OHNO & PARTNERS
大野総合法律事務所
Oslaw News Letter
vol.77
2025年10月31日発行

目　次　Contents

- 巻　頭　論　文　低分子医薬に関する近年の裁判例を通じた、特許請求の範囲及び明細書の記載の改良 …… 弁理士 今野　智介 1
- 意匠 News　仮想空間におけるデザインの模倣対策へ向けた意匠法改正の動向 …… 弁理士 土生　真之 6
- 海外 News　EUデータガバナンス法とデータ法の概要 …… 弁護士 山口　裕司 7
- 特　許　入　門 …… 弁理士 津田　理 9
- 判　例　紹　介 …… 11

論文 Thesis

低分子医薬に関する近年の裁判例を通じた、特許請求の範囲及び明細書の記載の改良

弁理士　今野　智介

1．はじめに

特許出願の際に願書に添付する「特許請求の範囲」及び「明細書」は、特許出願が審査される際にその対象となる発明を特定するために用いられる書類であり、また審査を経て特許されたときには特許発明の技術的範囲を特定するために用いられる書類である。特に、特許権侵害訴訟において、被疑侵害者の実施製品・実施方法が特許発明の技術的範囲に属するか否かは、特許された（及び必要により特許後の異議申立手続又は審判手続により訂正された）特許請求の範囲及び明細書の記載やそこに含まれる用語の解釈などに基づいて判断される。また、医薬品に関する発明に係る特許権は、「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」（薬機法）の規定により、当該医薬品が政令処分（製造販売承認等）を受けるまで特許発明を実施することができない期間があった場合、延長登録出願をすることにより5年を限度として特許権の存続期間が延長されることがある（特許法第67条第4項）。しかしながら、延長登録された特許権の効力は、製造販売承認の対象となった医薬品についての特許発明の実施以外の行為には及ばないため（特許法第68条の2）、例えば後発医薬品の製造販売等が、延長登録された特許権に係る先発医薬品についての特許発明の実施に該当するか否かが特許権侵害訴訟における重要な争点となることがある。特許請求の範囲及び明細書は、そのような特許権の存続期間の延長が効力を有する範囲の認定、さらに延長登録出願が適法であるか（延長登録が無効とはならないか）の認定にも用いられる。

このように、特許請求の範囲及び明細書は、特許権の取得と行使の両面に資する書類とすべきものであるから、その作成に当たっては細心の注意を払わなければならない。本稿では、近年の低分子医薬に関する特許権侵害訴訟、審決取消訴訟等における判示に鑑みて、特許請求の範囲及び明細書の記載のどのような点に注意すべきであり、改良することができるかを、これらの書類を作成する実務者の視点から考察する。

2．レミッチ事件の概要及び考察

レミッチ（登録商標）（ナルフラフィン塩酸塩（一般名））事件（以下「①事件」という。）知財高裁令和7年5月27日判決・令和3年（ネ）第10037号は、発明の名称を「止痒剤」とする特許第3531170号（本件特許）の特許権者であり、先発医薬品「レミッチ（R）OD錠2.5μg」（原告製剤）の製造販売業者である東レ株式会社（原告）が、後発医薬品「ナルフラフィン塩酸塩OD錠2.5μg『サワイ』」及び「ナルフラフィン

塩酸塩OD錠2.5μg『フソー』」（被告製剤）の製造販売業者である沢井製薬株式会社及び扶桑薬品工業株式会社（被告ら）に対し、被告製剤の製造販売等は、存続期間の延長登録がされた本件特許権を侵害すると主張して、損害賠償請求をした事件である（11頁の判例紹介も参照）。

本件特許の請求項1には「一般式（I）・・・で表されるオピオイドκ受容体作動性化合物を有効成分とする止痒剤。」と記載されており、一般式（I）には「薬理学的に許容される酸付加塩」ではなく、塩を形成していない「フリー体」の化合物が表わされている。これに対して、原告製剤及び被告製剤の添付文書には、両製剤が共に「有効成分」として「一般式（I）・・・で表されるオピオイドκ受容体作動性化合物」の「塩酸塩」（酸付加塩の一種）に相当する「ナルフラフィン塩酸塩」を同じ分量（1錠中2.5μg、「フリー体」に相当する「ナルフラフィン」としては2.32μg）で含有することが記載されており、インタビューフォームには両製剤の薬物動態として「ナルフラフィン」の血漿中濃度推移等が測定されている。なお、両製剤の「添加剤」の組成は相違するが、「効能又は効果」[1]と「用法及び用量」[2]は同一であることも、それらの添付文書に記載されている。

本件特許に係る延長登録は、原告製剤についての製造販売承認（薬機法第14条第1項）に係る政令処分を理由とする延長登録（出願番号2017-700154）及び一部変更承認（薬機法第14条第9項）に係る政令処分を理由とする延長登録（出願番号2017-700310）に基づくものである。前者の延長登録に対して、被告沢井製薬は無効審判を請求したが（無効2021-800083号）、特許庁が無効審判請求は成り立たないとの審決をしたため、審決取消訴訟を提起している（知財高裁令和7年5月27日判決・令和6年（行ケ）第10033号）。後者の延長登録に対しては、被告沢井製薬は無効審判を請求し（無効2020-800084号）、特許庁は延長登録を無効とすると審決したが（令和2年7月28日）、当該審決に係る審決取消訴訟において当該審決の一部を取り消す判決がなされたため（知財高裁令和3年3月25日判決・令和2年（行ケ）第10098号）、特許庁はさらに審理し、「延長登録のうち『処分の対象となった医薬品について特定された用途』が『慢性肝疾患患者におけるそう痒症の改善（既存治療で効果不十分な場合に限る）』との部分を無効とする。」という部分以外については無効審判請求は成り立たないとの審決をし（令和4年3月15日）[3]、当該審決は確定している。

①事件において知財高裁は、（a）被告製剤は本件特許に係る本件発明の技術的範囲に含まれ、（b）存続期間が延長された本件特許権の効力は被告製剤の製造販売等に及ぶ、などと判断し、被告らによる本件特許権の侵害を認めた。（a）の判断との関係で、①事件判決は、「本件特許の出願当時、薬物の溶解性や安定性を向上させるために酸付加塩の形態をとることは技術常識であったと認められ」、医薬品が含有する化学物質が「酸付加塩」であっても生体内で溶出すれば「フリー体」となって「有効成分」としての薬理作用を発揮するものと認められること、当業者であれば、本件発明の目的である止痒作用を発揮する化学物質は、一般式（I）で表されるκ受容体作動性化合物（フリー体）であり、「「薬理学的に許容される酸付加塩」の形態は、物質の止痒作用自体を変化させるものではな」いと「容易に理解することができたはずである」ことなどを認定した上で、「酸付加塩」を含有する被告製剤は「一般式（I）・・・で表されるオピオイドκ受容体作動性化合物を有効成分とする止痒剤」と規定されている本件発明の構成要件を充足し、その技術的範囲に属するものと認めるのが相当である（均等論については判断を要しない）旨を判示している。また（b）の判断との関係で、①事件判決は、「薬機法上、その処分の対象は原告製剤であるが、薬機法に基づく処分の対象は、医薬品の品質、有効性及び安全性の確保等といった薬機法の目的により定まるのに対し、特許法68条の2の対象物の範囲は、延長登録の制度趣旨及び特許権者と第三者との衡平を考慮し、特許法の観点から合理的に解釈すべきものである」こと、「すなわち、存続期間が延長された特許権の効力を、薬機法に基づく処分で定められた「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」によって特定された「物」についての実施のみに限定したときは、少しでも成分等が異なれば特許権の効力が及ばなくなるから、存続期間延長により特許権者を保護しようとした法の趣旨にそぐわない結果となる」から、「特許発明の技術的意義及び政令処分の内容に照らし、これと医薬品として「実質同一」であると認められる範囲の物についての実施に限り、延長後の特許権の効力が及ぶと解するのが相当である」と規範を示している。そして、原告製剤と被告製剤はいずれも、一般式（I）で表される 受容体作動性化合物（ナルフラフィン）を有効成分とする止痒剤であり、その「有効成分、分量」及び「用法、用量、効能、効果」ならびに剤形は同じであり、有効成分を除く成分（すなわち「添加剤」）が異なるものにすぎないこと、「一般に、添加剤とは、」「その製剤の投与量において薬理作用を示さず、無害であり、また、有効成分の治療効果を妨げないものとして加えられるもの」であって、原告製剤及び被告製剤に使用されている「各添加剤がこれと異なる技術的意義を持つものとは認められない」から、「被告製剤は、医薬品として本件処分等の対象となった原告製剤と実質同一なものに該当するというべきである」ことなどを認定した上で、「本件延長登録等により存続期間が延長された本件特許権の効力は被告製剤の製造販売等に及ぶものと認めるのが相当である」と判示している[4]。

①事件では、体内で「フリー体」となって止痒作用を発揮する「酸付加塩」（ナルフラフィン塩酸塩）が「有効成分」であると添付文書に記載されている被告製剤は、「一般式（I）…で表されるオピオイドκ受容体作動性化合物」（フリー体であるナルフラフィン）を「有効成分とする」（下線付与）と規定している請求項1に係る特許発明の構成要件を充足すると認定されていることが注目される。仮に請求項1が「一般式（I）・・・で表されるオピオイドκ受容体作動性化合物」を「有効成分として含有する」のように記載していたならば、「酸付加塩」を含有する被告製剤が文言上、そのような請求項1に係る特許発明の構成要件を充足し、その技術的範囲に属すると判断されたとは限らず、均等論の適用の可否が争われることとなった可能性があるように思われる。

また、出願当初の特許請求の範囲では、請求項1が「オピオイドκ受容体作動性化合物を有効成分とする止痒剤。」と記載し、請求項2が「オピオイドκ受容体作動性化合物がモルヒナン誘導体またはその薬理学的に許容される酸付加塩である請求項1記載の止痒剤。」と記載し、請求項3が「モルヒナン誘導体が下記一般式（I）・・・で表されるものである請求項2記載の止痒剤。」と記載している。補正により、当初の請求項3により当初の請求項2に記載の「モルヒナン誘導体」を限定し、そのように限定された請求

〈脚　注〉

[1] 次の患者におけるそう痒症の改善（既存治療で効果不十分な場合に限る）○透析患者○慢性肝疾患患者

[2] 通常、成人には、ナルフラフィン塩酸塩として1日1回2.5μgを夕食後又は就寝前に経口投与する。なお、症状に応じて増量することができるが、1日1回5μgを限度とする。

[3] 慢性肝疾患患者を対象とする場合については、先行処分により既に実施可能となっていたのであるから、慢性肝疾患患者を対象とする場合の実施について、本件処分を受けることが必要であったとはいえないことは明らかであると認定されたためである。なお、本件処分の対象となった本件医薬品の有効成分は、先行処分に係る製造販売承認書に記載された「ナルフラフィン塩酸塩」と形式的に決するのではなく、実質的には、本件医薬品の承認審査において、効能、効果を生ぜしめる成分として着目されていたフリー体の「ナルフラフィン」と、本件医薬品に配合されている、その原薬形態の「ナルフラフィン塩酸塩」の双方であると認めるのが相当であるとも認定されている。

[4] 原審（東京地裁令和3年3月30日判決・平成30年（ワ）38504号、同38508号）では、当業者は通常、「有効成分」とは添加剤を加えて製剤として組成される基となる原薬のことをいうものと理解するのであり、投与前の被告製剤に含まれている「ナルフラフィン塩酸塩」は、本件発明が「有効成分」として規定している「ナルフラフィン」（フリー体）には該当しないから、本件発明の構成要件を充足しないと判断されている。また、本件明細書には、「ナルフラフィン」（フリー体）のほかに、その薬理学的に許容される酸付加塩が明記されており、出願人は容易に想到することができたにもかかわらず、これを特許請求の範囲に記載しなかったものである」から、「本件特許出願の手続において特許請求の範囲から意識的に除外されたものにあたるなどの」「特段の事情が存するというべき」であり、したがって「被告ら製剤は本件発明に記載された構成と均等なものとして本件発明の技術的範囲に属するということはできない」とも判断されている。

項2により当初の請求項1に記載の「オピオイドκ受容体作動性化合物」を限定した場合、当初の請求項2に記載の「その薬理学的に許容される酸付加塩」を削除しなければならない特段の理由は見当たらないため、請求項1は「下記一般式（I）・・・で表されるオピオイドκ受容体作動性化合物またはその薬理学的の許容される酸付加塩を有効成分とする止痒剤。」(下線付与)と記載するよう補正できた可能性があったように思われる。仮に請求項1がそのように補正されていたならば、「酸付加塩」を含有する被告製剤が特許発明の技術的範囲に属することや、原告製剤が延長登録出願に係る「処分の対象となった医薬品」として適格であることを、より明確に判断することができたと考えられる。

3. スプリセル事件の概要及び考察

スプリセル（登録商標）（ダサチニブ（一般名））事件（以下「②事件」という。）東京地裁令和7年5月15日判決・令和5年（ワ）第70527号、令和6年(ワ)第70016号は、発明の名称を「環状タンパク質チロシンキナーゼ阻害剤」とする特許第3989175号（本件特許）の特許権者であり、先発医薬品「スプリセル(R)錠20mg」及び「スプリセル(R)錠50mg」(併せて「スプリセル錠」)の製造販売業者であるブリストルーマイヤーズ スクイブ ホールディングス アイルランド アンリミテッド カンパニー（BMS、本訴事件被告）が、後発医薬品「ダサチニブ錠20mg『サワイ』」及び「ダサチニブ錠50mg『サワイ』」(併せて「原告製品」)の製造販売業者である沢井製薬株式会社（本訴事件原告）に対し、原告製品の製造販売等は、存続期間の延長登録がされた本件特許権を侵害すると主張して、損害賠償請求をした事件である。

本件特許の請求項9には「下式･･･の化合物またはその塩。」と記載されており、「下式」として化合物「ダサチニブ」の構造式が表わされている。これに対して、スプリセル錠の添付文書には、「有効成分」として「ダサチニブ」を1錠中20mg又は50mg、「ダサチニブ水和物」としては1錠中20.7mg又は51.8mg含有することが記載されており、一方で原告製品の添付文書には、「有効成分」として「ダサチニブ」を1錠中20mg又は50mg含有することが記載されている。なお、両医薬品の「添加剤」は一部相違しているが、「効能又は効果」[5]と「用法及び用量」[6]は同一であることも、それらの添付文書に記載されている。

本件特許に係る延長登録は、スプリセル錠についての一部変更承認（薬機法第14条第9項）に係る政令処分を理由とする延長登録（出願番号2011-700199、出願番号2011-700200）に基づくものであるが、いずれも令和6年1月27日の経過をもって延長後の存続期間は満了している。

②事件において東京地裁は、延長された本件特許権の効力は、原告製品の製造販売等には及ばないと判断し、被告の請求を棄却した。②事件判決は、「存続期間が延長された特許権の効力は、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り、第三者はこれを予期すべきである」との規範を示している。その上で、原告製品は、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」であるスプリセル錠との比較において、有効成分ではない「成分」に関して差異を有し、「ダサチニブ水和物を有効成分とするスプリセル錠は、安定性試験でコーティング剤中に生じた分解物の生成を抑えるためにPEGを添加したものとみられ」、他方、「原告製品は、吸湿性や安定性においてダサチニブ水和物に劣るダサチニブ無水物を有効成分とするところ」、PEGよりも安定性に優れているHPCに転換したとみられること、加えて「原告は、ダサチニブ無水物はダサチニブ水和物に比して平衡溶解度ないし溶出性が高い性質を有すると考えられるところ」、「スプリセル錠に溶出挙動が近いものを選択したとみられ」、酸化チタンの含有量及びコーティング剤の厚みを調整し、「スプリセル錠に含まれない成分であるカルナウバロウを添加したとみられる」と認定している。そして、「スプリセル錠（ダサチニブ水和物）と原告製品（ダサチニブ無水物）との有効成分の違い等に起因する課題を踏まえ」、原告製品は「上記添加剤の付加ないし転換を行っているものとみられ」、「このような添加剤の付加ないし転換が周知・慣用技術に基づくものと認めるに足りる的確な証拠はなく、むしろ、原告が自己の技術等に基づき、原告製品の溶出挙動をスプリセル錠のそれに近付け、又はスプリセル錠との生物学的同等性を得るために、これらの添加剤の付加ないし転換を行ったことがうかがわれる」から、「したがって、原告製品は、医薬品としてスプリセル錠と実質同一なものに含まれるということはできない」と判断している。

②事件では、①事件と同様に、延長された特許権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べきであるとの規範を示しつつも、添付文書に記載されている有効成分が「ダサチニブ水和物」であるスプリセル錠に係る政令処分に基づき延長された特許権の効力は、添付文書に記載されている有効成分が「ダサチニブ無水物」であり、かつ有効成分以外の成分（添加物）が相違している原告製品（後発医薬品）には及ばないと判断されている。ダサチニブの無水物及び水和物は共に、生体内でダサチニブとしてチロシンキナーゼの阻害活性を奏する「有効成分」であるといえるものと考えられる一方、そのようなチロシンキナーゼの阻害活性（薬理作用）自体は示さないが医薬品としての吸湿性、安定性、溶出挙動等に影響する成分となっている可能性のある「添加剤」が相違していることから、原告製品はスプリセル錠と医薬品として「実質同一」であると認められないとした東京地裁の判断が妥当といえるか、議論が起きそうであるが、②事件と①事件では他にも異なる背景があることを考慮すれば、そのような判断となることにも一定の妥当性を認められることができるかもしれない。

例えば、①事件では所定の化合物を有効成分とする「医薬組成物」を規定した特許発明（請求項1）に係る特許権の存続期間が延長登録出願により延長されているのに対し、②事件では「医薬組成物」ではなく、その有効成分となる「化合物またはその塩」自体を規定した特許発明（請求項9）に係る特許権の存続期間が延長登録出願により延長されている。本事件の特許発明については、スプリセル錠に係る政令処分（薬機法に基づく承認）を受けなければ、請求項9に記載の化合物（ダサチニブ）の「水和物」を有効成分として含有するスプリセル錠の製造販売等をすることができない、言い換えれば請求項9に記載の化合物（無水物）を水和物に変換するために使用し、その水和物をスプリセル錠の製造のために使用することが制約されるから、そのような実施行為を行える期間を補償するための延長登録出願は適法なものと認められるであろう。しかしながら、「医薬組成物」に係る特許発明は政令処分を受けないとほとんど実施できない（非臨床試験、臨床試験等の限定的な場面での実施に留まる）ことと比較して、用途が特定されておらず、「医薬組成物」の有効成分として以外の用途が否定されない

〈脚　注〉

[5] ○慢性骨髄性白血病○再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病

[6] 〈慢性骨髄性白血病〉(1)慢性期　通常、成人にはダサチニブとして1日1回100mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日1回140mgまで増量できる。(2)移行期又は急性期　通常、成人にはダサチニブとして1回70mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1回90mgを1日2回まで増量できる。〈再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病〉通常、成人にはダサチニブとして1回70mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1回90mgを1日2回まで増量できる。

「化合物またはその塩」に係る特許発明は、制約の度合いがいくぶん軽いと解することができるように思われる。

さらに、本件特許出願の出願当初の特許請求の範囲には、「医薬組成物」に係る発明も記載されていたが[7]、出願審査において、発明の詳細な説明からは所定の化合物（ダサチニブ等）がどのようなチロシンキナーゼ阻害活性を有するか不明であり、それらの化合物を具体的な医薬用途に使用することができる程度に明確かつ十分に記載されていないから、「医薬組成物」に係る発明は実施可能要件を満たしていない[8]、とする拒絶理由が通知されたことを受けて、最終的に削除されている。

このような状況を考慮すれば、②事件において、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医薬品と実質同一であるとして延長された特許権の効力が及ぶ範囲の解釈が、①事件のような状況下で延長された特許権の効力が及ぶ範囲の解釈と、必ずしも一致しないこともあり得るように思われる。

4. 低分子医薬品に関する特許請求の範囲及び明細書の記載

低分子化合物を利用した医薬品と関係する特許権の取得を目的とする場合の、特許請求の範囲及び明細書の記載例を以下に示す。本記載例は、疾患Xの治療薬を主目的とする研究開発において、疾患Xの発症に関与する機序として複数の経路が報告されていたところ、その経路の一つであるリガンドαの受容体Aへの結合を、特定の分子構造を有する新規化合物を拮抗剤として用いて阻害することで、良好な治療効果が奏されることを示唆する実験結果が得られたときに、それらの知見に基づいて特許出願をするという状況を想定している。すなわち、当該特許出願に係る発明において、医薬品はその“有効成分”に特徴を有するものである。なお、本記載例は、本稿に関連する部分のみを抜粋、例示したものであり、本来の特許請求の範囲及び明細書にとって必要な事項の全てを含むものではない。

＜特許請求の範囲の記載例＞

【請求項1】

一般式（I）で表される化合物、当該化合物の薬理学的に許容される塩、又は当該化合物の水和物。

（※以下、一般式（I）の画像及びそこに含まれる部位の定義を記載）

【請求項2】

請求項1に記載の化合物、当該化合物の薬理学的に許容される塩、又は当該化合物の水和物から選択される有効成分と、薬理学的に許容される添加物とを含有する、リガンドαの受容体Aへの結合が症状に関与する疾患を処置するための医薬組成物。

【請求項3】

前記疾患が疾患Xである、請求項2に記載の医薬組成物。

＜明細書の記載例＞

【0001】

本発明は、受容体Aの拮抗剤（アンタゴニスト）として使用することのできる化合物や、当該化合物を利用した医薬組成物などを提供することを課題とする。

【0002】

本発明者らは、一般式（I）で表される化合物又はその薬理学的に許容される塩が受容体Aの拮抗剤として使用することができること、それらを有効成分として含有する医薬組成物を対象に投与することにより、受容体Aに対する拮抗作用が有効である疾患を処置（予防又は治療）できること、例えば疾患Xの症状を抑制ないし軽減できることなどを見出した。

【0003】

一般式（I）の定義は以下のとおりである。・・・

【0004】

一般式（I）で表される化合物の薬理学的に許容される塩としては、例えば、塩酸塩、酢酸塩・・・等の有機酸塩、ナトリウム塩、カルシウム塩・・・等の金属塩が挙げられる。

【0005】

一般式（I）で表される化合物の水和物としては、例えば、一水和物・・・が挙げられる。

【0006】

薬理学的に許容される添加物としては、例えば、溶媒、溶解補助剤、乳化剤、界面活性剤、浸透圧調整剤、安定剤、保存剤・・・が挙げられる。

【0007】

リガンドαの受容体Aへの結合が症状に関与する疾患としては、例えば、疾患X、疾患Y・・・が挙げられる。

【0008】

医薬組成物に含有される有効成分の分量や、医薬組成物の用法・用量（剤形、1日あたり・対象の体重1kgあたりの有効成分の投与量等）は、非臨床試験及び臨床試験を通じて適切に設定することができるが、例えば、・・・である。

【実施例】

【0009】

実施例1～10：一般式（I）で表される化合物、その薬理学的に許容される塩又は水和物（化合物1～10）の合成

（※以下、合成反応における原料化合物、反応条件等の詳細や、得られた化合物の構造を確認できるデータ等を記載）

【0010】

実施例11～20：化合物1～10を用いた、受容体Aに対するアンタゴニスト活性のin vitro試験

（※以下、試験方法の詳細や、アンタゴニスト活性を示す試験結果のデータ等を記載）

【0011】

実施例21～30：化合物1～10を用いた、疾患Xのモデルマウスにおけるin vivo試験

（※以下、試験に用いた医薬組成物の配合組成、投与方法等の試験方法の詳細や、疾患Xの治療及び／又は予防効果を示す試験結果のデータ等を記載）

実施例として開示される化合物1～10が公知の化合物に対して、分子骨格や置換基の相違等により新規性及び進歩性を有する可能性がある場合、化合物1～10を拡張ないし一般化し（例えば、分子骨格を維持しつつ、置換基のバリエーションを許容するよう）、一般式（I）で表される化合物、当該化合物の薬理学的に許容される塩、又は当該化合物の水和物（以下「化合物（I）等」という。）として特許請求の範囲（本事例の請求項1）で規定することができる。実施例としての開示により、化合物1～10のみならず、化合物（I）等として規定されている化合物全般にわたって、少なくとも製造（合成）する

〈脚　注〉

[7] 例えば【請求項58】には「医薬的に許容され得る賦形剤、または希釈剤、および少なくとも1つの請求項23に記載の化合物を含む、チロシンキナーゼ関連疾患の処置のための医薬組成物。」が記載されていた。

[8] 明細書の実施例では、所定の化合物を合成したことは具体的に開示されているが、それらの化合物を実際に用いた実験（in vitro試験、in vivo試験等）は行われていない。また、出願人が意見書に添付して提出した参考資料は、本件特許出願の出願日よりも後に発行されたものであるから、実施可能要件を充足することを証明するために参酌できないという取扱いを受けている。

ことができると当業者が理解できれば、請求項1として記載した化合物（I）等に係る発明との関係で、実施可能要件及びサポート要件は充足されうる。一般式（I）中に、アミノ基、窒素含有環等の塩基性官能基が存在する場合は塩酸塩、酢酸塩等を形成することができ、カルボキシ基、スルホ基等の酸性官能基が存在する場合はナトリウム塩、カルシウム塩等を形成することができるといったように、通常、一般式（I）の構造に応じて薬理学的に許容される塩を形成できることは周知・慣用技術といえるため、実施例としていくつかの塩を開示しておくことにより、それ以外の種類の塩を含めて、一般式（I）で表わされる化合物全体の「薬理学的に許容される塩」まで拡張ないし一般化することができる。また、一般式（I）中に水分子と相互作用できる、カルボキシ基、アミノ基、ヒドロキシ基等の官能基が存在し、合成反応における水溶液からの結晶化の過程で水分子が結晶構造中に取り込まれ水和物が得られることを実施例として開示しておくことにより、一般式（I）で表わされる化合物全体の「水和物」まで拡張ないし一般化することができる。

化合物1～10がAへの結合を巡ってリガンドαに対するアンタゴニスト活性（拮抗作用）を有することを、受容体Aを発現する培養細胞を用いたin vitro試験で実証しておくことも重要である。リガンドαの受容体Aへの結合が症状に関与する疾患の処置（治療及び／又は予防）において、アンタゴニスト活性を有する阻害剤が有効であることが、化合物（I）等とは異なる分子構造を有する従来の阻害剤を通じて公知となっている場合は、上記のようなin vitro試験（培養細胞の培地には、医薬組成物として調製されてない、化合物1～10自体だけが添加されていてもよい）が実施例として開示されていれば、通常は、請求項2及び3として記載した医薬組成物に係る発明との関係で、実施可能要件及びサポート要件は充足されるであろう。なお、「組成物」は一般的に2種類以上の物質からなる混合物を指す用語であるため、請求項2では医薬組成物が、有効成分となる化合物（I）等と共に、薬理学的に許容される添加物を含有することを記載している。

さらに、リガンドαの受容体Aへの結合が症状に関与する疾患のうち、特許戦略上重要なもの（本事例の疾患X）については、化合物1～10（又はそれらの一部）のいずれかを含有する医薬組成物を調製し、それをモデル動物に投与したときの治療及び／又は予防効果を、in vivo試験で実証しておくことが望ましい。

研究開発の初期の段階では、特定の疾患の治療及び／又は予防を目的とする医薬品にとって、「有効成分」として用いることのできる好ましい化合物の候補（シード化合物、リード化合物）は、ある程度見出すことはできるかもしれないが、医薬品の剤形、添加剤（有効成分以外の成分）、投与経路、有効成分の分量、投与量など、薬機法に基づく処分で定められた「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」の全てについて好ましい実施形態を見出すことは極めて困難であり、発明の新規性及び進歩性のために特許出願はなるべく早急にすべきであることを考慮すれば（たとえ優先権主張可能期間内に明細書等の記載を補充することができるとしても）実質的に不可能である。出願人の特許戦略上の適切な時期に、そのときまでに取得され、書類作成者に提供される知見や実験データ等を活用できる範囲で、最善の特許請求の範囲及び明細書を作成することに努めるべきである。

上記のような特許請求の範囲及び明細書の記載に対して、①事件及び②事件における考察を反映させると、以下のようなことを指摘できる。

（1）本記載例の請求項2のように、医薬組成物が所定の低分子化合物を“有効成分として含有する”と規定する場合は、政令処分を理由とする延長登録出願がなされた際に、延長登録出願に係る審査、延長登録後の無効審判、審決取消訴訟、あるいは特許権侵害訴訟等において、延長登録出願の適法性の判断や存続期間が延長された特許権の及ぶ範囲の解釈のために、添付書類の「有効成分」の記載と対比されることを考慮して、そこに記載される可能性のある「薬理学的に許容される塩」（このような総称的な用語でよい）、「水和物」等も漏れなく記載しておくことが適切である。また、「薬理学的に許容される塩」、「水和物」等を製造し、医薬組成物に配合して使用できることを当業者が理解できるよう、いくつかの実施例を通じて開示しておくことも重要である。一方、医薬組成物が所定の低分子化合物を“有効成分とする”と規定する場合は、低分子化合物を表す一般式を記載しただけでも、生体内で所定の効果を奏する際に当該一般式で表される低分子化合物を生成する「薬理学的に許容される塩」、「水和物」等まで実質的に規定することができるかもしれないが、そのような“有効成分とする”の解釈はまだ定まったものとはいえないだろうから、明細書中でそのような解釈が可能であることを別途記載しておくことが適切である[9]。

（2）特許発明の技術的意義としては、明細書中の【発明が解決すべき課題】、【発明の効果】等の項目における記載に基づいて、そこから認定される「有効成分」の技術的意義が参酌されやすいかもしれないが、必ずしもそればかりが延長登録出願の適法性の判断や存続期間が延長された特許権の及ぶ範囲の解釈のために参酌されるとは限らないことに留意すべきである。研究開発段階で特に技術的意義が見出されていない事項については、様々な実施形態が許容されることを当業者が理解できる程度に明細書を記載しておけば十分だと思われるが、医薬組成物としての用途を考慮してより好適な実施形態を当業者の技術水準に基づいて選択することができるということに可能な範囲で言及しておくことにより、医薬品として「実質同一」であると認められる範囲を広げておくことができるように思われる。

5. むすび

本稿では、低分子医薬に関する発明のうち「有効成分」が主たる特徴となるものの特許出願をする場合の特許請求の範囲及び明細書の記載について考察したが、有効成分以外の成分（添加剤）、分量、用法・用量、効能・効果から選ばれる1つ又は2つ以上が特徴となる発明について特許出願をする場合、さらに抗体、ペプチド、タンパク質、核酸等の高分子化化合物を利用する医薬品（バイオ医薬品）について特許出願をする場合の特許請求の範囲及び明細書の記載も近年の判示等に鑑みて注意、改良する必要がある。

また、「医療用後発医薬品及びバイオ後続品に関する医薬品医療機器等法上の承認審査及び薬価収載に係る医薬品特許の取扱いについて」（令和7年10月8日付け医政産情企発1008第1号、医薬薬審発1008第5号）[10]により、後発医薬品等（医療用後発医薬品及びバイオ後続品）に関する薬機法上の承認審査にあたって、先発医薬品（先行バイオ医薬品を含み、体外診断用医薬品を除く）の有効成分に特許（物質特許）が存在する場合の取扱い、先発医薬品の一部の効能又は効果、用法及び用量に特許（用途特許）が存在する場合の取扱い、特許係争のおそれがあると思われる品目の薬価収載を希望する場合の特許権者又は実施権者である先発医薬品の製造販売業者との間での調整などが規定された。先発医薬品に関係する特許との関係で後発医薬品等が承認される可能性があるかについて予見性を高められるようにする観点からも、特許請求の範囲及び明細書の記載に注意し、改良することは重要となるだろう。

〈脚　注〉

[9] 日本の特許公報では、医薬組成物等に係る発明を規定する請求項において「有効成分として含有する」、「有効成分とする」、どちらの記載も見られる。

[10] 当該通知発出日をもって、「二課長通知」（「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いについて」、平成21年6月5日付け医政経発第0605001号、薬食審査発第0605014号医政局経済課長、医薬食品局審査管理課長連名通知）、「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日付け薬審第762号厚生省薬務局審査課長通知）、「医薬品製造（輸入）承認申請時に添付する特許情報について」（平成7年2月9日付け厚生省薬務局審査課事務連絡）及び「特許期間と後発品の申請時期について」（平成7年6月28日付け厚生省薬務局審査課事務連絡）は廃止された。

仮想空間におけるデザインの模倣対策へ向けた意匠法改正の動向

弁理士　土生　真之

1．はじめに

エルメスの高級バッグを模したNFTコンテンツを販売した「メタバーキンス」の事例が記憶に新しいが、仮想空間において他者のデザインを模倣した仮想オブジェクトを販売する行為が生じている。特許庁によるアンケートによれば、仮想空間におけるデザイン制作者の約5割が、違法性や悪質性の程度は様々であるが、自己のデザインを模倣された経験を有しているという[1]。

令和6年版情報通信白書によれば、2027年には仮想空間の市場規模が2兆円を超えると言われているところ、模倣行為の放置は、市場の発展を阻害しかねない。

しかし、仮想オブジェクトが実用品を模している場合、著作権が及ぶ余地は限られる。また、不正競争防止法の商品形態模倣行為の規制も3年の時期的制限や実質的同一性の要件があるため、活用しにくい側面がある。このような背景から、仮想空間における模倣行為をより実効的に規制すべく、意匠法の改正が産業構造審議会知的財産分科会意匠制度小委員会において現在検討されている。

2．意匠法改正の検討状況

（1）制度的措置の方向性

意匠制度小委員会においては、①現行の類型（物品・建築物・画像）とは別に新たな登録類型を設ける方向性と②現実空間の物品及び建築物を対象とする意匠権を仮想空間にまで及ぼす方向性が当初検討された。

しかし、①の方向性については、新たな登録類型を設けることは、法制化に向けて検討すべき課題のハードルが高いこと、②の方向性については、物品類似を前提とする意匠の権利範囲の考え方と整合しないことやクリアランス調査の負担が大きいことが指摘された。

そこで、新たに、③現行の画像意匠における「操作画像」「表示画像」に加えて、「物品等の形状等を表した画像」を保護対象とする方向性が提示された。この案は、（a）仮想オブジェクトも画像の意匠として意匠登録可能、（b）クリアランス調査の負担が限定的、（c）現行意匠法と整合する制度的措置、（d）現実空間と仮想空間の各ビジネス主体の保護ニーズにバランスよく応えられる制度であるとの評価を受け、現在はこの③の方向性をベースに検討が進められている。

（2）③の方向性を前提とした権利の制約

前述の③の方向性で、仮想オブジェクトを保護するとしても、「保護」と「利用」のバランスをとることが必要である。そこで、クリアランス調査負担・委縮効果を軽減する観点から、保護範囲に制約を加える必要性が検討されている。

その一つとして、仮想オブジェクトに係る物品の用途・機能により、権利範囲に制約を加える案が挙げられている。例えば、図1の「浮き輪の形状を表した画像」の意匠権は、アバターのイヤリングとして用いられる仮想オブジェクトには及ばないという考え方である。この考え方は、現行意匠制度と整合し、クリアランス調査の範囲を用途・機能の点から限定することができるため、用途・機能の制限を課さない案よりも適切であると評されている。

図1（出典：産業構造審議会知的財産分科会第19回意匠制度小委員会資料1）

また、実施行為の在り方についても「保護」と「利用」のバランスを踏まえて、今後検討が予定されている。例えば、図2のように多数の要素から構成される空間の一要素として仮想オブジェクトが組み込まれる場合の扱い等が、今後の検討課題として挙げられている。

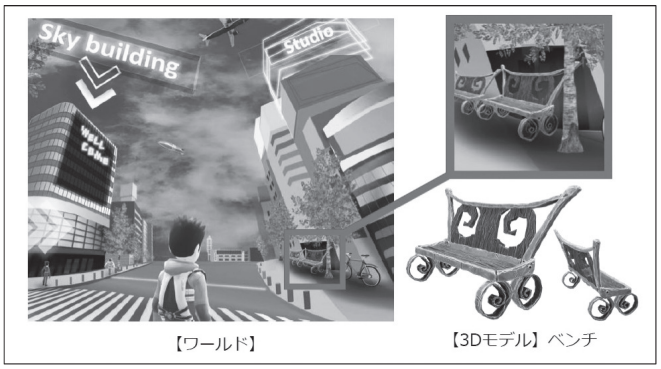


図2（出典：産業構造審議会知的財産分科会第18回意匠制度小委員会資料1）

3．おわりに

私見としては、仮想空間におけるビジネスの将来像がまだ定かでない状況で、法規制を論じることはやや時期尚早のようにも思える。しかし、制度設計に関する議論は着実に進められており、また、欧州連合においても意匠規則改正により仮想空間の意匠が保護対象となることが明示されたように[2]、国際的にも法整備が進んでいることから、我が国においても仮想空間の意匠に対応した意匠法改正は早晩実現するものと思われる。

もっとも、法改正までには一定の時間を要することは確かである。その間、企業としては、仮想空間で保護すべき自社のデザイン資産を棚卸し、どのようなデザインを仮想空間で保護すべきかを見極め、将来の制度を見据えつつ、保護戦略を計画して備えておくことが肝要であろう。

〈脚　注〉
[1] 産業構造審議会知的財産分科会第17回意匠制度小委員会資料1
[2] 共同体意匠に関する理事会規則（EC）No 6/2002を改正し、委員会規則（EC）No 2246/2002を廃止する欧州議会及び理事会規則（EU）2024/2822第3条（2）

EUデータガバナンス法とデータ法の概要

弁護士　山口　裕司

1．はじめに

2020年2月19日付の欧州委員会（European Commission）から欧州議会、欧州理事会、欧州経済社会評議会及び地域委員会への「欧州データ戦略（A European strategy for data）」という通知（COM(2020) 66 final）に基づいて、データガバナンス法（Data Governance Act（DGA））[1]とデータ法（Data Act）[2]が制定された。データガバナンス法は、2023年9月24日に適用開始され、データ法は2025年9月12日に適用開始されたところである（但し、データ法の一部規定は2026年9月12日又は2027年9月12日に適用開始される）。

本稿では、データガバナンス法とデータ法による規制の概要を紹介し、日本企業に与える影響を明らかにする。

2．データガバナンス法

データガバナンス法は、データ主体とデータ保有者が自らに関連するデータを管理するための適切な仕組みを構築することによって、データ共有に対する信頼を高め、円滑に機能し競争力のあるデータ駆動型経済を阻むその他の障壁に対処するためのEU全体のガバナンスの枠組みと言える（前文第5項）。例えば、製造業だけでも、モノのインターネット（Internet of Things（IoT））のデータ共有が完全に実施されれば、2027年までに1.3兆ユーロの生産性向上が見込まれるとされ、データガバナンス法は、EUにおけるデータ共有の拡大を促進するために必要な第一歩と考えられている[3]。

データガバナンス法は、個人データと非個人データの両方を対象とするが、個人データの保護については、関連するEU法又は国内法が優先し、一般データ保護規則（General Data Protection Regulation（GDPR）（(EU) 2016/679））等に定められた権利及び義務にも影響を与えない（前文第4項、第1条第3項）。

データガバナンス法は、(a) 公共機関が保有する特定の種類のデータをEU域内で再利用するための条件（第II章）、(b) データ仲介サービスの提供に関する通知及び監督の枠組み（第III章）、(c) 利他的な目的で利用可能とされるデータを収集及び処理する団体の自主的な登録のための枠組み（第IV章）、並びに (d) 欧州データイノベーション委員会の設立のための枠組み（第VI章）について規定している（前文第63項、第1条第1項）。

オープンデータ指令（(EU) 2019/1024）は、公共部門が保有する、特定の制約や制限なく共有できる公開情報の再利用を規制するものであったが、データガバナンス法第II章は、公共部門が保有する、個人データや商業上の機密情報を含むデータの再利用を促進するためのルールと保護策を規定している。

データガバナンス法第III章は、データ仲介サービスプロバイダーが権限ある当局に通知をしなければならないこと（第11条）やデータ仲介サービスを適用するための条件（第12条）等について規定している。2025年6月現在、24のデータ仲介サービスプロバイダーが登録されている。

データ主体が自らに関する個人データの処理に同意した上で、自発的にデータを共有すること、又はデータ保有者が、一般の利益の目的のためにデータを利用可能にする際に発生する費用に関連する補償を超える報酬を求めたり受け取ったりすることなく、非個人データの利用を許可することを「データ利他主義（data altruism）」と定義し（第2条第16号）、データガバナンス法第IV章は、加盟国がデータ利他主義を促進するための組織的措置若しくは技術的措置又はその両方を整備することができること（第16条）やデータ利他主義組織の登録（第17条以下）等について規定している。2025年7月現在、3つの認定データ利他主義組織が登録されている。

3．データ法

データ法は、データガバナンス法を補完するものと位置付けられ、EU域内のコネクテッド製品又は関連サービスの利用者が、当該コネクテッド製品又は関連サービスの利用によって生成されたデータに適時にアクセスし、かつ、利用者が選択した第三者と共有するなどして、当該データを利用できることを確保するものであり、データ保有者に、一定の状況下において、利用者及び利用者が選択した第三者にデータを利用可能にする義務を課し、データ保有者が、公正、合理的かつ非差別的な条件に基づき、透明性のある方法で、EU域内のデータ受領者にデータ

〈脚　注〉

[1] 欧州データガバナンスに関する及び規則 (EU) 2018/1724 を改正する 2022年5月30日の欧州議会及び理事会規則 (EU) 2022/868
[2] データへの公正なアクセス及びデータの利用についての統一されたルールに関する並びに規則 (EU) 2017/2394 及び指令 (EU) 2020/1828 を改正する 2023年12月13日の欧州議会及び理事会規則 (EU) 2023/2854
[3] https://ec.europa.eu/newsroom/dae/document.cfm?doc_id=71220

を利用可能にすることも確保するものである（前文第５項）。

データ法も、個人データと非個人データの両方を対象とするが、個人データ又はプライバシーの保護については、関連するEU法又は国内法が優先し、利用者がデータ主体である限り、データ法第Ⅱ章に規定される権利は、データ主体によるアクセス権（GDPR第15条）及びデータポータビリティの権利（GDPR第20条）を補完する（前文第７項、第１条第５項）。

データ法は、特に、(a) コネクテッド製品又は関連サービスの利用者に製品データ及び関連サービスデータを利用可能にすること（第Ⅱ章）、(b) データ保有者がデータ受信者にデータを利用可能にすること（第Ⅲ章、第Ⅳ章）、(c) 公共の利益のために行われる特定の任務の遂行のために例外的にデータが必要な場合、データ保有者が公共機関、欧州委員会、欧州中央銀行及び欧州連合の機関にデータを利用可能にすること（第Ⅴ章）、(d) データ処理サービス間の切り替えを容易にすること（第Ⅵ章）、(e) 非個人データへの第三者による不正アクセスを防止するための保護策を導入すること（第Ⅶ章）、並びに (f) データのアクセス、転送及び使用のための相互運用の基準を開発すること（第Ⅷ章）についての統一されたルールを規定している（第１条第１項）。

データ法第Ⅱ章は、利用者がコネクテッド製品又は関連サービスからデータに直接アクセスできない場合には、データ保有者が、容易に利用可能なデータを、遅滞なく、データ保有者が利用できるのと同じ品質で、容易で、安全に、無償で、包括的で構造化され、一般的に利用され、機械で読み取り可能な形式で、関連性があり技術的に実行可能な場合には、継続的かつ即時に、利用者にアクセスできるようにしなければならないこと（第４条第１項）や、利用者の要請によりデータ保有者は第三者へのデータ共有もしなければならないこと（第５条第１項）等を規定している。営業秘密は、データ保有者と利用者が開示前に、機密性を保持するために必要な全ての措置を講じた場合にのみ保持かつ開示され、データ保有者又は営業秘密保有者は、営業秘密として保護されるデータを特定し、モデル契約条件、秘密保持契約、厳格なアクセスプロトコル、技術標準、行動規範の適用など、共有データの機密性を保持するために必要な適切な技術的及び組織的措置について利用者と合意しなければならず（第４条第６項）、必要な措置についての合意がない、利用者が合意された措置を実施しない、又は営業秘密の機密性を損なう場合に、データ保有者は営業秘密として特定されたデータの共有を差し控え、又は状況に応じて停止することができる（第４条第７項）。さらに、2026年９月12日以降に市場に投入されるコネクテッド製品及び関連サービスについては（第50条）、製品データ及び関連サービスデータが利用者により、標準的には、容易で、安全に、無償で、包括的で構造化され、一般的に利用され、機械で読み取り可能な形式で、関連性があり技術的に実行可能な場合は、直接にアクセス可能なように、コネクテッド製品が設計及び製造され、関連サービスが設計及び提供されなければならない（第３条第１項）。また、利用者に不利に、第Ⅱ章の適用を排除し、その適用を制限し、又はそれに基づく利用者の権利の効果を変更する契約条件は、利用者を拘束しないとしている（第７条第２項）。

データ法第Ⅲ章は、企業間の関係においてデータ受領者にデータを利用可能にする義務がある場合に、データ保有者が、データ受領者とデータを利用可能にする取り決めに合意して、公正、合理的かつ非差別的な条件に基づいて、透明性のある方法でデータを利用可能にしなければならないこと（第８条第１項）、企業間の関係においてデータを利用可能にするためにデータ保有者とデータ受領者間で合意される補償は、非差別的で合理的でなければならず、マージンを含め得ること（第９条第１項）、データを利用可能にする公正、合理的かつ非差別的な条件及び透明性のある方法に関連する紛争等を解決するために、認証紛争解決機関にアクセスできること（第10条第１項）等を規定している。また、一方当事者に不利益に、又は該当する場合は利用者に不利益に、第Ⅲ章の適用を排除し、その適用を制限し、又はその効果を変更するデータ共有契約における契約条件は、当該当事者を拘束しないとしている（第12条第２項）。

さらに、データ法第Ⅳ章は、ある企業が相手方の企業に対して一方的に課したデータへのアクセス及び利用又はデータ関連義務の違反若しくは終了に対する責任及び救済に関する契約条件が、不公平な場合は、相手方の企業を拘束しないとしている（第13条第１項）。

実施及び執行について定めるデータ法第Ⅸ章には、欧州委員会が、当事者が公正、合理的かつ非差別的な契約上の権利及び義務を定めた契約を起草し、交渉するのを支援するために、2025年９月12日までに、データへのアクセス及び利用に関する（合理的な補償と営業秘密の保護に関する条件を含む）拘束力のないモデル契約条件並びにクラウドコンピューティング契約に関する拘束力のない標準契約条項を策定し、推奨する旨の規定（第41条）があり、企業間のデータ共有及びクラウドコンピューティング契約に関する専門家グループによって2025年４月２日に出された最終報告書[4]の付録に、モデル契約条件や標準契約条項が示されている。

データ法は、EU域内市場に投入されるコネクテッド製品の製造業者及び関連サービスプロバイダーに適用されることになり（第１条第３項）、該当する日本企業でも製品・サービスの設計や契約において対応が必要となる。2025年９月12日付で「データ法に伴う車両データのガイダンス」（C(2025) 6119 final）も公表されるなど、今後の実務運用にも注目したい。

〈脚　注〉

[4] https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/core/api/front/document/116180/download

弁理士　津田　理

Q．特許の審査請求の期限をうっかり徒過してしまい、せっかくした出願が取り下げられたものとされてしまいました。もう諦めるしかないでしょうか。

1．期限徒過後の救済について

特許法、実用新案法、意匠法及び商標法では、出願人や権利者（「出願人等」と呼びます）と特許庁との間での円滑な手続の処理や第三者の監視負担などを考慮して、出願人等が一定の期限までに手続を行わなかった場合、出願人等が有していた権利を失うことが規定されています。例えば、出願から３年以内に特許の審査請求が行われないと、権利取得の意思がないものとして、その出願は取り下げたものとみなされてしまいます（特許法第 48 条の３第４項）。

一方で、このような規定によって、特許による保護を受けるための要件（新規性や進歩性など）を満たしていた発明が、軽微な手続のミスによって保護を受けられず、権利として活用されないこととなると、出願人等にとって酷である場合もあるため、一定の要件のもとで、手続期間の経過によって一旦は失われた権利を回復する制度が設けられています[1]。例えば、出願から３年以内に特許の審査請求をせず、出願が取り下げたものとみなされた後であっても、以下の要件を満たす場合には、審査請求が認められます（特許法第 48 条の３第５項）。

①手続をしなかったことが「故意によるものでない[2]」こと

②期限徒過後に手続ができるようになった日から２月以内、かつ、手続の期間の経過後１年以内に、所定の手続を行うこと

③回復手数料を納付すること

2．要件①の「故意によるものでないこと」について

まず、審査請求の期間内に手続をできなかったことが「故意によるものでない」ことが必要です。

令和３年の特許法改正（令和５年４月１日から施行）により、期限徒過後の救済規定の要件が「正当な理由であること」から「故意によるものでないこと」に緩和されました。

したがって、期限を徒過した理由が「故意に手続をしなかった」と判断されなければ、権利回復の救済を受けることができると考えられます。

逆に、期限を徒過した理由が「故意に手続をしなかった」と判断された場合には、権利回復の救済を受けることができません。例えば、以下のような事例（以下では、審査請求以外の事例も含みます[3]）は、「故意に手続をしなかった」と判断され、権利回復の救済を受けることができないと考えられます。

・審査請求：期間徒過後の社内の方針転換

特許出願を行ったが、出願審査の請求期限までに出願審査の請求の要否を社内検討した結果、不要と判断した。出願審査請求期間の徒過後、社内の方針転換により、出願審査の請求を行うこととした。

・特許料納付：権利放棄決定後の他社からの照会

社内で特許権の必要性について検討をした結果、維持しない判断としたため特許料の納付、追納を行わなかった。追納期限の徒過後、他社が消滅した特許権に関心を示したので、権利を維持するよう方針転換し、特許料納付を行うこととした。

・特許料納付：金銭的事情による経営判断

経営状況が厳しく、金融機関に融資の申し込みを行ったが融資を受けられなかった。社員の雇用を優先するために特許権を維持しないと判断し、特許料の納付を行わなかった。追納期限の徒過後、融資を受けられ経営状況が改善したので、特許権を維持するよう方針転換し、特許料納付を行うこととした。

〈脚　注〉
[1] https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/kyusai_method2.html
[2] 令和５年３月 31 日以前に期限徒過した手続については、「正当な理由があること」が要件とされます。
[3] 権利回復の対象となる手続については、本ニュースレター 60 号の「特許入門」をご参照ください。

・特許料納付：共有者との調整不足による手続徒過

権利者ＡとＢの二者共有の特許権について、二者間で権利維持について調整が難航し、結果的に特許権の維持を諦める判断をした。追納期限の徒過後、ＡとＢが特許権の維持について方針転換をし、納付手続等の委細合意に至ったため、特許料納付を行うこととした。

・特許料納付：補正指令に対応せず手続却下された場合

特許料の年金納付書の内容に不備があり補充指令を受けたが、権利維持の必要性がなくなったため補充手続を行わず、納付書が手続却下となった。追納期限の徒過後、権利を維持したいと考えを改めたため、特許料納付を行うこととした。

・商標権の更新：廃業後の後継者の就任による事業再開

申請人（サービス業）は、商標権を有していたが、後継者がいないことから廃業することにした。廃業するので、必要がない商標権の更新登録申請の手続を行わなかった。更新登録申請の手続期限の徒過後、後継者が就任することになり事業を継続することとなったため、商標権の更新手続を行うこととした。

なお、令和３年の改正によって権利回復の要件が緩和されたことを考えると、改正前の「正当な理由であること」の要件を満たす可能性があるとされる以下のような事例[4]も、依然として救済が認められる、つまり、改正後の「故意によるものでないこと」の要件を満たすと考えられます。

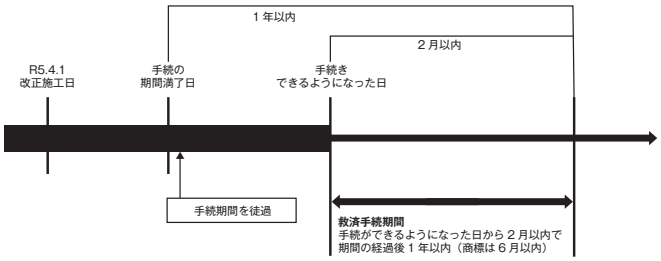
・天災地変による被害に遭った場合であって、その影響により、所定の期間内に手続をすることができず、かつ、その後手続をすることができる状態に回復した日には、既に当該手続の所定の期間が徒過していたとき。

・期間管理を行うシステムへのデータの誤入力により誤った期限が告知された場合であって、データの誤入力を回避するための実質的な確認をしていたにもかかわらず、誤入力を回避することができない特殊な事情があり、かつ、その事実を知った日（知るべきであった日を含む。）には、既に当該手続の所定の期間が徒過していたとき。

・出願人等が想定し得ないシステムの構造上の問題により、誤った期限が告知された場合であって、その事実を知った日（知るべきであった日を含む）が期間徒過後であったとき。

３．要件②の「所定の手続」について

審査請求の期間内に審査請求の手続をできなかったことが「故意によるものでない」ときは、審査請求の手続ができるようになった日から２月以内、かつ、審査請求の手続期間の経過後１年以内[5]に、その審査請求の手続をするとともに、手続をすることができなかった理由を記載した「回復理由書」を提出する必要があります。



「「故意によるものでないこと」による期間徒過後の救済について」の図[6]を一部修正

回復理由書には、期間を徒過したことが「故意によるものでない」旨を記載しますが、審査請求について回復理由書を提出するときは、審査請求を遅延[7]させることを目的とするものではなかった旨が分かるように記載をする必要があります。

４．要件③の「回復手数料」について

回復理由書を提出する際には、「回復手数料」を納付する必要があります。特許の場合（審査請求の場合も含まれます）、回復手数料は212,100円[8]です。

なお、手続期間内に手続をすることができなかった理由について、手続をする者の「責めに帰することができない理由[9]（「不責事由」と呼びます）」があり、かつ、その事実を証明する書面により不責事由が確認できる場合は、回復手数料が免除されます。

不責事由による救済の申出をする場合には、回復理由書にその理由を記載するか、回復理由書の提出と同時にその理由を記載した上申書を提出します。また、その手続から２月以内に、その事実を裏付ける証拠書類を、上申書により提出する必要があります。

〈脚　注〉

[4] https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/document/kyusai_guideline/2021_guideline.pdf
[5] 特許・実用新案・意匠は１年以内、商標は６月以内です。
[6] https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/kyusai_method2.html
[7] 審査請求の回復が認められた案件については、審査の着手期限が「その出願審査請求が出願審査の請求期間満了時にされたもの」と同じ扱いとされるため、回復が認められたとしても、特許庁での審査の着手が遅延することにはなりません。
[8] 実用新案の場合は21,800円、意匠の場合は24,500円、商標の場合は86,400円です。
[9] 例えば、「大地震、洪水、豪雨、台風、火災等の災害等」、「公共インフラ、通信等の障害等」が該当します。

特 標準必須特許のＦＲＡＮＤ料率　東京地裁令和７年４月１０日判決（令和４年(ワ)第７９７６号　特許権侵害差止等請求事件）＞＞請求一部認容

本件は、原告が、被告に対して、標準必須特許に基づく差止等請求及び損害賠償請求を行ったものである。東京地裁は、差止請求に関しては、「原告と被告との間でＦＲＡＮＤ料率に係る合意に至らなかったのは、・・・当事者双方提示に係るＦＲＡＮＤ料率が余りにも大きくかけ離れていたためである。・・・その原因は、世界の主要国においては、・・・ＦＲＡＮＤ料率の算定方法に関する裁判例が時代の変化に応じて国際的に展開する一方、日本においては、アップルサムソン大合議判決以降約１０年間にわたり、国際的な上記展開を踏まえた裁判例がなく、本件に現れた諸事情を踏まえても、ＦＲＡＮＤ料率の算定方法が必ずしも日本の実務に定着していないことに帰するものといえる。」と述べ、「被告がＦＲＡＮＤ条件によるライセンスを受ける意思を有しないという特段の事情があることを認めることはできない。」として、請求を認めず、棄却した。一方、損害賠償請求に関しては、特許法１０２条３項を適用したうえで、「侵害品である被告製品の売上高」×「ＬＴＥ規格に係る全標準必須特許の実施料率」×「本件特許の数」／「ＬＴＥ規格に係る全標準必須特許の数」という算定方法を採用し、請求を一部認容した。サムスン対アップル事件知財高裁大合議平成２６年５月１６日判決（平成２５年（ネ）第１００４３号等）では、「売上に標準規格への準拠が貢献した割合」も乗じているが、本判決では、これを乗じずに損害額を算定している。その理由として、貢献割合については全標準必須特許の実施料率の中で既に考慮しており二重評価すべきでないことや、特許法１０２条３項に係る「二酸化炭素含有粘性組成物」事件知財高裁大合議令和元年６月７日判決（平成３０年（ネ）第１００６３号）の判断枠組みに基づき、「裁判例の国際的な展開をも踏まえ、日本においてもグローバルな変化に対応し、ＦＲＡＮＤ料率を認定するのが相当である」ことを挙げている。

特 通常実施権者の損害賠償請求権、延長の期間　知財高裁令和７年５月２７日判決（令和３年(ネ)第１００３７号）　特許権侵害差止等請求控訴事件＞＞原判決変更、請求一部認容

本件は、発明の名称を「止痒剤」とする特許第３５３１１７０号の特許権者である控訴人が、被控訴人に対し、被告製剤を製造販売等した行為が、存続期間の延長登録がされた本件特許権を侵害すると主張し、控訴審では、独占的通常実施権者の損害賠償請求権の譲渡も受けて、損害賠償請求を行った事案である。原審（東京地裁令和３年３月３０日判決･平成３０年（ワ）第３８５０４号､同第３８５０８号）は、本件発明の構成要件である「有効成分」が原薬を指すのに対し、被告製剤は「ナルフラフィン塩酸塩」を有効成分とすることから、被告製剤は本件発明の構成要件を充足せず、また出願経過等に照らし、原告はあえて「薬理学的に許容される酸付加塩」を有効成分とする構成を特許請求の範囲から除外したものであり、均等論の適用もないとして、原告の請求を棄却した。控訴審で知財高裁は､本件発明の「有効成分」は、一般式（Ⅰ）で表される化合物が、生体内において溶出して吸収され、そのオピオイドκ受容体作動性という属性に基づき「有効成分」としての薬理作用を発揮するような止痒剤をいうものと解するのが相当であるとした。また、出願経過において､原告が､補正の際に､補正後の請求項１から「酸付加塩」の文言を意識的に除外したと認めることはできないと判断し、被控訴人による本件特許権の侵害を認めた。通常実施権者の損害賠償請求権の有無については、法律上排他性のある権利であることまでは要求されないとし、本件通常実施権者に固有の損害賠償請求権を認めた。また、延長の期間については､軟カプセル剤の臨床試験（先行処分）の結果は、ＯＤ錠の本件処分等の承認申請手続においても審査対象とされており、ＯＤ錠の承認に必要なものであったとして、先行処分である既承認医薬品の試験期間を「前記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」に算入することを認めた。

商 商標の類否と広義の混同を生ずるおそれ　知財高裁令和７年４月２４日判決（令和６年(行ケ)第１００９５号　審決取消請求事件）＞＞請求認容

本件は、「日本食育防災士」（標準文字）からなる商標（商標登録第６５２１９２０号、以下「本件商標」という。）についての商標登録無効審判請求に係る不成立審決の取消訴訟であり、争点は、「防災士」の文字からなる商標（商標登録４８３３７１３号）を引用商標とする商標法４条１項１１号該当性、引用商標及び「防災士」の文字よりなる商標を使用商標（併せて「本件各使用商標」という。）とする１５号該当性などである。本判決は、１１号該当性の検討において、本件商標の指定役務（技芸・スポーツ又は知識の教授など）の需要者の間においては、「防災士」の語は、広く知られていたということができると認定したものの、「本件商標は･･･『防災士』の文字部分だけが独立して見る者の注意を引くように構成されているわけではない。・・・『食育』と『防災』との組合せも、証拠上、ありふれた組合せであるとは認められないから、『食育防災士』は新たに造られた言葉として、独自の識別機能を有するというべきである。」として、本件商標の「防災士」の構成部分を分離観察することを否定し、本件商標と引用商標との類似性を否定した。次に、本判決は、１５号該当性の検討において、「本件商標の外観のうち『防災士』の部分、称呼のうち『ボウサイシ』の部分は、それぞれ本件各使用商標と同一であり、観念においても『防災に関する何らかの資格、その資格を有する者』という要素において共通性が認められる」、「(本件商標の）需要者の間においては本件各使用商標は周知であると認められる」とし、その他「食」と「防災」の関連性等を認定したうえ、本件商標の指定役務と原告の業務に係る役務との間の関連性の程度は、高いなどとして、本件商標をその指定役務に使用するときは、その役務が原告の「防災士」と何らかの関係を有する防災関係の資格であって、原告又は原告が認めた関係機関が運営・管理するものの業務に係る役務であるとの混同（広義の混同）を生ずるおそれがあるということができるとして、１５号該当性を肯定して、これを否定していた審決を取り消した。

商 結合商標の類否　知財高裁令和７年６月１６日判決（令和６年(行ケ)第１０１０７号事件　審決取消請求事件）＞＞請求認容

本件は、商標登録無効審判の請求不成立審決に対する取消訴訟である。本件商標「キリンフーズ＋図形」と各引用商標「KIRIN」「麒麟」等との類否が争われた。ポイントは、本件商標中の「キリン」が独立した要部として認識されるか否かである。知財高裁は、本件商標の構成について、「本件商標の図形部分と文字部分とは、相互に重なり合う部分もなく、上下に明確に分かれていること、文字部分の横幅は、図形部分の横幅とほぼ同じであって、文字部分が図形部分に埋没した印象を与えることもなく、『キリンフーズ』の文字が明瞭に認識できる大きさであることから、両者は視覚的に分離して看取される。」、「『フーズ』の語は食品を意味する英語である「foods」を片仮名表記したものとしてわが国において周知であること、企業名の後ろに『フーズ』を付して食品会社であることを示す例も『サントリーフーズ株式会社』等、多数見受けられるところ、これらの例では著名な企業名が『フーズ』の前に冠されていることからすると、本件商標の文字部分のうち『フーズ』の部分の自他識別力は、『キリン』の部分に比べ弱いものということができる。」と認定した。また、原告がキリングループの親会社であること、キリングループ各社は飲食料品等に各引用商標を使用していること、本件商標の指定商品がぎょうざ等の加工食品であること等に鑑み、本件商標と各引用商標の需要者に共通性があるとも認定した。その結果、「本件商標の指定商品の需要者の間においては、本件商標のうち『キリン』の部分は、需要者をして、原告若しくはその関連会社又はその商品若しくは役務を想起させることも少なくないものと認められ、その点からも、本件商標中の『キリン』の部分は、取引者、需要者に対して商品の出所識別標識として強く支配的な印象を与えるものと認められる。」として、本件商標中「キリン」が要部として認識されると判断し、本件商標と各引用商標は類似すると結論付けた。

本ニュースレターの掲載内容を、当事務所の専門的な助言なしに具体的事案に適用した場合に関し、当事務所では一切の責任を負いかねます。

「Oslaw News Letter」第77号
■発行日　2025年10月31日
■編集・発行 / **大野総合法律事務所**
〒100-0005 東京都千代田区丸の内1-6-5　丸の内北口ビル21F（丸の内オアゾ内）　TEL:03-5218-2330（代表）
大野総合法律事務所 Web Site
https://www.oslaw.org/