

医薬特許権の存続期間の延長

—最近の二つの最高裁判決を中心として—

大阪大学大学院経済学研究科 非常勤講師 西口 博之



要 約

我が国における特許権の存続期間は出願後 20 年で終了するが、医薬品特許の場合、承認までの審査に相当な時間を要するため、5 年を限度として延長ができる。

しかし、その運用面での特許庁と医薬品業界との解釈の違いで延長が認められないケースが多かったため、最近この運用面で新しい司法解釈が示され、二つの最高裁判決が注目されている。

折しも、我が国における高齢化社会の到来で嵩む医療費の軽減策の一環として特許切れの後発薬の多用など特許期間延長問題に関する医薬品業界の関心も増加している。

また、今回合意した TPP 還太平洋経済連携協定でも、知的財産保護策の一環として、特許医薬品の保護策が規定されており、今後我が国の国内法との調整の問題も生じてくる。

本稿では、医薬品特許権の存続期間の延長問題を、海外の制度との比較、最近の二つの最高裁判決、今回合意の TPP における保護策等に関連して論じるものである。

目次	
I. はじめに	
II. 我が国における医薬特許権の存続期間とその延長	
1. 特許存在期間の延長 (67 条 2 項)	
2. 期間延長問題と紛争	
III. 海外における医薬特許権の存続期間と延長問題	
1. 米国	
2. EU	
3. 欧米諸国と我が国との相違	
IV. 我が国における医薬特許権存続期間延長に係る紛争	
1. 武田製薬事件	
2. アバスチン事件	
V. 今回の TPP 合意との関連について	
VI. おわりに	

I. はじめに

今回 TPP 交渉の合意により、新たに特許医薬品の保護についての話題となったのが特許権期間の延長問題である。昨今の我が国における医療政策の面で、高齢化社会の到来で膨らむ医療費の増加の抑制のため特許切れの成分で作られる後発医薬品の扱いを増やす方向を目指すほかなく、今後の後発医薬品の成長が見込まれる。

その意味で、後発医薬品の進出を後押しするため既存メーカーの特許権の保護と並んでその制限を考える

ことも必要となるが、今回の TPP 合意で特許医薬品の保護策が強調されている現実とのギャップをどの様に調整するかが問題といえる。

本稿では、最近の医薬品の特許権の存続期間の延長問題を海外での制度との比較において、最近の二つの最高裁判決を中心として論じるものである。

II. 我が国における医薬特許権の存続期間とその延長

1. 特許存在期間の延長 (67 条 2 項)

特許権の存続期間は、その特許出願の日から 20 年をもって終了する (特許法 67 条)⁽¹⁾。それは、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って、当該処分の目的・手続き等からみて、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のに、その特許発明の実施をすることが出来ない期間があったときは、5 年を限度として出願により延長することができる (特許法 67 条 2 項)。

医薬品などの分野では、安全性の確保等を目的とする法律の規定による許可を得るのに、所用の実験・審査等に相当の長期間を要するため、その間はたとえ特

許権が存続していても権利の専有による利益を受けられない問題が生じ、この解決のため5年を限度として延長登録の出願により、当該特許権の延長ができる⁽²⁾。

この医薬品の特許延長制度を巡り、成分と効能が同じ薬があった場合は、延長が認められないとする特許庁の運用は不当であるとして、医薬品メーカーが同庁の審決取消しを求めていた訴訟で、平成23年4月28日最高裁は、製薬メーカー側の主張を認めて、審決を取り消した平成21年5月29日の知財高裁の判決を支持し、特許庁の上告を棄却し、特許庁の敗訴が確定した⁽³⁾。

これを受けて産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会の特許権の存続期間の延長審査基準が改訂された(平成23年12月28日)。しかしながら、改訂された審査基準に基づいてなされたその後の審決が、平成26年5月30日の知財高裁の判決で取り消され、更に平成27年11月17日最高裁による上告審の結果が知財高裁の判決を支持したことで今後の特許権の存続期間の延長登録制度の運用の有り方が問われることとなった。

従来、医薬品業界では、特許庁が特許延長を一律には認めない運用が、現状に即していないとの主張をしてきたが、前者の判決では「成分と効能が同じ薬が他にあつて、特許が重複していなければ延長は認められるべきである」との判断が下された。

これまでの紛争例では、特許庁は、製薬会社から出願延長申請があつた場合、成分と効能・効果が同じ薬が他にあつた場合、延長を認めない姿勢を取ってきた。これに対して、製薬業界は「成分と効能が同じでも、使用されている特許が異なれば別物である」との主張をして、延長を認めない審決の取消しを求めてきた。

また、後者の判決では、「同一成分でも用法・用量が異なれば、特許の延長が認められる場合がある」との判断が下された。

これは、後から販売を承認された医薬品が先に承認された医薬品と同一と認められない場合、特許は延長できて、成分や分量、用法、用途、効能、効果などがその基準となるとの判断である。このため、今回のケースでは、「用法・用量が異なり、それにより初めて可能になった療法もある」との判断で延長が認められる結果となった。

これらのことは、巨額の費用と長期間の開発時間をかけて新薬を開発してきた先発メーカーにとっては、追い風が吹くことになるが、特許が切れた新薬と同じ成分を使用する後発医薬品メーカーにとっては、マイナスの影響があるかもしれない⁽⁴⁾。

2. 期間延長問題と紛争

医薬品の製造・販売に関する薬事法の規定により存続期間が浸食されることへの不公平の是正のため、1987年(昭和62年)に存続期間延長制度が導入されて以降、幾つかの紛争が裁判で争われてきた。それらの存続期間の延長可否が争われた裁判例を時系列的に述べてみる⁽⁵⁾。

判決日 (審決日)	裁判所	対象医薬品	延長の可否	事件番号
平成10・3・5 (平成7・1・24)	東高	フマル酸ケトチフェン	X	平7(行ケ)155号 審決14936号
平成12・2・10 (平成10・7・8)	東高	塩酸オンダンセトロン	X	平10(行ケ)361・362号 審決15350号
平成17・5・30 (平成16・3・3)	知高	ラミブジン及びジトブジン	X	平17(行ケ)10012号 不服2002-7953号
平成17・10・11 (平成16・6・30)	知高	水溶性ポリペプチド	X	平17(行ケ)10345号 不服2004-4824号
平成17・11・16 (平成15・12・24)	知高	眼灌流・洗浄液	X	平17(行ケ)10184号 不服2003-7518号
平成19・1・18 (平成17・8・24)	知高	ピリジ誘導体	X	平17(行ケ)10724~6号 不服2004-17084号
平成19・7・19 (平成18・5・17)	知高	長期徐放型マイクロカプセル	X	平18(行ケ)10311号 不服2004-18550号
平成19・9・27 (平成18・8・14)	知高	ベクロメタゾンエアロゾル	X	平19(行ケ)10016号 不服2005-15110号

医薬特許権の存続期間の延長

平成 21・5・29 知高 パシーフェクロカプセル
(平成 20・10・21) ○ 平 20(行ケ)10458～
10460 号
不服 2006-20940 号

平成 21・11・19 知高 シクロスポリン
(平成 20・12・1) ○ 平 21(行ケ)10097～8 号
不服 2008-20590 号

平成 21・12・3 知高 腫瘍壊死因子レセプタ
(平成 20・11・25) ○ 平 21(行ケ)10092～3 号
不服 2007-34676 号

平成 23・2・22 知高 環状アミン誘導体
(平成 21・11・25) X 平 21(行ケ)10425～9 号
不服 2008-800238～244 号

平成 23・3・28 知高 ラミブジン ○ 平 22(行ケ)10177-8 号
(平成 22・1・26) 不服 2008-9247 号

平成 23・4・28 最高裁 平 21(行ケ)324～326 号
(原審：平成 21・5・29)

平成 25・9・18 知高 パシーフェクロカプセル
(平成 24・7・2) ○ 平 25(行ケ)10295 号
不服 2006-20940 号

平成 26・5・30 知高 ベバシズマブ (アバスタチン)
(平成 25・3・5) ○ 平 25(行ケ)10195～8 号
不服 2011-8105 号

平成 26・9・25 知高 キナゾリン誘導体 (イレッサ)
(平成 25・7・30) X 平 25(行ケ)10326～7 号
不服 2013-10795 号

平成 27・11・17 最高裁 平 26(行ヒ) 356 号
(原審：平成 26・5・30)

Ⅲ. 海外における医薬特許権の存続期間と延長問題

1. 米国⁽⁶⁾

米国では 1984 年 9 月「ハッチ・ワックスマン法」と呼ばれる医薬品の価格競争及び特許期間の問題に関する 1984 年法 (Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984) が発効し、ジェネリック業界が推す簡略新薬申請手続 (ANDA: Abbreviated New Drugs Application) 法と研究開発志向型企業の特許期間回復法が盛り込まれている。

米国における特許存続期間の延長登録制度は、特許法第 155～156 条及び特許規制 (37C.F.R Patent Rules) 特許存続期間の調整及び延長 (1.710～1.791)、審査基準 (MPEP:2710) に規定されている。

まず、延長できる特許は、製品に関する特許、製品を使用する方法に関する特許、製品を製造する方法に関する特許で、一つの製品について、特許権者の選択する一つの特許のみが一回だけの最初の NDA (New Drug Application) の承認との関連において延長される。

その期間は、治験届 (IND: Investigation New Drug) の日から承認申請 (NDA: New Drug Application) の日までの期間の半分と、承認申請から承認日までの期間との合計で、5 年を限度とする。但し、相当な注意が認められない期間は削減され、承認日に残存する存続期間が 14 年を超える場合には 14 年で打ち切られる。

2. EU⁽⁷⁾

欧州においては、同様の規定が、フランスで 1990 年、イタリアで 1991 年に立法されて欧州全体としては、「医薬品及び診断薬のための追加保護証明に関する理事会規則 1768/92 が当時の EC 閣僚理事会で承認され、1993 年 1 月より発効している。

この追加保護証明は、「基本特許」の出願日から最初の販売承認日までの期間から 5 年を差し引いた期間につき、最長 5 年を限度に延長できる。「基本特許」とは、製品自体、製品を得るための方法又は製品の応用を保護する特許であって、追加保護証明書の付与手続きのために、その特許権者により指定されたものを言う。追加保護証明書を認められる要件は、その製品について既に追加保護証明書の対象とされていたこと、その製品についての最初の販売承認であること等である。

3. 欧米諸国と我が国との相違⁽⁸⁾

まず、米国での制度と我が国のそれとの相違については、以下の通りである。

- ① 一つの特許権につき延長の認められるのは、一回のみ (米国特許法第 156 条 (a)(2) 一方、我が国では、物及び用途の異なる処分を受けた場合は、同一の特許権であっても複数回の延長が認められると解釈される。
- ② また一つの販売承認につき一つ限りの特許権の延

長しか認められない（米国特許法第 156 条(c) (4)。日本ではその様な制限はなく、一つの医薬品が複数の特許権の対象となっておれば、すべての特許権について延長が認められる。

③ 米国では、その製品について最初の承認に限って延長が認められる（米国特許法第 156 条(a) (5) (A)）。日本ではその様な規定がない。

④ 米国では、延長期間は、治験届 (IND) から新薬申請 (NDA) までの期間の半分と、新薬申請から承認までの期間との合計である（米国特許法第 156 条(c) (2)）。

承認日に残存する存続期間が 14 年を超える場合は 14 年で打ち切りとなる（米国特許法第 156 条(c) (3)）が、延長期間の上限が 5 年であるのは日本と同じである。

⑤ 米国では、延長後の特許権の特許権の効力は、承認された製品に限るものの、用途は後の新たな承認により認められた用途も含む（米国特許法第 156 条(b)）。

一方、EU についても以下の通りである。

① 延長回数は一回のみで日本とは異なる（EC 規則 469/2009）。

② また、延長期間も承認の日から満了までが 15 年（米国の場合 14 年）と日本とは異なる。我が国の場合の延長期間は、その特許発明の実施出来なかった期間である（特許法第 67 条の三第 1 項 3 号）。

③ 長期間の上限は、米国並びに日本と同様に 5 年である（規則 13 条）。

④ 追加保護証明書が認められる要件としては、その製品について既に追加保護証明書の対象とされていないこと（規則 3 条(c)）、その製品についての最初の販売であること（規則 3 条(d)）等である。

IV. 我が国における医薬特許権存続期間延長に係る紛争

1. 武田製薬事件

最高裁平成 23 年 4 月 28 日判決⁽⁹⁾

（原審）平成 21 年 5 月 29 日知財高裁判決⁽¹⁰⁾

（第 1 審）平成 20 年 10 月 21 日特許庁審決⁽¹¹⁾

原告 X：武田薬品（株）

被告 Y：特許庁長官

（事件の概要）

X は、「放出制御組成物」なる名称の特許（特許第

3134187 号）の特許権者であるが、

平成 17 年 12 月 16 日に、本件特許期間延長登録出願を行った。この延長登録出願は、薬事法 14 条第 1 項による医薬品製造販売の承認に基づいて行われたものであった。

それは、塩酸モルヒネを有効成分とし、効能・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、通常成人には、塩酸モルヒネとして、1 日 30～120MG を 1 日 1 回経口授与する。尚、年齢・症状により適宜増減する」とする医薬品「パシーフェクロカプセル 30mg」を対象とするものであった。

然し、当該承認に先行して当該医薬品と有効成分並びに効能及び効果を同じくする先行処分の存在を理由に、Y は拒絶査定・拒絶審決（不服 2006-20937 号）を行った。

これに対し、X は知財高裁に審決取消訴訟を提起した。

知財高裁は、次の様な理由で、審決の取消しを行ったために Y が上告した。

① 特許法 67 条の 3 第 1 項 1 号（延長登録出願の拒絶理由）該当性の誤り

② 先行処分に係る延長登録の効力の及び範囲について誤り

（裁判所の判断）

「特許権の存続期間の延長登録出願の理由となった薬事法 14 条 1 項による製造販売の承認に先行して、後行処分の対象となった医薬品と有効成分並びに効能及び効果を同じくする医薬品について、同項によって製造販売の承認がされている場合であっても、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範囲にも属しない時は、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るとは認められないということは出来ないというべきである」として、成分と効能が同じ薬が他にあっても、特許が重複していなければ延長は認められるべきとの判断を示した。

これは、製薬会社からの延長申請があった場合、有効成分と効能・効果が同じ薬が他にあった場合には、延長を認めないとの特許庁の考え方が原審に引き続き否定されたもので、有効期間の延長登録出願の拒絶事由として、最高裁が初めての解釈を示したものと言える。

2. アバスチン事件

最高裁平成 27 年 11 月 17 日判決⁽¹²⁾

(原審) 平成 26 年 5 月 30 日知財高裁判決⁽¹³⁾

(第 1 審) 平成 25 年 3 月 5 日特許庁審決⁽¹⁴⁾

原告 X：ジェネンテック・インコーポレイテッド

被告 Y：特許庁長官

(事件の概要)

X は「血管内皮細胞増殖因子アンタゴニスト」とする特許の特許権者であるが、その特許に係る発明品（ペパシズコフ：一般名アバスチン）について、製造販売承認（先行承認）を受けた。X はその後、本件医薬品につき、本件先行処分承認された用法及び用途に内容変更のための一部変更承認を受けたことを受けて上限の 5 年までの延長を申請したが、特許庁の「同一の薬」として退けたことから審決の取り消しを求めている。

特許庁は、先行処分から用法・用量の点のみを変更した後行処分を受けたことに基づいて行われた X による物質発明及び用途発明に係る特許権の存続期間の延長登録出願を特許庁は改訂された審査基準の解釈に従って拒絶する審決を行った。その後知財高裁では、この審決は取り消しとなった。そして、改訂審査基準について、「特許庁による審査基準の上記改訂は、上記最高裁判決（平成 23 年 4 月 28 日）が判示するところを超えて、独自の立場からされたものであり、前記のとおり、同号の規定の文言から離れるものであって、これを採用することはできない」とした。更に傍論ではあるが、延長された特許権の効力の及ぶ範囲について、「特許権の延長登録制度及び特許権侵害訴訟の趣旨に照らすならば、医薬品の成分を対象とする特許発明の場合、特許法第 68 条の 2 によって存続期間が延長された特許権は、「物」に係るものとして、「成分（有効成分に限らない）」によって特定され、且つ「用途」に係るものとして、「効能・効果」及び「用法・用量」によって特定された当該特許発明の実施の範囲で、効力が及ぶものと解するのが相当である」とした。

Y はこの判決を不服として上告を行った。

(裁判所の判断)

「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かか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。」

しかしながら、「本件については、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かか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、用途、効能及び効果である。」
「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。」

したがって、本件特許権についての延長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認められないとする本件審決は違法であるとの原審判断は是認できるとした。

V. 今回の TPP 合意との関連について

今回の TPP 合意の中で、知的財産権に関する交渉の大きなポイントは、医薬品の特許の保護とその制限に係る先進国と新興国との南北間のせめぎ合いであったと言える。

通常の新薬開発には、新薬の元になる有効物質の特許の出願を特許当局に行った後に、新薬の開発と臨床試験を経て、医薬品規制当局に市販承認申請を行い、当局の審査を経て市販承認という流れとなっている。特許出願から一般に市販されるまでには、数年から場合によっては十数年を要することもある。

TPP 交渉時の米国は、この市販が承認されるまでの年数分、特許期間が浸食されたとして、その期間を特許期間として延長するべきとの提案がなされたと言われている。

TPP 合意では、販売承認手続きの結果による効果的な特許期間の不合理的な短縮について特許権者に補償するために特許期間の調整を認める制度（特許期間の調整第 18.46 条並びに不合理的な短縮についての特許期間の調整第 18.48 条）が規定されている。

その第 18.46 条では、各締約国は、締約国における特許の付与において不合理的な遅延がある場合には、特許権者の要請があるときは当該遅延について補償するために特許期間を調整する旨等を規定している。これは、審査の遅延等により浸食された特許権の保護期間を回復するものであり、特許権の保護期間を出願の時

から20年とするTRIPS協定の規定を補完するものでもある。

またその第18.48条では、各締約国は、効率的且つ適時に医薬品の販売承認の申請を処理するための最善の努力を払う旨、特許の対象となっている医薬品については、販売承認の手続きの結果として生じた有効な特許期間の不合理な短縮について特許権者に補償するため、特許期間の調整を利用可能なものとする旨、この条の規定を引き続き実施することを条件として、条件および制限を規定することができる旨、及び、有効な特許期間の不合理な短縮を回避する目的で、販売承認の申請のための審査を迅速に行うための手続きを採用し、または維持することができる旨を規定している。

これらの合意を受けて、今後我が国の国内法の改正として、特許法に関しては、第18.46条の審査の遅延による保護期間の延長等についての検討がなされるものと考えられる⁽¹⁵⁾。

VI. おわりに

特許医薬品の保護とその限界の問題については、従来はジェネリック薬でも、エイズ治療薬のごとき緊急を要する南北問題への対応として議論されてきた。

しかし、その後後進国のエイズ治療薬に特化した特許医薬品のアクセス問題は、行政に係る公衆衛生問題として対応がなされてきたこともあり、現在ではジェネリック医薬品としての開発・研究問題、途上国の産業発展の問題との関わり合いの中で、議論されているようである。

そういう意味では、特許医薬品の特許存続期間の延長問題は、同じく南北の対立という背景は代わっていないが、先進国にとっても新興国にとっても興味深い問題に変わりはないと思われる。

注並びに参考文献

- (1) 江口裕之『解説特許法(改訂3版)』経済産業調査会(2010年)306頁以下。
- (2) 竹田和彦『特許の知識—理論と実際(第8版)』ダイヤモンド社(2006年)533頁以下。
中山信弘「特許権の存続期間」『工業所有権法学会年報』第7号(1984年)60頁以下。平成21年7月16日「特許権の有効期間の延長制度検討WGの問題とりまとめ」参照。辻田芳幸「薬事法上の承認処分による特許権の存続期間延長制度」『工業所有権法学会年報』第36号(2012年)21頁以下。

- (3) 最高裁ウェブサイト参照。平成21年(行ヒ)326号。平成23年4月28日最高裁第1小法廷判決『判例時報』2115号32頁以下参照。
- (4) 平成23年4月29日日本経済新聞記事参照。
- (5) 西口博之「後発医薬品と特許有効期間前後における特許権の保護—最近の最高裁判決に関連して—」『CIPICジャーナル』第206号(2012年)44頁以下。井関涼子「特許権の存続期間延長登録と薬事法上の製造承認」『同志社法学』第60巻第6号(2009年)83頁以下。古澤康治「有効成分、効能・効果を同じくする医薬品について先行処分が存在するにもかかわらず存続期間の延長を認めた裁判例—放出制御組成物事件」『知的財産法政策学研究』第27号(2010年)221頁以下。
- (6) 知的財産研究所平成26年度特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書「医薬品等の特許権の存続期間の延長登録制度及びその運用の在り方に関する調査研究報告書」(2015年)170頁以下。前掲井関涼子『同志社法学』第60巻第6号105頁以下。
- (7) 前掲井関涼子『同志社法学』第60巻第6号111頁以下。
- (8) 前掲「医薬品等の特許権の存続期間の延長登録制度及びその運用の在り方に関する調査研究報告書」(2015年)170頁並びにvii頁参照。
- (9) パシーフカプセル30mg事件。平成21年(行ヒ)324~326号。『判例時報』2115号32頁以下。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」『AIPPI』56巻9号596頁以下。石埜正徳「医薬品特許の存続期間延長における課題」『パテント』64巻12号59頁以下。
- (10) 平成20年(行ケ)10458~10460号。『判例時報』20n47号11頁以下。吉田広志「有効成分と効能・効果を共通にする医薬品に対する先行処分と特許権の存続期間延長」『ジュリスト』1398号304頁以下。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」『知財管理』60巻6号963頁以下。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)」『AIPPI』54巻9号541頁以下。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—」『知財管理』60巻1号5頁以下。
- (11) 不服2006-20937
- (12) 平成26年(行ケ)第356号。平成27年11月18日付け日本経済新聞記事参照。最高裁ホームページ裁判例参照。
- (13) 平成25年(行ケ)第10195~10198号。『判例時報』第2232号(2014年)3頁以下。『L&T』第65号(2014年)60頁以下。栢田祥子前掲「医薬品等の特許権の存続期間の延長登録制度及びその運用の在り方に関する調査研究報告書」177頁以下参照。中道徹「ベバシズマブ事件」『CIPICジャーナル』第223号(2014年)36頁以下。
- (14) 不服2011-8105号。
- (15) 相沢英孝「TPPと知的財産」『NBL』第1062号(2015年)4頁以下。

(原稿受領2015.12.11)