

平成26年10月14日

延長登録請求事件

【事件の概要】

延長登録出願の登録可否において、承認書には記載されていない、添付文書の使用上の注意に記載された事項が、承認の一部となるか否か（結果として本件処分が認められるのか否か）が判断され、承認の一部とは認められずに、拒絶審決が維持された事例。

【事件の表示、出典】

平成26年9月25日判決言渡

平成25年（行ケ）第10327号 審決取消請求事件

知的財産高等裁判所

【参照条文】 特許法第67条の3第1項第1号

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。

（以下省略）

【キーワード】 医薬、延長登録、添付文書の記載事項

1. 事実関係

平成15年10月8日に、特許第3040486号につき、先行処分に基づいて2年4月1日の特許権の存続期間の延長登録がされた。原告は、平成23年11月25日付けで厚生労働大臣から医薬品製造販売の承認事項の一部変更処分を受けた（本件処分という）。本件処分は、先行処分の一部変更承認であり、変更事項は「効能又は効果」の記載に係る部分であった。

本件処分と本件先行処分との関係を表にまとめると以下のとおりである。

	本件先行処分	本件処分（先行処分の一変申請）
名称	イレッサ錠250	同左
成分及び分量 又は本質	ゲフィチニブ（成分名）	同左
効能又は効果	手術不能又は再発非小細胞肺癌	<u>EGFR 遺伝子変異陽性の手術不能</u> 又は再発非小細胞肺癌
用法及び用量	通常、成人にはゲフィチニブとして250mgを1日1回、経口投与する。	同左
添付文書の使用上の注意	「化学療法未治療例における有効性及び安全性は確立していない。」との注意書きを付す条件付きの承認。	本件処分では、左記載は削除。

2.争点

添付文書の記載が本件先行処分の一部を構成するか否か？

審決の理由

本件出願は特許法第67条の3第1項第1号に該当するから、延長期間の登録を受けることができない。つまり、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。

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である。ただし、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。また、医薬品の承認における用途とは、承認書に記載された効能・効果である。

本件特許発明1ないし6及び14のうち、本件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、ゲフィチニブ及び「EGFR 遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌」であり、先行処分におけるゲフィチニブ及び「手術不能又は再発非小細胞肺癌」により実施できるようになっていたので、特許法第67条の3第1項第1号の拒絶事由が生じる。

原告の主張

本件先行処分の効能・効果は実質的には「化学療法既治療の手術不能又は再発非小細胞肺癌」であるから、化学療法未治療のファーストライン療法としては使用できず、化学療法既治療のセカンドライン以降の治療法としてのみ使用することができるものである。それにもかかわらず、審決は、本件先行処分における「用途に該当する事項」の認定判断を誤り、ファーストライン療法への使用を除外しないものと解したものであって、この誤りが審決の結論に影響を及ぼすことが明らかである。したがって、審決は取り消されるべきである。

本件先行処分に当たり、薬事当局は、本件医薬品の効能・効果について審査を行った結果、「本薬の化学療法未治療例における有効性及び安全性は確立していない。(以下「本件注意」という。)」との<効能・効果に関連する使用上の注意>を付した上で、本件医薬品を承認して差し支えないと判断した。この判断は、実質的に本件先行処分の一部となるものである。すなわち、使用上の注意は、承認書自体には記載されないものの、医薬品の添付文書の記載事項となっている（薬事法52条1号）。そして、使用上の注意の中でも、<効能・効果に関連する使用上の注意>は、特別な扱いを受け、効能・効果の項に続けて記載される。本件先行処分の下での本件医薬品の添付文書においても、同様に記載されている。本件注意の記載をすることなしには、本件先行処分を得ることはできなかつた。そして、本件注意の記載の下では、原告は化学療法未治療例の治療を用途として本件医薬品の製造販売を業として行うことは

できなかつた。なお、本件先行処分における化学療法未治療例の取扱い、すなわち、化学療法未治療例が効能・効果の欄ではなく、効能・効果に関連する使用上の注意に記載されるという取扱いは、本件先行処分当時の薬事法上の運用に沿ったものであつた。そして、本件処分の際の承認審査において、薬事当局により<効能・効果に関連する使用上の注意>から本件注意の記載を削除することが適切であると判断されて初めて、原告は、本件医薬品の添付文書から上記記載を削除することが可能となつた。さらに、厚生労働省は、本件処分に当たつての留意事項に関する通知において、効能・効果の変更と<効能・効果に関連する使用上の注意>の変更とを一体として記載している（甲13）。

添付文書の「使用上の注意」の記載は、次のとおり、極めて重要なものであることから、本件先行処分と一体のものであるといえる。

患者は、医薬品副作用被害救済制度によって救済を受ける際、医薬品が適正に使用されたか否かを、原則として、医薬品が効能・効果、用法・用量及び使用上の注意に従つて使用されたか否かによって判断される。したがつて、使用上の注意に従つて医薬品を使用することが求められる。

また、医師が、合理的な理由がなく使用上の注意に従わないときには、生じた医事事故に対して、過失が推定される。

製薬企業は、効能・効果に関連する使用上の注意において「有効性及び安全性は確立していない」と明記された症例に対し、医薬品の使用を勧めることはできない、すなわち、上記症例のために医薬品を製造し販売することができない。

「化学療法未治療のEGFR遺伝子変異陽性の手術不能・再発非小細胞肺癌」は、本件先行処分の下では実施することができなかつたが、本件処分によって初めて実施が可能となり、ファーストライン療法への使用が認められたのである。したがつて、「用途に該当する事項」の相違に照らし、さらには、延長登録制度の趣旨に照らしても、本件出願は、特許法67条の3第1項1号に該当するものではなく、延長登録は認められるべきである。

3. 裁判所の判断

本件先行処分において承認された本件医薬品の効能又は効果は、「手術不能又は再発非小細胞肺癌」であり（認定事実ク）、その承認書（甲2）には、化学療法未治療例か既治療例かなどの文言は付されていないことが認められる。一方、本件処分において承認された効能又は効果（特定された用途）は「EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌」とされている（認定事実チ）。

本件先行処分は、EGFR遺伝子変異陽性か陰性か、ないしは、化学療法未治療例か化学療法既治療例かを問うものではないから、本件処分の「EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌」との効能又は効果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、本件先行処分によって既に解除されていたものというほかない。

<効能・効果に関連する使用上の注意>が、添付文書において、通常の使用上の注意の箇所ではなく、効能・効果の記載の直後に記載されることが認められる（認定事実ク）としても、同記載は飽くまでも本件先行処分を受けた原告においてするものであつて、それが直ちに厚生労働大臣による本件先行処分の内容を成すものであるとは認め難い。

本件注意の内容も、本件先行処分の効能又は効果の記載を原告が主張するような「化学療法既治療」のものに限定する（化学療法未治療者への使用を禁止する）趣旨のものであるとは、その文言から読み取ることが困難というべきである。

認定事実によれば、審査センターが原告の申請した効能・効果を「非小細胞肺癌」から「化学療法既治療の手術不能非小細胞肺癌」のように適切な対象に限定することを尋ねた（認定事実イ）のに対し、原告は、これまで承認された抗悪性腫瘍薬における適応症が一般には未治療、既治療の区別のない形であったこと、既治療例に限定することにより、従来の抗癌剤による化学療法には適さない高齢者や全身状態が悪い患者などが本件医薬品による治療の機会を失うことなどを述べ、使用上の注意への記載を提案していること（認定事実ウ）が認められる。

このような経過に照らすと、原告は、本件注意のような記載を置くことにより、承認の範囲を化学療法既治療例に限定せずに、効能・効果を「非小細胞肺癌」とすることを維持し、化学療法未治療例に対しても本件医薬品を使用することを可能とすることを求めていたことがうかがわれる。また、審査センターも、本件医薬品の効能・効果を「非小細胞肺癌（手術不能又は再発例）」とし、添付文書に本件注意（ただし、本件注意と同一の文言ではなく、同趣旨の文言となっている。）を記載して注意喚起することが適切であるとしているにとどまっており（認定事実エ、同センターの判断が、本件医薬品の化学療法未治療例における使用を一切認めないとする趣旨であったとは認められない。）そして、本件先行処分は、更に審査を経て、厚生労働大臣により承認されたものであるが（認定事実オないしク）、その過程で上記の見解が変更されたものとも認められない。

上記審査の経過からも、本件先行処分の効果又は効能が「化学療法既治療の手術不能・再発非小細胞肺癌」であったとする原告の主張は採用することができない。

また、医師は、使用上の注意に従って医薬品を使用することが求められ、添付文書の使用上の注意に従わず、それによって医療事故が発生した場合には、使用上の注意に従わなかったことに特段の合理的な理由がない限り、医師の過失が推定されることになるとしても、逆に言えば、合理的な理由があればその使用は許され、過失の推定も働かないのであるから、化学療法未治療例に対して、医師が本件医薬品を一切使用することができないというものではない。

さらに、製薬会社の立場を考慮するとしても、以上の各点に照らすと、製薬会社において、化学療法未治療例に使用するために本件医薬品を製造販売することができなかつたものということもできない。

したがって、本件注意が実質的には本件先行処分の一部であるとの原告の主張は採用することができない。そして、他に、本件先行処分の効能又は効果が「化学療法既治療の手術不能・非小細胞肺癌」であることを認めることのできる特段の事情も存在しない。

以上の認定判断によれば、本件先行処分による禁止の解除の範囲は本件処分によるそれを包含する

ものと認められるから、本件特許発明1に関し、特許法67条の3第1項1号所定の要件に該当するとした審決の判断の結論に誤りはないというべきである。

4.検討

(1) 先行処分において効能又は効果を「手術不能又は再発非小細胞肺癌（化学療法未治療例を除く）」としておけば、本件処分での延長が認められた可能性がある。

(2) 上記検討項目1において延長が認められた場合、延長の効力が及ぶ範囲は、化学療法未治療例に対する部分のみについてということになるのか？その場合、本件処分にに基づき延長される範囲は、先行処分との対比に基づいて判断する必要が生じる。

(3) 先行処分と本件処分との対比は、両者の承認書を対比すれば十分か？

(弁理士 森田 裕)