

特許権存続期間延長登録出願「血管内皮細胞増殖因子アンタゴニスト」拒絶
 査定審決取消請求事件：知財高裁平成 25(行ケ)10195・平成 26 年 5 月 30 日
 (特別部) 判決<認容／審決取消>^(注)

【キーワード】

特許権の存続期間延長の登録出願（特許法 67 条 2 項，67 条の 2～67 条の 4），医薬品の特許発明の実施（法 67 条の 3 第 1 項 1 号），延長された特許権の効力（特 68 条の 2）

【主 文】

- 1 特許庁が不服 2011-8105 号事件について平成 25 年 3 月 5 日にした審決を取り消す。
- 2 訴訟費用は，被告の負担とする。

【事 実】

1 特許庁における手続の経緯等

(1) 原告（ジェネンテック，インコーポレイテッド）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（特許第 3398382 号。請求項の数 11。平成 4 年 10 月 28 日出願，平成 15 年 2 月 14 日設定登録。以下「本件特許」という。）の特許権者である（甲 1）。

原告は，平成 21 年 12 月 17 日，本件特許に係る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して，5 年の存続期間の延長登録を求めて，本件特許につき特許権の存続期間延長登録の出願（以下「本件出願」という。）をしたが（甲 2），平成 23 年 1 月 6 日付けで拒絶査定を受け，同年 4 月 18 日，拒絶査定不服審判（不服 2011-8105 号事件）を請求し，平成 24 年 9 月 6 日，手続補正を行った（甲 3）。特許庁は，平成 25 年 3 月 5 日，請求不成立の審決（以下「審決」という。）をし，その謄本は，同月 15 日，原告に送達された。

(2) 平成 24 年 9 月 6 日付け手続補正後における延長登録の理由となる処分（以下「本件処分」という場合がある。）の内容及び本件出願の理由は，以下のとおりである（甲 2，3）。

ア 延長登録の理由となる処分

薬事法 14 条 9 項に規定する医薬品に係る同項の承認

イ 処分を特定する番号

承認番号 21900AMX00910000

ウ 処分の対象となったもの

販売名 アバスチン点滴静注用 100mg / 4mL

一般名 ベバシズマブ（遺伝子組換え）

（以下，上記販売名及び一般名で特定される医薬品を「本件医薬品」とい

う。)

エ 処分の対象となったものについて特定された用途

「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用における、成人への、ベバシズマブとして1回7.5mg/kg(体重)での、投与間隔3週間以上の点滴静脈内注射」

オ 処分を受けた日

平成21年9月18日

カ 政令で定める処分を受けた物が特許請求の範囲に記載されていること

請求項1に記載の抗hVEGF抗体が処分を受けたベバシズマブ(遺伝子組換え)である。

(3) 本件医薬品については、本件処分に先立って、平成19年4月18日付けで以下の医薬品製造販売承認(以下「本件先行処分」という。)がされている。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、「用法及び用量」に新たな用法・用量を追加した点にある。(甲13ないし16)

ア 処分の根拠

薬事法14条1項

イ 承認番号

21900AMX00910000

ウ 効能又は効果

「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」

エ 用法及び用量

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)を点滴静脈内投与する。投与間隔は2週間以上とする。

2 特許請求の範囲

本件特許の特許請求の範囲は、以下のとおりである(以下、請求項1ないし11に係る発明を順に「本件特許発明1」ないし「本件特許発明11」といい、これらをまとめて「本件特許発明」という。)(甲1)。

「【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。

【請求項2】抗体が抗hVEGF抗体である、請求項1に記載の組成物。

【請求項3】抗体がモノクローナル抗体である、請求項1または2に記載の組成物。

【請求項4】抗体がヒト型化されている、請求項1～3のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項5】抗体が腫瘍サイズを減少させるのに十分な量で用いられる、請求項1～4のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項6】腫瘍が固形悪性腫瘍である、請求項5に記載の組成物。

【請求項 7】抗体が VEGF 介在脈管形成を阻止することにより腫瘍サイズを減少させる，請求項 5 または 6 に記載の組成物。

【請求項 8】抗体が細胞毒性部分に結合している，請求項 1～7 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 9】細胞毒性部分がタンパク質細胞毒素またはモノクローナル抗体の Fc ドメインである，請求項 8 に記載の組成物。

【請求項 10】他の癌の治療剤と，連続的にまたは同時に投与されるように処方される，請求項 1～9 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 11】放射線学的治療に対して，連続的にまたは同時に投与されるように処方される，請求項 1～10 のいずれか 1 項に記載の組成物。」

3 審決の理由

審決の理由は別紙審決書写しに記載のとおりであり，その要旨は，以下のとおりである。

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 は，「抗 VEGF 抗体である h VEGF アンタゴニスト」を有効成分とし，「癌」の治療を用途とする医薬品の発明である。

本件処分は，一般名が「ベバシズマブ（遺伝子組換え）」，効能・効果が「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」に係る医薬品を対象とするものである。「ベバシズマブ（遺伝子組換え）」は，本件特許発明 1 の有効成分である「抗 VEGF 抗体である h VEGF アンタゴニスト」に該当し，「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」は，本件特許発明 1 の用途における治療対象である「癌」に該当する。

これに対し，本件先行処分は，一般名が「ベバシズマブ（遺伝子組換え）」，効能・効果が「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」に係る医薬品を対象とするものであり，本件処分の対象となった医薬品と同じ「発明特定事項に該当する事項」を備えた医薬品を対象とするものである。そうすると，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 2 ないし 11 は，いずれも本件特許発明 1 をさらに限定した発

明であり、本件特許発明 2 ないし 1 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」で特定される範囲に包含されるか又は一致するものであり、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。

以上のとおり、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 6 7 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。

【判 断】

当裁判所は、審決には、以下のとおりの誤りがあると判断する。

すなわち、審決は、概要、①承認の対象となる医薬品は、承認書に記載された事項で特定されたものであるのに対して、特許発明は、技術的思想の創作を「発明特定事項」によって表現したものであるから、両者は異なる、②したがって、特許法 6 7 条の 3 第 1 項 1 号該当性を判断するに当たって、「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べきでなく、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（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べきである、③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うべきであり、同法 6 7 条の 3 第 1 項第 1 号により拒絶される、と判断した。

しかし、審決の上記判断には、誤りがある。その理由は、以下のとおりである。

1 特許法 6 7 条の 3 第 1 項 1 号該当性判断の誤り（取消事由 1）について

(1) 特許発明の存続期間の延長登録制度の趣旨

特許法は、6 7 条 1 項において、特許権の存続期間を特許出願の日から 2 0 年と定めるが、同時に、同条 2 項において、その特許発明の実施につい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ったときは、5 年を限度として、その存続期間の延長をすることができるとして、特許権の存続期間の延長登録制度を設けた。

特許権の存続期間の延長登録の制度が設けられた趣旨は、以下のとおりである。

すなわち、「その特許発明の実施」について、同法 6 7 条 2 項所定の「政令で定める処分」を受けることが必要な場合には、特許権者は、たとえ、特許権を有していても、特許発明を実施することができず、実質的に特許期間が侵食

される結果を招く（もつとも、このような期間においても、特許権者が「業として特許発明の実施をする権利」を専有していることに変わりはなく、特許権者の許諾を受けずに特許発明を実施する第三者の行為について、当該第三者に対して、差止めや損害賠償を請求することが妨げられるものではない。したがって、特許権者の被る不利益の内容として、特許権の全ての効力のうち、特許発明を実施できなかったという点にのみ着目したものであるといえる。）。そして、このような結果は、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くなる等の不利益をもたらす、また、開発者、研究者に対しても、研究開発のためのインセンティブを失わせることから、そのような不都合を解消させ、研究開発のためのインセンティブを高める目的で、特許発明を実施することができなかった期間について、5年を限度として、特許権の存続期間を延長することができるようにしたものである。

なお、政令で定められた薬事法の承認や農薬取締法の登録は、いわゆる講学上の許可に該当し、製造販売等の行為が、一般的抽象的に禁止され、各行政法規に基づく個別的具体的な処分を受けることによって初めて、当該行為を行うことが許されるものであるから、特許権者が、許可を得ようとしないうちに、当該製造販売等の行為を禁止された法的状態が継続することになる。しかし、特許法は、特許権者が、許可を得ようとしなかった期間も含めて、特許発明を実施することができなかった全ての期間（5年の限度はさておいて）について、存続期間延長の算定の基礎とするのではなく、特許発明を実施する意思及び能力があってもなお、特許発明を実施することができなかった期間、すなわち、当該「政令で定める処分」を受けるために必要であった期間に限って、存続期間延長の対象とするものとした。この点については、「その特許発明の実施をすることができない期間」とは、「政令で定める処分」を受けるのに必要な試験を開始した日又は特許権の設定登録の日のうちのいずれか遅い方の日から、当該「政令で定める処分」が申請者に到達することにより処分の効力が発生した日の前日までの期間を意味すると解すべきであるとした判例（最高裁平成10年（行ヒ）第43号平成11年10月22日第二小法廷判決・民集53巻7号1270頁参照）に照らしても明らかである。

このように、特許権の存続期間の延長登録の制度は、特許発明を実施する意思及び能力があってもなお、特許発明を実施することができなかった特許権者に対して、「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こととなった特許発明の実施行為について、当該「政令で定める処分」を受けるために必要であった期間、特許権の存続期間を延長する措置を講じることによって、特許発明を実施することができなかった不利益の解消を図った制度であることができる。

(2) 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

特許権の存続期間の延長登録の出願を拒絶すべきとした審決の判断の可否を検討するに当たっては、拒絶すべきとの査定（審決）の要件を規定した根拠法

規である特許法67条の3第1項1号の要件適合性を判断することにより結論を導くべきである（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、必ずしも常に直接的に関係する事項であるとはいえない。）。

そこで、上記の特許権の存続期間の延長登録制度の趣旨に照らし、同法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（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）、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。

以上の点を前提に整理する。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。）。

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。

(3) 医薬品の製造販売等についての承認について

薬事法14条1項は、医薬品、医薬部外品、一定の化粧品又は医療機器の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売について厚生労働大臣の承認を受けなければならない旨を、同条9項は、同条1項の承認を受けた者が、当該品目について、承認された事項の一部を変更しようとするときは、その変更について厚生労働大臣の承認を受けなければならない旨を規定している。医薬品に係る同条1項の承認及び同条9項の承認は、特許法67条2項の政令で定める処分に該当する（特許法施行令3条）。

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、品目ごとに受けなければならない、承認を受けるに当たり、当該医薬品等の「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」の審査を受けるものとされている（同条2項3号）。同条2項3号では、審査の対象として、上記各事項が挙げられているが、これらは医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の全てについての審査事項を列記したものであり、上記審査事項のうち「構造、使用方法、性能」は医療機器のみにおける審査事項であり、医薬品についての審査事項ではないと解される（同条8項1号及び2号並びに14条の4第1項1号参照）。そうすると、同法14条1項又は9項に基づく承認の対象となる医薬品は、「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である。したがって、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である。

(4) 特許法67条の3第1項1号所定の要件充足性の判断について

前記のとおり、特許法67条の3第1項1号は、特許権の存続期間の延長登録出願を拒絶する要件として、「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。」と規定している。この要件のうち、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。

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。以下同じ。）について検討すると、品目を構成する要素のうち、「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。また、「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。

以上によると、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。

(5) 本件事案について

本件特許発明は、医薬品の成分を対象とする発明であるが、その医薬品に関連する製造販売等の行為について本件先行処分がされている。そこで、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について、上記(4)の観点を踏まえて検討する。

前記のとおり、本件先行処分は、薬事法14条1項に基づいて、平成19年4月18日付けでされた、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。そして、同処分に基づいて延長期間を4年2月3日とする特許権の存続期間の延長登録がされた(甲13, 14, 乙1)。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、同条9項に基づく、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、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。

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。

(6) 被告の主張について

ア この点について、被告は、①承認の対象となる医薬品は、承認書に記載された事項で特定されたものであるのに対し、特許発明は技術的思想の創作を「発明特定事項」によって表現したものであり、技術的思想を単位とするも

のであるから、両者は異なる、②特許発明は、発明特定事項で表現される技術的思想を単位とするものであるから、本件処分によって禁止が解除された行為があったとしても、そのことをもって、本件特許発明を、技術的思想とは無関係に、処分を受けた特定の医薬品に区分して、本件特許発明が初めて実施できるようになったということとはできない、③したがって、特許法67条の3第1項1号における「特許発明の実施」は、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（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ことが妥当であると主張する。

イ しかし、被告の主張に係る上記①、②の各理由は、被告主張に係る結論を導くに足る論拠にはなり得ないものであり、また、被告主張に係る上記③の結論は、特許法67条の3第1項1号の規定の趣旨及び規定の文言に反するものであって、採用の限りでない。

(ア) 前記(1)で詳述したとおり、特許権の存続期間の延長登録の制度は、「その特許発明の実施」について、特許法67条2項所定の処分を受けることが必要な場合には、特許権者は、特許権を有していても、特許発明を実施することができないという不都合が生じることから、その不都合を解消させる趣旨で設けられたものであり、同法67条の3第1項1号の要件は、その趣旨、目的を実現するために設けられた規定である。

当該処分（先行処分も同様である。）によって禁止が解除された製造販売等の行為が、特許発明の実施行為に含まれないような場合には、当該処分は、特許発明の実施に何ら影響を与えるものではないから、特許発明の実施に処分を受けることが必要であったということとはできないといえるが、当該処分によって禁止が解除された製造販売等の行為が、特許発明の実施行為に含まれている場合には、同号の規定する延長登録出願を拒絶するための前記選択的要件のうちの第1要件の充足の有無を検討することが必須となる。

(イ) この点、被告は、特許法67条の3第1項1号における「特許発明の実施」は、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（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ことが妥当であると主張する。

被告の主張は、当該処分（先行処分を含む。）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と重複する事項によってのみ特定された範囲について、当該処分によって製造販売等の禁止の解除がされたとする趣旨を主張するものと理解されるが、同主張は、以下のとおり、採用することはできない。

a 被告の主張は、特許請求の範囲に構成要件（発明特定事項）として記載されていない事項は、特許発明の技術的思想とはおよそ無関係な事項と扱われるべきであるとの前提に立つものと解される。しかし、特許請求の

範囲における構成要件（発明特定事項）は、特許発明の技術的範囲（専有権の範囲）を画する目的で、出願人により選択、記載されるものであって、構成要件（発明特定事項）として記載されていない事項は、構成要件（発明特定事項）により限定するまでもなく、広い範囲で特許発明の技術的思想が成り立つことを意味し、その結果、広い特許発明の技術的範囲が専有権の対象となるが、構成要件（発明特定事項）として記載されていない事項が、直ちに特許発明の技術的思想と無関係であることを意味するものではない。

b 前記(1)で述べたとおり、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、それを越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（医薬品においては、特定の用法・用量における特許発明の実施について、相当期間の臨床試験を経て、副作用が少なく、安全性が高いことが確認されてから、ようやく承認がされるのであり（甲25）、このことからしても、承認における審査事項となった、特定の用法・用量とは異なる用法・用量による特許発明の実施については、禁止の

解除がされていないことは明らかである。))。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。

このような延長制度の趣旨及び要件規定の文言の規定振りに照らすならば、同号における「特許発明の実施」は、具体的な医薬品の製造販売等の承認処分の内容ではなく、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と重複する事項によってのみ特定される医薬品の製造販売等の行為ととらえるべきであるとする被告の主張を採用することはできない。

c 以上のおりであり、政令で定める処分によって禁止が解除されていない特許発明の実施行為についてまで、禁止が解除されたものと擬制するとの被告の主張を採用することはできず、これに基づいて特許権の存続期間の延長登録出願を拒絶することは、誤りである。

(7) 特許権の存続期間の延長に係る拒絶査定¹の運用の変遷について

特許法67条の3第1項1号の拒絶要件の充足性についての実務の運用に関しては、実務上変遷があった。その概要は、以下のとおりである。

ア 平成23年12月28日に改定前の審査基準に基づく運用

(ア) 改訂前の拒絶査定に関する審査基準(以下「旧審査基準」という。)における特許法67条の3第1項1号規定の拒絶査定に関する運用は、次のとおりであった。

すなわち、同法67条の3第1項第1号所定の、「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」の要件については、「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)が最も重要な事項となる。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。」との運用がされていた。

(イ) 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。

イ 知財高裁平成20年（行ケ）第10460号平成21年5月29日判決

（ア） 上記判決は、放出制御組成物に関する特許発明の実施に、医薬品「パシーフカプセル30mg」についての薬事法14条1項規定の医薬品に係る承認が必要であったとして、特許権の存続期間の延長登録出願がされたのに対して、「塩酸モルヒネ」を有効成分（物）とし、同一の効能・効果（用途）を有する医薬品は、上記処分前に既に承認されていたものであって、当該医薬品の有効成分、効能・効果以外の剤型などの変更の必要上、新たに処分を受ける必要が生じたとしても、上記発明の実施に特許法67条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の審査の結論を維持した審決の適法性が争点となった事案に対するものである。

（イ） 上記判決は、次の2点を判示した。すなわち、まず、特許権の存続期間の延長登録の出願に際し、特許法67条の3第1項1号所定の拒絶査定をするための処分要件（要件事実）は、「その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」であり、そのいわゆる主張、立証責任は、拒絶査定をする特許庁において負担すべきであることを示した。そして、具体的な事案において、先行処分の対象となった医薬品は、上記特許発明の技術的範囲に含まれず、先行処分によって禁止が解除された医薬品の製造行為等は上記特許発明の実施行為に該当しないとして、審決を取り消した。

ウ 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

上記判決は、次のとおりの理由により、特許庁長官からの上告を棄却した。

すなわち、上記最高裁判決は、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に先行して、当該処分の対象となった医薬品と有効成分並びに効能及び効果を同じくする医薬品について同項による製造販売の承認がされている場合であっても、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当該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判示した。

エ 旧審査基準の改訂

（ア） 特許庁は、上記最高裁判決を受けて、平成23年12月28日、特許法67条の3第1項1号規定の拒絶査定に関する運用を、以下のとおり改訂した。

すなわち、特許発明は、技術的思想の創作を「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）によって表現したものであるから、同法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（「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べきであるとした。

その上で、当該処分の対象となった医薬品の「発明特定事項（及び用途）に該当する事項」を備えた先行医薬品についての先行処分が存在する場合には、特許発明のうち、当該処分の対象となった医薬品の「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、拒絶理由が生じるとした。

(イ) しかし、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。

(8) 小括

以上のとおり、本件出願が、特許法67条の3第1項1号に該当するとして、特許権の存続期間の延長登録を受けることができないとした審決の判断には、誤りがあるから、その余の点を判断するまでもなく、審決は取り消されるべきである。

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

本件出願が特許法67条の3第1項1号に該当するとして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。

(1) 特許法68条の2の趣旨について

特許法68条の2は、「特許権の存続期間が延長された場合（第67条の2第5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67条第2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。」と規定している。

上記規定は、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は、その特許発明の全範囲に及ぶのではなく、「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に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)」についてのみ及ぶ旨を定めている。

(2) 特許法68条の2の「政令で定める処分の対象となつた物」及び「用途」に係る特許発明の実施行為の範囲について

ア 「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、存続期間が延長された特許権の効力が、薬事法の承認の対象になった物（物及び用途）に係る特許発明の実施行為のうち、いかなる範囲に対してまで及ぶかについては、前記のとおり、特許権侵害訴訟において検討されるべき事項であるといえるが、関連する範囲で、便宜検討することとする。

イ 薬事法14条1項は、「医薬品・・・の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。」と規定し、同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。このことからすると、「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。

ウ 薬事法の承認処分の対象となつた医薬品における「政令で定める処分の対象となつた物及び用途」の解釈については、特許法68条の2によって存続期間が延長された特許権の効力の範囲を、どのような事項によって特定すべきかの問題であるから、特許権の存続期間の延長登録の制度趣旨（特許権者が、政令で定める処分を受けるために、その特許発明を実施する意思及び能力を有していてもなお、特許発明の実施をすることができなかった期間があったときは、5年を限度として、その期間の延長を認めるとの制度趣旨）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が困難であるため、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。

(ア) 特許法68条の2所定の「政令で定める処分の対象となつた物」について

薬事法14条2項3号所定の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つて、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。

(イ) 特許法68条の2所定の「用途」について

医薬品における「用途」の用例に照らすならば、上記審査事項の「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（甲25）、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。

(ウ) 以上のとおり、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。）。

エ 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。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、上記のように解することに何ら不合理な点はない。

3 結論

以上のとおりであるから、原告主張の取消事由は理由があるので、審決を取り消すこととし、主文のとおり判決する。

【論 説】

1. 特許権の存続期間は、特許出願日から20年間と規定されている（特67条1項）が、この中には出願日から設定登録までの期間も含まれているから、実質的な独占排他的効力を有する特許権の効力は設定登録によって発生（特66条）することを考慮すれば、それまでの期間は実質的な保護のための期間ではなく、無意味な期間である。

ところが、わが国特許法（昭和52年一部改正）に存在する存続期間の延長制度は、特定の理由を有する物の場合の実質的な保護のための期間の延長であるが、その保護対象となる特許発明とは、実施のためには事前に必要となる医薬品のような安全性の試験等のための確認期間が、必要となる物の場合である（特67条2項）。

これについて、同制度は、延長期間を認容する場合の条件として、厳重な規定をおきかつ最高5年間を限度とする規定をおく。即ち、①実施について、安全性の確保等を目的とする法律規定による許可その他の処分、②当該処分の目的、手続等からみて、③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、④その特許発明の実施をすることができない期間があった場合にあっては、最高5年間は、延長登録の旨を出願すれば延長することができる。

このように、この制度は、特許権がその正常な存続期間（特67条1項）を超えようとしているときに、実施を継続している特許権者に対し、別法規により実施制限をする場合に対してこれを救済し、それによる不利益の解消を図った制度であるといえる。

2. さて、本件にあっては、存続期間の延長の対象となった物は薬事法14条1項にいう「医薬品」であったが、その製造販売の承認に当たっては、「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」が審査の対象となる（同条2項3号）。

これらの審査事項の各要素については、形式的に適用して判断するのではなく、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、と裁判所は説示する。

そして、裁判所は、医薬品成分を対象とする特許発明については、薬事法14条1項・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、「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、と説示する。

その結果、本件にあっては、「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」とはいえない、と二重否定した後、「特許法67条の3第1項第1号の定める拒絶要件があるとはいえない。」と否認したのである。そして、本件出願は特許法67条の3第1項第1号に該当するとして、存続期間の延長登録を受けることができないとした審決の判断には誤りがあると、審決は取消されたのである。

3. その結果、請求は認容されたが、さすが飯村裁判長以下4名の大合議体でなされた判決だけのことはある、と評価できる。

4. ところで、この特別部判決は、最後に「念のため、以下のとおり検討を加える。」と断ったうえで、「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」として判示している。

しかしながら、これは傍論であり、「念のため」と称して別件にまで及んでいるのだから、合議体内部では反対論もあったのではないかと想像する。

将来起こるかも知れない特許権侵害訴訟に影響を与えないとも限らないから、このような傍論は行き過ぎと言わねばならないだろう。

あるいは、「念のため」に、将来の侵害訴訟の発生を防止する狙いもこの傍論にはこめられているのだろうか。

5. 余談ではあるが、存続期間（保護期間）については、著作権がTPPによる米国からの圧力で、わが国でも現状（死後50年間）よりもっと長く（死後70年間）せよとの動きがあるところ、同じ知的財産権である特許権や意匠権についても、より長くせよという動きがあってもよいと思うが、それがいないのは不思議である。

私は、以前にもいろいろ書いたことがあるが、少なくとも意匠権の存続期間は現行法の設定登録日から20年ではなく、さらに25年とすべきであることを提唱している。これは、「応用美術」の著作物の保護期間を最低25年とせよとのベルヌ条約7条4項に基づく提案であり、意匠との境界線のあいまいな分野の作品の保護期間であるから、25年間という年数は丁度バランスのとれる保護期間となるからである。

(注) 本件判決を取り扱ったものとして、「論説・特許権存続期間延長に関する知財高裁大合議判決」知財管理 64 卷 7 号 1051 頁 (2014), 本田宏和
「存続期間延長登録出願の拒絶要件に関する新たな知財高裁大合議判決」A
I P P I - J A P A N 第 134 回 判例研究会 2014 年 7 月 15 日

[牛木 理一]