

医薬品分野における特許発明の実施をすることができなかった期間について



台湾弁理士、中国弁理士資格 鄭 名杰

要 約

医薬品は、製造や販売などの許可を受けるための臨床試験や審査などに要する期間と、特許権の存続期間とが重複するのが通例であり、その許可に要する期間を補償するために、医薬品に関する特許権の存続期間の延長登録制度が設けられている。しかし、台湾の裁判所では、その延長登録制度の一部が違法であると判断した。具体的には、専利審査基準の、国内臨床試験の終了日を報告書同意日、国外臨床試験の終了日を臨床試験完了日とする相違点が、法律の留保と平等原則に反すると判断した。近年、国外臨床試験の終了日を報告書作成日とする判決が多数出ており、台湾の医薬品特許期間延長審査基準が見直される可能性が高い。

目次

1. はじめに
2. 日本における規定
3. 台湾における規定
4. 日本と台湾の比較
5. 台湾ならではの問題
6. まとめ

1. はじめに

台湾の特許権の存続期間は、日本と同様に、特許出願の日から20年をもって終了する。一方、医薬品は、法律で定められた許可を得ていなければ、製造や販売などが違法となるため、臨床試験や審査などを経て許可を受けなければならない。それらの臨床試験や審査には相当の期間を要するので、特許権が存続していてもそれによる利益をすぐに享受できるわけではない⁽¹⁾。また、医薬品の臨床試験や審査は、安全性の確保が目的の一つであるので、その所要期間を任意に短縮するわけにはいかない。そのため、医薬品に係る特許が登録されても、多くの場合、それを実施することができない期間が存在する⁽²⁾。そこで、医薬品の許可に要する期間を補償するために、医薬品に関する特許権の存続期間の延長登録制度が設けられている。

2. 日本における規定

まず、日本における規定を簡単にまとめる。日本は、特許法第67条第4項において、「第一項に規定する存続期間（第二項の規定により延長されたときは、その延長の期間を加えたもの。第六十七条の五第三項ただし書、第六十八条の二及び第一百七条第一項において同じ。）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。」と規定されている。

また、「その特許発明の実施をすることができない期間」については、特許審査基準に詳しい記載がある。

特許審査基準によれば、「特許発明の実施をすることができなかった期間」の始期は「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」である。その必要な試験

を開始した日は、医薬品類の場合「臨床試験を開始した日（治験計画の届出日等）」である。また、「特許発明の実施をすることができなかった期間」の終期は、「承認又は登録が申請者に到達した日、すなわち申請者が現実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である。これは、必ずしも『承認書』又は『登録票』の到達した日を意味するものではなく、『承認書』又は『登録票』の到達前に、承認又は登録について知った場合は、現実に知った日となる」⁽³⁾。

3. 台湾における規定

台湾では、医薬品の特許権の存続期間の延長について、専利法⁽⁴⁾第53条にて次のとおり規定されている。

「医薬品、農薬又はその製造方法に係る特許権を実施するために、他の法律の規定により許可証を取得しなければならない場合、その取得が特許出願の公告日⁽⁵⁾の後であるときは、特許権者は1回目の許可証をもって、1回に限り特許権の存続期間の延長出願をすることができる。また、当該許可証に基づいて特許権の存続期間の延長出願することができる回数は1回に限る。

前項の延長が認められる期間は、中央目的事業主務官庁から許可証を取得するために発明を実施することができなかった期間を超えるものであってはならない。許可証を取得するための期間が5年を超える場合も、その延長期間は5年までとする。

第1項という医薬品は、動物用薬品に及ばない。

第1項の出願は、1回目の許可証を取得してから3か月以内に行い、願書に証明書類を添付し、特許主務官庁に提出しなければならない。ただし、特許権の存続期間の満了日の前6か月以内は、これを行うことはできない。

主務官庁は、期間延長に関する審査、決定について、国民の健康への影響を考慮し、中央目的事業主務官庁と共同で審査及び決定の方法を定めなければならない。」

また、専利法第53条第5項を根拠として制定された「特許権の存続期間の延長登録の決定に関する規則」第4条第1項は、

「医薬品又はその製造方法の特許権の存続期間を延長することができる期間は、以下を含む。

一、中央目的事業主務官庁から薬品許可証の発行を受けるために実施された国内外の臨床試験の期間。

二、国内における薬品検査登録申請の審査期間。」

と規定している。

上記規則によれば、特許発明の実施をすることができなかった期間には、国内外の臨床試験の期間と国内における薬品検査登録申請の審査期間とが含まれている。

また、台湾の専利審査基準では、国内臨床試験の期間は、中央目的事業主務官庁である衛生福利部（厚生労働省に相当）が、申請者による国内臨床試験（ブリッジング試験を含む）計画の実施に同意する試験実施同意書を発行した日を開始日とし、衛生福利部が当該臨床試験（ブリッジング試験を含む）の報告の届出への同意書を発行した日を終了日とする。国外臨床試験の期間は、ICH（医薬品規制調和国際会議、International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use）で規範された臨床試験報告書に定められた臨床試験開始日（study initiation date）及び試験完了日（study completion date）を開始日及び終了日とする。国内における薬品検査登録申請の審査期間については、衛生福利部に検査登録を申請した日（衛生福利部が書類を受理した日）を開始日とし、許可証を実際に受領した日（例えば、医薬品の取扱説明書の貼付ラベルに記載された日）を終了日とする⁽⁶⁾。

4. 日本と台湾の比較

日本と台湾の規定を比較すると、「特許発明の実施をすることができなかった期間」は、日本では、海外臨床試験と国内臨床試験をブリッジングする場合があったとしても、臨床試験を開始した日又は特許権の設定登録の日から、承認又は登録が申請者に到達した日の前日までの連続する期間である⁽⁷⁾。それに対し、台湾では、国内外の臨床試験の終了直後に薬品検査登録を申請しなければならないわけではなく、すなわち、国内外の臨床試験と薬品検

査登録申請が必ずしも連続しているわけではないため、「特許発明の実施をすることができなかった期間」は、国内外の臨床試験の期間と国内における薬品検査登録申請の審査期間を加算した不連続なものとなり得る。

5. 台湾ならではの問題

台湾の裁判所は、国外臨床試験の期間の終了日に関する專利審査基準が法律の留保の原則及び平等原則に反するという判決を出した。

台湾の專利審査基準では、国内臨床試験の期間の終了日は、衛生福利部が臨床試験の報告書を受けてその報告書に同意する同意書を発行した日である一方、国外臨床試験の期間の終了日は、臨床試験が完了した日である。

特許権の存続期間の延長について、專利法では、「中央目的事業主務官庁から許可証を取得するために発明を実施することができなかった期間を超えるものであってはならない」及び「許可証を取得するための期間が5年を超える場合も、その延長期間は5年までとする。」という制限があり、特許権の存続期間の延長登録の決定に関する規則では、「特許権の存続期間を延長することができる期間は、中央目的事業主務官庁から薬品許可証の発行を受けるために実施された国内外の臨床試験の期間を含む。」と規定されている。

つまり、「臨床試験の報告書を作成するための期間は、特許発明の実施をすることができなかった期間に含まれない。」という制限は、專利法及び特許権の存続期間の延長登録の決定に関する規則ではなく、專利審査基準のみにある。そのような制限は、国民の権利を制限するものであるため、法律の根拠がない限り、法律の留保の原則に反する⁽⁸⁾⁽⁹⁾⁽¹⁰⁾⁽¹¹⁾。

また、国内臨床試験であれ国外臨床試験であれ、その目的が医薬品の安全性を確保することにあることは同じである。さらに、臨床試験報告書は、衛生福利部が臨床試験の結果を確認して、薬品を許可するかどうかを審査するために作成されるものであり、その作成期間は、確実に、特許発明の実施をすることができなかった期間である。よって、臨床試験の場所の違いによって、理不尽な差別があってはならないので、国内外の臨床試験の期間の終了日の認定が異なる專利審査基準の記載は、平等原則に反する⁽⁸⁾⁽⁹⁾⁽¹⁰⁾⁽¹¹⁾。

台湾における国外臨床試験の期間の終了日に係る近年の判決を見ると、表1に示すとおり、臨床試験の完了した日が最終的に終了日と認定された件も2件あるが、そのほかは全て、臨床試験報告書の作成された日が終了日と認定されている。

表1 国外臨床試験の期間の終了日に係る判決⁽¹²⁾

	知的財産及び商業裁判所	最高裁判所
2017		106年度台上字第1904号民事判決 終了日は、臨床試験報告書が作成された日とする。
2018	107年度民專上更（一）字第1号民事判決 106年度台上字第1904号民事判決を差し戻し、終了日は、臨床試験が完了した日とする。	107年度台上字第358号民事判決 終了日は、臨床試験報告書が作成された日とする。
2019	108年度行專訴字第15号行政判決 終了日は、臨床試験報告書が作成された日とする。 108年度行專訴字第88号行政判決 終了日は、臨床試験報告書が作成された日とする。	108年度台上字第975号民事判決 107年度民專上更（一）字第1号判決を維持し、終了日は、臨床試験が完了した日とする。
2020	109年度行專訴字第5号行政判決 終了日は、臨床試験報告書が作成された日とする。	109年度台上字第11号民事判決 終了日は、臨床試験報告書が作成された日とする。

2022	111 年度行専更一字第 3 号行政判決 終了日は、臨床試験報告書が作成された日とする。	
	111 年度行専更一字第 5 号行政判決 終了日は、臨床試験報告書が作成された日とする。	
2023	112 年度行専訴字第 33 号行政判決 終了日は、臨床試験報告書が作成された日とする。	
	112 年度行専訴字第 53 号行政判決 終了日は、臨床試験報告書が作成された日とする。	
	112 年度行専訴字第 54 号行政判決 終了日は、臨床試験報告書が作成された日とする。	
2024	113 年度行専訴字第 7 号行政判決 終了日は、臨床試験報告書が作成された日とする。	

6. まとめ

「特許発明の実施をすることができなかった期間」を判断する際に、その期間の終期について、台湾の智慧財産局（特許庁に相当）は、専利審査基準に基づき、国内臨床試験の場合、衛生福利部が臨床試験の報告書に同意する同意書を発行した日を臨床試験の終了日とする一方、国外臨床試験の場合、臨床試験が完了した日を終了日としている。しかし、台湾の裁判所は、国外臨床試験の期間の終了日に関する専利審査基準の記載が、法律の留保の原則及び平等原則に反していると判断した。特に、2020 年以降、国外の臨床試験完了日を終了日とする判決はない。

専利審査基準の違法性が裁判所によって複数回認定された以上、専利審査基準の改訂は近いと推測される。

(注)

(1) 特許審査基準第 IX 部第 2 章 1 概要

(2) 特許権の存続期間の延長登録制度について、平成 27 年 3 月、特許庁 調査課審査基準室、
https://www.chisou.go.jp/tiiki/kokusentoc_wg/hearing_s/150327shiryou08-01.pdf

(3) 特許審査基準第 IX 部第 2 章 2.2 出願できる時期、3.1.3 その延長を求める期間がその特許発明の実施をすることができなかった期間を超えているとき（第 67 条の 7 第 1 項第 3 号）

(4) 台湾の「専利法」は、日本の特許、実用新案及び意匠を合わせたものに相当する。

(5) 台湾での「公告」は、特許査定の後、特許出願が特許公報に掲載されることを指し、日本特許法第 66 条第 3 項でいう特許公報の掲載に相当するが、日本特許法第 64 条の出願公開ではない。

(6) 専利審査基準第二篇第十一章 3.1.3 許可証取得のために特許発明の実施をすることができなかった経緯及びその期間

(7) 情報科学技術協会 OUG 特許分科会、医薬品の特許存続期間延長制度と延長情報の調査方法（日本編）、情報の科学と技術、55 巻 8 号（2005）、pp351～356

(8) 知的財産及び商業裁判所 111 年度行専更一字第 5 号行政判決

(9) 知的財産及び商業裁判所 112 年度行専訴字第 53 号行政判決

(10) 知的財産及び商業裁判所 112 年度行専訴字第 54 号行政判決

(11) 知的財産及び商業裁判所 113 年度行専訴字第 7 号行政判決

(12) 台湾の理律法律事務所 曾鈺珪弁護士によるまとめ

（原稿受領 2024.11.21）