

生田哲郎◎弁護士・弁理士／佐野辰巳◎弁護士

特許権存続期間の延長登録出願に関する最高裁判決

[最高裁判所第三小法廷 平成27年11月17日判決 平成26年(行ヒ)第356号]
 [原審：知的財産高等裁判所特別部 平成26年5月30日判決 平成25年(行ケ)第10195号等]

1. 事件の概要

本件は、特許権存続期間の延長登録出願の理由となった医薬品の製造販売の承認(以下、出願理由処分)に先行して、同一の特許発明につき医薬品の製造販売の承認(以下、先行処分)がされている場合において、先行処分の存在により、延長登録出願が拒絶されるか否かが争われた事例の最高裁判決です。

2. 本件の事実関係

(1) 出願理由処分と先行処分の関係

本件では、出願理由処分(以下、本件における出願理由処分を「本件処分」、本件処分の対象となった医薬品を「本件医薬品」という)よりも前に、用法および用量以外を本件医薬品と同じくする医薬品について先行処分(以下、本件先行処分)がなされていました。

本件医薬品は、販売名を「アバスタン点滴静注用100mg/4mL」、また、一般名を「ベバシズマブ(遺伝子組換え)」とする医薬品であり、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」とするものです。

これに対し、本件先行処分では、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」としていました。

なお、本件処分は、本件先行処分の製造販売承認事項一部変更承認であり、主な変更事項は、用法および用量に新たな用法・用量を追加した点にあります。

また、本件先行処分では、XELOX療法とベバシズマブ療法の併用療法のための本件医薬品の製造販売は許されなかったところ、本件処分によって初めてこれが可能となりました。

(2) 審決の理由

審決では、67条の3第1項1号にいう特許発明の実施は、同条2項の政令で定める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(出願人が特許を受けようとする発明を特定するために必要と認める事項)に該当するすべての事項によって特定される医薬品の製造販売行為と捉えることを前提に、「本件特許権の特許発明のうち本件医薬品に係る発明特定事項に該当する全

ての事項によって特定される範囲は、既に本件先行処分によって実施できるようになっており、本件特許権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」として、延長登録出願を拒絶しました。

すなわち、審決では、特許発明の発明特定事項と先行処分を対比することによって、特許発明の実施に出願理由処分を受ける必要があったとは認められないと判断しました。

3. 原審(知財高裁大合議判決)の判断

原審では、存続期間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』(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」に該当することとの判断基準を示しました。

そして、本件について、次のように判示しました。

「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は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」

また、傍論ですが、延長された特許権の効力が及ぶ範囲について、次のように述べています。

「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」

「上記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」

4. 最高裁の判断

最高裁は、まず、以下のとおり判示しました。

「医薬品の製造販売につき先行処分と出願理由処分がされている場合については、先行処分と出願理由処分とを比較した結果、先行処分の対象となった医薬品の製造販売が、出願理由処分の対象となった医薬品の製造販売をも包含すると認められるときには、延長登録出願に係る特許発明の実施に出願理由処分を受けることが必要であったとは認められないこととなるというべきである」

そして、本件の審決の理由に対しては、次のように述べました。

「出願理由処分を受けることが特許発明の実施に必要なか否かは、飽くまで先行処分と出願理由処分とを比較して判断すべきであり、特許発明

の発明特定事項に該当する全ての事項によって判断すべきものではない」

そのうえで、同一の特許発明につき先行処分がある場合について、次のとおり規範を示しました。

「出願理由処分と先行処分がされている場合において、延長登録出願に係る特許発明の種類や対象に照らして、医薬品としての実質的同一性に直接関わることとなる審査事項について両処分を比較した結果、先行処分の対象となった医薬品の製造販売が、出願理由処分の対象となった医薬品の製造販売を包含すると認められるときは、延長登録出願に係る特許発明の実施に出願理由処分を受けることが必要であったとは認められないと解するのが相当である」

そして本件については、以下のよう判示しました。

「本特許権の特許発明は、……医薬品の成分を対象とする物の発明であるところ、医薬品の成分を対象とする物の発明について、医薬品としての実質的同一性に直接関わることとなる両処分の審査事項は、医薬品の成分、分量、用法、用量、効能及び効果である。そして、本件処分に先行して、本件先行処分がされているところ、本件先行処分と本件処分とを比較すると、本件先行医薬品は、その用法及び用量を『他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人には、ペバシズマブとして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。』とするものであるのに対し、本件医薬品は、その用法及び用量を『他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはペバシズマブとして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。』などとするものである。そして、本件先行処分によっては、XELOX療法とペバシズマブ療法との併用療法のための本件医薬品の製造販売は許されなかったが、本件処分によって初めてこれが可能となったものである。

以上の事情からすれば、本件においては、先行処分の対象となった医薬品の製造販売が、出願理由処分の対象となった医薬品の製造販売を包含すると認められない]

5. 考察

(1) 延長登録出願の登録要件の判断手法について

同一の特許発明につき先行処分がある場合について、最高裁は「先行処分の対象となった医薬品の製造販売が、出願理由処分の対象となった医薬品の製造販売を包含すると認められる」か否かにより、延長登録出願に係る特許発明の実施に出願理由処分を受けることが必要であったか否かを判断しています。

この点、原審(知財高裁)では「本件先行処分により禁止が解除されたと判断される範囲と本件処分により禁止が解除されたと判断される範囲との関係」を対比することにより、延長登録出願に係る特許発明の実施に出願理由処分を受けることが必要であったか否かを判断しています。

最高裁が示した判断手法と知財高裁が示した判断手法とは形式上異なりますが、先行処分の内容と出願理由処分の内容を実質的に対比して判断する点で共通しており、両者には実質的な差異がないものと思われま

これに対し、特許庁の旧・審査基準(本件判決前に運用されていた審査基準)では、先行処分と特許発明の発明特定事項に該当するすべての事項を対比して、延長登録出願に係る特許発明の実施に出願理由処分を受けることが必要であったか否かを判断しており、特許庁の判断手法は最高裁が示した判断手法と実質的に異なるものでした。

特許庁は、本件上告審判決の翌日(平成27年11月18日)に審査基準を改訂する旨を発表しました。

(2) 先行判例との関係

特許権存続期間の延長登録出願に関する最高裁判例として、最高裁平成23年4月28日判決・平成21年(行ヒ)第326号(本誌2011年8月号p.51～53参照)があります。

上記先行判例は、先行処分に係る医薬品が延長登録出願に係る特許発明の技術的範囲に属さない事例であり、そのような先行処分によっては、延長登録出願は拒絶されないとされた判例です。ここでは、先行処分に係る医薬品が特許発明の技術的範囲に属さなかったため、先行処分と出願理由処分の関係をどう判断すべきかには触れられていませんでした。

(3) 延長された特許権の効力について

原審では、傍論で、延長された特許権の効力の及ぶ範囲に言及しています

が、最高裁判決では、延長された特許権の効力について何ら言及していません。

また、無効の抗弁の前提となる発明の要旨認定と侵害訴訟における特許発明の技術的範囲の解釈との関係について、最高裁平成27年6月5日判決・平成24年(受)第1204号の補足意見において、次のように述べられています。

「(特許法)104条の3が創設され、侵害訴訟において特許無効の抗弁を主張することが可能となり、これにより、同条に係る無効の抗弁の成否(当該発明の新規性・進歩性の有無)を判断する前提となる発明の要旨認定をする場面と、侵害訴訟における請求原因として特許発明の技術的範囲を確定する場面とが同一の訴訟手続において審理されることとなった。そうすると、両場面におけるPBPクレームの解釈、処理の基本的な枠組みが異なることは不合理であるから、これを統一的に捉えるべき」

しかし、特許権存続期間の延長登録出願の拒絶理由に関する判断は、延長登録無効(125条の2)の判断と同一ではなく、侵害訴訟における特許権の効力が及ぶ範囲の判断と同一の訴訟手続において審理されるものではないため、両者は統一的に捉える必然性はありません。このため、本件判決と上記補足意見を合わせて考慮しても、延長された特許権の効力の及ぶ範囲の論点が依然として残っています。

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。

さの たつみ

1989年東北大学大学院理学修士課程修了後、化学メーカーに入社し、特許担当者として勤務。2007年弁護士登録後、生田・名越・高橋法律特許事務所在籍。