

## 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指向型企业）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

過程で得られた発明について特許権を複数所有し、それらの特許権が存続する間は新薬の市場を独占する。そして、新薬に関する特許権の存続期間がすべて終了すると、他の企業によって製造・販売される生物学的同等性を有する医薬品（ジェネリック医薬品）が一斉に市場参入するのが一般的な構図である。すなわち、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市場参入時期を決定する重要な要素といえる。

原則一律に定められている特許権の存続期間が、例外的に医薬分野等では、5年を限度として延長される場合がある<sup>脚注3)</sup>。新薬の製造販売には、薬事法14条1項所定の医薬品の承認を受ける必要があり、特許権者たるR&D指向型企業は、特許権が成立し、いつでもその特許発明の実施ができる状態にあっても、新薬に関する自己の特許発明を新薬の承認が得られるまでは実施することができない。すなわち、新薬研究開発中に、関連する特許権を取得しても、新規医薬品の承認を得るまでは、いわば特許発明の実施が禁止された状態にあり、承認後に晴れて、完全な形で特許権の効果が得られるのである。このような特許期間の実質的な浸食は、新薬の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、一般の開発者、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。特許法では、そのような不都合を解消させて、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を補てんすることとし、5年を限度として、特許権の存続期間を延長することを認めている。

医薬品に関連する特許権の存続期間を延長することは、新薬の市場独占期間が延長されることにつながり、ジェネリック医薬品の市場参入時期は、特許期間の延長が認められれば、その分、後ろにずれる等の影響を受けることとなる。また、上述の制度趣旨に鑑みれば、延長が認められる特許権の効力範囲は、特許権者等が薬事法の処分を受けるために実施が禁止（いわゆる「浸食」）された範囲だけで十分であり、仮に、延長特許権の範囲が不必要に広範に認められることとなれば、製剤技術に特徴のある医

薬品やジェネリック医薬品等の市場参入の機会が不当に奪われることにもなりかねない。

日本では、特許権の存続期間の延長登録制度は、昭和62年特許法改正（昭和62年5月25日法律27号）により導入され、以来、年間平均50件程度の特許権について延長登録が認められている<sup>1)</sup>。

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<sup>2)</sup>、そのうち一つについては最高裁<sup>3)</sup>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。

## 2. 制度の概要—特許権の延長とは

### ①基本的な考え方

本来の特許存続期間は、特許権成立により開始し、出願日から20年で終了する。医薬品産業では、新薬開発を行った特許権者たるR&D指向型企業は、特許存続期間中、特許発明たる新薬の製造販売を独占して行うことができ、他社は製造・販売が制限される。

ところで、Fig. 1のように、医薬品の承認よりも早く特許権が成立すると、承認されるまでは、特許権者であっても医薬品を製造・販売することができないので、その間、当該医薬品に関する特許発明の実施は制限される。この期間、特許権はいわば浸食されてしまう（以下、「浸食期間」という）。この「浸食期間」を補てんし、失われた特許保護下の医薬品販売期間の回復を図るために設けられたのが、特許権の存続期間延長登録制度である。なお、このような特許権の存続期間の延長が認められるのは、現在は医薬品と農薬分野のみである。

具体的な規定としては、特許法第67条第2項に、「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

脚注3) 特許法67条第2項

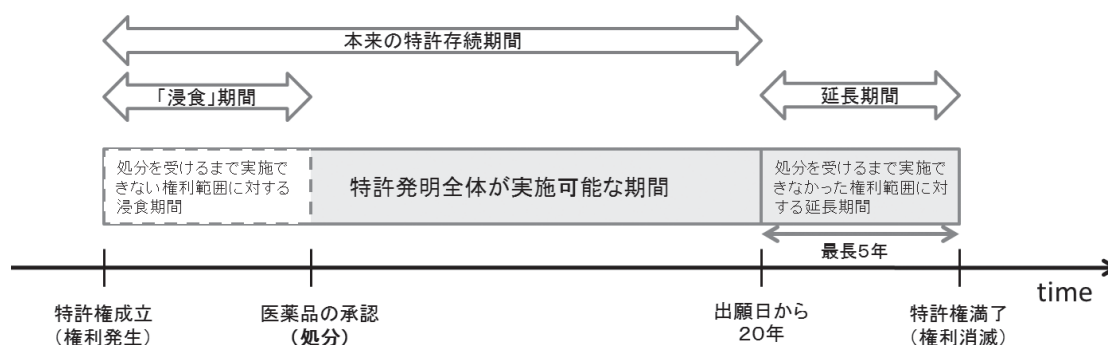


Fig. 1 延長期間の概念図<sup>脚注4)</sup>

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。」とあり、ここでいう「安全性の確保等を目的とする法律」として、現在は、薬事法（医薬品）のほか農薬取締法（農薬）が政令で定められている<sup>脚注5)</sup>。また、特許庁の運用上、医薬品の場合の「特許発明の実施をすることができなかった期間」は、臨床試験を開始した日、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、承認が申請者に到達した日、すなわち申請者が現実的にこれを了知し又は了知し得べき状態におかれた日の前日までの期間とされる（最高裁判決平成10年（行ヒ）第43、44号）<sup>4)</sup>。

特許権の延長登録が認められる前提は、「そ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」こと、要するに浸食期間があつたか否か、である。次項で、具体例を挙げながら説明する。

## ②具体例

Fig. 2に示す特許請求の範囲が記載された特許権Xを例にとる。通常、特許権は、複数の関連発明をまとめて一つの権利として与えられる場合が多く、特許権Xも、新規物質である化合物Aの発明のほかに、医薬用途、製剤、製造方法が記載されているとする。

仮に、特許権Xの成立後に、薬事法14条1項の処分として「化合物Aを有効（活性）成分とする

### 【特許請求の範囲】

請求項1 化合物A  
請求項2 化合物Aを含む医薬  
請求項3 鎮痛剤である請求項2の医薬  
請求項4 鎮咳剤である請求項2の医薬  
請求項5 注射剤である請求項2記載の医薬  
請求項6 経口投与剤である請求項2記載の医薬  
…  
請求項n 請求項1記載の化合物Aの製造方法

Fig. 2 特許権Xの特許請求の範囲の例

経口投与の鎮痛剤」に対して医薬品aの承認を受けたとしよう。

上述①記載の特許法67条第2項によれば、特許権Xに係る特許発明の実施をするのに、この鎮痛剤の承認を得ることが必要であった場合には、特許権Xの延長が認められることとなる。従来の特許庁の運用では、延長が認められるための要件である「そ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」かどうかについては、当該処分を受けた医薬品の承認内容のうち「有効成分」「効能・効果」を取り出して、単純に、それら「有効成分」「効能・効果」が、当該特許権の特許請求の範囲に記載されている場合に、浸食期間があつたものと認めている<sup>5)</sup>。処分を受けた医薬品の承認内容を「有効成分」「効能・効果」だけで定義する根拠は、延長された特許権の効力範囲（特許法68条の2）を規定する「処分の対象となった物（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っては、当該用途に使用されるその物）」との連関にあるとされ、特許法上は、処分を受けた医薬品を「物」＝「有効成分」と「用途」＝「効能・効果」として扱っていた<sup>6)</sup>。

上記の特許権Xの例では、薬事法14条1項の処

脚注4) 権利範囲については特に図示していない。

脚注5) 本報告では、「安全性の確保等を目的とする法律」として、薬事法（医薬品）の場合のみを扱う。



分の対象である医薬品 a は、化合物 A を有効成分とする経口投与の鎮痛剤であり、上記のうち、請求項 4 以外には、「化合物 A」または「鎮痛剤」が記載されている。すなわち、用途（効能・効果）が異なる請求項 4「鎮咳薬」を除く特許発明については、薬事法 14 条 1 項の当該処分を受けることが必要であったと判断され、特許権 X は全体として延長が認められる。なお、請求項のうち一つでも、当該処分を受けることが必要であったと認められれば、特許権 X は一つの権利として延長が認められるが、延長された特許権の効力範囲（特許法 68 条の 2）は、「処分の対象となった物（または、物と用途）」に限定される。

### ③問題点

ここで、請求項 5 の注射剤に着目する。請求項 5 は、「注射剤である請求項 2 記載の医薬」であり、請求項 2 には「化合物 A」が有効成分として記載されているので、上述の判断基準においては、「そ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」と認められると解される。また、延長された特許権 X の効力範囲である「処分の対象となった物と用途」を「物」＝「有効成分」、「用途」＝「効能・効果」と解釈すれば、請求項 5「注射剤」は効力範囲に入ることとなる。

このように、「物」を「有効成分」、「用途」を「効能・効果」と解釈すると、延長が認められた特許権の効力範囲は、必ずしも承認に係る医薬品を技術的範囲に含む請求項（特許権 X の例でいえば、請求項 1, 2, 3, 6 および n）に限定されない場合がある。これは、現実に「浸食」された特許権の権利範囲よりも大きい範囲が延長により認められることに等しいとも取れる。しかしながら、この解釈について変更を加えることは、昭和 62 年の制度導入以来の実務の集積を覆すことにもなり、また、導入後 20 年を経ても、未だ、延長された特許権について、実際に権利行使された裁判例が見知されず、その権利範囲の解釈が侵害訴訟において争われた例はない<sup>7)</sup>ので、慎重にならざるを得ない。

## 3. 最近の裁判例

前章では、一つの特許権に対して一つの処分がされている例を示して、特許権存続期間延長制度の基本的な考え方を説明し、効力範囲を規定する「処分の対象となった物と用途」を医薬品の「有効成分」「効能・効果」とであると解釈することにより生ずる問題点について指摘した。しかし、実際は、一つの医薬品に関連する特許権は複数あり、また、一つの特許権は、その存続期間中に、複数の処分（医薬品の承認）を経るパターンが多い。

本章では、前章に示した特許権の存続期間延長登録制度における従来の特許庁の実務・運用の問題点を踏まえて、もう少し、複雑な事例について、最近の裁判例を紹介する。

### ①一つの特許権に複数の処分（薬事承認）がある場合

特許法上は、一つの処分に対して複数の特許権がある場合でも、また一つの特許権に対して複数の処分がある場合も、浸食期間がある限り、いずれの場合も、存続期間の延長登録が個別に認められるのが原則である<sup>脚注 6)</sup>。

ただし、一つの特許権に複数の処分がある場合、先行処分と後行処分の重複する部分は、すでに先行処分を受けることによって実施できない状態が解除されており、浸食期間はないはずなので、後行処分では延長を認める必要はない。特許庁の運用上では、この先行処分と後行処分の重複の判断においても、前章の延長登録の可否の要件における「処分の対象となった物と用途」と同様の解釈により、一貫して、先行処分の医薬品と後行処分の医薬品の「有効成分」「効能・効果」が一致すれば、後行処分については延長を認めないとしていた。

例えば、先行処分と後行処分の「有効成分」及び「効能・効果」が同一であって製法、剤型等のみが異なる場合は、延長は認められず、また、特許発明が「ある化合物及びその塩」であり、先行処分と後行処分の効能・効果は一致し、先行処分がある化合物のナトリウム塩を有効成分とするもの、後行処分がその

脚注 6) 念のため付言すると、延長された期間がさらに延長される（例えばさらに 5 年間）ことはなく、トータルで 5 年が上限である。

化合物のカリウム塩を有効成分とするものである場合も、延長は認められなかった。一方、先行処分が、下位概念の用途（例えば、慢性アレルギー性鼻炎治療剤）を有する有効成分に対するもので、後行処分が、同一の有効成分でも上位概念の用途（例えば、アレルギー性鼻炎治療剤）を有するものである場合は、延長が認められていた<sup>8)</sup>。

特許庁のこれらの実務は、一つの特許権に複数の処分がある場合には、先行処分と後行処分により、特許権がともに延長されたと仮定した場合の権利範囲の重複を問題とし、後行処分により延長された場合の権利範囲が先行処分による延長された権利範囲に包含される場合は延長する必要がない、という考え方に基づくものと解することもできる。この考え方自体は、制度趣旨に照らしても、一見もっともなように思われるが、いまだ生じていない延長された特許権の効力範囲を仮定してその重複を問題にするのは、特許法の他の規定との整合性に欠け、また、先行処分と後行処分の対象となった二つの医薬品が、単に有効成分と効能・効果が一致しているというだけで、半ば機械的に、後行処分においては延長登録が認められないという特許庁の実務とそれを支持する判決<sup>9)</sup> に対しては、疑問視する学説も多々見受けられていた<sup>10, 11, 12)</sup>。そして、最近、以下に述べるように、特許庁の実務やそれまでの裁判所の見解とは異なる新たな解釈が示されたのである。

## ②事例

武田薬品工業は、平成 17 年 9 月 30 日、販売名「パシーフカプセル 30 mg」の医薬品について、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）を受けた。パシーフカプセルは、その有効成分を塩酸モルヒネとし、効能及び効果を中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛とする医薬品である。

同社は、発明の名称を放出制御組成物とする平成 9 年 3 月 6 日に行った特許出願であって、平成 12 年 12 月 1 日に特許権の設定登録がされた特許第 3134187 号について、本件処分を受けることが必要であるために本件特許権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して、本件特許権の存続期間の延長登録出願を行った。

それに対し、特許庁は、審査（特許権存続期間延長登録出願 2005-700090 号）において、またその後の拒絶査定不服審判（不服 2006-20937 号事件）においても、後行処分と有効成分（塩酸モルヒネ）と効能・効果（中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛）が一致する先行処分「オプソ内服液 5 mg, 10 mg（平成 15 年 3 月 14 日承認、承認番号 21500AMZ00335）」の存在を理由に、延長登録を認めなかった。

先行処分と後行処分の対象となった医薬品は、有効成分と効能・効果は一致するが、以下の特殊な状況があった。まず、先行処分の「オプソ内服液」は、特許 3134187 号の技術的範囲を規定する請求項「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。」には含まれていない点、そして、先行処分は武田薬品工業ではなく別の製薬企業が受けた承認である点、先行処分によって禁止が解除された「オプソ内服液」の製造行為等は当該発明の実施行為に該当するものではない点である。

特許庁は、上記の通りの事情があったにもかかわらず、従来の運用通り、パシーフカプセルは、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」の処分を受けた最初の医薬品ではないことを理由に延長登録を認めなかった。しかし、最高裁<sup>13)</sup> および知財高裁<sup>14)</sup> は、当該特許庁の見解を誤りとし、以下の判断を下した。

最高裁は、先行処分と後行処分の対象となった医薬品は、有効成分と効能・効果が一致する場合であっても、「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。」とし、その理由

として、「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以上、上記延長登録出願に係る特許権のうち後行医薬品がその実施に当たる特許発明はもとより、上記特許権のいずれの請求項に係る特許発明も実施することができたとはいえないから」とし、特許庁の判断に対し、「本件先行医薬品は、本件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のであるから、本件において、本件先行処分がされていることを根拠として、その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いうことはできない。」と結論付けた。

なお、下級審である知財高裁では、延長の可否に関する結論は最高裁と同様であったが、その理由は異なっていた。すなわち、特許庁の審査官（審判官）が、特許権存続期間延長登録出願を拒絶するためには、①薬事承認により当該特許発明の実施禁止状態が解除されたとはいえないこと、あるいは、②薬事承認により実施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とし、特許庁においては、その手続きが欠如している点を指摘した。そして、さらに踏み込んだ形で、「先行処分に係る延長登録の効力の及ぶ範囲について」にも言及し、「『政令で定める処分』が薬事法所定の承認である場合、『政令で定める処分』の対象となった『物』とは、当該承認により与えられた医薬品の『成分』、『分量』及び『構造』によって特定された『物』を意味するものというべきである。」と解釈し、「『政令で定める処分』の対象となった『物』に係る存続期間の延長登録の効果が及ぶ範囲を、当該承認が与えられた医薬品の『成分』、『分量』及び『構造』によって画された『物』についての特許発明を実施する行為と解するならば、『物』を『有効成分』と解することによって生ずる、特許権の存続期間の延長登録の制度の趣旨に反する不当な結果を避けることができるものといえよう。」とした<sup>脚注7)</sup>。

脚注7) なお、この解釈は、最高裁判決では採用されていない。

#### 4. 今後への影響

最高裁は、先行処分と後行処分の特許権がともに延長されたと仮定した場合の権利範囲（すなわち、特許法 68 条の 2「処分の対象となった物（物または用途）」の重複を問題にするまでもなく、「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、先行処分を理由として延長が拒絶されることはない点を判示した。特許庁は、今までの審査基準を改訂する必要がある、現在協議中である（後述）。以下に、今後の影響について述べる。

##### ①最高裁判決の意味するところ

先行処分の対象となった「オプソ内服液」と後行処分の対象となった「パシーフカプセル 30 mg」は、双方とも、塩酸モルヒネを有効成分とし、効能・効果は「中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛」である。しかし、オプソ内服液の用法用量は、「通常、成人には塩酸モルヒネとして 1 日 30 ～ 120 mg を 1 日 6 回に分割し経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。（下線は筆者による）」であり、パシーフカプセルは、「通常、成人には塩酸モルヒネとして 1 日 30 ～ 120 mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。（下線は筆者による）」である。すなわち、オプソ内服液は 1 日 6 回、4 時間に 1 回、液剤を内服する必要があるのに対し、後者では同量の塩酸モルヒネの投与が 1 日 1 回で済むのである。これを、「有効成分」と「効能・効果」が一致するからといって、処分の対象である医薬品をも同等に扱う、従来の特許庁の運用は、いささか乱暴であったといわざるを得ない。液剤 1 日 6 回服用からカプセル剤 1 日 1 回服用を可能にしたのが、まさに、特許第 3134187 号に記載された放出制御組成物の発明であり、このような新規技術、いわゆる DDS（ドラッグデリバリーシステム）製剤技術に対して、最高裁は延長を認める道筋をつけたといえる。

既存の医薬品と同等の有効成分および効能効果を有しつつも、製剤技術を替えることによって、用法・用量を改善した医薬品については、近年、研究開発が盛んであり、これらの技術に関する特許権の延長



を否定する従来の特許庁の実務やそれを支持した裁判例は、学説のみならず DDS を研究する学会においても問題視されていた<sup>15)</sup>。そして、今回の最高裁の判決は、こうした製剤に特徴のある医薬品に関する特許権について延長登録を認める方向性を示したのである。なお、製剤に特徴のある医薬品の開発が増加しているのは、一つには、ナノテクノロジーの進歩により、新しい製剤技術が次々と生まれていること、そして、製薬企業においては新規化合物からの創薬が困難になってきている<sup>16)</sup>といった背景がある。いずれにしても、特許権存続期間延長制度が導入された昭和 62 年は、まだ、低分子化合物全盛の時代であり、昭和 62 年の技術背景をそのまま用いて、特許庁の実務を行うことが難しくなったということであろう。

## ②特許庁の対応

特許庁は、平成 23 年 4 月 28 日の最高裁判決（平成 21 年（行ヒ）第 324 ～ 326 号）を受けて、現在（平成 23 年 9 月）、審査の運用が示された「特許・実用新案審査基準 第 VI 部 特許権の存続期間の延長」を改訂中である。改訂内容が公表されるまでは、特許権の存続期間の延長登録出願に関する審査の着手は止めている。改訂内容に関しては、現在、産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会特許権の存続期間の延長制度検討ワーキング・グループで議論されている<sup>17)</sup>。

実際の検討事項は、これまでの運用を大きく変更することは避け、最高裁で指摘された事項に、ほぼ限定されているようである。すなわち、最高裁では、一つの特許権に複数の処分がある場合において、「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、先行処分を理由として後行処分における延長が拒絶されることはない点を判示したものであるが、これを起点にして、先行処分と後行処分の関係性について整理し、拒絶すべき条件を規定することを試案している。

なお、本報告で取り上げた知財高裁判決においては、一つの特許権に複数の処分がある場合における「先行処分に係る延長登録の効力の及ぶ範囲」を規定する「処分の対象となった物」は、「当該承認に

より与えられた医薬品の『成分』、『分量』及び『構造』によって特定された『物』を意味する」との解釈を与え、学説も支持するところであり<sup>18)</sup>、この解釈は、今後、影響力をもつと考えられるが、特許庁の実務レベルでどの程度、具体的に採用されるかは不明である。

## ③ジェネリック医薬品産業に与える影響

今回の最高裁の判決は、DDS 製剤技術に特徴のある医薬品に関する特許権について延長登録を認める方向性を示したものである。DDS 製剤技術に特徴のある医薬品を新たに開発し特許権を取得した後、薬事承認を受けた場合、既存薬として有効成分、効能・効果が同じ医薬品が存在していても、当該特許権の延長期間が認められ得ることとなった。

パシーフカプセルの例でいえば、本件特許第 3134187 号は、出願日が平成 9 年 2 月 6 日なので、本来の存続期間は平成 29 年 3 月 6 日に満了するところが、特許権の設定登録日平成 12 年 12 月 1 日から「パシーフカプセル 30 mg」の薬事法 14 条 1 項による製造販売承認日である平成 17 年 9 月 30 日までの間に、「そ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」ことが認められるため、5 年を限度として、存続期間の延長が認められる。そうすると、少なくとも、平成 29 年 3 月 6 日から延長された期間分は、従来よりも、ジェネリック医薬品の市場参入は遅れることになる可能性が高い。

従来の特許庁の実務においても、処分の対象となった医薬品と有効成分、効能・効果について同一の記載があれば、製剤技術に関し、剤型が異なる医薬品の特許発明という形で延長が認められ得た（「2. 制度の概要③問題点」参照）。今回のケースは、優れた DDS 製剤技術が開発され独立した別の特許権で保護され、たまたま既存薬と同じ有効成分、効能・効果に用いられた場合に、特許権の保護の程度が弱くなってしまう従来の特許庁の運用の落とし穴を塞いだまでである。ジェネリック医薬品企業においても、優れた製剤技術をもって他社との差別化を図る戦略はあり得るし、DDS 製剤技術に特徴のある医薬品に関する特許権に延長登録が認められる流れは、許容されるべきものであろう。

## 5. おわりに

本報告では、特許権の存続期間の延長登録制度に関する、最近の裁判例を紹介し、延長登録要件や効果についての解釈とそこから生じる問題点について述べた。

ジェネリック医薬品の市場参入時期の見極めには、新規医薬品に関する延長された特許権の効力範囲の判断が不可避であるが、その効力範囲として規定される「処分の対象となった物（物または用途）」の解釈は、未だ十分に明らかとなっていない。また、知財高裁判決で示された「当該承認により与えられた医薬品の『成分』、『分量』及び『構造』によって特定された『物』」の解釈は、延長した効力範囲が狭くなりすぎるとする否定的な意見がある一方<sup>19)</sup>、限定的で十分とする意見<sup>20)</sup>もある。特許権者サイドに立てば、延長された特許権の効力範囲をなるべく広く取りたいのは当然であるし、逆に、その技術を早く使いたいと思っている者は、なるべく限定したいのである。

なお、薬学的見地からいえば、「医薬品」の類否は、その効能・効果は別として、活性成分とその体内動態（薬物動態）を指標に考えるのが適切である。仮に、延長特許権の効力範囲を、浸食の直接の原因となった「医薬品」のみで十分であるとするならば、処分の対象となった「医薬品」と生物学的同等性を有する範囲内（ただし効能・効果は指定）と規定するのが、薬学的には最もすっきりすると思われる<sup>脚注8)</sup>。生物学的同等性を有する範囲内の医薬品とは、すなわちジェネリック医薬品のことであり、法律論は別として、市場構造からみても、スムーズな解釈になりうると考える。

## 引用文献

- 1) 拙稿、医薬特許に関する一考察—延長登録出願制度の意義—、薬学会第129回年会（京都）、2009年
- 2) 例えば、知財高裁 平成20年（行ケ）第10458号審決取消請求事件、平成20年（行ケ）第104459号審決取消請求事件、平成20年（行ケ）第10460号審決取消請求事件、平成21年5月29日判決

脚注8) 有効成分以外の成分が異なることで安全性に影響があるのであれば、同じ薬ではないとの主張もある。

- 3) 最高裁 平成21年（行ヒ）第326号、平成23年4月28日判決
- 4) 特許庁審査基準 第Ⅵ部 特許権の存続期間の延長 3.審査 3.1.3, p.6
- 5) 特許庁審査基準 第Ⅵ部 特許権の存続期間の延長 3.審査 3.1.1 参照「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ところにあるため、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。」との記載に関しては様々な異論がある。その経緯については、たとえば、松居祥二、医薬品分野の特許権期間延長に関する知財高裁の新判決が医薬品研究に及ぼす影響について（薬事法の交錯する特許制度の問題点）A.I.P.P.I., 2009; 54: 541-51
- 6) 特許庁審査基準 第Ⅵ部 特許権の存続期間の延長 3.審査 3.1.1(1), p.5
- 7) 井関涼子、有効成分と効能・効果が同一である医薬品に対する先行製造承認を理由として特許権の存続期間延長登録出願を拒絶した審決が、取り消された事例（平成21.529知財高判）、A.I.P.P.I., 2009; 54: 530-40
- 8) 特許庁審査基準 第Ⅵ部 特許権の存続期間の延長 3.審査 3.1.1(3)-(5), p.5
- 9) 東京高裁 平成7年（行ケ）155号 平成10年3月5日判決、東京高裁 平成10年（行ケ）361～364号、平成12年2月10日判決、知財高裁 平成17年（行ケ）10012号 平成17年5月30日判決、知財高裁 平成17年（行ケ）10345号 平成17年10月11日判決、知財高裁 平成17年（行ケ）10184号 平成17年11月16日判決、知財高裁 平成18年（行ケ）10311号 平成19年7月19日判決、知財高裁 平成18年（行ケ）10311号 平成19年7月19日判決、知財高裁 平成19年（行ケ）10016～10017号 平成19年9月27日判決がある。三枝英二、特許権の存続期間の延長登録出願—2度目以降の製造承認に基づいて延長登録を受けることができるか（平成19.7.19知財高判）、知財管理、2008; 58: 923-34
- 10) 土肥一史、特許権の存続期間の延長制度と医薬品の製造承認、A.I.P.P.I., 2006; 51: 690-4
- 11) 松居祥二、薬事法の交錯する特許権存続期間延長制度の問題点—平成18（行ケ）第103311号期間延長出願拒絶審決取消請求事件判決と関連問題の研究—D D S学の成果や製剤の評価の妥当性（平成19. 7. 19知財高判）、A.I.P.P.I., 2007; 52: 690-703
- 12) 井関涼子、製造承認を受けるまで特許発明の実施ができなかった場合において、特許権の存続期間延長登録出願の拒絶審決が維持された事例（平成19. 7. 19知財高判）、特許研究、2008; 46: 40-54
- 13) 最高裁 平成21年（行ヒ）第326号、平成23年4月28日判決
- 14) 知財高裁 平成20年（行ケ）第10460号審決取消請求事件、平成21年5月29日
- 15) 橋田充ら、医薬品特許権に関する要望書、Drug Delivery System, 2008; 22: 416-7
- 16) Nature Reviews Drug Discovery, 2009; 8: 959-68
- 17) [http://www.jpo.go.jp/torikumi/t\\_torikumi/](http://www.jpo.go.jp/torikumi/t_torikumi/)



sonzoku\_encho.htm 参照（最終アクセス：2011 年 9 月 14 日）

- 18) 松居祥二，特許法第 68 条の 2 に定める存続期間の延長された特許権の権利効力について（薬事法と交錯する特許制度の問題），A.I.P.P.I.，2010；55：316-23
- 19) 三枝英二，新剤型医薬品の特許権存続期間延長登録出願—後行処分を理由とする新剤型医薬品の延長登録を認めた事例—
- 20) 井関涼子，医薬品の複数の製造承認と特許権の存続期間延長登録—「パシーフカプセル 30 mg」事件—，知財管理，2010；60：963-75