

生田哲郎◎弁護士・弁理士／佐野辰巳◎弁護士

## 存続期間の延長登録された特許権の効力範囲が争われた事例

[大阪地方裁判所 令和8年3月3日判決 令和7年(ワ)第10786号・第10790号]

### 1. 事件の概要

本件は、本件特許の専用実施権者である原告が、延長登録を受けた本件特許権の効力が被告による被告製品の製造・販売に及ぶと主張して、被告製品の生産・譲渡等の差止めと被告製品の廃棄を求めた事案です。本件では、被告製品の構成要件充足性（争点1）、存続期間が延長された特許権の効力は被告製品の生産・譲渡等に及ぶか（争点2）、延長登録に無効理由があるか（争点3）、差止めの必要性（争点4）が争われましたが、本稿では争点2に絞って説明します。

なお、本判決は地裁判決であるため、上級審において判断が変わる可能性があります。

### 2. 本判決における略称

- ・ 本件特許1：発明の名称を「腹部不快感の処置のためのプロスタグランジン誘導体」とする特許（特許第4889219号）
- ・ 本件特許2：（省略）
- ・ 原告製品24 $\mu$ g、同12 $\mu$ g：原告が製造・販売する医薬品であるアミティーザカプセル24 $\mu$ g、同12 $\mu$ g
- ・ 被告製品：ルビプロストンカプセル

24 $\mu$ g「サワイ」

- ・ 本件延長登録1-1：平成25年1月30日に登録された本件特許権1の存続期間の延長登録（延長の期間：6月6日）

- ・ 本件延長登録1-2：令和元年10月16日に登録された本件特許権1の存続期間の延長登録（延長の期間：5年）

- ・ 本件24 $\mu$ g処分：原告製品24 $\mu$ gを対象の物とする政令処分

- ・ 本件12 $\mu$ g処分：原告製品12 $\mu$ gを対象の物とする政令処分

- ・ ベバシズマブ最高裁判決：最高裁判所平成27年11月17日第三小法廷判決・民集69巻7号1912頁

- ・ オキサリプラチン知財高裁判決：知的財産高等裁判所平成29年1月20日特別部判決

### 3. 前提事実および被告の行為

原告は、有効成分をルビプロストンとする医薬品である原告製品24 $\mu$ gおよび同12 $\mu$ gを製造・販売している。原告製品24 $\mu$ gについては、平成24年6月29日に製造販売承認がされており（本件24 $\mu$ g処分）、原告製品12 $\mu$ gについてもまた、平成30年9月21日に製造販売承認がされている（本件12 $\mu$ g

処分）。

被告は、令和5年2月24日、厚生労働省に対し、原告製品24 $\mu$ gの後発医薬品として、被告製品についての製造販売承認申請をした。

### 4. 争点2に関する当事者の主張

(1) 原告の主張

「オキサリプラチン知財高裁判決は、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、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とした。……対象製品が実質同一なものに含まれる類型として4類型を挙げ、類型④として、政令処分特定された『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を挙げた」

「本件特許1は有効成分及びその用途（機能性胃腸疾患又はこれによる腹部不快感の処置用）にのみ特徴を持つ医薬発明であり、……原告製品12 $\mu$ gと被告製品とは、有効成分がルビプロストンで同一であり、……用途においても『慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）』で同一である以上、技術的特徴において同一であるし、作用効果も同一である。

そうすると、被告製品は、類型④に該当するものとして原告製品12 $\mu$ gと実質同一といえる。臨床現場における相互互換性の観点等からも、原告製品12 $\mu$ gに基づいて延長された特許にかかる発明の効力が被告製品に及ぶ、との結論が支持される」

## (2) 被告の主張

「被告製品と原告製品12 $\mu$ gは、『通常、成人にはルビプロストンとして1回24 $\mu$ gを1日2回、朝食後及び夕食後に経口投与する。なお、症状により適宜減量する。』との用法・用量を同一とするものである。しかしながら、注意すべきは、基本的な用法・用量である1日2回、1回24 $\mu$ gを患者に投与する場合は単純に1カプセル中にルビプロストン24 $\mu$ gを含有する被告製品を処方すればそれで足りるところ、1回24 $\mu$ gの用量を達成するためにわざわざ、1カプセルのサイズが被告製品より大きい原告製品12 $\mu$ gを2カプセル投与することは患者が服用し難くなるだけである。そのため、原告製品12 $\mu$ gは、上記の『症状により適宜減

量する。』との記述、つまり患者に対して基本的な用法・用量を下回るルビプロストンの投与が必要となる場合に用いられるものということになる。

また、原告製品12 $\mu$ gは、医師が原告製品24 $\mu$ gでは患者にその症状に応じた適切な処方できないという場合に対応するために、基本的な用法・用量よりも少ない処方をする場合に限りて用いられることを想定した低含量製剤として開発されたものである。

そうすると、被告製品と原告製品12 $\mu$ gは用いられる治療場面が全く異なるということになるから、両者の分量の差異は、オキサリプラチン知財高裁判決のいう『僅かな差異又は全体的にみて形式的な差異』などではないことは明らかである」

## 5. 裁判所の判断

「本件特許権1の存続期間が、2つの政令処分を理由として個々に延長される中で、被告は、原告製品24 $\mu$ gの後発医薬品として、被告製品（分量は原告製品24 $\mu$ gと同じく24 $\mu$ g）の製造販売等を行うべく、厚生労働省に対する製造販売承認の申請を行っている。これに対し、原告が、本件24 $\mu$ g処分を理由とする本件延長登録1-1による延長期間は既に終了していることを前提としつつ、本件12 $\mu$ g処分を理由とする本件延長登録1-2によって延長された本件特許権1の効力が、分量を24 $\mu$ gとする被告製品にも及ぶとして、その生産・譲渡等の差止め等を求めている。

ここで本件の問題の所在を整理するに、上記のように特許法67条4項の規

定により存続期間が延長された場合の特許権の効力は、『その延長登録の理由となった特許法67条4項の政令で定める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っては、当該用途に使用されるその物）』についての当該発明の実施のみに及ぶ（特許法68条の2）ところ、分量を24 $\mu$ gとする被告製品が、本件12 $\mu$ g処分の対象となった物である原告製品12 $\mu$ gと同一であるとして特許権の効力が及ぶといえるかをめぐる争点である。しかも、本件では、これらの分量の差異をどう評価するかの問題のみならず、本件24 $\mu$ g処分を理由とする本件延長登録1-1の延長期間は既に終了している中で、これと分量を同じくする被告製品に対し、本件12 $\mu$ g処分という別の理由で延長登録された本件特許権1の効力が及ぶのかという問題もあわせ検討する必要がある」

「つまるところ、特許法68条の2の『その延長登録の理由となった特許法67条4項の政令で定める処分の対象となった物』における『物』との同一性の範囲をどのように解するかは法律論に収れんされる問題ではあるが、その解釈にあたっては、特許権存続期間の延長登録制度全体に対する考察、すなわち、延長登録の範囲・単位をどのように解すべきかにも立ち返りつつ、存続期間を延長された特許権の効力範囲をどのように解することが、延長特許の範囲・単位についての解釈と整合的で、特許権者と第三者との衡平にも適うものであるかという観点で検討することが、本問題の性質上不可欠といえる」

「ペバシズマブ最高裁判決によって定立されたというべき前記のような延長登録の範囲・単位は、薬機法に基づく医薬品の製造販売承認の審査と全く同一までではないものの、実質においてはこれと近似したものとなり、成分、分量、用法、用量、効能及び効果をもって、物としての特定要素とし、これを異にする医薬品については、それぞれごとに、特許権の存続期間延長の可否及びその期間の長短を審査、査定することとなる。これは、延長登録の範囲・単位について、薬機法に基づく製造販売承認に概ね近似する単位とし、従前の特許庁実務に比べると相当にいわば短冊化したものといえ、存続期間延長登録制度のもとでの特許権者と第三者との衡平を、よりきめ細やかに行うことを可能にするものと捉えることができる。

そして、このような存続期間延長登録制度の短冊化に照らして考えると、延長された特許権の効力範囲についても、このような短冊化された範囲内にとどまると解するのが整合的とはなる」

「医薬品に係る同一の特許権について、複数の政令処分を理由とする延長登録がされている場合、後れて延長登録された特許権の効力範囲は、……少なくとも、先行する延長登録の理由となった政令処分の対象とする物と成分、分量、用法、用量、効能及び効果として同一の物は、後行する延長登録の理由となった政令処分の対象とする物と実質同一ではなく、その生産・譲渡等にまでは効力が及ばないものとして解されるべきである」

## 6. 考察

存続期間の延長登録された特許権の効力は「処分の対象となった物」（特許法68条の2）に限定されますが、その「物」の同一性の範囲をどのように解釈するかが問題です。この「物」の同一性の範囲を先発医薬品と完全に同一の医薬品と解釈すると、権利範囲が狭すぎます。

なぜならば、先発医薬品と有効成分やその量、用法・用量が同じで、生物学的同等性（血中薬物濃度などが同じ）が確認されれば後発医薬品として承認されうるためです。

逆にいえば、生物学的同等性に影響のない有効成分以外の成分は、先発医薬品と異なっても差し支えありません。したがって、延長登録された特許権の範囲が先発医薬品（＝処分の対象となった物）と完全に同一の範囲に限定されると、容易に権利範囲を回避できてしまい、特許権の保護に欠けることとなります。

そのためオキサリプラチン知財高裁判決では、対象製品と政令処分の対象となった物（＝先発医薬品）の異なる部分がわずかな差異また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ると傍論部分で述べています。

他方で、有効成分および用途が同じ

政令処分が複数回あった場合、先の政令処分の対象となった医薬品は後の政令処分の時まで発明が実施できなかったわけではないので、先の政令処分の対象となった医薬品そのものは後の政令処分を根拠とする延長登録された特許権の効力範囲に含まれないと解すべきでしょう。

本件に即していえば、原告製品24 $\mu$ gは本件延長登録1-2（本件12 $\mu$ g処分にに基づく延長登録）の特許権の効力が及ばないと解するのが妥当でしょう。そして、本件で争われたのは、原告製品24 $\mu$ gの後発医薬品として承認された被告製品に本件延長登録1-2の特許権の効力が及ぶか否かです。

被告製品と原告製品24 $\mu$ gは完全同一ではないので、原告製品24 $\mu$ gへの効力不及から直ちに被告製品への効力不及が導かれるわけではありません。しかし、被告製品は原告製品24 $\mu$ gの後発医薬品として承認されたものであり、薬機法上では被告製品と原告製品24 $\mu$ gの成分・分量・用法・用量・効能および効果が実質的に同一であると解されたことも考慮すべきではないでしょうか。

また、本件では存続期間の延長登録が2回ありましたが、延長登録が1回しかないときに権利範囲をどのように解釈するのも追究すべき課題であると思われます。

### いくたてつお

1972年東京工業大学大学院修士課程修了。技術者としてメーカーに入社。82年弁護士・弁理士登録後、もっぱら、国内外の侵害訴訟、ライセンス契約、特許・商標出願等の知財実務に従事。この間、米国の法律事務所に勤務し、独国マックス・ブランク特許法研究所に在籍。

### さの たつみ

東北大学大学院理学修士課程修了後、化学メーカーに入社し、特許担当者として勤務。2007年弁護士登録後、インテックス法律特許事務所に在籍。