

# IP and IT 時々刻々

弁護士法人内田・鮫島法律事務所

## 目次

- パートナー就任・新規加入弁護士のご挨拶..... 1
- 存続期間が延長された特許権に基づく製造販売差止請求が、  
延長後の特許権の効力が一審被告各製品に及ばないことを理由に棄却された事件 [宅間仁志]..... 3
- 最近の出来事..... 6
- 活動..... 8

## パートナー就任・新規加入弁護士のご挨拶



この度、本年1月1日より、弊所のパートナーに就任致しました。

平成22年8月に弊所に入所して以来、弁理士としての実務経験を活かし、電気及びIT関連の特許案件に係る訴訟、契約、知財戦略をはじめとする技術法務を中心とし、またそれにとどまらず幅広い分野において研鑽の機会を頂いて参りました。これもひとえに、ご縁のあった皆様からのご支援とご指導の賜物と、心より御礼申し上げます。

今後は、これまでの経験を活かし、「技術法務で、日本の競争力に貢献する」という弊所の存在意義を体現し、更に皆様のお役に立てるよう、これまでも増して尽力して参る所存です。

今後とも皆様のご指導ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

パートナー弁護士・弁理士 和田祐造



この度、弁護士法人内田・鮫島法律事務所の一員として執務を開始することとなりました。

私は、獣医師として農林水産省で勤務後、大塚製薬株式会社の企業内弁護士として、4年間、医薬品に係る契約業務、また会社設立等の資本・業務提携業務等に従事して参りました。その多様な経験を生かし、今後は、クライアントの皆様のニーズを満たし、さらにプラスαの付加価値まで提供させて頂くことを目指して、全力を尽くす所存です。

ご指導ご鞭撻を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

アソシエイト弁護士／獣医師 永島太郎



この度、弁護士法人内田・鮫島法律事務所にて勤務する運びとなりました。

前勤務先であるユアサハラ法律特許事務所においては、化学メーカーの研究職としての経験を活かし、特許出願・特許訴訟を中心とした知的財産権の分野でクライアントの皆様にご貢献すべく尽力することに加えて、M&A・コンプライアンス等、企業法務の多様な分野で研鑽を重ねてまいりました。

今後は、今までの経験を礎として、より一層皆様のご期待にお応えするべく、最善を尽くす所存でございますので、何卒ご指導ご鞭撻のほどよろしくお願い申し上げます。

アソシエイト弁護士／弁理士 森下 梓



この度、弁護士法人内田・鮫島法律事務所にて勤務することとなりました。

前勤務先である創英国際特許法律事務所では、法的リスクをきちんと評価した上で、実施可能なオプションを皆様に提案する、ということをもっとに、知財戦略・知財紛争等の分野にて、研鑽を重ねてまいりました。今後は、知的財産法の枠組みにとらわれることなく、企業法務・技術法務の幅広い分野にわたって皆様のご活動をバックアップしていけるよう、これまで以上に研鑽を重ねる所存です。

何卒ご指導ご鞭撻を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

アソシエイト弁護士／薬剤師 柳本 高廣



この度、司法修習を終了し、弁護士法人内田・鮫島法律事務所において、弁護士としての第一歩を踏み出すこととなりました。一橋大学法科大学院におけるビジネスロー・コースの受講、公認会計士試験合格の過程で得た知識等を活かし、多角的なリーガルサービスを提供できるよう研鑽を重ね、誠心誠意邁進して参る所存でございます。

何卒ご指導ご鞭撻を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

アソシエイト弁護士 高岡 晃士

# 存続期間が延長された特許権に基づく製造販売差止請求が、延長後の特許権の効力が一審被告各製品に及ばないことを理由に棄却された事件



一知的財産高等裁判所大合議平成 29 年 1 月 20 日判決(平成 28 年(ネ)第 10046 号オキサリプラティヌム事件)一

## 1 事案の概要

本件は、特許第 3547755 号(本件特許<sup>1</sup>)の特許権者である一審原告(筆者注:控訴人)が、一審被告(筆者注:被控訴人)の製造販売に係る各製剤(同被告の製剤をまとめて、「一審被告各製品」という。)は、本件特許の請求項 1 に係る発明(本件発明)の技術的範囲に属し、かつ、存続期間の延長登録を受けた本件特許権の効力は、一審被告による一審被告各製品の生産、譲渡及び譲渡の申出(生産等)に及び旨主張して、一審被告に対し、一審被告各製品の生産等の差止め及び廃棄を求める事案である。

結論的には、延長登録の理由となった処分(複数回あり、「本件各処分」という。)と一審被告各製品とにおける「成分」に関する差異、すなわち、本件各処分の対象となった物がオキサリプラティヌ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ティヌ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、本件明細書等から導き出される本件発明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、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と判断し、一審原告の控訴を棄却した。

## 2 本解説の対象となる裁判所の判断

存続期間が延長された特許権に係る発明の効力がどのような範囲に及ぶのかという点に係る裁判所の判断について、解説する。

## 3 判旨の抜粋

(医薬品の承認に必要な審査の対象となる事項のうち)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(パ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。

以上によれば、医薬品の成分を対象とする物の特許発明の場合、存続期間が延長された特許権は、具体的な政令処分で定めら

<sup>1</sup>本件特許の請求項 1 は、「濃度が 1 ないし 5mg/ml で pH が 4.5 ないし 6 のオキサリプラティヌムの水溶液からなり、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ティヌム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ティヌムの医薬的に安定な製剤」である。

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」についての「当該特許発明の実施」の範囲で効力が及ぶと解するのが相当である（ただし、延長登録における「用途」が、延長登録の理由となった政令処分の「用法、用量、効能及び効果」より限定的である場合には、当然ながら、上記効力範囲を画する要素としての「用法、用量、効能及び効果」も、延長登録における「用途」により限定される。以下同じ。）。

イ（中略）

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び範囲に属するものと解するのが相当である。

ウ そして、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てみれば、僅かな差異又は全体的にみて形式的な差異かどうかは、特許発明の内容（当該特許発明が、医薬品の有効成分のみを特徴とする発明であるのか、医薬品の有効成分の存在を前提として、その安定性ないし剤型等に関する発明であるのか、あるいは、その技術的特徴及び作用効果はどのような内容であるのかなどを含む。以下同じ。）に基づき、その内容との関連で、政令処分において定められた「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」によって特定された「物」と対象製品との技術的特徴及び作用効果の同一性を比較検討して、当業者の技術常識を踏まえて判断すべきである。

上記の限定した場合において、対象製品が政令処分で定められた「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」によって特定された「物」と医薬品として実質同一なものに含まれる類型を挙げれば、次のとおりである。

すなわち、①医薬品の有効成分のみを特徴とする特許発明に関する延長登録された特許発明において、有効成分ではない「成分」に関して、対象製品が、政令処分申請時における周知・慣用技術に基づき、一部において異なる成分を付加、転換等しているような場合、②公知の有効成分に係る医薬品の安定性ないし剤型等に関する特許発明において、対象製品が政令処分申請時における周知・慣用技術に基づき、一部において異なる成分を付加、転換等しているような場合で、特許発明の内容に照らして、両者の間で、その技術的特徴及び作用効果の同一性があると認められるとき、③政令処分で特定された「分量」ないし「用法、用量」に関し、数量的に意味のない程度の差異しかない場合、④政令処分で特定された「分量」は異なるけれども、「用法、用量」も併せてみれば、同一であると認められる場合（本件処分 1 と 2、本件処分 5 ないし 7 がこれに該当する。）は、これらの差異は上記にいう僅かな差異又は全体的にみて形式的な差異に当たり、対象製品は、医薬品として政令処分の対象となった物と実質同一なものに含まれるというべきである（なお、上記①、③及び④は、両者の間で、特許発明の技術的特徴及び作用効果の同一性が事実上推認される類型である。）。

（中略）

以上によれば、法 68 条の 2 の実質同一の範囲を定める場合には、前記の五つの要件（筆者：均等論の 5 要件を意味する。）を適用ないし類推適用することはできない。

オ ただし、一般的な禁反言（エストッペル）の考え方に基つけば、延長登録出願の手続において、延長登録された特許権の効力範囲から意識的に除外されたものに当たるなどの特段の事情がある場合には、法 68 条の 2 の実質同一が認められることはないと解される。

## 4 解説

本件は、知財高裁大合議（特別部）が、存続期間が延長された医薬品に係る特許権について、特許法 68 条の 2 に係る同特許権の効力が及ぶ範囲について、判断を示した事案である。

本件に先立つ、最高裁平成 26 年（行ヒ）第 356 号事件（最高裁判所第 3 小法廷平成 27 年 11 月 17 日判決、以下、「ペバシズマブ事件最判」という。）、において、最高裁は、特許法 67 条の 3 に係る延長登録出願について、「出願理由処分と先行



処分がされている場合において、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た結果、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と認められるときは、延長登録出願に係る特許発明の実施に出願理由処分を受けることが必要であったとは認められないと解するのが相当である」と判断していた（下線は筆者。以下についても同様である。）。そして、最高裁は、「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」と判示した。

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和三十五年八月十日法律第百四十五号、以下「医薬品医療機器等法」という。）は、14条1項において、「医薬品…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。」と規定し、同項に係る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」（同法14条2項、9項）と規定されている。

つまり、最高裁は、医薬品医療機器等法における、医薬品の審査に係る事項のうち、医薬品成分を対象とする物の発明についての実質的同一性に係る事項は、医薬品の成分、分量、用法、用量、効能及び効果についてであると判示していた。

そして、ベバシズマブ事件最判は、存続期間が延長された医薬品に係る特許権の効力が及ぶ範囲については、何も述べていなかった。

しかしながら、同事件の知財高裁判決（以下、「ベバシズマブ事件知財高裁判決」という。）は、傍論として、存続期間が延長された医薬品に係る特許権の効力が及ぶ範囲について、「特許権の延長登録制度及び特許権侵害訴訟の趣旨に照らすならば、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。）』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（もとより、その均等物や実質的に同一と評価される物が含まれることは、延長登録制度の立法趣旨に照らして、当然であるといえる。）」と述べていた。

以上のような従来判例を前提として、知財高裁は、存続期間が延長された本件特許の効力が及ぶ範囲について、「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』によって特定された『物』についての『当該特許発明の実施』の範囲で効力が及ぶ」と判断した。

その上で、知財高裁は、本件が侵害訴訟であることから、上記の成分、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（イ号製品）に相違点があった場合について、「政令処分

- 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

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

ここで、知財高裁は、ベバシズマブ事件知財高裁判決と異なり、「分量」についても客観的同一性を左右するので「物」の特定に関わる旨を述べている。

以上のように、侵害訴訟においては、存続期間が延長された医薬品に係る特許権についての、同特許権の効力が及び範囲については、「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」によって特定された「物」とし、「物」とイ号製品に異なる部分が存在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形式的な差異に過ぎないときは、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び範囲に属すると判断した。

なお、本件の原審との明確な相違点は、知財高裁が、法 68 条の 2 の実質同一の範囲を定める場合には、ポールスプライン事件の最高裁判決（最高裁平成 10 年 2 月 24 日第三小法廷判決・民集 52 巻 1 号 113 頁）、つまり均等論の適用、類推適用について、否定的に解したことである（なお、対象製品が特許発明の技術的範囲に属するかという場合には、均等が含まれる。）。

裁判所は、一般的な禁反言の考え方（延長登録された特許権の効力範囲から意識的に除外されたものに当たるなどの特段の事情がある場合には、法 68 条の 2 の実質同一が認められることはない）については、認めたものの、均等論に関する議論は明確に適用、類推適用を否定した。

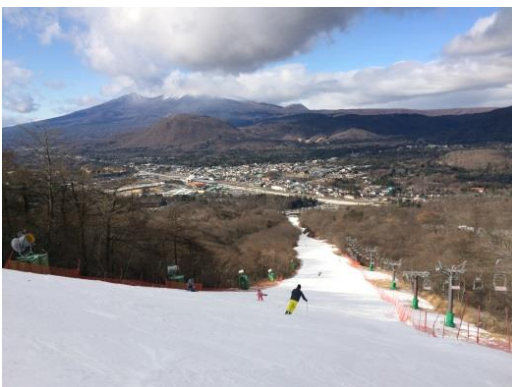
本件は、ベバシズマブ事件最判を前提に、侵害訴訟における延長登録に係る特許権の効力範囲に係る考え方を示した裁判例として、実務上重要であり、以上のような裁判所の考え方が、今後も維持されるのか、推移（平成 29 年 2 月 24 日時点では、上告・上告受理申立てがなされていない。）を慎重に見守る必要がある事件である。

（文責） 弁護士 宅間仁志

## 最近の出来事

### 1 スキー旅行(12/22-12/24)

初・家族も参加のスキー旅行を開催致しました。普段触れ合うことのできない家族同士のコミュニケーションの場となり、楽しい時間を過ごすことができました。



## 2 忘年会(12/27)

ザ・リッツ・カールトン東京にて、開催致しました。新しく入所する人のスピーチやレクリエーションを行い、大変盛り上がる会となりました。



## 3 第4回卓球大会(2/10)

今回の優勝者は、シングルスは高見弁護士の息子さん、ダブルスは永島弁護士・秘書の伴さんチームでした。



## 4 職員慰労会&歓送迎会(3/21)

鮫島弁護士主催、スタッフ慰労会と歓送迎会を開催しました。

in クッチーナジアンニ (<http://www.cucina-gianni.com/restaurant.html>)





## 活動

【 染 谷 隆 明 弁 護 士 】	一般社団法人通信販売協会主催,「通販広告表示講習会」にて九州・関西の企業向けに講師をいたしました。(3/23,3/24)
【 染 谷 隆 明 弁 護 士 】	日本経済新聞朝刊の法務面にコメント記事が掲載されました。(3/20) チラシ広告も「勧誘」に相当, 契約取り消し可能に 最高裁判決 企業, 表示内容・手法に注意
【 染 谷 隆 明 弁 護 士 】	公益財団法人公正取引協会主催,「食品表示コンプライアンス講座」にて講師をいたしました。(3/17)
【 鮫 島 正 洋 弁 護 士 】	独立行政法人工業所有権情報・研修館主催, 知的財産プロデューサー派遣事業公開成果発表会にてモデレータをいたしました。(3/16)
【 日 置 巴 美 弁 護 士 】	NBL(商事法務)1094号,1092号,1091号に執筆いたしました。 ■連載 改正個人情報の保護に関する法律のポイント 第7回 ・完 特定分野ガイドラインの概要 第6回 BtoC ビジネスと個人情報保護法 第5回 情報漏えいと個人情報保護法
【 日 置 巴 美 弁 護 士 】	「個人情報保護法のしくみ」(商事法務)を執筆いたしました。(共著)(3/1)
【 染 谷 隆 明 弁 護 士 】	一般社団法人日本オンラインゲーム協会主催, 同協会の会員に対する景品表示法の周知・啓発事業である「景品表示法の基礎と最新動向」と題する講演にて講師をいたしました。(2/24)
【 日 置 巴 美 弁 護 士 】	ビジネス法務(中央経済社)2017年4月号に連載記事の最終回が掲載されました。(2/21) ■連載 事例で学ぶ 改正個人情報保護法<最終回> 「顔」情報の活用と個人情報保護法 p.87
【 日 置 巴 美 弁 護 士 】	日置弁護士がメンバーとして参加した国立情報学研究所匿名加工情報に関する技術検討ワーキンググループが「匿名加工情報の適正な加工の方法に関する報告書 2017年2月21日版」を公表いたしました。
【伊藤・久礼・高瀬弁護士】	「ITビジネスの契約実務」(商事法務)を執筆いたしました。(共著)(2/20)
【 高 見 憲 弁 護 士 】	日本鉱業協会特許委員会主催,「進歩性及び記載要件に見る審査実務と裁判例の考え方～審査基準と裁判所の判断に違いはあるのか～」にて講師をいたしました。(2/20)
【 染 谷 隆 明 弁 護 士 】	NBL(商事法務)1092号の「消費者法の新たな展開 三菱自動車への課徴金納付命令をひもとく」という特集に執筆いたしました。(2/15) 三菱・日産の燃費不正事例からひもとく景品表示法の課徴金制度
【 鮫 島 正 洋 弁 護 士 】	特許庁・独立行政法人工業所有権情報・研修館主催, グローバル知的財産戦略フォーラム2017にて司会・聞き手をいたしました。(2/14)
【 高 橋 正 憲 弁 護 士 】	THE INDEPENDENTS(インディペンデンツ)2017年1月～2月号に『中小企業に資する知財活動 IT・ソフトウェア分野における特許』の連載コラムが掲載されました。
【 染 谷 隆 明 弁 護 士 】	日本経済新聞朝刊の社会面にコメント記事が掲載されました。(1/28) 三菱自に初の課徴金命令 燃費表示, 実態上回る



<p>【日置巴美弁護士】</p>	<p>週刊経団連タイムス（日本経済団体連合会）No. 3298～No. 3303 に連載記事が掲載されました。</p> <p>■連載 改正個人情報保護法の全面施行に向けて</p> <p>&lt;最終回&gt;—個人情報の利活用と行政・司法</p> <p>&lt;第7回&gt;—データ利活用と匿名加工情報</p> <p>&lt;第6回&gt;—データ利活用と匿名加工情報</p> <p>&lt;第5回&gt;—国を越えた個人情報利用と個人情報保護法</p> <p>&lt;第4回&gt;—データ提供に関する新たな規律への対応</p> <p>&lt;第3回&gt;—要配慮個人情報を含むデータの取り扱いと個人情報保護法</p>
<p>【日置巴美弁護士】</p>	<p>ビジネス法務（中央経済社）2017年3月号に連載記事の第3回が掲載されました。（1/21）</p> <p>■連載 事例で学ぶ 改正個人情報保護法&lt;第3回&gt;</p> <p>個人情報の取扱いと安全管理</p> <p>—漏えいによるリスクを低減するために p.118</p>
<p>【日置巴美弁護士】</p>	<p>週刊経団連タイムス（日本経済団体連合会）No.3299 に改正個人情報保護法施行準備説明会での講演の様子が掲載されました。（1/12）</p> <p>■改正個人情報保護法施行準備説明会を開催</p> <p>—5月全面施行に向けた企業の対応など</p>
<p>【山本真祐子弁護士】</p>	<p>東洋経済オンラインにコメント記事が掲載されました。（1/9）</p> <p>高級生地「英ハリスツイード」安値乱売のなぜ</p> <p>大手小売りもルール違反、協会が対策強化へ</p>
<p>【染谷隆明弁護士】</p>	<p>専修大学今村法律記念研究室法 No.66 に紀要論文を執筆いたしました。（12/15）</p> <p>日本における内閣提出法案の立案過程とパブリックアフェアーズ</p>
<p>【高瀬亜富弁護士】</p>	<p>著作権判例百選（第5版）の39事件の解説を執筆いたしました。（12/15）</p>
<p>【柳下彰彦弁護士】</p>	<p>財務省税関研修所主催、知的財産委託研修（上級・法律コース）「著作権法」にて講師をいたしました。（12/8）</p>
<p>【高見憲弁護士】</p>	<p>財務省税関研修所主催、知的財産委託研修（上級・法律コース）「不正競争防止法」にて講師をいたしました。（12/7）</p>

## 「技術法務で、日本の競争力に貢献する」

それが我々の存在意義です。

内田・鮫島法律事務所 (USLF) は、知財法務を含む技術系企業のための企業法務の専門家グループです。IT、エレクトロニクス、材料工学などのテクノロジーに関する専門知識だけでなく、知財実務・IT実務・ファイナンス法務など多岐にわたる法務経験を兼ね備えた弁護士が、「技術」の本質的理解を基に法律論にとどまらないビジネス的な見地からのアドバイスをいたします。知財系、IT系の法律問題は、私たちにお任せください。

