

名称：「血管内皮細胞増殖因子アンタゴニスト」事件

審決取消請求事件

最高裁判所：平成 26 年（行ヒ）356 号 判決日：平成 27 年 11 月 17 日

判決：上告棄却

特許法 67 条第 2 項、特許法 67 条の 3 第 1 項第 1 号

キーワード：特許権の存続期間の延長

#### [概要]

出願理由処分を受けることが特許発明の実施に必要であったか否かについて、特許発明の発明特定事項に該当する全ての事項に基づき判断した審決を違法とし、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は認められないことから、（論旨は採用できないものの）原審の判断が正当と是認された事例。

#### [事件の経緯]

被上告人は、本件特許（特許第 3398382 号）の特許権者である。

被上告人は、本件特許権の存続期間の延長登録出願に係る拒絶査定不服審判 2011-8105 号の請求を不成立とした特許庁の審決の取り消しを求めた（知財高裁平成 25 年（行ケ）第 10195 号および平成 25 年（行ケ）第 10196 号）ところ、知財高裁が、被上告人の請求認容の判決をしたため、上告人（特許庁長官）は、原判決を不服として上告した。

最高裁判所は、上告人の上告を棄却した。

#### [本件発明]

##### 【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。

#### [本件処分]（先行処分の製造販売承認事項一部変更承認）（2 件）

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（平成 25 年（行ケ）10195 号）

400mg / 16mL（平成 25 年（行ケ）10196 号）

一般名 ベバシズマブ（遺伝子組換え）

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」

#### [先行処分]

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。」

#### [原判決]

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。

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。

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。

#### [争点]

1. 争点：先行処分の存在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とは認められないとして、特許法67条の3第1項1号に該当することになるか否か。

#### [裁判所の判断]（筆者にて、適宜抜粋、下線）

『 3 ……(略)……法67条の3第1項1号の文言上も、延長登録出願について、特許発明の実施に政令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がその拒絶の査定をすべき要件として明記されている。これらによれば、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、このように、出願理由処分を受けることが特許発明の実施に必要であったか否かは、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。ところで、医薬品医療機器等法の規定に基づく医薬品の製造販売の承認を受けることによって可能となるのは、その審査事項である医薬品の「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」・・・(略)・・・の全てについて承認ごとに特定される医薬品の製造販売であると解される。もっとも、・・・(略)・・・、医薬品としての実質的同一性に直接関わることとならない審査事項についてまで両処分を比較することは、・・・(略)・・・実施を妨げるとはいい難いような審査事項についてまで両処分を比較して、特許権の存続期間の延長登録を認めることとなりかねず、相当とはいえない。そうすると、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か否かは、先行処分と出願理由処分の上記審査事項の全てを形式的に比較することによってではなく、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、両処分を比較して判断すべきである。以上によれば、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。

4 これを本件についてみると、本件特許権の特許発明は、血管内皮細胞増殖因子アンタゴニストを治療有効量含有する、がんを治療するための組成物に関するものであって、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、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。」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療法とベ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は認められない。

5 以上によれば、本件特許権についての延長登録出願に係る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する本件審決を違法であるとした原審の判断は、正当として是認することができる。論旨は採用することができない。』

#### [コメント]

特許発明の実施に政令処分を受けることが必要であったと認められるか否かは、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か否かを実質的同一性に関する審査事項で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、と示された。「請求項の発明特定事項と医薬品の承認書に記載された事項とを対比して、処分の対象となった医薬品が発明特定事項の全てを備えていることを説明する」との内容を含む特許庁の2011年12月改訂の審査基準は、本判決を受けたさらなる改訂が必要となる。

以上  
(担当弁理士：高山 周子)