

先行処分がされていたとしても延長登録出願に係る特許発明の実施に 処分を受けることが必要であったことを否定できないとした事例 —パシーフカプセル30mg延長登録事件・上告審—

最小一判平成23年4月28日 平成21年(行ヒ)第326号(判例時報2115号32頁)

國學院大學 法学部 兼任講師 内田 剛

事実の概要

X(原告・被上告人)は、特許第3134187号(同特許に係る特許権を以下、本件特許権という)の特許権者である。Xは、本件医薬品につき、薬事法14条1項による製造販売の承認(以下、本件処分)を受けた。

ただし、本件処分よりも前に、有効成分ならびに効能および効果を本件医薬品のそれと同じくする医薬品(以下、本件先行医薬品)につき、薬事法14条1項による製造販売の承認(以下、本件先行処分)がされている。

なお、本件先行医薬品は、本件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。

Xは、本件処分に基づき、本件特許権の存続期間の延長登録出願をしたが、拒絶査定を受けたことから、これを不服として拒絶査定不服審判を請求した。

特許庁は、本件処分よりも前に、本件医薬品と有効成分ならびに効能および効果を同じくする本件先行医薬品について本件先行処分がされているのであるから、本件特許権の特許発明の実施について、本件処分を受けることが必要であったとは認められないとして、上記審判の請求を不成立とする審決をした。

これに対して、Xが、上記審決には、特許法67条の3第1項1号の解釈、適用の誤りがあるなどとして、その取消しを求めた。

原審^{*1}は、特許法67条の3第1項1号により、当該出願を拒絶するために必要な点についての論証がなく、また、本件先行処分の存在は、本件発明に係る特許権者であるXにとって、本件発明の技術的範囲に含まれる医薬品について薬事法所定の承認を受けない限り、本件発明を実施することができなかった法的状態の解消に対し、

何らかの影響を及ぼすものとはいえないとして、前記審決を取り消した。

これに対して、Y(被告・被上告人:特許庁長官)が、「原判決は、特許法67条2項、67条の3第1項1号の解釈適用を誤るものである。原判決の判断は、これまでの確定した特許実務を否定するものであって、法令の解釈に関する重要な事項を含むものというべきである」として、「本件上告受理申立てを受理した上で、原判決を破棄し、相手方の本件請求を棄却することを求める」との上告受理申立てを行った。

判旨 上告棄却

「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。そして、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ときは、先行処分により存続期間が延長され得た場合の特許権の効力の及ぶ範囲（特許法68条の2）をどのように解するかによって上記結論が左右されるものではない。

本件先行医薬品は、本件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のであるから、本件において、本件先行処分がされていることを根拠として、その特許発明の実施に本件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。」

「以上によれば、本件先行処分がされていることは、本件特許権の特許発明の実施に当たり、薬事法14条1項による製造販売の承認を受けることが必要であったことを否定する理由にはならないとして、本件審決を違法であるとした原審の判断は、正当として是認することができる。論旨は採用することができない。」

評釈

1. 本件判決の判例上の地位

本件は、後行処分の対象である医薬品と有効成分ならびに効能および効果を同じくする医薬品について先行処分がされている場合に、後行処分を理由とする特許権の存続期間延長登録出願が、その拒絶理由である特許法67条の3第1項1号の「特許発明の実施に……政令で定める処分を受けることが必要であったとは認められないとき」に該当するといえるかが問題となったものである。

従来の判決では、この点は、先行処分を理由として存続期間が延長された特許権の効力がどの範囲まで及ぶかという観点（特許法68条の2）から検討されてきた。

これは、特許法67条の3第1項1号が、特許発明の実施に政令で定める処分を受ける必要性がない場合、その処分を理由とする延長登録出願を拒絶するとしている一方で、特許法68条の2が、存続期間が延長された特許権の効力の及ぶ範囲を「処分の対象となった物……につい

ての当該特許発明の実施」としていることに起因する。

これに加えて、「政令で定める処分」である薬事法14条1項の医薬品の製造等の承認は、「医薬品……の名称、成分、分量、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能、副作用」等の品目（薬事法14条2項3号）を単位として行われるが、そのすべてが、「処分の対象となった物」を特定することになると延長登録後の特許権の及ぶ範囲が狭くなりすぎるため、新薬を特徴づけることの多い「有効成分ならびに効能および効果」により特定する。

その結果、発明の実施に後行処分を受けることが必要ではあるが、その「処分の対象となった物」は、先行処分と同じ「物」であるとされる場合が生じる。その場合、後行処分に基づく延長登録が認められると、同一の物についての重複延長となるため、「処分の対象となった物」を基準に処分の必要性を判断することにしたのである。

このような検討手法は、延長登録出願人が受けた先行処分により発明が実施可能となった後の処分について、延長登録の可否が問題となった事例^{*2}においてまず表れた。同判決では、上記の解釈とともに「本件発明の実施については、……[先行]処分を受けているのであるから、本件発明が実施されている」ことにも言及する。

また、同様の手法は、延長登録出願人本人が受けた先行処分によっては、延長登録出願の対象発明を実施することができない場合^{*3}や、延長登録出願人以外の者が受けた先行処分によっても、延長登録出願の対象発明が実施不可能であった場合^{*4}であっても、特許発明の実施の可否とは無関係に採用されている。しかし、このような、先行処分によっては特許発明の実施ができない場合にまで、従来の判決が上記の解釈を採用してきた理由は明らかでなく^{*5}、また、学説上も批判のあるところであった^{*6}。

本件原判決は、一律に特許法68条の2の解釈を前提とする従来の判断を批判したうえで、前記のとおり本件先行処分の存在は、本件発明の実施にあたり、「政令で定める処分」を受ける必要があったことを否定する理由にはならないとしたものである。

本件判決は、以上のような状況において、従来の判例とは異なる結論を採用した原審の判断を是認したものであり、その過程において、特許法67条の3第1項1号の延長登録出願の拒絶理由について、最高裁として初めて判断したものである。そのため、本件判決は、今後の

実務に影響を与える重要な判決であるといえるが、事案の解決には不要であったためか「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」場合に、従来の判例の結論を一部変更した以上のことは述べていない。

そこで以下では、本件判決の判断内容を検討したうえで、本件判決では限定的にしか言及されなかった特許法67条の3第1項1号と68条の2の関係等についても、従来の判決の判断を踏まえたうえで検討する。

2. 判旨について

(1) 特許権の存続期間延長制度の趣旨

本件判決は、「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つた期間を回復することを目的とする」ものであると簡潔に述べている。

また、原判決は、特許権の存続期間延長制度の趣旨を「特許権を有していても、特許発明を実施することができず、実質的に特許期間が侵食される結果……は、特許権者に対して、研究開発に要した費用を回収することができなくなる等の不利益をもたらし、また、一般の開発者、研究者に対しても、研究開発のためのインセンティブを失わせるため、そのような不都合を解消させて、研究開発のためのインセンティブを高める」ものであるとしている。

以上のように、本件判決および本件原判決は、「特許発明を」実施できなかった不利益の回復という特許権者の事情のみを述べる。

しかし、特許権の存続期間一般については、「特許権の存続期間が終了した後は、何人でも自由にその発明を利用することができ、それによって社会一般が広く益されるようにすることが、特許制度の根幹の一つである」とされている^{*7}。また、存続期間延長制度を検討した従来の判決では、実施を行う第三者の利益が特許権者の利益とともに考慮されてきた^{*8}。

本件判決および本件原判決は、これらの点にあまり留意していないが、特許権者側の事情とともに、存続期間の延長により影響を受ける第三者のため、延長登録による延長後の存続期間や権利の及ぶ範囲が明確であることも延長登録が認められる場合には必要とされよう^{*9}。

(2) 特許法67条の3第1項1号の解釈

本件判決は、「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」とする。これは、上記の場合には「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、……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も実施することができたとはいえない」ためである。

ここで、本件判決が先行処分の対象である「医薬品」を判断の基準としている点は、従来の判決が、処分そのものを基準としてきたことと比較して独特である^{*10}。

また、本件判決が後行処分の必要性を判断する際に、先行医薬品との比較の対象を「特許権のいずれの請求項に係る特許発明の技術的範囲」とすることも、先行処分との比較対象を「当該処分の対象である成分により特定される『物』と当該処分で定められた『用途』^{*11}や、その有効成分および効能効果としていた従来の判決の判断手法とは異なるものである^{*12}。

なお、本件では、先行医薬品が本件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ことについて当事者間に争いがなく、技術的範囲への属否は問題とならなかった。しかし、この点が争われる場合には、比較対象である「特許発明の技術的範囲」に均等範囲の物まで含まれるのかが、問題となり得る。

ただし、本件のように先行処分との関係で延長登録が認められるか否かが争われる場合、侵害判断のように出願後に明らかとなった物質への置き換え等の均等範囲の物まで「特許発明の技術的範囲」に含めなければならない特別な事情^{*13}が存在するわけではない。そのため、上記判断における「特許発明の技術的範囲」は、「特許請求の範囲の記載に基づいて定め」られれば足りよう。

以上のように、本件判決は、「先行医薬品」が延長登録出願に係る特許権の「特許発明の技術的範囲」に属するか否かにより先行処分が存在する場合の処分の必要性を判断するとしており、先行処分の対象となった「医薬品」と延長登録に係る特許権の「特許発明の技術的範囲」を判断の基準とすることで、上記の従来の手法よりも処

分の必要性の判断を容易にしているといえよう^{*14}。

また、本件判決は、先行処分を受けた者が延長登録出願人であるか否かを問題としない。そのため、本件判決の基準によれば、誰が受けた先行処分であったとしても、「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」には、後行処分の必要性はあると判断されることになる。

従来の判決も、前記のとおり延長登録出願人が受けた先行処分であっても、それ以外の者が受けた先行処分であっても、その有効成分および効能効果を基準として、延長登録の可否を判断していた。

本件事案では、延長登録出願人以外の者が先行処分を受けていたが、延長登録出願人が先行処分を受けた場合であっても、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属しないときには、先行処分によっては当該発明を実施できず、その点では本件事案と異ならない。そのため、本件判決は、本件事案とは異なる延長登録出願人が先行処分を受けた場合であっても妥当することになろう^{*15}。

なお、延長登録出願人以外の者が受けた先行処分の対象である医薬品が、延長登録出願に係る特許権の特許発明の技術的範囲に属する場合には、その者による医薬品の製造、販売等は特許権の侵害となる。

そのため、そのような先行処分の存在を想定することは困難であり^{*16}、本件判決は、暗に延長登録出願人以外の者による先行処分によって、延長登録出願が拒絶される場合はあり得ないことを示しているといえよう^{*17}。

このように本件判決を理解すると、延長登録出願人以外の者が受けた先行処分であっても、「その特許発明の実施に……処分を受けることが必要であった」とはいえないとした上記の従来の判決との関係が問題となる。従来の判決が、そのような解釈を採用した理由は明確ではないが、先行処分を受けた者に対して実施許諾等を行うことにより、その特許発明の実施が可能である点を考慮したものとする^{*18}。

ただし、他人に許諾を与えて行われる実施が、存続期間の延長登録制度が考慮する「実施」といえるかについては、疑問なしとはしない^{*19}。また、実施許諾を受けるか否かは先行処分を受けた者の自由であり、さらに特許権者自身が実施しようとする限り、やはり処分を受け

必要がある。そのため、従来の判決の解釈は、前記の点を考慮してもなお不可解なものといわざるを得ない。

その意味でも、先行処分の対象である医薬品を基準とし、それが延長登録出願に係る特許権の特許発明の技術的範囲に属するかを判断することで、延長登録出願人以外の者が受けた先行処分を除外する本件判決は、妥当なものだといえる。

(3)「先行医薬品が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」とはいえない場合

以上のように、「先行医薬品が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」場合には、本件判決は、適切な結論を導いているといえそうである。

ではさらにそれ以外の場合について、本件判決からどのように考えることができるかを検討する。

まず、先行医薬品が延長登録出願に係る特許権のいずれかの請求項に係る特許発明の技術的範囲に属するが、その他の請求項に係る特許発明の実施のために後行処分を受け、延長登録出願を行う場合、本件判決の基準では、先行処分の存在により後行処分の必要性が問題となり得る。ただし、特許法67条の3第1項1号は、「特許発明」を基準としており、請求項の異なる上記の場合に延長登録出願を拒絶できる条文上の根拠はないことになる。また、当該請求項に係る特許発明が、後行処分を受けなければ実施できない点でも本件の場合と異なる。そのため、本件判決と結論を異にする必要性はないといえる。

この解釈に関連して、原審は、延長登録出願の「請求項ごとに可分的な取扱いは予定されて」おらず、さらに、特許法68条の2が「特許権」の効力の及ぶ範囲を判断することから、従来の判決の考え方によれば、延長登録による特許権の効力の及ぶ範囲が、特定の請求項に限定されないと解される余地がある点を懸念する。

確かに、そのように解すれば、上記の請求項が異なる場合には、重複延長の問題が生じ得るが、特許法68条の2は、「特許権の効力は……当該特許発明の実施以外の行為には、及ばない」と規定しており、その効力は、当該請求項の範囲に限定されることから、上記の点は、そもそも条文の文言上、問題とならないはずである^{*20}。

次に、先行医薬品が、延長登録出願の対象である特許権の請求項に係る特許発明の技術的範囲に属するが、先

行処分に係る医薬品とは薬事法上の「品目」に違いがあるため、後行処分を受け、それに基づき延長登録出願を行う場合にも、後行処分の必要性が問題となり得る。

これはつまり、同一の特許発明の実施のために受けた別の処分により、2回目の特許権の存続期間の延長が認められるかという問題である。この点についても、本件判決は、先行処分の存在により後行処分の必要性が問われ得る以上のことを述べておらず、その場合に従来の判決が妥当するかが問題となる。

この問題の結論を得るためには、従来の判決が述べる特許法68条の2の解釈を前提として、67条の3第1項1号等を解釈するという存続期間延長制度の統一的解釈について検討する必要がある。

(4) 特許法67条の3第1項1号と68条の2の関係

本件判決は、「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」特許法68条の2の解釈は問題とならないとしている。これは、この場合には、延長登録出願人が、先行処分によって、延長登録の対象である特許発明を実施できたとはいえないので、特許法67条の3第1項1号により、68条の2の解釈とは無関係に延長登録の可否が判断されるためである。

この判断において、本件判決は、原判決のいう特許法68条の2の解釈が「直接的に関係する事項であるとはいえない」場合を明確にし、存続期間延長制度を統一的に解釈する従来の判決の考え方を一定の範囲で否定したものであるといえる。しかし、本件判決は、上記の場合以外について、特許権の存続期間延長制度の統一的解釈の必要性を否定してはいない。

延長制度全体の統一的解釈は、前記1. のとおり、特許法68条の2の権利の及ぶ範囲が、単純に薬事法上の品目を当てはめるだけでは、「期間延長後の特許権者の権利主張の実効性を確保する」ことができないため、処分とは異なる特許法独自の基準で「処分の対象となった物」を解釈し、その解釈に適合するよう特許法67条の3第1項1号を解釈したことにより生じたものである^{*21}。

しかし、特許法68条の2の解釈との関係よりも、先行処分によっては延長登録の対象となっている特許発明が実施できないことを重視する本件判決の考え方を前提

とすると、存続期間延長制度の統一的解釈が必要となる可能性があるのは、先行処分により、特許発明の実施が可能となった場合に限定される。

このような場合としては、前記(3)の先行医薬品が、延長登録出願の対象である特許権の請求項に係る特許発明の技術的範囲に属するが、先行医薬品とは薬事法上の品目に違いがあるために後行処分を受けたような場合が存在するのみである。

ただし、単純に品目が異なる場合、たとえそれが従来の判決が重視した「成分、……効能、効果」等の違いであったとしても、延長登録出願人の受けた先行処分により、当該請求項に係る特許発明の実施は、処分を受けた一部態様に限定されるとはいえ可能であり、特許法67条の3第1項1号の「特許発明の実施に……処分を受けることが必要であったとは認められないとき」に該当すると解する余地がある^{*22}。

また、特許権の存続期間の延長は、存続期間延長制度が「特許発明」を実施できなかったために生じた不利益を回復させるためのものであるから、「特許発明」すなわち請求項単位で認められれば足りよう^{*23}。

実質的にも、先行処分とは品目が異なる場合に特許権の存続期間の延長を認めると、複数回の延長登録により、権利の及ぶ範囲やおのおの存続期間を判断することが困難となり、前記(1)の実施を行う第三者の利益に影響を及ぼすことになる。また、複数回の延長登録を認めると、特許権者は権利の及ぶ範囲や期間を十分なものとするため、不必要な処分を複数回受けることになるおそれが生じる。これは、延長登録により投下資本を回収させ、新たな発明を促進するといった存続期間延長制度の趣旨に反して、研究開発とは関係のない無駄な出費を生じさせることにもなりかねない。

そのため、先行医薬品と対応する特許権の請求項に係る特許発明の実施のために、薬事法上の品目の相違により再度処分を受ける必要があったとしても、「処分を受けることが必要であった」とはいえないとして、延長登録出願は拒絶されるべきであろう。

このように、品目の相違により受けた処分を理由として延長登録を認めないと解したとしても、その品目を変更した医薬品が、何らかの形で特許を受けられる発明である場合には、先行処分の対象となった医薬品が、品目

を変更した医薬品の技術的範囲に属するとはいえないことになろう。

その結果、新たに取得した特許権に係る特許発明を実施するために処分を受けた場合には、本件判決の判断基準により、その処分を理由として特許権の存続期間の延長登録を受けることができよう。

以上のように、先行処分が存在する場合には、存続期間延長制度全体を通じた統一的解釈の必要性は、本件判決を前提とする限り存在せず、特許法67条の3第1項1号の「処分を受けることが必要であった」か否かについては、特許法68条の2の解釈との関係を考慮しない独自の解釈が可能となろう^{*24}。

3. 本件判決の射程

本件判決の判断は、明示的には、「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」場合であって、先行処分が存在する場合の後行処分の必要性を判断するうえで、「特許権の効力の及ぶ範囲（特許法68条の2）を」解釈する必要がない場合のみ及ぶといえる。

しかし、前記のように特許法68条の2の解釈は、先行処分がある場合の処分の必要性を判断する際には問題とならず、先行処分がある場合に「処分を受けることが必要であった」か否かは、本件判決の示した基準によって、判断することができるといえよう。

(うちだつよし)

- ※1) 知財高判平成21年5月29日平成20年(行ケ)第10460号。
- ※2) 東京高判平成10年3月5日判時1650号137頁。同様の事例として、東京高判平成12年2月10日[ゾフラン事件]判時1719号133頁等。
- ※3) 知財高判平成17年10月11日[スプレキア事件]平成17年(行ケ)第10345号。同様の事例として、知財高判平成19年7月19日判時1980号133頁。
- ※4) 知財高判平成17年11月16日[眼灌流・洗浄液バッグ包装体事件]判タ1208号292頁。なお、同判決は、「先行特許権者は、本件特許権者である原告とは別人である」ことは、処分の必要性の判断とは無関係であるとする。同様の事例として、知財高判平成19年9月27日平成19年(行ケ)第10016号。
- ※5) 前掲※3[スプレキア事件]判決は、「法律の規定としては、曖昧な部分を含んだままになっていること」に起因する旨を述べ、前掲※4[眼灌流・洗浄液バッグ包装体事件]判決も同旨を述べるが、条文の文言との関係から十分な説明とはいえない。
- ※6) 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」同法60巻6号99～100頁(2009年)等。
- ※7) 最小二判平成11年4月16日民集53巻4号627頁。
- ※8) 前掲※2[ゾフラン事件]。また、延長登録後の特許権の効力と第三者との関係について言及するものとして、大友信秀「判批」速報判例解説7号250頁(2010年)。
- ※9) 知財高判平成22年12月22日判時2018号116頁。同事件は、先行処分の存在が問題となった事例ではない。
- ※10) 多数に上るが、例えば前掲※2の両判決等。
- ※11) 知財高判平成17年5月30日判時1919号137頁。
- ※12) 前掲※2、※3、※4の各判決。
- ※13) 最小三判平成10年2月24日民集52巻1号113頁。
- ※14) 従来から特許庁は、侵害被疑物件等が特許発明の技術的範囲に属するか否かについて判定を行っており、本件判決の基準により、特許庁がその判断を行うことは容易であるといえよう。なお、当判例研究会では、合議ではない単独審査官が、判定と同様の判断を行うのは負担が大きい旨の意見が出された。
- ※15) 延長登録出願人の受けた先行処分の存在が問題となったが、本件原判決と同旨を述べ、延長登録を認めた判決として、知財高判平成21年5月29日平成20年(行ケ)第10459号。
- ※16) 製造等の承認を受けるために必要となる費用や期間からもそのような先行処分が存在することは考えづらい。
- ※17) 原審も「先行処分を受けた者が、本件特許権の特許権者でないことを、処分による禁止の解除との関係で述べているが、その趣旨は明確ではない。なお、この点から「先行処分の被処分者が第三者である場合には、先行処分の存在は延長登録出願の特許法67条の3第1項1号の該当性判断に影響を与えないとする趣旨である」とするものとして、古澤康治「判批」知的財産法政策学研究27号261～263頁(2010年)。
- ※18) 前掲※17・古澤262頁。
- ※19) 前掲※6・井関は、存続期間の延長制度を「自ら独占的に実施できる効力」を回復する制度であるとする(同97頁)。
- ※20) なお、いまだ侵害訴訟において特許法68条の2の特許権の効力の及ぶ範囲を判断した判決は存在しない。
- ※21) 前掲※2[ゾフラン事件]判決。前掲※3[スプレキア事件]判決は、「そうしてこそ全体として矛盾のない解釈となる」とする。
- ※22) 原審は、存続期間延長制度に関する法案の起草段階の経緯から、「一つの特許権について、2度以上存続期間の延長登録がされることがあり得るという前提で立法されたことがうかがわれる」とする。しかし、それと同一「請求項」についての2回目の処分による延長登録出願が、特許法67条の3第1項1号の解釈として拒絶されるかということとは直接には関係しない。
- ※23) そのような解釈は、「処分の対象となった物……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」とする特許法68条の2の文言からも許容されよう。
- ※24) 土肥一史「特許権の存続期間の延長制度と医薬品の製造承認」AIPPI 51巻11号6頁(2006年)。特許法68条の2の「実施を禁止する効力」と67条の3第1項1号の「実施が妨げられているか」は、「制度の趣旨から独自に検討されるべき」とする。