

アバスチン特許権存続期間延長事件

2014年6月2日
特許事務所 サイクス
弁理士 室伏良信

平成25年（行ケ）第10195号 審決取消請求事件
平成25年（行ケ）第10196号 審決取消請求事件
平成25年（行ケ）第10197号 審決取消請求事件
平成25年（行ケ）第10198号 審決取消請求事件

判決言渡日 平成26年5月30日

1. 本件の意味について

旧来の特許権の存続期間延長制度においては、「有効成分」と「その用途」が同じ先行処分が存在すると、当該処分により更なる延長は認められなかった。

この場合において、武田の最高裁判決は（最高裁平成21年（行ヒ）第326号事件等）、先行処分と「有効成分」及び「その用途」が同じであっても、先行処分が、当該延長を図る特許権に包含されないのであれば、新たな延長を認める、としたものであり、先行処分と、「有効成分」と「その用途」が同じであり、かつ、先行処分が、当該延長を図る特許権に包含される場合において、新たな延長が認められるか否かについては、武田の最高裁判決からは導くことができず、判断もされていなかった。

実際には、「シャイアー v. 特許庁長官」（知財高裁平成22年（行ケ）第10177号事件）において、先行医薬品同士を組み合わせた合剤承認に係る特許権の存続期間延長登録について、先行処分が、当該延長を図る特許権に包含される場合においても、新たな延長が認められる、との判断が、本件と同じく飯村裁判長によって知財高裁でなされていた。

今回の大合議の判決は、この事件の判断と同じであり、傍論として、延長特許の効力についてより詳細に述べている。

概要は以下の通りである。

2. 大合議判決の内容

(1) 特許法67条の3第1項1号を理由とする拒絶査定要件について

(1-1) 67条の3第1項1号の規定を検討すると、「そ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」との事実が存在するといえるためには、

- ①「政令で定める処分」を受けたことによって禁止が解除されたこと、及び
- ②「政令で定める処分」によって禁止が解除された当該行為が「その特許発明の実施」に該当する行為（例えば、物の発明にあっては、その物を生産等する行為）に含まれることが前提となり、その両者が成立することが必要であるといえる。

(1-2) したがって、法67条の3第1項1号は、「そ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つたとは認められないとき。」と、審査官（審判官）が延長登録出願を拒絶するための要件として規定されているから、審査官（審判官）が、当該出願を拒絶するためには、

- ① 政令で定める処分を受けたことによっては、禁止が解除されたとはいえないこと」（第1要件）、又は、
- ② 『政令で定める処分を受けたことによって禁止が解除された行為』が『その特許発明の実施に該当する行為』には含まれないこと」（第2要件）のいずれかを選択的に論証することが必要となる。

以上を総合すれば、審査官（審判官）において、上記の要件に該当する事実がある旨を論証しない限り、同法67条の3第1項1号を理由に延長登録の出願を拒絶すべきとの結論を導くことはできないというべきである。

(1-3) ①の「政令で定める処分を受けたことによっては、禁止が解除されたとはいえないこと」との要件の有無を判断するに当たっては、医薬品の審査事項である「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」の各要素を、存続期間の延長登録制度を設けた特許法の趣旨に照らして実質的に判断することが必要である。

上記の観点から、医薬品の成分を対象とする特許（製法特許、プロダクトバイプロセスクレームに係る特許等を除く。）について検討すると、

「名称」は医薬品としての客観的な同一性を左右するものではないから、禁止が解除されたかどうかの判断要素とは解されない。

「副作用その他の品質」、「有効性及び安全性に関する事項」は、通常、医薬品としての実質的な同一性に直接関わる事項とはいえないから禁止が解除された

かどうかの判断要素とするまでの必要はないと解される。

したがって、禁止が解除される「特許発明の実施」の範囲は、上記審査事項のうち「名称」、「副作用その他の品質」や「有効性及び安全性に関する事項」を除いた事項（成分、分量、用法、用量、効能、効果）によって特定される医薬品の製造販売等の行為であると解するのが相当である。

（１－４）本件先行処分は、販売名を「アバスチン点滴静注用 100mg / 4mL」、有効成分を「ベバシズマブ（遺伝子組換え）」、効能又は効果を「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」、用法及び用量を「他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人には、ベバシズマブとして1回5mg / kg（体重）又は10mg / kg（体重）を点滴静脈内投与する。投与間隔は2週間以上とする。」とする医薬品の製造販売承認である。

本件処分は、本件先行処分において承認された用法及び用量に、「他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブとして1回7.5mg / kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間隔は3週間以上とする。」を追加することを主な変更内容とする、医薬品製造販売承認事項一部変更承認である。

本件先行処分では、「他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブとして1回7.5mg / kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間隔は3週間以上とする。」との用法・用量によって特定される使用方法による本件医薬品の使用行為、及び上記使用方法で使用されることを前提とした本件医薬品の製造販売等の行為の禁止は解除されておらず、本件処分によってこれが解除されたのであるから、本件処分については、延長登録出願を拒絶するための前記の選択的要件のうち、「政令で定める処分を受けたことによっては、禁止が解除されたとはいえないこと」との要件（第1要件）を充足していないことは、明らかである。

また、本件処分により禁止が解除された、上記用法・用量によって特定される使用方法による本件医薬品の使用行為、及び上記使用方法で使用されることを前提とした本件医薬品の製造販売等の行為が本件特許発明の実施行為に該当することは、当事者間に争いはなく、本件処分については、延長登録出願を拒絶するための前記の選択的要件のうち、「『政令で定める処分を受けたことによって禁止が解除された行為』が『その特許発明の実施に該当する行為』には含まれないこと」との要件（第2要件）を充足していないことも、明らかである。

以上のとおりであり、本件においては、「本件処分を受けたことによって本件特許発明の実施行為の禁止が解除されたとはいえない」とはいえず、特許法67条の3第1項1号の定める、拒絶要件があるとはいえない。

(1-5) 特許権の存続期間の延長登録の制度は、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い等の不利益を解消し、研究開発のためのインセンティブを高めるとの趣旨から、特許法において設けられた制度であり、特許法は、そのような趣旨を実現する目的から、「そ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つたとは認められないとき。」という要件を拒絶のための要件として規定し、審査官(審判官)が、延長登録出願を拒絶するためにはどのような内容を論証の対象とするかを明確にしたものである。

これを薬事法14条1項又は9項に基づく医薬品を対象とした処分に限ってみても、同処分によって禁止が解除されるのは、前記説示のとおり、承認書に記載された「成分、分量、用法、用量、効能、効果」によって特定される医薬品の製造販売等の行為に限られるのであり、それを超えた特許発明の発明特定事項に該当する事項によって特定される医薬品の製造販売等の行為の全てではないことは、同法14条1項又は9項の規定から明らかである。

本件についてみれば、本件先行処分では、本件医薬品につき、本件先行処分承認された用法・用量(他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブとして1回5mg/kg(体重)又は10mg/kg(体重)を点滴静脈内投与し、投与間隔は2週間以上とする。)によって特定される使用方法による使用行為、及び同使用方法で使用されることを前提とした製造販売等の行為について禁止が解除されたのに対し、本件処分では、本件処分追加された用法・用量(他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブとして1回7.5mg/kg(体重)を点滴静脈内注射し、投与間隔は3週間以上とする。)についての上記各行為の禁止が解除されたのであり、本件処分によって初めて、XELOX療法とベバシズマブ療法との併用療法のための本件医薬品の販売等が可能となったものである。したがって、本件特許発明については、本件処分によって、初めて上記の範囲で禁止が解除されたのであるから、本件出願は、特許法67条の3第1項1号には該当しないことは明らかである。

(1-6) 特許庁による審査基準の改定は、上記最高裁判決が判示するところを超えて、独自の立場からされたものであり、前記のとおり、同号の規定の文

言から離れるものであって、これを採用することはできない。

(2) 特許法68条の2に基づく延長された特許権の効力の及ぶ範囲について

(2-1) 薬事法14条1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)と規定されていることからすると、「政令で定める処分」が薬事法所定の医薬品に係る承認である場合には、常に「効能、効果」が審査事項とされ、「効能、効果」は「用途」に含まれるから、同承認は、特許法68条の2括弧書きの「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」に該当するものと解される。

(2-2) 薬事法の承認処分の対象となった医薬品における「政令で定める処分の対象となった物及び用途」の解釈は、特許権の存続期間の延長登録の制度趣旨及び特許権者と第三者との公平を考慮した上で、これを合理的に解釈すべきである。

なお、医薬品関連特許にも様々なものがあり、これを一様に論じることは困難であるため、延長登録された特許権の効力について以下に判示するところは、医薬品の成分を対象とした特許発明について述べるものである。

(2-3) 前記審査事項のうち、

「名称」は、医薬品としての客観的な同一性を左右するものではなく、医薬品の構成を特定する事項とならないので、延長された特許権の効力を制限する要素とは解されない。

「成分(有効成分に限らない。)」は、医薬品の構成を客観的に特定する事項であって、上記審査事項における重要な要素であるから、延長された特許権の効力を制限する要素となる。

「分量」は、錠剤やパックなどの単位医薬品中に含まれる成分等の量を指すため、医薬品の構成を客観的に特定する要素となり得るものの、競業他社が、本来の特許期間経過後に、特許権者が臨床試験等を経て承認を得た医薬品と実質的に同一の用法・用量となるようにし、分量のみ特許権者が承認を得たものとは異なる医薬品の製造販売等を行うことを許容することは、延長登録制度を設けた趣旨に反することになるから、分量については、延長された特許権の効力を制限する要素となると解することはできない。

「副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項」も、通常、それ自体が医薬品としての実質的な同一性に直接関わる事項とはいえないから、これも延長された特許権の効力を制限する要素と解することはできない。

(2-4) 審査事項の「効能，効果」は，当該医薬品の「用途」に該当し，延長された特許権の効力を制限する要素となる。上記審査事項の「用法，用量」は，医薬品においては，医薬品の患者への使用方法に関するものであるものの，医薬品においては，特定の用法，用量ごとに，その副作用の安全性を確認するための臨床試験が必須となり，そのために承認までに相当な期間を要し，その期間内は特許発明の実施が妨げられるとの状況が存在し，「用法，用量」は薬事法上の承認における各審査事項の中でも重要な審査事項の一つであること及び本件先行処分や本件処分のように，当該医薬品の「他の抗悪性腫瘍剤との併用」を前提として「用法，用量」が定められる場合があること等に照らせば，これも「用途」に含まれ，延長された特許権の効力を制限する要素となると解するのが相当である。

(2-5) 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。）。

(2-6) このように解した場合，政令で定める処分を受けることによって禁止が解除される特許発明の実施の範囲と，特許権の存続期間が延長された場合の当該特許権の効力が及ぶ特許発明の実施の範囲とは，常に一致するわけではない。

しかし，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点は，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か否かとの点と，直接的に関係するものでない以上，それぞれの範囲が一致しないことに，不合理な点はないというべきである。

なお，政令で定める処分を受けることによって禁止が解除された特許発明の実施が，先行処分にに基づき存続期間が延長された当該特許権の効力が及ぶ特許発明の実施の範囲に含まれるような場合は，重複して延長の効果が生じ得ることとなる。後行処分による延長期間が先行処分による延長期間より長い場合には，これに対応する期間，当該特許権の存続期間が延長されるが，当該期間に

については、当該特許発明の実施が禁止されていた部分があることに照らすとすると、上記のように解することに何ら不合理な点はない。

3. コメント

(3-1) 「シャイアー v. 特許庁長官」(知財高裁平成22年(行ケ)第10177号事件)において、先行医薬品同士を組み合わせた合剤承認に係る特許権の存続期間延長登録について、先行処分が、当該延長を図る特許権に含まれる場合においても、新たな延長が認められる、との判断と同じ内容の判断であり、武田知財高裁事件も含めて軌を一にするものである。

但し、この考え方であると、製造承認を取得した場合には、現実的には拒絶理由を出せないことになると思う。

(3-2) 延長の効力について、裁判所は、「薬事法の承認処分の対象となった医薬品における「政令で定める処分の対象となった物及び用途」の解釈は、特許権の存続期間の延長登録の制度趣旨及び特許権者と第三者との公平を考慮した上で、これを合理的に解釈すべきである。」と述べる以上、活性成分についての最初の承認については、それなりの効力を認めるものと思われる。

したがって、「何について禁止が解除されたか」、「何についての承認か」が基づき効力が決まると考える。

(3-3) 判決文において、「成分」について、「有効成分に限らない」としているが、活性成分の最初の承認については、「有効成分以外の成分」について変更がされている後発品の場合であっても、「均等物」として取り扱われると思われる。そして、「最初の承認」と認められる範囲について、延長の効力が認められるものと思う。

(3-4) 判決文において、「分量」については、延長された特許権の効力を制限する要素となると解することはできない、とされている。

(3-5) 判決文は、「このように解した場合、政令で定める処分を受けることによって禁止が解除される特許発明の実施の範囲と、特許権の存続期間が延長された場合の当該特許権の効力が及ぶ特許発明の実施の範囲とは、常に一致するわけではない。しかし、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点は、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か否かとの点と、直接的に関係するものでない

以上、それぞれの範囲が一致しないことに、不合理な点はないというべきである。」と述べているが、審査基準を作成した際の前提とは相いれないものと考えられる。いずれにせよ、判決は、改訂審査基準を完全に否定している。

以上