

## 特許係争の実務

大野総合法律事務所

弁護士・ニューヨーク州弁護士・弁理士 大野 聖二

## 第45講 医薬品等の延長登録制度（その2）

## 第4 存続期間が延長された特許権の効力

## 1 はじめに

存続期間が延長された特許権の効力に関しては、特許法上、特別の規定が置かれており、「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。」と規定されている（特許法68条の2）。したがって、存続期間が延長された特許権の抵触性を判断するにあたっては、単に、①特許請求の範囲を充足する（特許法70条1項）だけではならず、これに加えて②政令で定める処分の対象となった物についての当該特許発明の実施（特許法68条の2）に該当することを要することになる。

つまり、存続期間が延長された特許権に関しては、特許請求の範囲を充足する医薬品等の内、特許法68条の2に該当する場合に限って、抵触性が認められるのであり、加重な要件が課されていることに注意を要する。特許請求の範囲を充足しない医薬品等に関しては、そもそも特許法68条の2の該当性を論じるまでもなく、非抵触なのである。

## 2 オキサリプラチン事件知財高裁大合議判決

特許法68条の2の解釈に関しては、オキサリプラチン事件知財高裁大合議判決<sup>1</sup>が以下のとおり、詳細に判示している。

## (1) 特許法68条の2の趣旨

まず、オキサリプラチン事件知財高裁大合議判決は、特許法68条の2の趣旨について、「特許権の存続期間の延長登録の制度趣旨が、『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った期間を回復することを目的とするものである』（ベバシズマブ事件最判）ことに鑑み、存続期間が延長された場合の当該特許権の効力についても、その特許発明の全範囲に及ぶのではなく、『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』にのみ及ぶ旨を定めるものである。同条は、かかる『政令で定める処分の対象となった物』（『当該用途に使用されるその物』を含む。以下同じ。）の範囲内では、

1 知財高裁平成29年1月20日（特別部）（判時2361号73頁）