療における使用のための医薬組成物であって、wAMD 患者が以下の重要な組み入れ基準 ・試験眼においてフルオレセイン蛍光眼底造影 (FA) によって明らかになる、中心窩に影響を及ぼす傍中心窩病変を含む、AMD に続発するクラシック主体型活動性中心窩下脈絡膜新生血管 (CNV) 病変、 ・ ETDRS の試験眼の最高矯正視力 (BCVA) は 73～25 文字 (試験眼のスネレン等価視力は 20/40～20/320)、及び ・ 50 歳以上の年齢 を満たし、wAMD 患者が以下の重要な除外基準 ・ 全病変サイズは、FA によって評価される 12 の乳頭領域 (30. 5mm²、血液、瘢痕および新生血管を含む。) より大きい、 ・ 網膜下出血は全病変領域の 50%以上であるか、または血液が中心窩の下にある場合、1 つまたは複数の乳頭領域のサイズである (血液が中心窩の下にある場合、中心窩は目に見える CNV によって 270 度囲まれていなければならない)、 ・ ポリープ状脈絡膜血管症 (PCV) を有する被験者を含む、wAMD 以外の起源を持つ CNV の存在、 ・ 実質的に不可逆的な視力喪失を示す中心窩を含む瘢痕、線維症または萎縮症の存在、 ・ 網膜色素上皮断裂または黄斑に関与する裂け目の存在、及び ・ 糖尿病性網膜症、糖尿病性黄斑浮腫または wAMD 以外の何らかの網膜血管疾患の病歴または臨床的証拠を含む、wAMD 以外の起源を持つ CNV の存在 を満たす、医薬組成物。
後発品の効能効果	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性

表 5 アイリーア事件

5. 重点調査項目②延長された特許権

以上の議論は、出願日から 20 年間という通常特許を念頭に置いたものである。一方で、医薬品分野では、特許の登録から医薬品としての製造販売承認を受けるまでの期間を発明の実施不能期間であると捉え、その期間分を通常特許の満了日以降に延長することが認められている(特許法 67 条 4 項、特許法施行令 2 条 1 項 2 号イ)。この仕組みは、医薬品分野特有の開発事情に起因する不都合を解消するものとして、1987 年の法改正で導入された⁷⁶。

この特許権存続期間延長登録制度が設けられていること自体は、開発に巨額の費用が掛かる医薬品の開発インセンティブとして、異論は概ねないように思われる。その上での課題は、延長後の効力範囲の解釈である。特許法では、延長後の効力範囲は、延長前の効力範囲よりも狭いように規定され(特許法 68 条の 2)、一般にそのように認識されているが、当該制度の運用や法解釈の変遷に伴い、変化が生じた。この状況で、2025 年 5 月末までの学説や判例等の動向を調査した⁷⁷。

5-1. 法解釈と裁判例の変遷

特許法 68 条の 2 の規定は、規制を受けていた部分の延長のみを認め、それ以外の部分を、原則どおり出願日から 20 年でパブリック・ドメインに戻すためにあるということが出来る。もっとも、規制を受けていた部分のみについて規制状態を回復させるために、延長後の効力範囲が承認を受けた品目そのものに限られると解され、それとわずかに(あるいは形式的に)異なる製品に対して延長後の効力が及ばないというのであれば、この延長制度はないに等しいことになる⁷⁸。そこで、特許権者の独占的な実施を保

障するため、68 条の 2 で規定される延長後の効力範囲に、承認を受けた製品そのものから一定の広がりや幅をもたせることは、制定時からの共通理解である⁷⁹。ただし、その程度について、登録要件に関する訴訟における説示や審査基準改訂の影響を受け、解釈に変遷がみられる⁸⁰。

1987 年の制定時から 2009 年のパシーフ事件知財高裁判決前には、68 条の 2 の「処分の対象となった物」は薬機法の承認を受けた有効成分であり、「その物に使用される特定の用途」は薬機法の承認を受けた効能・効果であると解されていた。こう考えれば、有効成分と効能・効果が同じであれば、剤形などその他の事項が異なっていたとしても、その延長された特許権の効力が及ぶ⁸¹。ところが、この考え方を、2015 年に知財高裁⁸²が大合議判決として明確に否定した。

もっとも、同事件は審決取消訴訟の事案であり、その判示は傍論であって決め手になり難いという状況にあったところ、延長後の効力範囲が正面から侵害訴訟で争われたのが、エルプラット事件(知財高大判平成 29.1.20 判時 2361 号 73 頁[オキサリプラチナムの医薬的に安定な製剤])である⁸³。

当該判決の以後もそれまでと同じように侵害訴訟の件数は多くない⁸⁴が、2023 年に下記の仮処分事件が続き、うち一件について 2025 年に地裁の判断が示された(下記 5-3.)。また、近時、巨額の賠償額を認める知財高裁の判決が下され⁸⁵、今後の議論が注目される。

以下では、エルプラット事件と、相次いだ仮処分事件について言及する。

5-2. エルプラット事件

エルプラットは、オキサリプラチン(オキサリプラチナム)を有効成分とする先発

品の抗がん剤である。本件で争われた特許(3547755号)の解決すべき課題は、安定な水溶液を提供であり、特許クレームでは濃度とpHのみが特定されているため、要素を追加したり変更したりしても、技術的範囲に含まれる可能性がある。そこで特許権者は、オキサリプラチンと注射用水に加えて、安定剤として濃グリセリンを含む被疑侵害品(後発品)に対し、延長された当該特許権の侵害であるとして、特許権者は訴えを提起した。

もっとも、当該特許の明細書では、オキサリプラチンを注射用水のみに配合し、他の成分を除くことで安定な水溶液が得られると述べられていた。さらに、審査過程において、この組成が、追加成分を含む先行技術よりも優れていると主張されていた。そのため、結果的には、被告の製品が(延長前の)特許権の技術的範囲に含まれておらず、当然に延長された特許権の効力範囲にも含まれないという判示がなされた。そうすると、延長された特許権の効力範囲に関する説示は、厳密に言えば傍論であるともいえる⁸⁶。

それでも知財高裁は、延長された特許権の効力範囲に含まれるか否かについて検討した。そして、先行した事件⁸⁷のように効力範囲を狭くとらえる考え方を採用し、承認を受けた医薬品で特定された上記6つの要素を基準として、延長された特許権の効力範囲を考えると述べた⁸⁸。

その一方で、承認を受けた品目を基準にすると、承認を受けた医薬品と完全に同じではなくても実質同一とされる範囲があるとも述べている。この外縁について、当該判決は「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る」とした。ここでの「実質同一」とは、相違部分が「僅かな差異又は全体的にみて形式的な差異」のことであると述べて、実質同一にあたるか否かを、「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」つつ、特許発明の内容に基づいて判断すべきと述べられている⁸⁹。

この限定された場面における実質同一とされる類型として、エルプラット事件知財高裁大合議判決は続けて、以下の4つを示している(改行は筆者による)。

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

この類型をエルプラット事件にあてはめると、本事案における原告製品と被告製品の添加物の有無という相違は、その特許請求の範囲の記載に照らして、わずかな相違でも全体として形式的な相違でもないことになる。そこで、裁判所は、被告製品は、エルプラットの承認書において規定された「成分、分量、用法、用量、効果および効能」によって特定される「製品」(医薬品)と実質的に同一ではなく、ゆえに、延長された特許権の範囲に含まれないと結論づけた。

また、この4類型は例示であって、それと独立に判断される事案があるとされている⁹⁰。さらに、4類型をそのまま採用すると、延長された特許権の範囲を過度に狭める可能性があるという懸念や批判は強く、その不都合を解消するため、市場での競合性等に着目した柔軟な解釈が提唱されてきた⁹¹。

5-3. ジャヌビア事件・スプリセル事件

上記大合議判決に対する懸念は、近時生じた一連の事件で現実のものとなった。2023年、後発企業が延長後の特許権を侵害しているとして、先発企業が訴える事案が相次いだ。それが、ジャヌビア事件⁹²及びスプリセル事件⁹³である。

両事案ともに、承認された製品中に含まれる有効成分の形態が、先発品は水和物である一方で、後発品は無水物であった。また、両事案の延長された特許クレームには、

化学式とその塩を包含するものの、発明特定事項として水和物は明記されていない。しかし、この区別は遊離化学式を対象とする物質特許の技術的特徴になるとは考えにくく(上述2-2.を参照)、薬事規制上の取り扱いに影響を与えるものでもない⁹⁴。このことからすると、両者の相違部分は、僅かな差異又は全体的にみて形式的な差異にあたり実質同一であると考えることができる。このような発想に基づき、2023年11月28日、スプリセル事件において仮処分が発出された(令和5年(ヨ)30214[環状タンパク質チロシンキナーゼ阻害剤])と思われる⁹⁵。

ところが、その後、2025年5月15日、東京地方裁判所は後発企業の主張を受け入れる形で、スプリセル事件において、本件後発品は延長された特許権を侵害しないとの判断をした(令和5年(ワ)70527[同]、令和6年(ワ)70016[同])⁹⁶。このような結論を導くためには、上記エルプラット事件が示した4類型の第1類型を比較的忠実に捉え、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非周知・慣用技術に基づき、一部において異なる成分を付加、転換等した結果、実質同一といえないものとなったと判断されたように思われる。

この判断を導いた可能性がある事項として、少なくとも以下の相違点を挙げられるように思われる⁹⁷。

1)溶解度の違い(特許5589097号【0008】)。
2)形態の違いからなる添加剤の違い。すなわち、先発品は水和物を製剤化するためにポリエチレングリコール(可塑剤)を採用するという工夫をなしている(特許5173794号)のに対し、後発品は無水物を製剤化するために酸化チタン(光安定剤)の量を調節するという工夫をなしている(特許7390458号及び特許7166754号)。

このように両者は互いに異なる形態を製剤化するために独自の技術を発展させ、それぞれ新規性進歩性などの特許要件を満たし特許が認められている。独自に特許が成立する以上、当該相違点は、非周知・慣用技術の付加・転換に他ならないというのである⁹⁸。

5-4. 各論

以上の状況で特許の種類や医薬品の特徴を考慮すると、次のような分類が可能であるかもしれない⁹⁹。

【物質特許(遊離化学式を発明特定事項とするもの)】

後発品において不可・転換された技術が、政令処分時の周知・慣用技術を付加・転換したにすぎないならば類型①にあたる。これは、エルプラット事件の判例解説が認めるものであり、学説上の異論も少ない。これによれば、たとえば、普通錠の承認を理由にして延長された特許権の効力は、周知の添加剤が付加・転換され、かつ、新たな効果を奏しない OD 錠の製品に及ぶと考えられる¹⁰⁰。

それに対し、後発品において付加・転換された技術が周知慣用でない技術であったり、新たな効果を奏したりすると(後発品に対して特許が取得されている場合を含む)、見解は分かれている。市場での競合性を基準に考える説からは、延長された物質特許の効力を及ぼすべきではないかと主張される¹⁰¹。また、4 類型が例示で、それ以外にも「実質同一」と判断されるケースがありうるというならば、エルプラット事件判決に反しているともまではいえないということもできるだろう¹⁰²。

その一方で、エルプラット事件判決による類型①に合わないとする慎重な見解もある

り¹⁰³、上記スプリセル事件の 2025 年地裁判決は、この考え方に親和的であると考えられる。

【用途特許¹⁰⁴】

エルプラット事件判決の判示が物質特許を念頭に置いたものであることから、用途発明に対して、エルプラット事件判決の 4 類型を適用できるか否か、直ちには明らかでない。もっとも、用途発明に対しても、物質特許に関する上記見解を援用できるという見解がある¹⁰⁵。その理由は、用途発明の定義や技術的特徴(すなわち、有効成分である物質の未知の属性を発見し、この属性により医薬用途への使用に適することを見出した点)に照らせば、その用途に用いる製品である以上、当該特許発明の技術的思想が使用されており、技術的特徴と作用効果の同一性を推認できるということにある。

そうだとしたら、用途発明の技術的範囲(用途)とは関係のない成分や剤形が変更された製品でも、その変更が周知・慣用技術ならば類型①に該当する。しかも、たとえ付加・転換された成分が周知慣用技術でないものであったとしても、市場競合説に立てば、市場における独占的な実施を確保するために延長後の特許権の効力を及ぼすべきであるということになる。

この点について 2025 年 5 月に知財高裁¹⁰⁶が判断を示したように思われ、注目される。

D. 考察

上記 C で示した結果の繰り返しであるが、改めて、以下の点が、本稿の考察である。

物質特許及び用途特許に関する一般的な認識とパテントリンケージの対象の違い

物質特許や用途特許は、医薬品分野でも

広く使われているものであるが、その範囲や定義が明確に定められているわけではない。また、パテントリンケージの対象は物質特許及び用途特許であると認識されているが、その外縁は同様に不明確である。もっとも、パテントリンケージの運用における物質特許及び用途特許は、一般的な認識(広義のもの)より狭いといえるように思われる。

物質特許について

物質特許は、その権利範囲が広く、製法等に依存しない強力な保護を提供するといわれ、現在もこれは通説である。一方で、実施態様に限定すべきであるという見解もあり、たとえば、上位概念の化学式に対してその形態を特定した特許や機能的クレームで表現された特許の効力範囲について、議論の余地があるように思われる。

用途特許について

用途発明は、既知の物質に対して新たな用途を見出した場合に付与される特許である。その効力範囲の判断における通説は、ラベル論であるが、それだけで判断できない場合には、被疑侵害者による用途の表示や公告等のプロモーション活動が、侵害成否の鍵となる。また、機能で特定された特許の効力範囲に関して、限定解釈の適否が議論されている。

治療態様特許について

治療態様特許の効力範囲に関する判断が直接示された事案は、管見の限りではイソソルビド事件のみであって裁判例は蓄積されておらず、学説上の議論も多くないようである。もっとも、侵害訴訟以外の事件を含めれば該当する事例が少ないわけではなく、今後の動向に注意が必要である。

延長された特許権の効力について

特許法 68 条の 2 は、規制により実施できなかった範囲に限り特許権の存続期間を延長できる制度であるが、その効力範囲には一定の幅が認められてきた。エルプラット事件大合議判決は、「実質同一」と評価される後発品に効力が及ぶとし、4 類型を示した。2025 年 5 月には相次いで地裁及び知財高裁判決が下され、今後の議論が注目される。

E. 結論

本分担研究では、(後発品の承認審査において考慮される)「先発品の『物質特許』及び『用途特許』の定義・範囲」(案)及び(専門委員における)「特許抵触リスクに関する評価基準」(案)を策定することが考えられる。上記案の策定にあたっては、医薬品の物質特許及び用途特許のクレーム文言解釈と権利行使の観点から、従来の学説や判例を分析ないし整理する必要がある。特に、判断が難しいとされる治療態様特許及び延長登録された特許権を重点調査項目とする調査が欠かせない。そこで、本分担研究で、物質特許及び用途特許、並びに治療態様特許及び延長登録された特許権に関する当該調査を実施した。

その結果、まず、物質特許及び用途特許の定義や範囲については、一般的な認識(広義)と現行運用によるパテントリンケージの対象が必ずしも同じではないということが明らかとなった。次に、それらの効力範囲に関する判断基準については、物質特許及び用途特許のそれぞれにおいて、従来からの通説的な考え方があり、現在でも判断基準の指針になると思われるが、技術の進化和それを受けた特許出願実務の変化によりクレームの記載が多様化し、当該通説を基礎とするだけでは解釈しがたいパターンが

見受けられる。

さらに、本分担研究の重点調査項目の一方である治療態様特許に関しては、直接の争点とする裁判例がこれまではないが、審決取消訴訟等において該当する事例が多いことから、当面の課題は、効力範囲に関する基準の確立であろう。他方、医薬品分野特有の延長登録された特許権の効力範囲については、2017 年の知財高裁判決において 4 つの類型が示されたものの、それらの判断基準としての妥当性などについて、2023 年以後、地裁や知財高裁による複数の仮処分決定や判決が示されており、今後の議論が注目される。

以上のことから、本分担研究終了時の段

* 【スイスタイプクレームの成立・維持件数に関する簡易調査】

2025 年 5 月 2 日、まず J-PlatPat において下記条件 1 で検索し、該当した 124 件を確認した。請求項 1 がスイスタイプクレームである案件は、以下の 7 件であった。

特許 7216075 号、特許 6826268 号、
特許 6700325 号、特許 6637465 号、
特許 6434650 号、特許 6178010 号、
特許 5221959 号（なお、クレーム 1 は「薬剤の製造のための・・・使用。」である）

このうち、下位クレームにおいてもスイスタイプクレームのみで規定されているものは、以下の 3 件であった。いずれも、特許権者は外国企業である。

特許 7216075 号（ジェンザイム・コーポレーション サノフイ）

特許 6434650 号（ジー ユアン タン バイオテクノロジー カンパニー リミテッド）

特許 5221959 号（イバイブ バイオテクノロジー（シャンハイ）リミテッド ディー・エイチ・ワイ・アンド・カンパニー・リミテッド DHY & CO., LTD）

<条件 1 >

請求の範囲：薬を製造するための、20C,

階では、新たに出現したタイプの物質特許や用途特許を含め、そのすべてに通用する明確な判断基準を設けることは、非常に困難である。とはいえ、パテントリンケージにおいては予見可能性等の確保が重要であるから、現在の課題を解消する一案として専門委員制度を導入し、当該委員による評価の積み重ねを経て、明確な基準を設けることが望ましいようにも思われる。

なお、上記結論に何らの影響を及ぼすものではないが、本研究における参考資料として、スイスタイプクレームに関する簡易調査結果をここで合わせて報告する*。

使用。

AND

全文：請求項 1, 50C, 使用。

登録案件検索「登録日ありで絞り込む」
ステータス検索「出願・権利存続中案件で絞り込む」
ステージ検索「特許 有効」

（ここでの 20C は、C の前後の用語が、20 文字以内にこの順で記載されていることを示す。J-Platpat における順序指定の近傍検索である。）

次に、請求の範囲で別の記載されている案件を追加で調査するために、Cyber Patent を用いて下記条件 2 で検索を行ったところ、119 件がヒットした。このうち、上記検索式では、請求項 19 以下にスイスタイプクレームが記載されている案件もピックアップされる。そこで、目的とする事案との判別を目視で行った。その結果、以下の 2 件が、請求項 1 がスイスタイプクレームであり、下位クレームにおいてもスイスタイプクレームのみで規定されている案件であった。いずれも特許権者は外国企業である。

特許 6509796 号（ナビディア、バイオファーマスーティカルズ、インコーポレイテッド）

F. 研究発表

1. 論文発表

1) Noriko SHIMIZU “Evolution and Trends in the Patent Term Extension System for Pharmaceuticals in Japan”, AIPPI, 2024, 49(6), 315-334

2) 清水紀子「医薬品の特許権存続期間延長登録制度(1)」知的財産法政策学研究 69 号 37-92 頁(2024 年)

3) Noriko SHIMIZU, “Striking the Balance between Incentives and Access for Pharmaceuticals - An Overview of Japanese System through the Comparison of the US and EU Systems -”, Intellectual Property and International

ド)

特許 6348437 号 (ウィスコンシン アラム ニ リサーチ ファンデーション)

<条件 2>

特許請求の範囲：[剤を製造するための*使用。*請求項 2]W20+[剤の製造のための*使用。*請求項 2]W20+[薬の製造のための*使用。*請求項 2]W20+[薬を製造するための*使用。*請求項 2]W20+[剤を製造するための*使用。*請求項 2]W20+[剤の製造のための*使用。*請求項 2]W20+[薬の製造のための*使用。*請求項 2]W20+[薬を製造するための*使用。*請求項 2]W20

AND 現実の出願日：2005 年 5 月 2 日以降
AND (特許請求の範囲：薬 OR 筆頭
IPC(最新)：A61K)

「登録系（特許公報、公告特許、早期登録情報）」

(ここでの 20W は、[]内の*で区切られた 3 つの用語が、それぞれ 20 文字以内にこの順で記載されていることを示す。Cyber Patent における順序指定の近傍検索である。)

以上の結果から、次の点を指摘できる。

Trade Law Journal Vol.15, No.1, pp. 342-373, 2025

4) 清水紀子「再考 医薬品の特許権存続期間延長登録制度(2)」知的財産法政策学研究 70 号 213-299 頁 (2025 年)

2. 学会発表

1) 清水紀子「医薬品の特許期間延長制度の概要と変遷」第 50 回東北大学知財セミナー、オンライン(2024 年)

2) 清水紀子「患者の一部を特定するタイプの用途特許に関する検討」日本弁理士会北海道会バイオテクノロジー専門委員有志研究会、オンライン(2025 年)

3) Noriko SHIMIZU, “Striking the

① 物質特許又は(スイスタイプクレーム以外の)用途特許を第一請求項とする特許の下位クレームとしてスイスタイプクレームが記載されている特許権は少なくない。もっとも、このような特許は、(概念上)上位の物質及び用途に関するクレームがパテントリンケージの対象となっている結果、当該スイスタイプクレームも、実質的にパテントリンケージの対象とされている可能性が高い。

② 一方で、全請求項がスイスタイプクレームのみで規定された特許権は非常に少ないと考えて、差し支えないのではないか。

なお、スイスタイプクレームについては、他のクレームと比較した結果、取得するメリットが少ないとするものもあるほか（特許委員会第 2 小委員会「新運用指針の医薬特許分野への適用について」知財管理 46 巻 10 号 1572-1576 頁(1996 年)、EU で出願そのものが禁止されるに至った (EPO Enlarged Board of Appeal Decision G 2/08 (2010)、また、Dr Sheena LINEHAN=野口純子「英国における第二医薬用途の有効性、および侵害」パテント 72 巻 11 号 53 頁(2019 年)を参照)。

Balance between Incentives and Access for Pharmaceuticals - Characteristics and Challenges of An Japan's System Compared to the systems in the US and the EU -” [Oral, Invited] Academic Symposium on the Occasion of the 28th anniversary of the establishment of the

Central Intellectual Property and International Trade Court in Thailand, Bangkok, THAILAND, 2025

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

¹ 本稿においては「物質特許」「用途特許」等の用語を特許権が成立したものに限りて使用し、「物質発明」「用途発明」等の用語を特許権成立前の状態も含めたものに使用する。

² 山中隆幸『ジェネリック vs ブロックバスター』(2017年・講談社)40頁、梶田祥子『医薬系のための基礎特許講義 ―創薬研究、医薬品産業、国際条約と特許制度―』(2021年・じほう)36頁、特許業務法人志賀国際特許事務所知財実務シリーズ出版委員会編『競争力を高めるバイオ医薬系クレームドラフティング』(2017年・発明推進協会)165-184頁〔加藤広之〕、アンダーソン・毛利・友常法律事務所 医薬・ヘルスケア・プラクティス・グループ編『医薬・ヘルスケアの法務―規制・知財・コーポレートのナビゲーション 第2版』(2020年・商事法務)151-154頁〔小野誠〕。もっとも本文においても述べるように、厳密かつ完全に分類や整理ができるものではない。

³ 山中・前掲注2) 40頁、梶田・前掲注2) 36頁、志賀国際特許事務所・前掲注2) 165頁。なお、この用語は、特許法はもとより特許庁「特許・実用新案審査基準」でも定義されていないが、汎用されているものである。

⁴ 山中・前掲注2) 40頁、梶田・前掲注2) 36頁、志賀国際特許事務所・前掲注2) 165頁。なお、この用語は、医薬品分野に限らない用語として、当該審査基準(第III部第2章第4節3.1.2)で定義されている(後述3.)。

⁵ 以下本稿では、いったん成立した特許権が権利行使され、そのクレーム(技術的範囲)に被疑侵害物品が属するか否かという効力範囲の観点での調査を主眼とする。もっとも、訴

訟及び学説等の件数でみれば、特許成立前の審査要件に関する争いやその有効性に言及するもののほうが多い(効力範囲に係る裁判例が少ないことについて、2003年度特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書「主要国における用途発明の審査・運用に関する調査研究報告書」(2004年・知的財産研究所)93頁〔平嶋竜太〕、辻丸国際特許事務所『バイオ特許実務ハンドブック』(2015年・経済産業調査会)143頁、平嶋竜太「医薬用途発明のクレーム解釈と記載要件」パテント71巻11号(別冊20号)109頁(2018年))。とはいえ、無効の抗弁(特許法104条の3)等によって特許要件が再吟味され、その上で侵害の成否が争われることも多いと考えられるため、特許要件や有効性に関する学説等も本調査において大いに参考になるものといえる。そこで、本稿における最優先事項ではないものの、それら学説も適宜参照する。

特に用途発明に関しては、効力範囲の考察と特許要件(主に新規性)の考察が強く連関するという主張が、近年強くなっているようにも見受けられる(たとえば、吉田広志「用途発明の特許性―発明の目的・課題・効果の相違は、用途発明を特許する理由になるか?」パテント69巻5号(別冊15号)92-93頁(2016年)、同「パブリックドメイン保護の観点から考える用途発明の新規性と排他的範囲の関係―知財高判平成29・2・28〔乳癌再発の予防ワクチン〕を題材に―」特許研究64号6-33頁(2017年)、前田健「用途発明の意義―用途特許の効力と新規性の判断―」パテント72巻12号(別冊22号)25-46頁(2019年)〔田村善之編著『知財とパブリック・ドメイン第1巻特許法篇』105-139頁

(2023 年・勁草書房)所収)。他方、かつては、効力範囲と特許性要件との関係性を意識しないとする見解のほうがみられていたと考えられる(たとえば、佐伯とも子＝吉住和之『化学特許の理論と実際』(2006 年・朝倉書店)95-116 頁〔吉住和之〕、高島喜一「新規性判断における発明の技術的思想性についての一考察」知的財産専門研究 8 号 46-48 頁(2010 年)、久保田稔「用途発明雑感」『知財立国の発展へ 竹田稔先生傘寿記念論文集』(2013 年・発明推進協会))。

⁶ 山中・前掲注 2) 40 頁、榊田・前掲注 2) 36 頁、志賀国際特許事務所・前掲注 2) 165-179 頁を基に作成。

⁷ パテントリンケージの根拠とされる二課長通知(平成 21 年 6 月 5 日付け医政経発第 0605001 号／薬食審査発第 0605014 号)の文言の解釈において、判断の対象をこれらに絞っているとされていると一般に理解されているためである(榊田・前掲注 2)129 頁、アンダーソン・毛利・友常法律事務所・前掲注 2) 136 頁)。

⁸ なお、製法特許等を第一段階のパテントリンケージの対象外とし、第二段階の当事者間の事前調整に委ねた理由は、製造方法は企業秘密であったり、技術的な確認が必要となりやすく、予見可能性や明確性が重要となる書面審査(第一段階)に適さないケースがあるからかもしれない。

⁹ ただし、ここで対象外とされているのは、塩や結晶などに特化した特許であって、遊離体と併記されている場合(たとえば「式 I の化合物又はその塩。」といった表記)や下位クレームに記載されている場合は、遊離体に関する特許ないし請求項が検討されている結果、実質的にパテントリンケージの対象になっているということできるだろう。

¹⁰ 基本特許と周辺特許(二次特許)について、アンダーソン・毛利・友常法律事務所・前掲注 2)150-156 頁、細田芳徳『改訂 10 版 化学・バイオ特許の出願戦略(現代産業選書知的財産実務シリーズ)』(2022 年・経済産業調査会) 744 -745 頁(水和物、結晶、塩、誘導体、新規用途を関連出願としている)、秋元浩＝川端兆隆「AI 時代におけるバイオビジネス特許」早稲田大学次世代ロボット研究

機構 AI ロボット研究所 知的財産・イノベーション研究会『AI 時代の知的財産・イノベーション』(2023 年・日科技連出版社) 130-31 頁(結晶多形、投与経路の変更をエバグリーン戦略の例に挙げている)。

¹¹ 秋元ほか・前掲注 10) 130-131 頁。

¹² もっとも、もしこのような理由によってパテントリンケージの対象を決めることが正当化されるということになるのであれば、現行運用では、物質特許と用途特許に対する取扱いの点で、平仄が合っていないという可能性もあるかもしれない。

¹³ バイオ医薬品と低分子医薬品とでは、物質特許の考え方は同じであるが、用途特許の考え方は異なるとするものもある(アンダーソン・毛利・友常法律事務所・前掲注 2)151-154 頁)。

¹⁴ 相対的に公的な説明として、中央社会保険医療協議会 薬価専門部会(第 151 回)「有効成分、製法等が先発品と同一のバイオ医薬品の取扱いについて」

(https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212451_00009.html)を参照。[最終閲覧日：2025 年 5 月 2 日(明記をしなければ、以下でホームページの情報を参照する場合の閲覧日も同日である)]。

¹⁵ 物質特許制度が成立するまでの沿革について、社本一夫『物質特許・多項制—その理論と運用—』(1976 年・化学工業日報社)3-17 頁、岩田弘ほか『物質特許の知識』(1975 年・通商産業調査会)、竹田和彦『特許の知識 第 8 版』(2006 年・ダイヤモンド社)91 頁。導入後に当該制度の成否を検証し、成功したと結論付けるものとして、村山恭二「日本における物質・医薬特許制度導入の経験について」特許管理 33 巻 10 号 1261 頁(1983 年)、後藤晃「共進化のプロセスと日本の特許制度と技術革新」後藤晃＝長岡貞夫編『知的財産とイノベーション』(2003 年・東京大学出版会)311-335 頁。

¹⁶ 中山信弘「物質特許と利用発明」染野義信博士古稀記念論文集刊行会『工業所有権—中心課題の解明 染野義信博士古稀記念論文集』(1989 年・勁草書房)159-160 頁、竹田・前掲注 15) 91 頁、津国肇「化学(特に、医薬・化粧品・飲食品)分野の用途発明の特許

性および用途特許の効力について」中央知的財産研究所研究報告第23号『クレーム解釈をめぐる諸問題』(2010年・商事法務)209-210頁、山中・前掲注2)40頁、医薬・バイオテクノロジー委員会「知財高裁大合議判決を踏まえた特許権存続期間延長制度のあるべき姿を考える」知財管理65巻5号631-632頁(2015年)。

¹⁷ 園田吉隆「上位概念の物質特許の権利範囲は後に初めて製造された下位概念の製造物に及ぶか」知財管理56巻7号995-996頁(2006年)、吉田広志「用途発明に関する特許権の差止請求権のあり方—『物』に着目した判断から『者』に着目した判断へ—」知的財産法政策学研究16号169頁(2007年)、前田健『特許法における明細書による開示の役割 特許権の権利保護範囲決定の仕組みについての考察』(2012年・商事法務)379-382頁、同「特許法における明細書による開示の役割」日本工業所有権法学会年報36号11-12頁(2013年)。

¹⁸ このような問題は、新規性や進歩性の判断の基となる(本願または本件もしくは引用)発明の認定という課題に通じる部分もあろう(この課題に関する争いとして、たとえば、知財高大判平成成30.4.13平成28(行ケ)10182等[ピリミジン誘導体]、知財高判令和5.3.22令和4(行ケ)10091[5-アミノレブリン酸リン酸塩、その製造方法及びその用途]、知財高判令和6.1.16令和4(行ケ)10097[ジイソプロピルアミノシランの製造方法]、知財高判令和7.2.13令和5(行ケ)10093[運動障害治療剤]、同10094[同])。この点を化学・バイオ分野で検討する最近の論考として、加藤志麻子「新規性、進歩性の判断における刊行物からの引用発明の認定——『発明』としての認定に関する論点について」高部眞規子ほか編著『切り拓く 三村量一先生古稀記念論文集』(2024年・日本評論社)101頁、前田健「新規性・進歩性の判断対象たる『発明』の意義—パブリック・ドメインの保護とイノベーションの調和に向けて」パテント77巻7号69頁(2024年)。

¹⁹ ここで取り上げる特許は、遊離の化学式を発明特定事項に含むものであり、塩、水和物、結晶に特化した特許ではない。なお、以

前には、結晶に特化した特許が侵害訴訟で争われ、進歩性欠如や実施可能要件非充足とされた事件が少なくないという分析もなされていた(中村敏夫「医薬化合物の結晶発明に関する最近の判決動向」知財管理64巻1号36-37頁、41-42頁(2014年))。近年の同種の侵害訴訟として、たとえば、東京地判令和4.2.24令和3年(ワ)3816[ビタミンD誘導体結晶およびその製造方法]、東京地判平成27.1.27平成25年(ワ)33993[ピタバスタチンカルシウム塩の結晶]が挙げられる。

²⁰ 選択発明は、次のように定義されている(特許庁「特許・実用新案審査基準」第III部第2章第4節7)。

選択発明とは、物の構造に基づく効果の予測が困難な技術分野に属する発明であって、以下の(i)又は(ii)に該当するものをいう。

(i) 刊行物等において上位概念で表現された発明(a)から選択された、その上位概念に包含される下位概念で表現された発明(b)であって、刊行物等において上位概念で表現された発明(a)により新規性が否定されないもの

(ii) 刊行物等において選択肢(…)で表現された発明(a)から選択された、その選択肢の一部を発明特定事項と仮定したときの発明(b)であって、刊行物等において選択肢で表現された発明(a)により新規性が否定されないもの

選択発明に関する裁判例の動向について、加藤志麻子[判批]小泉直樹＝田村善之編『特許判例百選 第5版』(2019年・有斐閣)124-125頁、田村善之ほか『特許法講義』(2024年・弘文堂)65-66頁など。

²¹ 具体的な判旨は次のとおりである。

本件特許発明の実施例として無水塩しか明確に記載されておらず、特許出願人である被告が、本件特許を出願した当時、イ号物件である『ロキソプロフェンナトリウム二水和物』を具体的に認識していたことを認めるに足りることができないからといって、そのことを理由に、本件特許発明の特許請求の範囲にいう『塩』が無水物に限定

され、あるいはイ号物件は本件特許発明の技術的範囲に属しないとする根拠とすることはできない。

出願人である被告は、本件特許発明の対象である化学物質の抗炎症、鎮痛及び解熱作用を有するという医薬としての有用性は、特許請求の範囲に特定された置換フェニル酢酸誘導体の部分に存し、右誘導体の塩は塩であることによって誘導体のもつ薬理効果自体に影響を与えるものではないと認識していたものであり、実施例として『ロキソプロフェンナトリウム無水物』を具体的に認識していたものと認められる以上、存在する蓋然性のある含水塩をも包括的に認識していたものといえるからである。

²² 用途発明における議論であるが、アンダーソン・毛利・友常法律事務所・前掲注 2) 153 頁。

²³ 日本弁理士会バイオ・ライフサイエンス委員会第 1 部会 令和 5 年度審議委嘱事項「バイオ関連・医薬発明の審査・運用等についての調査・研究及び提言」6-7 頁(2024 年)。特許庁の取扱においても、抗体が認識する抗原、交差反応性等によって抗体を特定する記載の請求項は、明確性要件を満たすとされている(特許庁「特許・実用新案審査ハンドブック」附属書 B 第 2 章 12 頁)。

²⁴ ただし、当該用語を詳細に検討すれば、用途発明にあたらぬケースもあるという指摘もある(末吉剛「用途発明のクレーム解釈と差止請求の可否及び損害賠償の範囲」特許研究 73 号 38-40 頁(2022 年)など)。この指摘は、用途発明における用途限定説と非限定説の区別(吉田・前掲注 5) 特許研究 7-8 頁、高石秀樹『用途発明』の権利範囲について(直接侵害・間接侵害)「パテント」70 巻 1 号 78-81 頁(2017 年))からさらに踏み込んで、作用・特性・効果等で特定された発明を用途発明に含めるのか、という議論である。本稿はこれを検討するものではないが、広義で解釈していることから、当該記載で特定された物質に関する特許は、本稿における用途特許に含める。

²⁵ 中山一郎 [判批]・前掲注 20) 特許判例百選 10 頁、細田・前掲注 10) 623 頁。また、

多くの教科書(中山信弘『特許法 第 5 版』(2023 年・有斐閣)537 頁、島並良ほか『特許法入門 第 2 版』(2021 年・有斐閣)110-112 頁 [島並良]、209-211 頁 [上野達弘]、高林龍『標準特許法 第 8 版』(2023 年・有斐閣)146-150 頁、愛知靖之ほか『知的財産法 第 2 版』(2023 年・有斐閣) 115-118 頁 [愛知靖之] など)は、PbyP クレームを物の発明として紹介している。もっとも、これらは、PbyP クレームの形式をとる特許が必ず物質特許であると述べているわけではない。物の発明には、用途を付した組成物等の用途発明も含まれるから、このような組成物発明が PbyP クレームの形式を採用するものがある。とはいえ、本稿の当該項目では対象を物質特許に限って議論しているから、物質特許が物の発明である以上、本稿における PbyP クレームは物質特許であることになる。

なお、製法特許を説明する項目において、参考として PbyP クレームについて言及するものもある(アンダーソン・毛利・友常法律事務所・前掲注 2)127-128 頁)。

²⁶ プラバスタチン事件以前の分析として、吉田広志 [判批] 判例時報 2160 号 165-182 頁、鈴木将文 [判批] Law & Technology 57 号 57-64 頁(2012 年)など。

²⁷ 判例解説や判例評釈等については、中山・前掲注 25) 10-11 頁で挙げられているものを参照。医薬品に関連する分野に限らず、最判後の近年の動向について、花田健史「プロダクト・バイ・プロセス・クレーム該当性の判断における新たな傾向」パテント 78 巻 4 号 92 頁(2025 年)。

²⁸ 中山一郎・前掲注 25) 10 頁、中山信弘・前掲注 25) 537-546 頁、細田・前掲注 10) 623 頁、島並ほか・前掲注 25) 110-112 頁、209-211 頁、高林・前掲注 25) 146-150 頁、愛知ほか・前掲注 25) 115-118 頁。

²⁹ 細田・前掲注 10) 630 頁。

³⁰ 大局的ないし包括的な研究として、2003 年度特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書・前掲注 5)、2004 年度特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書「用途発明の審査・運用の在り方に関する調査研究報告書」(2005 年・知的財産研究所)、知的財産研究所編『用途発明－医療関連行為を中心として

ー』(2006年・雄松堂出版)、弁理士会バイオテクノロジー委員会第1委員会「医薬分野及び食品分野における『用途発明』のあり方」知財管理 57 巻 5 号(2007 年)、吉田・前掲注 17)167-246 頁、加藤志麻子「用途発明及び用途限定を含む発明の権利行使に関する一考察～物の発明の視点から～」『知的財産法の新しい流れ 片山英二先生還暦論文集』(2010 年・青林書院)189-208 頁、吉田・前掲注 5)特許研究 6-33 頁、前田・前掲注 5) 25-46 頁、舘秀典『用途発明の法理論—発明概念の歴史的・比較法的考察』(2024 年・信山社)など。

³¹ 用途発明は、発明のカテゴリ(特許法 2 条 3 項)の観点から、物の発明と(単純)方法の発明に分けられる。本稿でも、両者をもって用途発明としている(さらに、「用途限定が規定された発明」を区別する場合も見受けられる(加藤・前掲注 30)190 頁))。

こうしたカテゴリの相違によって違いがあるか否かについて、見解は分かれている。物の発明と方法の発明とで差異があると述べるものとして、加藤・前掲注 30)190 頁、濱田百合子「用途発明における『方法』クレームと『剤』クレームについて」パテント 67 巻 14 号(別冊 13 号)143-146 頁(2014 年)、末吉・前掲注 24) 35 頁がある。逆に、両者は相違しないとするものとして、紺野昭男「用途発明の実施に関連した 3 つの論点への考察」中央知的財産研究所研究報告第 23 号『クレーム解釈をめぐる諸問題』(2010 年・商事法務)238-244 頁があり、特に医薬発明においては、発明のカテゴリが本質的な問題にならないという指摘もある(吉田・前掲注 17)232-239 頁、前田・前掲注 5)29 頁)。同様に、相違しないもしくは影響しないという考え方に親和的な考察として、創英 IP ラボ編著＝設楽隆一監修『テーマ別 重要特許判例解説 第 3 版』(2019 年・日本評論社)112 頁がある。

以上の相違が問題となる点、すなわち物の発明と方法の発明とで違いが生じるという主張の根拠の一つは、間接侵害の成否にある(末吉・前掲注 24) 35 頁)が、本稿はその点にまで踏み込むものではないから、用途発明を物の発明と方法の発明とで区別する必要が

ない限り、両者を分けることなく検討する。

さらに、そもそも用途発明は、特許法の「物の発明」「方法の発明」「物を生産する方法の発明」のいずれにもあてはまらず、別のカテゴリ等であるという考え方(歌門章二「用途発明について」『工業所有権の基本課題 原退官記念論文集』(1971 年・有斐閣)158-160 頁、特許第 2 委員会第 3 小委員会「バイオ・医療分野における方法発明についての一考察」知財管理 51 巻 8 号 1257 頁(2001 年))もある。

³² なお、特許庁の審査においては、「～用」という記載が有用性を示しているにすぎないと解される場合には、その点は発明特定事項とされない。したがって、このようなクレーム、たとえば「～用…化合物。」というクレームは、その記載があるとしても用途発明ではなく、本稿の分類でいう物質発明であるとして審査されている(管見の限りでは、この点が争点となった訴訟は見いだせなかったため、異論は少ないと思われる)。

³³ 2016 年の審査基準改訂により食品分野で認められるまでの経緯等について、滝口尚良「食品の用途発明に関する審査基準の改訂について」知財研フォーラム 106 号 28 頁(2016 年)、福山則明「食品の用途発明に関する審査基準の改訂」特技懇 282 号 22-37 頁(2016 年)を参照。一方で、懸念や批判も多く、弁理士会等は審査基準の改訂後、継続的に調査研究を続けている(一連の経緯を含め、日本弁理士会バイオ・ライフサイエンス委員会第 1 部会 令和 4 年 4 月 1 日付け審議委嘱事項「バイオ関連・医薬発明の審査・運用等についての調査・研究及び提言」(2023 年))。また、宮尾武孝ほか「食品用途発明の日米欧の審査令の対比」パテント 69 巻 3 号 20 頁(2016 年)も参照。

³⁴ バイオテクノロジー委員会第 1 委員会「医薬分野及び食品分野における『用途発明』のあり方」知財管理 57 巻 5 号 747 頁(2007 年)、南条雅裕「試練に立つ用途発明を巡る新規性論」パテント 62 巻 1 号 43-44 頁(2009 年)。これによって、将来用いられる方法の特定を付した物の発明と考えることができ、(治療)方法の発明として間接侵害に当たる行為を直接侵害行為と認定できるというメリッ

トがある(末吉・前掲注 24) 29-30 頁)。

³⁵ 特許庁・前掲注 23) 附属書 B 第 3 章医薬発明 7-9 頁。導入等に関する初期の検討として、国際委員会第 1 小委員会「第 2 医薬用途発明の特許性—欧州における主要な審・判決のまとめ」特許管理 36 巻 12 号 1515 頁(1986 年)。その後の紹介として、津国・前掲注 16) 211-218 頁、渡邊睦雄著＝津国特許事務所知財研究会補訂『化学とバイオテクノロジーの特許明細書の書き方読み方 第 6 版』(2007 年・発明協会)200-202 頁、志賀国際特許事務所・前掲注 2) 176

-178 頁、平嶋竜太「医薬用途発明のクレーム解釈と記載要件」パテント 71 巻 11 号(別冊 20 号) 109 頁(2018 年)。

³⁶ 用法用量に特徴のある医薬品特許は、変形剤クレームと称されることもあるものである(津国・前掲注 16)221-226 頁、バイオ第 1 小委員会「治療の態様に特徴がある医薬発明の審査の現状と三極比較(その 1)」知財管理 58 巻 9 号 1171 頁(2008 年)、同「その 2」知財管理 58 巻 10 号 1311 頁(2008 年))。この特許は、2005 年と 2009 年の審査基準改訂を経て認められるようになった。その経緯等について、平成 16 年度バイオリフサイエンス委員会「医療関連行為の特許保護の拡大について」パテント 58 巻 7 号(2005 年)、バイオテクノロジー委員会第 1 小委員会「医療関連行為の特許保護の在り方について—方法の発明等の観点から—」知財管理 56 巻 11 号 1723 頁(2006 年)、秋元浩「医療関連行為の特許保護をめぐる現状と課題—医療を中心に専門調査会での議論を総括して—」・前掲注 30)『用途発明』49-79 頁、熊谷健一「医療関連発明の特許適格性に関する検討の概要」知的財産研究教育財団編『医療と特許』(2017 年・創英社／三省堂書店)12-34 頁、日本弁理士会中央知的財産研究所第 16 回公開フォーラム・前掲注 5) パテント別冊 22 号 274-277 頁[清水義憲発言]。もっとも、その成立や権利行使は難しいといわれている(東崎賢治「医療行為及び医薬『第 2 特許』の特許法上の扱いについての考え方」知的財産研究所編『用途発明—医療関連行為を中心として—』(2006 年・雄松堂出版)82-85 頁、加藤・前掲注 30)203-204 頁、高石・前掲注

24) 78-79 頁。

また、この発明は、数値限定の一種と捉えることもできる。その場合は、数値限定発明に関する議論(野中啓孝『数値限定発明に特有の留意点の解説』(2021 年・経済産業調査会)、増井和夫「数値限定発明の解釈に関する諸問題」パテント 67 巻 14 号(別冊 13 号) 215 頁(2014 年)、岡田吉美「新規性・進歩性・記載要件について—数値限定発明を中心として(上)」特許研究 41 号 28-55 頁(2006 年)、同「(下)」特許研究 42 号 21-43 頁(2006 年))が該当しうる。

³⁷ さらに、以下の 2 種を、用途発明に分類することができる。

1) 絶対医薬発明(薬効限定のない発明)

たとえば「一般式 A を有効成分として含有する医薬。」「一般式 A からなる医薬。」などと表記されるクレームである。これらに関する導入時の検討として、「新運用指針の医薬特許分野への適用について」知財管理 46 巻 10 号 1572-1576 頁(1996 年)がある。ただし、物質が新規で、それを発明特定事項とする上位クレームの下位クレームに設けられた場合や、医薬以外の用途をもつ既知物質について初めて医薬としての用途を見出した場合を除き、成立しがたいと考えられている(津国・前掲注 16)212-218 頁)。

2) スイスタイプクレーム

たとえば、「～薬(/～剤)を製造するための化合物 A の使用。」と表記されるクレームである。特許庁などでは、「～治療用の薬剤の製造のための物質 X の使用方法」として、(単純)方法の発明であると解されている(特許庁「特許・実用新案審査基準第 II 部第 2 章第 3 節 2.2(3)」、特許小委員会第 2 小委員会「新運用指針の医薬特許分野への適用について」知財管理 46 巻 10 号 1571-1572 頁(1996 年)、弁理士会バイオテクノロジー委員会第 1 委員会「医薬分野及び食品分野における『用途発明』のあり方」知財管理 57 巻 5 号 751 頁(2007 年))。そのほか、用途特許に含める形で説明されることがある(志賀国際特許事務所・前掲注 2)175-179 頁、細田・前掲注 10) 657-8 頁、舘・前掲注 30) 21 頁)。実務的な感覚もこれに近いと思われる(一例として、清水義憲「用途発明のクレーム

ム形式」創英国際特許事務所季刊創英ヴォイス Vol. 97 (2023 年))。

なお、現在のスイスタイプクレーム(に特化した特許)の成立・維持件数を簡易的に調査した結果を、本文の結論のあとに参考情報として掲載した。

³⁸ 医薬分野に関して、たとえば大阪地判令和 6.9.26 令和 4(ワ)3344 [高純度 PTH 含有凍結乾燥製剤およびその製造方法]、知財高判令和 6.8.7 令和 5(行ケ)10019 [IL-4R アンタゴニストを投与することによるアトピー性皮膚炎を処置するための方法]、知財高判令和 4.12.13 令和 3(行ケ)10066 [エルデカルシトールを含有する前腕部骨折抑制剤]、知財高判令和 3.5.17 令和 2(行ケ)10015 [選択的 SGLT2 阻害剤の製造方法]、知財高判令和 2.12.14 令和元(行ケ)10076 [抗 VEGF 抗体の製造方法]、知財高判令和元.12.25 平成 31(行ケ)10006、平成 31(行ケ)10054 [DPP-4 阻害剤含有医薬組成物]、知財高判令和元.4.25 平成 30(行ケ)10061 [ヒト血清アルブミンを用いた安定な注射製剤]、知財高判令和元.3.19 平成 30(行ケ)10036 [VEGF アンタゴニスト抗体] が挙げられる。他分野について、宮前尚祐「内在同一について判断した高裁判決を読む」パテント 70 巻 5 号 4 頁 (2017 年)などを参照。

³⁹ 田村善之「特許法における創作物アプローチとパブリック・ドメイン・アプローチの相剋～権利成立の場面を題材として～」パテント 72 巻 9 号 5-12 頁 (2019 年)、同「新規性要件の機能～パブリック・ドメイン・アプローチによる内在同一問題に関する一考察～」パテント 75 巻 7 号 25-33 頁 (2022 年)、吉田広志 [判批] 知的財産法政策学研究 61 号 71-109 頁 (2021 年)、同 [判批] 新・判例解説 Watch 30 号 277-280 頁 (2022 年)、同「公知の用途と区別ができないとして用途発明が特許無効とされた事例」特許研究 75 号 60-74 頁 (2023 年)、前田健『『広すぎる』特許規律の法的構成 ―クレーム解釈・記載要件の役割分担と特殊法理の必要性―』パテント 71 巻 11 号 (別冊 20 号) 137-156 頁 (2018 年) [田村善之編著『知財とパブリック・ドメイン 第 1 巻特許法篇』215-246 頁 (2023 年・勁草書房)所収]、同「後出の特許による既存

事業の差止めは許されるか：特殊パラメータ発明の新規性・進歩性・記載要件・先使用権の検討」知財管理 72 巻 8 号 899-911 頁 (2022 年)、大須賀滋「用途発明の新規性と効果～パブリック・ドメインの保護を重視する学説の検討を踏まえて」パテント 74 巻 3 号 58 頁 (2021 年)ほか。

⁴⁰ 吉田広志「食品用途発明に関する改訂審査基準の妥当性―ラベル論から考える新規性―」パテント 71 巻 3 号 4-14 頁 (2018 年)はこれを典型的用途発明と称する。

⁴¹ 吉田・前掲注 5)特許研究 7 頁。ただし、用途発明の効力範囲が当該用途に限定されないとする裁判例(吉田・同 7-8 頁の分析を参照)や見解(村上博「用途発明の権利範囲に関する一考察」パテント 69 巻 7 号 67 頁 (2016 年)、平嶋・前掲注 30)『用途発明』192 頁 (本文 3-1 で述べたように、当該用途に限定しないが差止め固有の課題であるとする))もある。この事態が生じることを、高石・前掲注 24) 78-79 頁は、用途以外の発明特定事項に特徴があるか否かという観点で分類できるといふ。

⁴² 松居祥二「化学物質の用途発明と特許権」石黒淳平先生追悼論集「無体財産権法の諸問題」(1980 年・法律文化社)204-233 頁、特許第 2 委員会第 3 小委員会「バイオ・医療分野における方法発明についての一考察」知財管理 51 巻 8 号 1265-1266 頁 (2001 年)など。先駆的には、歌門・前掲注 31) 171-172 頁において、物質の生産自体は効力範囲外であることが原則であるが、侵害用途をラベルに貼ることが必然的である場合には、(直接)侵害とすべきであると述べられていた

⁴³ 吉田・前掲注 5)パテント 102-103 頁。この点で、医薬には特有の事情があるとする。

⁴⁴ たとえば知財高判平成 18.11.21 平成 17(ネ)10125 [テトラゾリルアルコキシカルボスチリル誘導体] では、25%の割合で適応外処方されているという主張がなされていた。

⁴⁵ 前田・前掲注 5)25-46 頁。特許を付与する場面に関する見解ながら、吉田・前掲注 5)パテント 102-103 頁、吉田・前掲注 5)特許研究 27-28 頁。

⁴⁶ 製造工程において当該ラベルを貼ることが必然的に決まっているなら侵害としてよいと

する見解がある(歌門・前掲注 31) 171-172 頁、加藤・前掲注 30) 197 頁)。

⁴⁷ 本文で述べたもののほか、関連する裁判例として、東京地判平成 4. 10. 23 平成 2 年(ワ) 12094 [有機化合物に関する改良]、大阪地判平成 25. 1. 17 平成 23 年(ワ) 4836 [二酸化炭素含有粘性組成物]、東京地判平成 23. 6. 10 平成 20 年(ワ) 19874 [医療用器具] などがある。

⁴⁸ 辻丸・前掲注 5) 143 頁。

⁴⁹ 津国・前掲注 16) 225-226 頁、辻丸・前掲注 5) 143-144 頁、公開フォーラム・前掲注 25) 303-304 頁、加藤・前掲注 30) 195-196 頁、紺野・前掲注 21) 246-253 頁、吉田・前掲注 5) 特許研究 22-23 頁、細田芳徳「化学・バイオ発明と差止請求権に関する一考察」パテント 66 巻 5 号(別冊 10 号) 100-103 頁(2013 年)。

⁵⁰ 細田・前掲注 49) 100-103 頁。

⁵¹ 吉田・前掲注 17) 200-201 頁。

⁵² ラベルに侵害用途と非侵害用途の双方に使用し得ることが併記されている場合について、製造販売の差し止めを求めることは許されない(三村量一「権利範囲の解釈と経済活動の自由」知財年報 2007(別冊 NBL120 号) 223 頁(2007 年))とするものもあれば、ほとんど実施されていない非侵害用途が形式的に併記されているのであれば、非侵害用途を含めて被疑侵害品を差し止めることは過剰差しめでないとするものもある(加藤・前掲注 30) 194-195 頁)。

⁵³ 特に、多機能型間接侵害が問題となるような場面では、侵害に向けられた機能(部分)のみを物理的に除去できるならば侵害を肯定するという差止適格性説(田村善之「多機能型間接侵害制度による本質的部分の保護の適否一均等論との整合性」知的財産法政策学研究 15 号 197-202 頁、206-215 頁(2007 年))に従うと、医薬分野での用途特許において物理的な除去は不可能だから、その侵害を一律に否定せざるを得ないことになる点に懸念がある(吉田・前掲注 17) 182-183 頁)。

⁵⁴ 末吉・前掲注 24) 35-36 頁。

⁵⁵ 包括的な研究として、吉田・前掲注 17) 190-194 頁、細田・前掲注 47) 101-102 頁、三村量一「用途発明と差止判決」・前掲注 5)

パテント別冊 22 号 47-55 頁。

⁵⁶ 細田・前掲注 49) 101-102 頁。

⁵⁷ 末吉・前掲注 24) 35-37 頁。

⁵⁸ 末吉・前掲注 24) 37 頁。ただし、その工夫の具体的な手段は不明である。また、下記 4. で検討する治療態様特許のようなケースに対し、現行の薬事規制では対応できない。むしろ、そうであるからこそ治療態様特許に関する考え方が課題になっているともいえるのではないかと。

⁵⁹ こうした特許は、「機能的クレーム」、「リーチ・スルー・クレーム」などとも呼ばれる。これを検討するものとして、津国・前掲注 16) 226-230 頁、森崎博之「化学特許の権利範囲に関する考察」『知財立国の発展へ 竹田稔先生傘寿記念』(2013 年・発明推進協会) 337-347 頁、前田健 [判批] 神戸法学雑誌 70 巻 1 号 63-116 頁 (2020 年) など。その成立性に関する検討として、以前のものになるが、バイオテクノロジー委員会第 2 小委員会「医薬化合物の機能的表現クレームに関する日米欧の三極比較」知財管理 56 巻 1 号 95-114 頁(2006 年)。

⁶⁰ 機能的に記載された抗体に関する発明を考察するものとして、以前のものでは、バイオテクノロジー委員会第 2 小委員会「抗体特許の権利取得上の留意点」知財管理 53 巻 7 号 1067-1087 頁(2003 年) がある。最近のものでは、矢野恵美子「抗体医薬と特許」日本知財学会誌 16 巻 1 号 5-19 頁(2019 年)、同 [判批] AIPPI 65 巻 12 号 924(12)-942(29) 頁(2020 年)、梶田祥子「抗体医薬発明の保護範囲に関する一考察」AIPPI 65 巻 8 号 656(32)-670(46) 頁(2020 年)、日本弁理士会 バイオ・ライフサイエンス委員会第 2 部会 令和 4 年 4 月 1 日付け審議委囑事項「バイオ関連・医薬発明の特許性についての国際的な比較に基づく問題点の調査及び研究」(2023 年)、松任谷優子「『効果』を発明特定事項とする物の発明の特許性」知財管理 73 巻 6 号 678-689 頁(2023 年)、前田健「パラメータ発明・課題のクレームアップと記載要件」Law & Technology 別冊 10 号 61-73 頁(2024 年)、井関涼子 [判批] AIPPI 70 巻 3 号 194(2) 頁(2025 年) などがある。

⁶¹ たとえば、知財高判令和 4. 3. 22 令和 3 年

(ネ)第10046号[PCSK9を標的とする抗体]の前訴である知財高裁令和元.10.30平成31年(ネ)第10014号[プロタンパク質コンベルターゼスブチリシンケクシン9型(PCSK9)に対する抗原結合タンパク質]について、前田・前掲注58)、劉一帆[判批]知的財産法政策学研究57号155-187頁(2020年)。

⁶² 辻丸・前掲注5)155-156頁、森・濱田松本法律事務所編『特許侵害訴訟第2版』(2021年・中央経済社)84-85頁。

⁶³ 廣田浩一「広い特許クレームの解釈について」パテント58巻7号21頁、30-31頁(2005年)、辻丸・前掲注5)145頁、細田・前掲注10)44-46頁。

⁶⁴ このような類型の特許が問題となってきたことについて、東崎賢治[判批]知財管理70巻5号682-685頁(2020年)、牧野知彦「医薬品関連特許を巡る実務上の諸問題」高部眞規子ほか編著『切り拓く 三村量一先生古稀記念論文集』(2024年・日本評論社)370-372頁。なお、用途特許における一般論として、特許法上の用途と承認される医薬品の効能・効果との記載に関する違いがしばしば問題となることは、従前にも指摘されていた(特許第2委員会第3小委員会「バイオ・医療分野における方法発明についての一考察」知財管理51巻8号1260頁(2001年))。

⁶⁵ あくまで一般論であるが、治療態様特許については以下の二点に留意すべきであろう。

1) これら特許は、対象患者や治療レジメンを細分化した点をもって、新規性及び進歩性等の特許要件を満たしたという前提のもと、権利が成立することになる。そのため、特許審査の過程で、これまでの治療態様とは異なる、もしくはそれらを含まないという主張がなされやすい。そうであれば、事後的な侵害訴訟の場面でそれと反する主張をすると、禁反言にあたりと判断されうる。

2) 先発品と同様の効能効果や用法用量で使用する後発品が、治療態様特許の侵害にあたる(確率が高い)というならば、当該特許の優先日以前に先発品の製造販売行為がなされていたら、公然実施にあたる(特許法29条1項2号)として、新規性が否定される可能性がある。

⁶⁶ 「医療用後発医薬品の薬事法上の承認審査

及び薬価収載に係る医薬品特許の取扱について」平成21年6月5日医政経発第0605001号・薬食審査発第0605014号、「承認審査に係る医薬品特許情報の取扱いについて」平成6年10月4日薬審第762号。

⁶⁷ そのほか近年の無効審判(不)成立不服訴訟として、知財高判令和6.3.21令和4(行ケ)10084号[重症心不全の治療方法およびその薬剤]、知財高判令和4.12.13令和4(ネ)10065[エルデカルシトールを含有する前腕部骨折抑制剤]、知財高判令和3.12.9令和2(行ケ)10069号[1回当たり100~200単位のPTHが週1回投与されることを特徴とする、PTH含有骨粗鬆症治療／予防剤]ほかを挙げることができる。このうち知財高判令和4.12.13令和4(ネ)10065について、小池眞一[判批]知財ぶりずむ248号(2023年)、吉田広志[判批]特許研究75号60-74頁(2023年)、知財高判令和3.12.9令和2(行ケ)10069号について、藤野睦子[判批]知財管理72巻11号1381頁(2022年)。

⁶⁸ 【イソソルビド事件の直接的な判例評釈】吉田広志[判批]新・判例解説Watch20号265頁(2016年)、中島勝[判批]AIPPI61巻8号688-695頁(2016年)、平嶋竜太[判批]Law & Technology76号24頁(2017年)、小泉直樹[判批]ジュリスト1501号8-9頁(2017年)、細田芳徳[判批]知財管理67巻6号883頁(2017年)、吉田広志[判批]・前掲注20)特許判例百選68-69頁。

【イソソルビド事件が主なトピックスではないが、言及のあるもの】石埜正穂ほか「医薬用途発明を巡る現状について」パテント70巻9号90-91頁(2017年)91-93頁、平嶋竜太「医薬用途発明のクレーム解釈と記載要件」パテント71巻11号(別冊20号)109頁(2018年)、田村善之「際物(キワモノ)発明に関する特許権の行使に対する規律のあり方」・前掲注5)パテント別冊22号11-14頁、前田・前掲注5)34頁、石埜正穂「医薬品の開発インセンティブの担保と特許制度・薬事制度の在り方」・前掲注5)パテント別冊22号177頁、公開フォーラム・前掲注5)別冊パテント22号300-304頁。

⁶⁹ 吉田・前掲注68)判例解説Watch267頁、吉田・前掲注68)判例百選69頁。

⁷⁰ 前田健「上市前の医薬品に対する特許権のエンフォースメントーパテント・リンケージの役割とその課題」根岸哲＝泉水文雄＝和久井理子編著『プラットフォームとイノベーションをめぐる新たな競争政策の構築』229-251 頁(2023 年)、小泉直樹〔判批〕ジュリスト 1592 号 8-9 頁(2024 年)、山神清和〔判批〕ジュリスト臨時増刊令和 5 年度 重要判例解説 249-250 頁(2024 年)、加藤新太郎「パテントリンケージの発動に不服がある後発医薬品メーカーの確認の訴え」NBL1273 号 114 頁(2024 年)、田中康子「パテントリンケージの運用改善のための判定制度活用」の提案」国際取引法学会中間報告会 2024 年、興津征雄〔判批〕自治研究 101 巻 1 号 139 頁(2025 年)。

⁷¹ 興津・前掲注 70) 150-151 頁、高木光「パテントリンケージ制度における特許権者の意見申述の差止め」NBL1285 号 33 頁(2025 年)、辻村和彦〔判批〕知財ぷりずむ 270 号 52-65 頁(2025 年)、日本弁理士会バイオ・ライフサイエンス委員会からの審議委嘱事項「バイオ関連・医薬発明の特許保護の在り方についての調査及び研究」についての報告書(令和 7 年 2 月 7 日)53-64 頁。

⁷² 高木・前掲注 71)。

⁷³ 両決定の相違点やその分析について、高木・前掲注 71) 34-38 頁。

⁷⁴ このような判断手法を先駆的に表明していたものとして、東崎・前掲注 64) 682-685 頁がある。

⁷⁵ 高木・前掲注 71) 34-38 頁。

⁷⁶ 経緯について、拙稿「再考 医薬品の特許権存続期間延長登録制度(2) -2016 年以降の運用の検証」知的財産法政策学研究 70 号 227-233 頁(2025 年)。

⁷⁷ 延長された特許権の効力範囲に関する大局的ないし包括的な研究として、時系列に合わせて以下を挙げることができる。

【2017 年知財高裁大合議判決以前】松居祥二「特許法第 68 条の 2 に定める存続期間の延長された特許権の権利効力について(薬事法と交錯する特許制度の問題)」AIPPI 55 巻 5 号 316(20)-323(27) 頁(2010 年)、清水尚人「存続期間が延長された場合の医薬特許権の効力について」知財管理 64 巻 1 号 47-58 頁

(2014 年)。

【2017 年知財高裁大合議判決とその原審】井関涼子〔判批〕特許研究 62 巻 16-30 頁(2016 年)、前田健〔判批〕Law & Technology 77 号 70 頁(2017 年)、篠原勝美「延長登録を受けた特許権の効力ー実務家の視点から」ジュリスト 1509 号 53-57 頁(2017 年)、井関涼子「延長登録を受けた特許権の効力ー研究者の視点から」ジュリスト 1509 号 46-52 頁(2017 年)、田村善之〔判批〕知的財産法政策学研究 49 号 389 頁(2017 年)、篠原勝美「知財高裁大合議判決覚書ーオキサリプラチン事件をめぐってー」知財管理 67 巻 9 号 1323-1333 頁(2018 年)、匿名解説〔判解〕Law & Technology 76 号 88-97 頁(2017 年)、医薬・バイオテクノロジー委員会〔判批〕知財管理 67 巻 7 号 809-820 頁(2017 年)、篠原勝美「続・知財高裁大合議判決覚書ーオキサリプラチン事件をめぐってー」知財管理 68 巻 3 号 318-330 頁(2018 年)、黒田薫「延長された特許権の効力」・前掲注 30) 片山還暦 171-181 頁。

⁷⁸ もし成分の点で形式的な差異があることをもって延長後の特許権の効力から逃れることができるなら、至極容易に後発品(主にジェネリック医薬品)によって市場を置き換えられ、他者を排他しつつ特許権者が独占的に販売し、投資にかかった費用を回収することができない。これでは、本制度の趣旨が達せられないからである(吉田広志〔判批〕『続・知的財産法最高裁判例評釈大系 小野昌延先生追悼論文集』(2019 年・青林書院) 453-454 頁)。

⁷⁹ 新原浩朗編著『改正特許法解説』(1987 年・有斐閣)105-110 頁、井関涼子「特許権の存続期間延長登録と薬事法上の製造承認」同志社法学 60 巻 6 号 104 頁(2009 年)、松居・前掲注 77) AIPPI 55 巻 5 号 320(24) 頁、三枝英二〔判批〕知財管理 60 巻 1 号 20 頁(2010 年)、前田健「特許権の本質と存続期間の延長登録」神戸法学雑誌 65 巻 1 号 14-15 頁(2015 年)、潮海久雄〔判批〕ビジネスロージャーナル 108 号 119 頁(2017 年)、平嶋竜太〔判批〕ジュリスト臨時増刊 1518 号(重要判例解説)276 頁(2018 年)。

⁸⁰ 種々の学説を整理するものとして、井関・

前掲注 77) ジュリスト 48-51 頁、岡田吉美
[判批] パテント 70 巻 8 号 110 頁(2017
年)、前田・前掲注 77) 74-75 頁、篠原・前
掲注 77) 知財管理 68 巻 323-324 頁。

⁸¹ 新原・前掲注 77) 106-107 頁。

⁸² 知財高大判平成 26. 5. 30 判時 2232 号 3 頁
[血管内皮細胞増殖因子アンタゴニスト] ほか。判例解説や判例評釈の一覧については、
拙稿「再考 医薬品の特許権存続期間延長登
録制度(1) -2016 年以降の運用の検証」知的
財産法政策学研究 69 号 55 頁(2024 年) を
参照。

⁸³ 判例解説や判例評釈の一覧については、拙
稿・前掲注 76) 275 頁を参照。

⁸⁴ エルプラット 2 事件：知財高判令和 3. 11.
30 令和 3 年(行ケ)10016 号 [オキサリプラチ
ン溶液組成物ならびにその製造方法及び使
用] (以下同じ)、同 10017 号、同 10018 号、
同 10019 号、同 10020 号、同 10021 号。

⁸⁵ レミッチ事件(侵害訴訟)：東京地判令和
3. 3. 30 平成 30(ワ)38504 号、38508 号 [止痒
剤]、知財高判令和 7. 5. 27 令和 3(ネ)100
37 [同]、同令和 6(行ケ)10033 [同]。東レ
株式会社のプレスリリース 2025 年 5 月 27 日
「経口そう痒症改善剤「レミッチ®」用途特
許に関する特許権侵害訴訟の知的財産高等裁
判所判決について」

[https://www.toray.co.jp/news/article.htm
l?contentId=gkahdua](https://www.toray.co.jp/news/article.html?contentId=gkahdua)

[最終閲覧日：2025 年 5 月 28 日]

⁸⁶ 先行する 2 つの事件(注 82 及び 87 のパシ
ーフ事件とアバスチン事件)を受けて、業界
に広がっていた懸念と不確実性に対処するた
めに、知財高裁は、この問題について事実上
の拘束力のある大合議判決として判断を下し
たといわれている(「知財高裁歴代所長座談
会 [第 2 弾]」牧野利秋編『最新 知的財産訴
訟実務』(2020 年・青林書院) [設楽隆一発
言])。

⁸⁷ パシーフ事件の知財高裁判決(知財高判平
成 21. 5. 29 判時 2047 号 11 頁 [医薬] ほか、
拙稿・前掲注 82) 56 頁) 及びアバスチン事件
の知財高裁判決(前掲注 82)。

⁸⁸ 68 条の 2 の素直な読み方であると指摘す
るものとして、前田・前掲注 79) 14 頁。こ
の考え方は、アバスチン事件知財高裁大合議

判決(ひいてはパシーフ事件知財高裁判決)と
軌を一にする(「匿名解説」判例時報 2361 号
75 頁)。

⁸⁹ 具体的な判旨は以下のとおりである。

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。

⁹⁰ 匿名解説・前掲注 77) 93-94 頁、前田・前
掲注 77) 76-77 頁、井関・前掲注 77) ジュリ
スト 50-51 頁、田村・前掲注 77) 450 頁、
黒田薫 [判批] AIPPI 62 巻 8 号 741(17) 頁
(2017 年)、黒田・前掲注 77) 174 頁、吉
田・前掲注 78) 456 頁、重富貴光「存続期間
が延長された特許権の効力—医薬用途発明に
焦点を当てて—」大鷹一郎＝田村善之編『多
様化する知的財産権訴訟の未来へ 清水節先
生古稀記念論文集』(2023 年・日本加除出
版) 432 頁。

⁹¹ 市場競合説：田村善之 [判批] AIPPI 60
巻 3 号 213(9)-215(11) 頁(2005 年)、前田・
前掲注 77) 15-16 頁、前田健 [判批] 民商法
雑誌 152 巻 2 号 180 頁(2016 年)、田村・前
掲注 77) 427-430 頁、449-450 頁、前田・前
掲注 77) 76-77 頁、吉田・前掲注 86) 457-
458 頁(類似の説として、井関・前掲注 77) ジ
ュリスト 50-51 頁)。

生物学的同等性に着目する説：大野聖二「後
発医薬品と延長登録後の特許権の効力の及ぶ
範囲—米国判例法を参考として」『知的財産
法研究の輪 渋谷達紀教授追悼記念論文集』
(2016 年・一般社団法人発明推進協会) 223
頁、高林龍 [判批] IP ジャーナル 1 号 37 頁
(2017 年)。

有効成分を基準とする説：井関・前掲注 77)
ジュリスト 50-51 頁、井関涼子 [判批] 法律

時報 89 巻 8 号 14-15 頁(2017 年)、東崎賢治
[判批] 知財研フォーラム 106 号 40 頁
(2016 年)、石埜・前掲注 68) 177 頁。

⁹² MSD 株式会社のプレスリリース 2023 年 10 月 26 日「特許 3762407 に対する差止仮処分命令申立て」
(<https://www.msd.co.jp/news/product-news-20231026/>)。

⁹³ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社プレスリリース 2023 年 11 月 29 日「沢井製薬のダサチニブ上に関し、製造販売行為を禁止する東京地方裁判所による仮処分命令の発出」
(<https://www.bms.com/jp/media/press-release-listing/press-release-listing-20221/20231129.html>)、仮処分申立に対する決定(令和 5 年(ヨ) 30214 号
(<https://www.bms.com/assets/bms/japan/pressrelease/20231129-pdf.pdf>))。

⁹⁴ 薬食審査発 0616 第 1 号 平成 23 年 6 月 16 日厚生労働省医薬食品局審査管理課長「異なる結晶形等を有する医療用医薬品の取扱いについて」
(<https://www.pmda.go.jp/files/000206157.pdf>)。

⁹⁵ 令和 5 年度日本弁理士会バイオ・ライフサイエンス委員会第 4 部会「バイオ・ライフサイエンス委員会からの審議委嘱事項『バイオ関連・医薬発明の特許保護の在り方についての調査及び研究』についての報告(令和 6 年 2 月 9 日)」57 頁 33 頁〔吉田尚美〕。

⁹⁶ 沢井製薬株式会社プレスリリース 2025 年 5 月 16 日「ダサチニブ錠 20mg/50mg『サワイ』 反訴損害賠償請求訴訟に関する勝訴のお知らせ」
https://www.sawai.co.jp/uploads/docs/20250516-01_j.pdf

[最終閲覧日: 2025 年 5 月 28 日]

⁹⁷ 日本弁理士会バイオ・ライフサイエンス委員会第 4 委員会・前掲注 95) 33-34 頁のほか、ダサチニブに関する特許や PMDA の審査報告書を調査した結果に基づく。

⁹⁸ 一方で、柔軟な解釈を志向するものとして

前掲注 91 で引用した文献を参照。

⁹⁹ これらに加えて、現在はパテントリンケージの対象とはなっていないが、製剤特許という類型を立てることもできる。ただし、製剤特許は一般に発明特定事項が多く、被疑侵害品が、延長前の通常特許の効力範囲内とされる可能性が低くなることから、延長後の効力範囲を広く解釈する立場でも、実質同一とされないことが多いという見解が示されている(黒田・前掲注 77) 181 頁。前田・前掲注 77) 79 頁)。

¹⁰⁰ 匿名解説・前掲注 77) 95 頁、前田・前掲注 79) 15-16 頁、東崎・前掲注 91) 40 頁、黒田・前掲注 88) 738(14) 頁、田中康子「エルプラット®知財高裁大合議判決を読み解く」国際商事法務 45 巻 8 号 1150 頁(2018 年)、高林・前掲注 91) 37 頁、黒田・前掲注 77) 178-179 頁、清水尚人[判批] 特許研究 67 号 75 頁(2019 年)、吉田・前掲注 78) 458 頁。

¹⁰¹ 周知慣用でない技術が付加・転換された場合でも、延長後の物質特許等の効力を及ぼすべきだとする見解として、井関・前掲注 77) ジュリスト 50-51 頁、井関・前掲注 91) 14-15 頁、前田・前掲注 77) 79 頁、田村・前掲注 77) 448-449 頁、石埜・前掲注 68) 177 頁、黒田・前掲注 77) 178-179 頁。

¹⁰² 前掲注 66 の対応する本文、及び当該注 62 で引用している文献を参照。

¹⁰³ 篠原・前掲注 77) 知財管理 68 巻 323 頁。

¹⁰⁴ 私見になるが、個々の論考において、当該用語が詳細に定義ないし説明されているとは限らないことから、そこでは「用途特許」として古典的ないし典型的な用途特許(「～治療剤」などのクレーム)を念頭に置いて議論している可能性があるように思う。そうすると、各種論考における主張が、本稿が一般論として検討した用途特許に包含されるすべて(たとえば用法用量特許や治療態様特許)に当てはまるとは限らない点には、留意が必要であるように思われる。

¹⁰⁵ 黒田・前掲注 77、重富・前掲注 90。

¹⁰⁶ 前掲注 85。