

特許権存続期間延長登録出願に関する 知財高裁大合議判決

知財高判平成26年5月30日判決
平成25年(行ケ)10195号、10196号、10197号、10198号

化学 I - 3 櫻井陽子

背景

存続期間延長制度

特許発明の実施について政令で定める処分を受けることが必要であるために、その特許発明の実施をすることができない期間があつたときは、5年を限度として、その存続期間の延長することができる制度

第六十七条 特許権の存続期間は、特許出願の日から二十年をもつて終了する。

2 特許権の存続期間は、その特許発明の実施について安全性の確保等を目的とする法律の規定による許可その他の処分であつて当該処分の目的、手続等からみて当該処分を的確に行うには相当の期間を要するものとして政令で定めるものを受けることが必要であるために、その特許発明の実施をすることができない期間があつたときは、五年を限度として、延長登録の出願により延長することができる。

「政令で定める処分」(特許施行令 第三条)

- ・農薬取締法の規定に基づく農薬に係る登録
- ・薬事法の規定に基づく医薬品に係る承認・認証

存続期間延長制度

第六十七条の三

審査官は、特許権の存続期間の延長登録の出願が次の各号のいずれかに該当するときは、その出願について拒絶をすべき旨の査定をしなければならない。

一 その特許発明の実施に第六十七条第二項の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。

第六十八条の二

特許権の存続期間が延長された場合（第六十七条の二第五項の規定により延長されたものとみなされた場合を含む。）の当該特許権の効力は、その延長登録の理由となつた第六十七条第二項の政令で定める処分の対象となつた物（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つては、当該用途に使用されるその物）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。

審査基準改訂前

「特許発明の実施に第67条第2項の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」

薬事法等の規制法の本質は、その立法の趣旨からみて、ある特定の物(又は特定の用途に使用する物)を製造・販売等することを規制することにあるから、処分において特定される多数の事項のなかで物(又は、物と用途)が最も重要な事項。



物が同一である処分(処分において用途が特定されている場合にあっては、物と用途の双方が同一である処分)が複数ある場合には、そのうちの最初の処分を受けることによってその物(又はその用途に使用するその物)について特許発明の実施ができることとなったため、その後の処分を受けることは、特許発明の実施に必要であったとは認められない。



有効成分(物)及び効能・効果(用途)が同一であって製法、剤型等のみが異なる医薬品に対して承認が与えられている場合には、そのうちの最初の承認に基づいてのみ延長登録が認められる。

審査基準改訂前

特許発明「物質A」(物質特許)

→本件処分2による延長登録は認められない。

	特許発明	先行処分	本件処分1	本件処分2
有効成分	物質A	物質A	物質A	物質A
効能・効果	—	鎮痛	抗癌剤	鎮痛
剤型	—	錠剤	錠剤	カプセル剤

特許発明「物質Aを有効成分とするカプセル剤」(製剤特許)

→本件処分による延長登録は認められない。

先行処分を受けた製品は特許発明の技術的範囲に属さない。

	特許発明	先行処分
有効成分	物質A	物質A
効能・効果	—	鎮痛
剤型	—	錠剤

	特許発明	本件処分
有効成分	物質A	物質A
効能・効果	—	鎮痛
剤型	カプセル剤	カプセル剤

パシープカプセル30mg事件

特許第3134187号 発明の名称「放出制御組成物」

請求項1

「薬物を含んでなる核が、(1)水不溶性物質、(2)硫酸基を有していてもよい多糖類、ヒドロキシアルキル基またはカルボキシアルキル基を有する多糖類、メチルセルロース、ポリビニルピロリドン、ポリビニルアルコール、ポリエチレングリコールから選ばれる親水性物質および(3)酸性の解離基を有しpH依存性の膨潤を示す架橋型アクリル酸重合体を含む被膜剤で被覆された放出制御組成物。」

先行処分 オプソ内服液5mg・10mg←本件発明の技術的範囲に属さない

有効成分：塩酸モルヒネ

効能・効果：中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛

本件処分 パシープカプセル30mg

有効成分：塩酸モルヒネ

効能・効果：中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛

* 有効成分、効能・効果は同じ

パシープカプセル30mg事件

知財高裁平成20年(行ケ)第10460号 平成21年5月29日判決

「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」

「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、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」

パシープカプセル30mg事件

本件先行処分によって禁止が解除された先行医薬品の製造行為等は本件発明の実施行為に該当しない。



本件先行処分の存在は、本件発明の実施に当たり、「政令で定める処分」を受けることが必要であったことを否定する理由とならない。



審決取り消し

最高裁判決

最高裁平成21年(行ヒ)第326号平成23年4月28日第一小法廷判決・民集65巻3号1654頁

「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。」

審査基準改訂(平成23年12月28日)後

改訂後の審査基準のポイント

第67条の3第1項第1号の判断においては、「特許発明の実施」を以下のようにとらえて、「政令で定める処分を受けることが必要であった」か否かを判断する。

「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又は処分の対象となった農薬その物の製造・輸入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又は農薬の登録票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又は農薬の製造・輸入等の行為ととらえる。

ただし、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、処分の対象となった医薬品の承認書又は農薬の登録票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又は農薬の製造・輸入等の行為ととらえる。

特許庁HP「特許権の存続期間の延長」の審査基準の改訂について より

審査基準改訂(平成23年12月28日)後

改訂後審査基準(現審査基準)の問題点

特許発明「物質Aを有効成分とする鎮痛剤」
(発明特定事項に該当する事項＝物質A、鎮痛)

	特許発明	先行処分	本件処分
有効成分	物質A	物質A	物質A
効能・効果	鎮痛	鎮痛	鎮痛
剤型	—	錠剤	カプセル剤

→本件処分による延長登録は認められない。

大合議判決

特許第3398382号

請求項1

抗VEGF抗体であるhVEGFアンタゴニストを治療有効量含有する、癌を治療するための組成物。

特許第3957765号

請求項1

以下の超可変領域アミノ酸配列:CDRH1 (GYX1FTX2YG MN、ここに、X1はTまたはDであり、X2は、NまたはHである:配列番号130)、CDRH2 (WINTYTGEPTYAADFKR、配列番号2)およびCDRH3 (YPX1YYGX2SHWYFDV、ここに、X1はYまたはHであり、X2はSまたはTである:配列番号131)を含む重鎖可変ドメイン、並びに以下の超可変領域アミノ酸配列:CDRL1 (SASQDISNYLN、配列番号4)、CDRL2 (FTSSLHS、配列番号5)およびCDRL3 (QQYSTVPWT、配列番号6)を含む軽鎖可変ドメインを有している、約 $1 \times 10^{-8} \text{M}$ を超えないKd値でヒト血管内皮細胞増殖因子(VEGF)と結合するヒト化抗VEGF抗体。

10195号	特許第3398382号	販売名 アバスチン点滴静注用 100mg/4mL
10196号		販売名 アバスチン点滴静注用 400mg/16mL
10197号	特許第3957765号	販売名 アバスチン点滴静注用 100mg/4mL
10198号		販売名 アバスチン点滴静注用 400mg/16mL

以下、10195号について説明。

先行処分（平成19年4月18日）

薬事法14条1項に規定する医薬品製造販売承認

アバスチン点滴静注用100mg／4mL

有効成分：ベバシズマブ

効能・効果：治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌

用法・用量：他の抗悪性腫瘍剤との併用において，成人に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。投与間隔は2週間以上。

本件処分（平成21年9月18日）

薬事法14条9項に規定する医薬品製造販売承認

アバスチン点滴静注用100mg／4mL

有効成分：ベバシズマブ

効能・効果：治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌

用法・用量：他の抗悪性腫瘍剤との併用において，成人にベバシズマブとして1回7.5mg／kg(体重)を点滴静脈内投与。投与間隔は3週間以上。

	特許第3398382号	先行処分	本件処分
物	抗VEGF抗体である hVEGFアンタゴニスト	ベバシズマブ	ベバシズマブ
用途	癌	治癒切除不能な進行・再 発の結腸・直腸癌	治癒切除不能な進行・再発 の結腸・直腸癌
	—	1回5mg/kg(体重)又 は10mg/kg(体重)を点 滴静脈内投与。 投与間隔は2週間以上。	1回7.5mg/kg(体重)を 点滴静脈内投与。 投与間隔は3週間以上。

平成21年12月17日	存続期間延長登録出願
平成23年1月6日	拒絶査定
平成23年4月18日	拒絶査定不服審判請求

← 平成23年12月28日 審査基準改訂

平成25年3月5日	請求不成立審決
-----------	---------

審決の理由

特許法67条の3第1項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全ての事項(以下「発明特定事項に該当する事項」という。)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。そして、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」を備えた先行医薬品についての処分(先行処分)が存在する場合には、特許発明のうち、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、先行処分によって実施できるようになっていたといえ、同号の拒絶理由が生じる。



本件特許発明1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といえる。



本件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ず、本件出願は同法67条の3第1項1号に該当し、特許権の存続期間の延長登録を受けることができない。

特許法67条の3第1項1号該当性判断の誤りについて

特許法67条の3第1項1号を理由とする拒絶査定要件

「その特許発明の実施に第六十七条第二項の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。」

「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（例えば、先行処分を受けたことによって既に禁止が解除されていると評価判断できないこと等）
 - 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、物の発明にあつては、その物を生産等する行為）に含まれること
- の両者が成立することが必要。

特許法67条の3第1項1号該当性判断の誤りについて

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、禁止が解除されたとはいえないこと」(第1要件)

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。

特許法67条の3第1項1号該当性判断の誤りについて

医薬品の製造販売等についての承認

薬事法14条1項又は9項に基づく医薬品, 医薬部外品, 化粧品及び医療機器の製造販売についての承認は品目ごと。

「名称, 成分, 分量, 構造, 用法, 用量, 使用方法, 効能, 効果, 性能, 副作用その他の品質, 有効性及び安全性に関する事項」の審査を受ける。

「構造, 使用方法, 性能」は医療機器のみにおける審査事項。



薬事法14条1項又は9項に基づく承認の対象となる医薬品とは

「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」によって特定された医薬品。

上記承認によって禁止が解除される行為態様は, 当該承認の対象とされた, 上記事項によって特定された医薬品の製造販売等の行為。

特許法67条の3第1項1号該当性判断の誤りについて

特許法67条の3第1項1号所定の要件充足性の判断

「政令で定める処分を受けたことによって、禁止が解除されたとはいえないこと」(第1要件)

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)の場合

「名称」 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

「副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項」 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



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

「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」

特許法67条の3第1項1号該当性判断の誤りについて

本件事案

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。



第1要件(政令で定める処分を受けたことによって、禁止が解除されたとはいえないこと)を充足しない。

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い。

第2要件を充足していないことも明らか。

・改訂前の審査基準について

「旧審査基準では、先行処分に基づく製造販売等が当該特許発明の技術的範囲に含まれないとの観点(前記第2要件)について、全く考慮がされていなかった点で、特許法67条の3第1項1号の規定と整合しない運用がされていたと解される。」

・改訂後の審査基準について

「上記最高裁判決及び知財高裁判決は、審決が、先行処分の対象となった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しない場合であっても、後の処分の対象となった医薬品との間で、有効成分及び効能・効果が同一であれば、後の処分に基づく延長登録を認めないと判断したことに対し、後の処分に基づく延長登録出願が特許法67条の3第1項1号所定の拒絶要件に該当しないとの結論を導く過程で、「特許発明の技術的範囲」との関係に言及したものにすぎない。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。」

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

第六十八条の二

特許権の存続期間が延長された場合(第六十七条の二第五項の規定により延長されたものとみなされた場合を含む。)の当該特許権の効力は、その延長登録の理由となつた第六十七条第二項の政令で定める処分の対象となつた物(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つては、当該用途に使用されるその物)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。

「本件出願が特許法67条の3第1項1号に該当するとした審決の判断には誤りがあり、その余の点を判断するまでもなく、審決は違法であることになる。また、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は、本来、特許権侵害訴訟において判断されるべき論点であるが、念のため、以下のとおり検討を加える。」

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

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(医薬品の成分を対象とした特許発明の場合)

薬事法14条2項3号所定の前記審査事項のうち、以下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。

「名称」 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。

「分量」 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。

「副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項」 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。

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

「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。）**。）」

特許法68条の2

「物」←「成分（有効成分に限らない。）」

「用途」←「効能，効果」及び「用法，用量」

特許法67条の3	特許法68条の2
成分	成分
分量	—
用法	用法
用量	用量
効能	効能
効果	効果

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

政令で定める処分の対象となった 物及び用途	？
有効成分A	有効成分A
効能・効果Y	効能・効果Y
用法・用量10mg/日	用法・用量10mg/日
分量10mg	分量5mg

政令で定める処分の対象となった 物及び用途	？
有効成分A	有効成分A
効能・効果Y	効能・効果Y
添加剤P	添加剤Q