

〔総 説〕

**医薬特許の最近の話題**  
**—特許権存続期間延長登録制度に関する新たな解釈について**  
 Recent Argument on the Pharmaceutical Patent  
 — New Interpretation of the System of Patent Term Extension

梶田 祥子 SACHIKO MASUDA

東京大学大学院薬学系研究科

Summary : The term of patent protection for new drugs and the term extension are important factors that have strong influence on the timing of market entry of generic drugs. Recently, in Japan, there has been a long argument on the requirements for a patent term extension such as a condition or reason of “eroding” patent rights to be restored, and a range of patent effects restored by extension. After several cases in the Intellectual Property High Court, the Supreme Court (2009 (Gyo-Hi) No.326, dated April 28, 2011) delivered their opinion on one of these matters, which should induce Japanese Patent Office (JPO) to change their operations in the examination of the requirements for patent term extension. The aim of this paper is to overview the system of patent term extension in Japan and its issues, providing the background of the recent argument, pointing out the issues of the current practice by JPO and the opinions by the Supreme Court, and discussing the possible impacts of the Supreme Court case on the pharmaceutical market in the future.

Key words : patent term extension, formulation patent, pharmaceutical affairs

要旨：医薬品に関する特許権の存続期間は、ジェネリック医薬品等の市場参入時期に影響を与える重要な要因である。最近、特許権の存続期間の延長登録制度において、延長が認められるための要件および延長が認められた場合の効果に関する特許庁の実務・見解の是非について、知的財産高等裁判所で争われる事件が続き、そのうち一つについては最高裁（平成21年（行ヒ）第324～326号）の判断が示された。本報告では、医薬品関連特許権に関する最近の話題として、特許権の存続期間延長登録制度とその課題について概説する。はじめに、特許権の存続期間延長制度の概要を説明し、次に、従来の特許庁の実務の問題点を最近の裁判例を示しながら解説し、最後に、今後への影響について検討する。

キーワード：特許権存続期間延長登録制度、製剤特許、薬事法

## 1. はじめに

特許権は、特許発明を独占排他的に実施することができる権利であり、特許権者および実施権者等の正当権原を有する者以外は特許発明を実施すること

はできない<sup>脚注1)</sup>。特許権の対世的効力が大きいことを考慮し、特許権の権利期間は「特許出願日から20年で終了する」のが、国際的にも特許制度の前提となっている<sup>脚注2)</sup>。

医薬品市場においては、通常、新薬を開発する企業（R&D指向型企業）が、その医薬品の研究開発

\* 〒 113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1  
 TEL: 03-5841-0285 FAX: 03-5841-0280  
 E-mail: masuda@mol.f.u-tokyo.ac.jp

脚注1) 特許法 68条

脚注2) 特許法 67条第1項、Trips協定第33条