生田哲郎◎弁護士・弁理士／森本　晋◎弁護士

特許法67条の３第１項１号の処分を受ける必要性の意義および同法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判断した知財高裁大合議判決

［知的財産高等裁判所　平成26年５月30日判決　平成25年（行ケ）第10195号～第10198号］

１．はじめに

特許権の存続期間は、原則として出願日から20年ですが(67条１項)、特許発明の実施について、薬事法の医薬品の承認処分等、政令で定める処分を受けることが必要であるため、特許発明の実施ができない期間があったときは、５年を限度として、延長登録出願により特許権の存続期間を延長できます。

延長登録を受けるには、特許発明の実施のために政令で定める処分を受ける必要性があったことを要し、その必要性が認められない場合、延長登録出願は拒絶されます(67条の３第１項１号)。

本判決は、67条の３第１項１号の処分を受ける必要性の意義や、存続期間延長後の特許権の効力範囲（68条の２）について、知財高裁が特許庁の審査基準を覆す解釈を示したものであり、実務上重要な意義を有します。

２．事案の概要

（１）本件事案

原告は、発明の名称を「血管内皮細胞増殖因子アンタゴニスト」とする特許他１件の特許（本件特許）の特許権者であり、本件特許に係る発明の実施のために薬事法に基づく承認処分を受ける必要があったとして、特許権の存続期間の延長登録出願（本件出願）をしたものの拒絶査定を受け、さらに拒絶査定不服審判請求不成立の審決を受けたため、審決取消訴訟を提起しました。

本件処分の対象となった医薬品（以下、本件医薬品）については、有効成分を「ベバシズマブ（遺伝子組換え）」、効能または効果を「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」、用法および用量を「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」とする医薬品製造販売承認（以下、本件先行処分）がありました。

これに対し、本件処分は、用法および用量として「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」の追加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す。

（２）審決の理由

67条の３第１項１号にいう「特許発明の実施」は、処分の対象となった医薬品その物の製造販売等の行為と捉えるのではなく、処分の対象となった医薬品の承認書に記載された事項のうち、特許発明の発明特定事項に該当するすべての事項（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と捉えるのが適切であり、本件特許発明のうち、本件処分の対象となった医薬品の「発明特定事項に該当する事項」によって特定される範囲は、本件先行処分によって実施できるようになっていたから、本件特許発明の実施に本件処分を受ける必要性があったとは認められないというものです。

３．裁判所の判断

（１）67条の３第１項１号の処分を受ける必要性

裁判所は、67条の３第１項１号の処分を受ける必要性につき、以下のとおり述べて、審決を取り消しました。

「同法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っ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(なお、同法67条の２第１項４号及び同条２項の規定に照らし、『政令で定める処分』の存在及びその内容については、審査等実務の円滑な運営及び公平の理念から、出願人において明らかにすべきものと解される。)」

「……前記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』との第１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』の各要素を形式的に適用して判断するのではなく、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」

「……医薬品の成分を対象とする特許については、薬事法14条１項又は９項に基づく承認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」

「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（前記第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（前記第２要件）を充足していないことも、明らかである」

（２）延長後の特許権の効力範囲

また、本判決は「念のため」として、延長された特許権の効力範囲を画する68条の２の「政令で定める処分の対象となった物」および「用途」について、以下のとおり判断しました。

「……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。)」

４．考察

（１）本判決までの判例・審査基準の変遷

平成23年に改訂される前の特許庁の審査基準においては、68条の２の「物」を「有効成分」、「用途」を「効能・効果」と解することを前提に、67条の３第１項１号の処分を受ける必要性についても、「有効成分」および「用途（効能・効果)」を基準に判断していました。

したがって、同じ「有効成分」および「用途(効能・効果)」を有する医薬品について既に承認が与えられている場合、後行処分によってさらに延長登録を受けることはできないとされていました。

これに対し、知財高判平成21年５月29日（「放出制御組成物事件」）は、「……審査官（審判官）が、当該（筆者注：延長登録）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、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』に含

まれないことを論証する必要がある」

「『政令で定める処分』の対象となった『物』とは、当該承認により与えられた医薬品の『成分』、『分量』及び『構造』によって特定された『物』を意味するものというべきである。なお、薬事法所定の承認に必要な審査の対象となる『成分』とは、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」と判示し、特許庁の審査基準とは異なる判断基準を示しました。

同事件の上告審判決である最判平成23年４月28日は、以下のように判示して特許庁の上告を退けました。

「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はできないというべきである」

特許庁は、これらの判決を受けて、特許権の延長登録出願に対する審査基準を以下のとおり改訂し、平成23年12月28日から適用していました。

「……第67条の３第１項第１号の判断において、『特許発明の実施』は、処分の対象となった医薬品その物の製造販売等の行為……ととらえるのではなく、処分の対象となった医薬品の承認書……等に記載された事項のうち特許発明の発明特定事項に該当するすべての事項（『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……ととらえるのが適切である。

ただし、第68条の２は、存続期間が延長された場合の特許権の効力について、『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っては、当該用途に使用されるその物）についての特許発明の実施』以外の行為に特許権の効力が及ばないことを規定しているところ、医薬品の承認……においては用途に該当する事項が定められていることから、用途を特定する事項を発明特定事項として含まない特許発明の場合には、『特許発明の実施』は、処分の対象となった医薬品の承認書……等に記載された事項のうち特許発明の発明特定事項に該当するすべての事項及び用途に該当する事項（『発明特定事項及び用途に該当する事項』）によって特定される医薬品の製造販売等の行為……ととらえるのが適切である」

（２）本判決の意義

本判決は、特許庁の新しい審査基準について、「特許庁による審査基準の上記改定は、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」と断じ、あらためて平成21年の知財高裁判決で示された解釈を採用すべきである旨を判示したものです。

また、本判決は、判決の結論に影響しない傍論ですが、延長された特許権の効力の範囲について、「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」および「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と判示し、この点でも特許庁の審査基準を覆す解釈を示しています。

延長された特許権の効力範囲を本判決のように解した場合には、用量や剤型だけを異にした後発品に対して延長された特許権の効力を及ぼすことができなくなり、延長登録制度の実効性が失われるといった批判も根強くなされています（もっとも、本判決では、「均等物や実質的に同一と評価される物」には延長された特許権の効力が及ぶとしています）。

特許庁は、本判決に対して上告を行っており、最高裁の判断が待たれます。

いくた　てつお

1972年東京工業大学大学院修士課程修了。技術者としてメーカーに入社。82年弁護士・弁理士登録後、もっぱら、国内外の侵害訴訟、ライセンス契約、特許・商標出願等の知財実務に従事。この間、米国の法律事務所に勤務し、独国マックス・プランク特許法研究所に在籍。

もりもと　しん

東京大学法学部卒業。知的財産権、システム開発紛争・契約、情報法等の案件に従事。弁理士会能力担保研修講師。平成25年度中小企業診断士試験合格。