



HOKKAIDO UNIVERSITY

Title	再考 医薬品の特許権存続期間延長登録制度 : 2016年以降の運用の検証
Author(s)	清水, 紀子
Degree Grantor	北海道大学
Degree Name	博士(法学)
Dissertation Number	甲第15700号
Issue Date	2024-03-25
DOI	https://doi.org/10.14943/doctoral.k15700
Doc URL	https://hdl.handle.net/2115/91991
Type	doctoral thesis
File Information	Noriko_Shimizu.pdf



再考 医薬品の特許権存続期間延長登録制度
— 2016年以降の運用の検証 —

北海道大学大学院法学研究科
法学政治学専攻 博士後期課程
清水紀子

目次

はじめに	1
本稿の構成	3
第1章 問題の所在と本稿における議論の前提	4
1-1 問題の所在.....	4
制定の背景と理由：制定時の説明.....	4
法解釈と趣旨の変遷：二本柱という説明.....	10
対応しきれなかった実情：医薬品及び特許の多様性.....	15
本稿が検討する二つの課題.....	19
1-2 所与のものとする点1：特許延長制度によるイノベーション促進効果はわからない.....	22
1-3 所与のものとする点2：個別に最小限度の延長期間を提供する.....	26
延長期間の個別的な算出.....	26
延長期間の算出のレベル：最小限度とは.....	28
これまでの研究との関係.....	31
第2章 制度の制定と変遷.....	34
2-1 制定までの動き	34
薬事規制の確立とその厳格化.....	34
特許残余期間の減少.....	39
1987年特許法改正.....	42
2-2 当初の運用・実務.....	46
制度制定当時の考え方：有効成分・用途説.....	48
従前の裁判例と当時の価値観.....	51
技術や社会の変化.....	54
2-3 法解釈の変化.....	56
有効成分・用途説の問題点と同説への批判.....	56
パシーフ事件.....	59
2011年審査基準の改訂.....	62
アバスチン事件.....	64
2016年審査基準の改訂.....	66
2-4 2016年改訂審査基準のもとで生じた課題.....	70
短冊状・細切れの延長.....	70
延長された特許権の効力.....	75
第3章 短冊状・細切れの延長についての類型的整理と法的課題の特定.....	87
3-1 ケース3	89
データ上の実態と傾向.....	91
法的課題があるか：事後的な延長の出現による後発者の参入抑制.....	94

3-2 ケース 4	97
データ上の実態と傾向	99
法的課題があるか：ケース 3 との違いと DDS 関連特許の保護	101
3-3 ケース 2	104
データ上の実態と傾向	106
法的課題があるか：自衛手段としての無数の出願	108
3-4 ケース 1	109
データ上の実態と傾向	115
法的課題があるか：ハンドブックの記載に関する考察	118
3-5 第 3 章小括：2016 年以降運用における法的課題として検討すべき場面	119
場面① 事後的な延長の出現 <後発者の不利益>	119
場面② 出願の乱発 <先発者の不利益>	120
第 4 章 米国及び EU の制度との比較	122
4-1 制度の導入と沿革的特徴	122
米国	122
EU	125
4-2 取得要件	126
米国特許法 156 条(a)	126
EU SPC 規則 3 条	130
4-3 効力	133
米国特許法 156 条(b)	133
EU SPC 規則 4 条及び 5 条	135
4-4 期間の計算方法	136
米国特許法 156 条(c)	137
EU SPC 規則 13 条	138
4-5 第 4 章小括：延長登録要件における日本の特徴	140
第 5 章 現行運用の改善に向けた試案	143
5-1 場面①事後的な延長の出現による対立の解決策：承認が非限定であることの検証	143
事例研究（ケース 3）	145
学説の対立	146
算出された延長期間の妥当性	148
対立の解消に向けた対策案	149
対策案 1	149
対策案 1 の懸念	151
対策案 2	153
対策案 3	155
5-1 小括	158

5-2 場面㊸出願の乱発を抑止する代替手段の模索：特許が非限定であることの検証.....	159
事例研究（ケース2）	159
承認(医薬品)ごとの特許有効期間と特許ごとの有効期間.....	161
延長期間を変更した場合の試算と長所短所	163
エバーグリーン戦略の是非.....	166
5-2 小括	168
第6章 まとめ.....	169
残された課題	170
第7章 補章.....	172
7-1 元となるデータとその入手方法.....	172
7-2 特許発明の分類	175
細分類.....	175
大分類.....	182
7-3 全般的な解析.....	183
処分ごとの延長登録出願件数	183
延長期間の推移.....	185
承認申請区分ごとの件数の推移.....	186
発明の種類ごとの件数の推移	188
個々の特許権ごとの特許有効期間.....	188

はじめに

医薬品等の特許権の存続期間の延長登録制度(以下、「特許延長制度」ということがある)は、2023年現在の日本特許法67条4項(以下、特許法の条文を引用する場合は法律名を記載しない)に規定される。同4項の規定に基づき、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処分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ったときには、延長登録出願をしてその出願が所定の登録(拒絶)要件(67条の7第1項1号ないし5号)を有しなければ、5年を限度として当該特許の存続期間の延長登録が認められる(67条の7第2項)。上記67条4項のいう政令で定める処分として、特許法施行令210条はいくつかの処分を定める¹が、本稿が検討対象とする処分は、その中で、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律²(以下、「薬機法」と略記する)による承認³のうち、ヒト用医薬品の製造販売に関する承認を受けた場合である(特許法施行令2条1項2号イの一部)。そこで以下では、67条4項の「処分」に代えて、「承認」という語を用いることがある。

特許延長制度は1987年の法改正により翌1988年から施行され、2023年現在、創設から35年を迎えた。その間、2011年最判(最判平成23.4.28民集65巻3号1654頁[放出制御組成物])及び2015年最判(最判平成27.11.17民集69巻7号1912頁[血管内皮細胞増殖因子アンタゴニスト])に対応するために、2011年12月と2016年3月に特許庁の特許・実用新案審査基準⁴(以下、

¹ 医薬品の承認のほか、67条4項の延長出願の理由となる処分には、下記のものがある。

農薬 農薬取締法3条1項(登録)、同法7条1項(変更の登録)、同法34条1項(登録) <特許法施行令2条1項1号>

動物用医薬品 薬機法83条1項の規定により読み替えて適用される同法14条1項(承認)、同法14条15項(一変) <特許法施行令2条1項2号イの一部>

体外診断用医薬品 薬機法23条の2の5第1項(承認)、同条第15項(一変)、23条の2の17第1項(輸入) <特許法施行令2条1項2号ロ>、薬機法23条の2の23第1項(認証)及び同条第7項(一変) <特許法施行令2条1項2号ハ>

再生医療等製品 薬機法23条の25第1項(承認)、同法23条の25第11項(一変)、同法23条の37第1項(輸入) <特許法施行令2条1項2号ニ>

これらの規制事情はヒト用医薬品と必ずしも同じではないため、本稿の議論がそのまま当てはまるとは限らない。ただし、延長登録出願のうちほぼ90%がヒト用医薬品の承認に基づくものであり(第7章7-3)、かつ、これまでに訴訟となった事案はすべて、ヒト用医薬品に関するものであるから、ヒト用医薬品に関する状況を把握しそれを検討することによって、本制度の大勢を把握することができるだろう。

² 平成25年法律第84号による改正前の薬事法であるが、本稿では改正の前後を通じて薬機法と記載することがある。薬機法の全体像については、堀尾貴将『実務解説 薬機法』(2021年・商事法務)、中山信弘=三村まり子 編集代表『基礎からわかる薬機法体系』(2021年・中央経済社)。また、公式の略称は「医薬品医療機器等法」である。

³ 薬機法14条1項(いわゆる承認である。これには、14条の2の2(緊急承認)や14条の3(特例承認)、14条の4(先駆け承認)といった特例が含まれる)、14条15項(一部変更承認、いわゆる一変)、及び19条の2第1項(輸入)が指定されている。緊急承認を延長理由とすることは、2022年5月20日の施行令の整備によってなされた (https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/seireikaisei/tokkyo/iyaku_kaisei_20220520.html) [最終閲覧日:2023年12月19日(明記がなければ、以下でホームページの情報を参照する場合も同日である)]。

⁴ https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/tukujitu_kijun/index.html

「審査基準」とする)が改訂され、実務上の運用は1987年の制度創設時から様変わりした。現在の運用に基づく延長登録出願の状況は「短冊状の延長」あるいは「細切れの延長」と呼ばれ⁵、無数の特許に無数の延長登録が認められる、混沌とした様相を呈している。

それでも、延長登録が認められるための要件に関しては、落ち着きを見せているという評価がなされており⁶、あえて議論されることはほとんどない。現在の運用は2011年最判及び2015年最判の説示に対応するように改訂されたものであるから、法解釈上の問題は解決済みだというのであろう。しかし、本稿の見立てによれば、現行の登録要件に課題がないなどということはない⁷。むしろ、課題は山積しているにもかかわらず、短冊(細切れ)状態によって課題の特定すら十分に行える状態にないから、議論が進んでいないようにも推察される⁸。

そこで検討すると、短冊状態の一因は、2016年以降運用が、承認と延長される特許のいずれについてもその種類や数を問わないと明記することにある。これは、あらゆる承認を理由として対応するほぼすべての特許の延長登録が可能であることを意味する。とはいえ、現実には、医薬品の承認といってもそれを保護する特許といっても千差万別であり、この多様性は、上市された医薬品を改良したり複数の特許を取得するという、事後的で自律的な企業の行動から生じている。こうした自律的な行為に起因する期間を延長するのが現行運用の帰結であるともいえるが、これでは、本制度の本来の趣旨である他律的な規制期間の補填を超える可能性がある。その一方で、自律的行動がとられる背景には、法的に与えられる延長では不十分な場面があるから、可能性のある特許はすべて延長せざるを得ないという、現行法の枠内での特許権者による自衛手段としての意味があるようにも思われる。そうであるならば、あらゆる承認を理由としてほぼすべての特許が延長される現状に、不都合がないとはいえない。本稿はこの疑問を出発点とし、現行法かつ2016年改訂審査基準に基づく現行運用が、延長の理由となる承認の種類や数、そして延長される特許の種類や数に限定をかけていない点の検証を、主な目的とする。

また、この検証は、短冊(細切れ)状態を典型的に整理したことで可能となったものである。しかも個々に整理したそれぞれの類型を検証する際には、制度の利用実態を示す数値(証拠)に基づく(Evidence-Based)議論が有用となりうると考えられる⁹。そこで本稿は、データ解析結果を活用

⁵ 中山信弘『特許法〔第5版〕』(2023年・弘文堂)622頁、603～604頁、高林龍『標準特許法〔第8版〕』(2023年・有斐閣)116頁。

⁶ 井関涼子[判批]特許研究62号17頁(2016年)、前田健[判批]L&T77号72頁(2017年)、前田健[判批]小野昌延先生追悼論文集刊行事務局編『続・知的財産法最高裁判例評釈体系 小野昌延先生追悼論文集』(2019年・青林書院)206頁、注17。課題は、延長された特許権の効力範囲(68条の2)にあるとする。

⁷ 2016年以降、政策論として検討すべきとの声はある(成書におけるものでは、愛知靖之ほか『知財判例コレクション』(2021年・有斐閣)138頁〔前田健〕、特許業務法人深見特許事務所編『発明はいかにして発明されたか 特許の歴史と実務にアプローチ』(2018年・経済産業調査会)330頁〔中村敏夫〕など)。

⁸ 今村玲英子「特許権の存続期間の延長登録」中山信弘ほか編著『ビジネスローの新しい流れ一片山英二先生古稀記念論文集』(2020年・青林書院)85頁。同様に、本制度をめぐる状況が複雑であることについて、「知財高裁歴代所長座談会〔第2弾〕」牧野利秋編『最新知的財産訴訟実務』(2020年・青林書院)44頁〔飯村敏明発言〕。

⁹ 中山一郎「特許制度の正統化根拠を巡る議論と実証研究の意義」特許研究60号15頁(2015年)。こうして、政策の効果を科学的証拠に基づき定量的に把握し、合理的な意思決定を行おうとするEBPM(Evidence-Based Policy Making)は、政府全体としても進められている(山本清『「証拠に基づく政策立案」の課題と展望』大学経営政策研究8号227頁(2018年))。

して 2016 年以降運用に関する実態の解明や課題の検討に取り組む。この類型的整理とデータ提供によって、特許延長制度の登録要件をめぐる議論が多少なりとも進展するのではないだろうか。

5 以上のとおり本稿の関心は登録要件にあるが、いうまでもなく、登録要件は登録後の効力範囲(68 条の 2)と切っても切れない関係にある。そして、延長された特許の効力の及ぶ範囲は、訴訟実務上の大きな論点である。そのため、登録後の効力範囲を意識した検討は行おうが、68 条の 2 の法解釈、すなわち、知財高大判平成 29.1.20 判時 2361 号 73 頁 [オキサリプラティナムの医薬的に安定な製剤] の判示内容は、メインの検討事項ではない。

本稿の構成

10 第 1 章では、本制度の趣旨を、一般的に説明される制定理由や最高裁による現行法の解釈から確認し、その中での本稿の検討課題を提示する(1-1)。一方で、本稿の検討では所与のものとする点も概観する(1-2、1-3)。これは、本稿における議論の前提を確認し、全体像を示す作業である。

15 第 2 章では、時系列に沿って、1987 年に特許延長制度が制定されるまでの動き(2-1)、制定された制度の概要及び当初の考え方を概観する(2-2)。その後、2009 年のパシーフ事件知財高裁判決を境とする法解釈の変化や、2016 年改訂審査基準による運用の概要(2-3)をみたのちに、一般的に指摘されている現行運用における課題を確認する(2-4)。

20 第 3 章では、2016 年以降の運用の類型的整理とその実態の解明、そして、法的課題の特定を試みる。短冊状(細切れ)延長と呼ばれる状況は一口で議論できるものではなく、類型ごとの検討が有用であろう。そこで、本稿は、承認日の異同と特許の異同に着目して 4 つのケースに分け、この分類に従ってそれぞれの実態を概観しつつ、法的課題として検討すべき場面の存否を検討する(3-1 から 3-4)。また、当該場面が生じる条文の仕組み、及び、当該場面と本稿の検討課題の関係を明らかにする(3-5)。

25 第 4 章では、対応する米国及び EU の制度との比較を行う。米国及び EU にも、医薬品の承認を受けた際にその医薬品を保護する特許の存続期間を延長する仕組みがある(35 U.S.C. § 156, Regulation 469/2009/EC)。基本的な発想は三極で共通しているが、米国及び EU は、延長理由となる承認の種類と数、及び延長される特許の種類と数に限定をかけている点で日本と相違し、日本は特異的である。そして、この特異性から 2016 年以降の運用における課題が生じていると考えられる。そこで、米国及び EU との違いを、制度の導入と沿革的特徴(4-1)、取得要件(4-2)、効力(4-3)、期間(4-4)の点から整理して日本の特徴を再確認しつつ、第 3 章で特定した法的課題として
30 検討すべき場面との関係を整理する(4-5)。

35 第 5 章では、第 3 章で特定した法的課題の検討を行う。法的課題として検討すべきは、ケース 1 から 4 として分類したもののうち、同一特許の(再)延長(ケース 3)における事後的な延長の出現、及び、複数特許の同時延長(ケース 2)における出願の乱発である。これらは、米国及び EU と比べた際の日本の特徴から生じるものである。米国及び EU の発想を(一部)取り入れることも視野に入れて、事後的な延長の出現によって対立した利害の解決策(5-1)、及び出願の乱発を抑える代替手段(5-2)を検討することで、現行運用における課題の改善提案を試みる。

第 6 章では、本稿の議論をまとめるほか、残された課題を提示する。

40 第 7 章は補章として、本稿で用いたデータの取得方法とその解析結果を紹介する。これらは上記議論に直接かかわるものではないが、研究手法の面における本稿の特徴はデータ解析にあって、得られたデータは本稿の主張を裏付けるものでもあるから、必要な範囲で提示する。

第1章 問題の所在と本稿における議論の前提

本第1章では、本稿の全体像を示すことを目的として、特許延長制度の趣旨を確認しつつ検討課題を提示する(1-1)一方で、本稿において所与のものとする点を概観する(1-2及び1-3)。

5 1-1 問題の所在

本節では、本制度の趣旨を、一般的な説明に用いられる制定時の説明と2011年と2016年の最高裁判決による現行法の解釈という点から確認し、その中での本稿の検討課題を提示する。

制定の背景と理由：制定時の説明

- 10 人間の知的創作活動の成果は、無体物であって物理的な占有ができないため、ひとたび公開されれば、物理的には誰でも容易に利用(模倣)が可能となる。しかも、その利用は、複数の者が同時に(大量に)行うことができる点においても、利用(模倣)を人為的に排除することは容易なことではない。そこで、こうしたフリーライドによって成果開発者(先発者¹⁰)のインセンティブが損なわれる場合に対して、政策として知的財産権を設けて規律している¹¹。その一方で、過度の保護により
- 15 成果利用者(後発者)の行為が過度に阻害されると、技術の自由な利用を妨げ社会の発展が妨げられることにつながるから、そのような独占による弊害を防ぎ開発者と利用者の便宜を調和させるための工夫の一つとして、知的財産権には存続期間が定められている。存続期間の趣旨は、この

¹⁰ 以下本稿では、医薬品分野における先発者として研究開発型企業を、後発者としてジェネリック医薬品企業をそれぞれ念頭に置いて議論を展開する。このようなくくり方は、ビジネスモデルや技術が多様化し多極化した現在においてあまり意味がないかもしれないが、分析にあたり観点を固定する必要性から、これらの表現を用いる。先発者と後発者をめぐる現在の状況として、たとえば、研究開発型企業であってもジェネリック医薬品の開発や製造販売を手掛ける一方で、ジェネリック企業が新薬開発に取り組むこともある(松宮和成『図解即戦力 医薬品業界のしくみとビジネスがこれ1冊でしっかりわかる教科書』(2021年・技術評論社)24~25頁、42頁、56-57頁、なお、米国ではすでに1980年代後半からこの傾向があった(渡辺敏一『ジェネリック vs.先発企業 Balance of Power 攻防の中の均衡』(2006年・ぱる出版)154~160頁))。また、研究開発型企業であっても、特許出願や製造承認が他の研究開発型企業に遅れた場合には後発者となり、紛争に発展するという事態が、バイオ医薬品(後掲注78)と呼ばれる分野において、近年生じている(石川浩「ライフサイエンス分野の知財20年の振り返りと今後の展望—モダリティ多様化に伴う予見可能性向上とエコシステム強化の必要性—」知財管理73巻10号1265~1267頁(2023年))。たとえば、先発企業同士が開発した抗PD-1抗体に関する医薬品(オブジーボとキイトルーダ)をめぐる世界各国で訴訟が提起され和解に終わったことはよく知られている(田中康子「医薬品と特許(後編)」発明114巻7号47頁(2017年)、榊田祥子「抗体医薬発明の保護範囲に関する一考察：抗体の構造が特定されない機能的・作用効果クレームの課題」AIPPI65巻8号656(32)~657(33)頁(2020年)など)。そのほか、判決が下された事件として、PCSK9事件(知財高判平成30.12.27平成29年(行ケ)10225号[プロタンパク質コンベルターゼスブチリシンケクシン9型に対する抗原結合タンパク質]、令和5.1.26令和3年(行ケ)第10093号[同])、へムライブラ事件(知財高判令和1.10.3平成30年(ネ)第10043号[第IX因子/第IXa因子の抗体および抗体誘導体])、T-VEC事件(知財高判令和3.2.9令和2年(ネ)第10051号[ウイルス及び治療法におけるそれらの使用])がある。

¹¹ 田村善之『知的財産法〔第5版〕』(2010年・有斐閣)7頁、愛知靖之ほか『知的財産法〔第2版〕』(2023年・有斐閣)3頁〔愛知靖之〕、中山・前掲注5)『特許法〔第5版〕』7頁。

ように説明される¹²。

- 知的財産権の一つである特許権の存続期間は、その付与対象である発明が属する技術分野や当該発明の内容などに関わらず一律に、出願日から 20 年間 (67 条 1 項)と定められている。とはいえ、年ごとの特許料を期限内に納めなければ消滅する仕組みが採用されている (112 条 4 項)ため、
- 5 特許権者にとって不要となれば、20 年の満了前に消滅することもある。実際、登録された年に 100%であった現存率は、登録から 10 年経つと半数以下となる¹³。その一方で、医薬品に関する特許権の多くは、出願日から 20 年間という本来の満了日まで存続されると言われている¹⁴。これは医薬品の開発事情の特殊性¹⁵によるものとされ、かつ、一般には、この特殊性をもって特許延長制度の必要性が説明されることが多い。
- 10 その特殊性とは、ヒト用医薬品は、厚生労働大臣による承認がなければ製造販売ができないことである。医薬品を製造販売するためには、申請にかかる医薬品の成分・分量、用法・用量、効能・効果、副作用等に関する所定の審査を経て (薬機法 14 条 2 項 3 号)、承認を受けなければならない (薬機法 14 条 1 項)¹⁶。この承認申請に向けた審査で用いられる資料には、品質、有効性、安全性の点で問題がない旨を示すため、厚生労働省令で定める基準に従って収集され、かつ、実施された試験の結果を添付することが定められている (薬機法 14 条 3 項)¹⁷。
- 15

¹² ロバート・D・クーター＝トーマス・ユーレン『新版法と経済学』(2005年・商事法務)172～173頁、田村・前掲注11)『知的財産法』292頁、山田節夫『特許の実証経済分析』(2015年・東洋経済新報社)41～48頁、特許庁編『工業所有権法(産業財産権法)逐条解説〔第22版〕』(2022年・発明推進協会)259頁。

¹³ 特許庁『特許行政年次報告書2023年版』4頁1-1-7図、131頁(2023年)によると、2022年末の時点で、2013年に登録された特許の現存率は56.5%、2012年に登録された特許の現存率は45.9%である(現存率は、各設定登録年の設定登録件数に対する現存登録件数の割合である)。

¹⁴ 特許業務法人志賀国際特許事務所知財実務シリーズ出版委員会編『競争力を高めるバイオ医薬系クレームドラフティング』(2017年・発明推進協会)165頁〔加藤広之〕。これには、医薬品分野が一般に、取得できる特許の数が他分野に比較して多くなく、1つの特許に対する依存性が高まる(同165頁、佐藤一平「医薬品製造業の特許生産性」医薬産業政策研究所ニュース55号60～63頁(2018年))ということも関係していると考えられる。また、特許庁医薬特許研究会「医薬品製造業と薬パテントサイクル」発明95巻6号82～84頁(1998年)は、新薬開発企業では医薬品に対する特許権の取得が必須であることの根拠として、1996年の医薬品製造業の研究費全体に占める基礎研究比率が19.4%と他産業に比して高い(製造業全体で6.1%、自動車工業2.5%)ことや、1995年当時の医薬発明に関する出願件数が、全体では2%であるがそのうち海外出願が25%と全分野の平均8%より高いといった分析結果を示している。

¹⁵ 開発事情の特殊性のほか、産業としての特殊性や特異性について、小田切宏之『バイオテクノロジーの経済学―「越境するバイオ」のための制度と戦略』(2006年・東洋経済新報社)219～221頁、宮重徹也『医薬品企業の経営戦略 企業倫理による企業成長と大型合併による企業成長』(2005年・慧文社)27～35頁。

¹⁶ 科学的な観点での審査業務は、厚生労働省所管の独立行政法人である医薬品医療機器総合機構 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency : PMDA が担当し (薬機法 14 条の 2 の 2 第 1 項、薬機法施行令 27 条 1 項)、その審査結果をもって厚生労働大臣による承認がなされる (薬事衛生研究会編『薬事関係法規・制度解説〔第32版〕』(2019年・薬事日報社)104～106頁)。

¹⁷ 「医薬品の承認申請について」平成 26 年 11 月 21 日厚生労働省医薬食品局長通知 (以下、本文中でも薬食発 1121 第 2 号として引用することがある)。ただし、提出すべき資料の内容は、どのような場合でも同じではない。申請に際して選択する区分が(1)～(10)に分かれていて、その区分に応じて資料の量や内容が異なる。たとえば、一般に新薬としてイメージされることが多いのは、区分(1)新有効成分含有医薬品であろう。ある物質を初めてある用途の医薬品として上市するケースであることから、初回申請などとも呼ばれ

こうした規制が敷かれている理由は、市場に出る医薬品がヒトの健康や生命に関わるものである以上、一定の有効性を持ちつつ相対的に体内への副作用が小さいものでなければならないからである¹⁸。特に、それまでに市場に出されたことがなく、使用実績の少ない医薬品（一般に新薬と称されることが多い製品）¹⁹に関しては、安全性や有効性が確立されておらずリスクが高いものとして厳格な規制がなされている²⁰。この規制を解くためには、多岐にわたる膨大な量の資料を提出しなければならない。中でも、人体に投与する臨床試験としての治験²¹で得られたデータが、審査に用いられる資料の中で最も重要なものといえる。治験の実施は、医薬品の臨床試験の実施の基

る。この区分では、使用実績が少ないことから、その品質、有効性及び安全性について慎重な検討を必要とするため、提出すべき資料が多く、非臨床試験から臨床試験までをフルセットで行う必要がある。それら試験データの科学的妥当性がPMDAで審査され、その結果をもとに厚生労働大臣の諮問機関である薬事・食品衛生審議会での審議によって承認の可否が決定される(平成31年1月24日薬事・食品衛生審議会薬事分科会資料5「薬事分科会における確認事項」)。審議会への諮問に連動して、PMDAによる審査報告書が作成され公開される(ただし、営業秘密であるとされた点は黒塗りとされている)。この新有効成分含有医薬品の開発には、本文でも述べるように、長期間がかかり成功確率も低い。一方、区分(1)以外の申請区分は、すでに市場に出されている医薬品を基にして、それらを配合させたり用途や製剤などの追加ないし変更を行ったものである。そこで、薬効を示す物質そのものの品質、有効性、安全性について確立済みの事項があるとして、区分(1)よりも承認要件が緩やかである。たとえば、区分(8)剤形追加に係る医薬品では、有効性・安全性に関する臨床試験のデータの提出は不要で、生物学的同等性試験のデータが求められるのみである。また、審議会への諮問が図られることなく、厚生労働省内部の事務局での処理により承認される(薬事・食品衛生審議会薬事分科会；前掲資料5)。このため、開発にかかる期間は区分(1)よりも短い傾向にある(安田邦章＝小野俊介「日本における新医薬品の開発期間－臨床開発期間と承認審査期間－」医薬産業政策研究所リサーチペーパー・シリーズ42号98～99頁、102頁(2008年)によると、1996年から2007年に承認された品目について申請区分別にみた臨床開発期間(初回治験届日～承認日)の中央値は、新有効成分含有医薬品100.3月(8.36年)であるのに対し、剤形追加に係る医薬品25.4月(2.11年)である)。これに伴い、その事後開発品の開発費用も相対的に少ないことが多いといえるだろう。なお、剤形と剤型は同義である。本稿は、引用元文献に由来する個所を除き、剤形と記載する。また、他の区分に関する開発期間は、上記安田によると、新医療用配合剤72.0月(6年)、新投与経路医薬品86.6月(7.2年)、新効能医薬品79.1月(6.59年)、新剤型医薬品77.3月(6.44年)、新用量医薬品54.1月(4.51年)である。

¹⁸ 豊島聰＝黒川達夫編著『医薬品のレギュラトリーサイエンス [改訂2版]』(2016年・南山堂)4-7頁(黒川達夫)、齋藤裕美「医療のためのイノベーション政策の構築に向けて－科学技術政策と医療制度の整合性をめぐる諸問題」日本知財学会知財学ゼミナール編集委員会編『知的財産イノベーション研究の展望－明日を創造する知財学－』(2014年・白桃書房)276頁。

¹⁹ 新薬という言葉は多義的である。一般に新薬と呼ばれることが多いのは、新しく開発された有効成分を含有する医薬品(区分(1)新有効成分含有医薬品)である(前掲注17)。一方で、すでに市場で販売されている医薬品について、剤形や投与対象を変えたものであっても、新薬と呼ばれることがある。この点を整理するものとして、山中隆幸『ジェネリック vs ブロックバスター』(2017年・講談社)8～10頁。

²⁰ 本文の以下の記載は、製造販売承認を受けるまでの規制に関するが、市販後になされる規制(安全性調査)でも同様に、使用実績の少ない新薬に重点が置かれている(Patrick Waller＝久保田潔(監訳)『医薬品安全性監視入門 ファーマコビジランスの基本原則』(2011年・じほう)75頁)。

²¹ 治験とは、ヒトを対象とする臨床試験のうち、薬機法による承認を得るために行う試験のことをいう(古澤康秀監修＝大室弘美ほか『医薬品開発入門 [第3版]』(2020年・じほう)58頁)。以下の本文では、その包含関係を明らかにする必要があるときのみ、治験という単語を用いる。

準に関する省令(GCP: Good Clinical Practice) ²²等の定めに従って行わなければならない、データの収集には長期間を要する²³。しかも、時間をかけたからといって必ず成功するものではない。ヒトの体内での挙動を予想することは非常に困難で、ヒト以外の動物に投与した場合などの非臨床試験の結果から有望とみられていた開発品であっても、治験においてヒトに投与した場合に同じような結果が得られるとは限らない²⁴。そこで、現代の技術水準をもってしても、医薬品の開発成功率は約2万分の1という低確率にとどまる²⁵とされている。このような長い開発期間と低い成功率から、医薬品開発には膨大な費用がかかり²⁶、その費用の回収には特許による市場独占が必要であるといわれている²⁷。

²² 法制度としての GCP は、1997 年に制定された平成 9 年厚生省令第 28 号をもとに、2012 年の平成 24 年厚生労働省第 161 号などによる改正を経て省令化されたものである（豊島ほか・前掲注 18）『医薬品のレギュラトリーサイエンス』77-78 頁〔黒川達夫〕。最新の改正は、令和 3 年厚生労働省令第 15 号による。

²³ 2016 年の日本における新有効成分含有医薬品全体の初回治験計画届出日から承認日までの中央値（A9-2）は 53.9 月（およそ 4 年半）（出所：厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」 出典：日本製薬工業協会 DATA BOOK 2023（https://www.jpma.or.jp/news_room/issue/databook/ja/））とされている。これに非臨床試験期間を加えた期間が、医薬品の開発期間である。とはいえ、非臨床試験期間は明らかとされないため、全体の開発期間をデータで示すことは難しい。一般には、医薬品開発の全体期間、すなわち非臨床試験開始から承認を受けるまでには、6～12 年間がかかると言われている（村川武雄『創薬論 プロセスと薬事制度』（2007 年・京都大学学術出版会）14 頁）。

²⁴ ドナルド・R・キルシュほか『新薬の狩人たち—成功率 0.1%の探求』（2018 年・早川書房）16 頁、残華淳彦「新しい医薬品開発戦略」ファルマシア 52 巻 10 号 952 頁(2016 年)。

²⁵ 日本製薬工業協会「てきすとぶっく製薬産業 2022-2023」12-13 頁（https://www.jpma.or.jp/news_room/issue/textbook/lofurc000000380k-att/2022_2023.pdf）。

²⁶ 日本製薬工業協会・前掲注 25)てきすとぶっく 12-13 頁。たとえば、2008 年の価格であるが、日本における自社開発品の前臨床試験から承認までの総コスト(平均値)は、887 億 7410 万円と試算されたことがある（八木崇＝大久保昌美＝小野俊介「医薬品開発の期間と費用—アンケートによる実態調査」医薬政策研ニュース 29 号(2010 年)4 頁)。その一方で、開発費用を算出する計算式が必ずしも妥当であると言い切れない側面もあるようである（マーシャ エンジェル＝栗原千絵子(共監訳)＝斉尾武郎(共監訳)『ビッグ・ファーマ製薬会社の真実』（2005 年・篠原出版新社）54～70 頁、穂積忠「医薬発明の効果と有用性」パテント 58 巻 8 号 97 頁注(2)(2005 年)）。

²⁷ 一般に、医薬品分野は他産業に比べて、技術の専有性を確保する手段としても特許権の役割や重要性が高いことはよく知られている（Richards C. Levin, Alvin K. Klevorick, Richard R. Nelson, and Sidney G. Winter, *Appropriating the Returns from Industrial Research and Development*, 3 BROOKINGS PAPERS ON ECONOMIC ACTIVITY, 783 (1987), Wesley M. Cohen, Akira Goto, Akiya Nagata, Richard R. Nelson and John P. Walsh, *R&D information flows and patenting in Japan and the United States*, in *ECONOMICS, LAW AND INTELLECTUAL PROPERTY*, 123-52(O. Grandstrand, ed., Kluwer Academic Publishers 2004), 後藤晃＝永田晃也「イノベーションの専有可能性と技術機会：サーベイデータによる日米比較研究」NISTEP Report No.48 (1997 年)、Dan L. Burk＝Mark A. Lemley(山崎昇訳)「特許法における政策レバー(1)」知的財産法政策研究 14 号 94～96 頁、伊地知寛博＝小田切宏之「全国イノベーション調査による医薬品産業の比較分析」科学技術政策研究所 DISCUSSION PAPER No.43 35～36 頁(2006 年)、永田晃也・後藤晃・大西宏一郎(2022)「日本の産業におけるイノベーションの専有可能性と技術機会の変容：1994-2020」、*NISTEP DISCUSSION PAPER*, No.210, 文部科学省科学技術・学術政策研究所 DOI: <https://doi.org/10.15108/dp210>）。

それならば、医薬品開発やその承認と、特許の出願や権利取得との時期的関係が重要であると思われる。ところが、そうした一般論をよそに実際には、薬事承認の取得手続きと特許の取得手続きが連携して進んでいくことはあまり多くなく²⁸、それぞれの事情に規律されて進められる。特許法では先願主義が採用され(39条)、早期の出願が避けられない反面、医薬品開発や承認審査の短縮は難しく、開発と承認に時間がかかる。そのため、結果的に、承認を得るよりも早い時期に特許が成立する場合があります、ここで、特許が成立しても臨床試験と審査が完了せず薬事承認が得られていないという、他律的な規制を受けた状態が発生する。この状態は、研究開発型企業(発明者)が開発品を製造販売できず開発にかかった投資を回収できない期間であるから、その期間が長くなると、本来の特許存続期間のうち多くの期間が、徒に費やされるように見える。

5
10 それに対し、発明の利用者である後発企業(発明の利用者)が、ジェネリック医薬品²⁹としての参入を試みる場合、上記のような試験を一から行う必要はない。薬機法14条の4第1項1号による再審査期間^{30 31}が満了して世に解放された先発企業の試験データを利用でき、先発品との生物学的

医薬品分野に特化した記載として、たとえば、特許庁医薬特許研究会・前掲注14)発明82~84頁、森康晃編著『バイオ知財入門—技術の基礎から特許戦略まで—』(2010年・三和書籍)211頁〔秋元浩〕、山脇良平編『最新医薬品『特許実務/知財戦略』ノウハウ集』(2008年・技術情報協会)328~329頁〔谷口光夫〕など。

²⁸ 内海潤『創薬研究のための薬事と知財の連結戦略ガイド』(2015年・南山堂)86~89頁、91頁。それは、医薬品分野を規制する多岐にわたる法律や法律以外の政省令、通達、それらでもはつきりとしなない実務慣行のすべてに精通することは容易でなく(アンダーソン・毛利・友常法律事務所 医薬・ヘルスケア・プラクティス・グループ編『医薬・ヘルスケアの法務—規制・知財・コーポレートのナビゲーション〔第2版〕』(2020年・商事法務)1頁〔石原坦=城山康文=近藤純一〕)、全体を俯瞰してプロジェクトを遂行させることに困難を極めるからであろう。

²⁹ 新しい有効成分や新しい効能効果を有することが臨床試験等に確認され承認された先発医薬品に対して、それらの物質特許や用途特許による独占的販売期間の終了後に、その先発医薬品と同一の有効成分を同一量含み、同一投与経路の製剤で、効能効果と用法用量も原則同一であるとして、同等の製剤学的特性を示すことが確認され販売される医薬品のことである(村川・前掲注23)『創薬論』317頁、厚生労働省「ジェネリック医薬品への疑問に答えます~ジェネリック医薬品Q&A~」1頁(2015年))。

³⁰ 薬機法施行規則57条や令和2年8月31日付け薬生薬審発0831第16号「再審査期間の取扱いについて」も参照。再審査制度は、本来、薬害防止のため、初めて市場に出る製品を開発した先発企業に使用実績の調査と報告を義務づける期間を規定するものである。しかし、その期間中(たとえば新有効成分では8年間)は、後発医薬品の承認申請に際して先発医薬品の承認申請に係るデータを援用できないため、自ら臨床試験を行わないビジネスモデルを採る後発企業の参入を事実上抑制することになり、先発医薬品にとって事実上の独占期間となる(葛和清司=大門良仁「新薬のデータ保護について」知財管理66巻3号353頁(2016年)、クリストフ・ラーデマッハ「医薬特許のあり方における特許法、行政上の諸問題—日米印の視点から—」プロジェクト研究11号83~84頁(2016年)〔奥村洋一発言〕)。

³¹ 再審査制度の変遷などについて、高橋晴男「製薬協の立場から—再審査制度のあり方とリスクマネジメント—」薬剤疫学14巻1号37~40頁(2009)。再審査期間の機能などを検証ないし考察するものとして、佐藤一平「新有効成分含有医薬品の特許期間と再審査期間の比較」医薬産業政策研究所ニュース51号(2017年)15~18頁、佐藤一平「新有効成分含有医薬品の特許期間と再審査期間の比較—2—」医薬産業政策研究所ニュース56号(2019年)71~79頁、石埜正徳ほか「医薬用途発明を巡る現状について」パテント70巻9号90~91頁(2017年)、石埜正徳「医薬品の開発インセンティブの担保と特許制度・薬事制度の在り方」パテント73巻12号(別冊22号)165~168頁(2019年)、前田健「創薬イノベーションに向けた特許制度

同等性を示せば承認を受けられる。この仕組みによって、先発品の特許と再審査期間による独占的販売期間の満了後すぐに³²、安価で参入できる³³。

5 これでは、研究開発型企業は承認後の独占期間を十分に確保できないことになるから、発明の保護と利用のバランスが崩れる³⁴。つまり、発明をする側は、独占期間が短いため著しく保護を欠く状態になるという不利益を被る一方で、発明を利用する側は、早期に安価な参入が可能である点で有利となる³⁵。特許成立から承認まで特許発明を実施できないこの事態は、「本来の特許期間が侵食されている」と表現された³⁶。この侵食が問題視されていた医薬品分野においては、甚大な不公平が生じてただけでなく、薬機法上の承認を得るときにその侵食が典型的に生じるため、画一的処理や公示制度になじみ、延長を認めたとしても社会に大きな混乱をもたらさない³⁷。

10 以上の説明は妥当なものであると評価され、医薬品開発にかかる膨大な費用の回収を容易にして開発インセンティブの確保に資するようにするため³⁸、1987年に特許権存続期間延長登録制度が導入されることとなった(第2章2-1)³⁹。本制度は、医薬品の承認という、本人の責めに帰さない他律的な規制により特許発明の実施ができなかった期間(侵食期間)を回復するためだけの救済

と薬事法制の協働」田村善之ほか編『知財のフロンティア2』(2021年・勁草書房)51～54頁、阿部隆徳「再審査制度が医薬品の安全確保機能とデータ保護機能の両者を有することの問題点—薬事と知財の両面からの再審査制度の再設計の必要性—」大鷹一郎ほか編『多様化する知的財産権訴訟の未来へ—清水節先生古稀記念論文集』(2023年・日本加除出版)971～990頁。米国における薬事データの保護については、駒谷剛志「米国における薬事データの薬事規制に基づく知的財産的保護とExclusivity」法学政治学論究第133号(1)206～41(166)頁(2022年)。

³² 実際には、後発品の薬価収載は年2回に限られているから、収載予定日と先発品の特許満了日のタイミングによってブランクが生じることがある(葛和ほか・前掲注30)知財管理353～354頁)が、ブランクを極力短くするよう計画を立てて試験を行うことは、特許の満了前から可能である。なぜなら、後発品が承認を受けるための試験を行うことが、69条1項の試験研究の例外として認められるからである(最判平成11・4・16民集53巻4号627頁[フオイバン錠]、辰巳直彦[判批]特許判例百選[第5版](別冊ジュリスト244号)64～65頁(2019年)、田村善之「特許権の存続期間と特許法69条1項の試験・研究(上)(下)」NBL634号17～21頁、636号40～47頁(いずれも1998年))。

³³ ジェネリック医薬品の開発と承認プロセスについて、村川・前掲注23)『創薬論』316～319頁、武藤正樹ほか『ジェネリック医薬品導入実務マニュアル』(2006年・ぱる出版)16～17頁、31～33頁、36～38頁、54～57頁、60～77頁、92～99頁。

³⁴ 小栗昌平監修=平山孝二ほか著『詳説改善多項制・特許権の存続期間の延長制度』(1988年・発明協会)173頁。

³⁵ 新原浩朗「特許権の存続期間の延長制度の創設」特許管理37巻7号805～806頁(1987年)。

³⁶ 特許庁編・前掲注12)『逐条解説〔第22版〕』259頁、新原浩朗編著『改正特許法解説』(1987年・有斐閣)79頁。

³⁷ 中山信弘「特許権の存続期間」日本工業所有権学会年報7号60頁、70頁(1984年)。

³⁸ ⑫パシーフ事件：判時2047号30頁、⑳アバスチン事件：判時2232号13頁。以下、本文でも使用する事件名の前に付した番号は、特許延長制度をめぐる訴訟事件を、判決日の順につけたものである。

³⁹ 制定当時、本制度の全体像を簡潔に紹介するものとして、平山孝二「特許権の存続期間の延長制度」ジュリスト922号60～61頁(1988年)。近年の動向を踏まえ、出願時の手続きから登録が認められた場合の対応までの実務的な流れも含めて本制度全体を詳説するものとして、江口裕之『改訂5版解説特許法』(2017年・経済産業調査会)326～343頁。

措置であり⁴⁰、分野に関わらず一律に、出願日から 20 年間の存続期間を定める特許法の中では、あくまでも例外規定⁴¹である。

法解釈と趣旨の変遷：二本柱という説明

5 このような例外としての救済措置は、日本に先行して米国で、1984 年の特許法改正によって 35 U. S. C. § 156 として導入された。また、同様に新薬創出国(地域)として知られる EU(当時 EC)も、同時期の 1993 年に、欧州特許条約(European Patent Convention)とは別の条約である Regulation 1768/92/EEC によって、実質的に特許権の存続期間を延長する SPC (Supplementary Protection Certificate)制度を導入している(第 4 章 4-1。なお、SPC に関する規則はその後改正され、現行 SPC 規則は Regulation 469/2009/EC である)。これら三極の制度は、創薬開発インセンティブを付与するという基本的な態度の点で共通しているが、その手段において日本は、米国及び EU と異なる方式を採用している (世界的にみても少数派である)。米国及び EU は、延長可能な特許を一件、延長可能な回数(延長理由となる承認)を一回に限っている (第 4 章 4-2)。それに対し、日本法は、条文をそのまま読めば、特許や承認に限定がかけられていないように見える⁴² (第 3 章 3-5)。

10
15 ところが、制度が制定された当初から 2000 年代初期の日本では、米国及び EU の制度に近づけるかのように、特許庁の運用によって、延長可能な特許と延長理由となる承認の種類や数を絞ることがなされており、延長登録出願人側の実務もそれに従ったものとなっていた。それでいて当時の技術や社会の実情に照らせば、その運用は違法であるとするほどのケースではないと判断された⁴³ (第 2 章 2-2)。つまり、条文と、運用や一般的な認識との間にあった乖離が、問題点として顕在化していなかったのである。

20 この状態から 2000 年代に入り、本制度の主なユーザーであった研究開発型企業が、いわゆる 2010 年問題⁴⁴ (第 2 章 2-1) を見据えた対応を進めていく中で、対応策の一例であった新規製剤

⁴⁰ 新原・前掲注 36)『改正特許法解説』79 頁。

⁴¹ 竹田和彦『特許の知識〔第 8 版〕』(2006 年・ダイヤモンド社) 539 頁、井関涼子「§ 67 (存続期間)」中山信弘=小泉直樹編『新注解特許法(第 2 版)』(2017 年・青林書院) 1103 頁、小泉直樹『知的財産法』(2018 年・弘文堂) 66 頁。

⁴² 相澤英孝=西村あさひ法律事務所編著『知的財産法概説〔第 5 版〕』(2013 年・弘文堂) 93 頁〔白杵弘宗〕。

⁴³ なお、出願件数も少なかった。制度施行年から 1997 年までの 10 年間の延長登録出願件数(農薬の登録を理由とするものを含む)は、下記のとおり推移している(各年の特許行政年次報告書より)。その後の変遷は、第 7 章 7-3 を参照。

出願年	1988	1989	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997
出願件数	99	54	56	48	76	99	75	76	70	63

⁴⁴ 佐藤健太郎『医薬品クライシス 78 兆円市場の激震』(2010 年・新潮社)、溝上幸伸『医薬品業界 2010 年の攻防』(2007 年・ぱる出版) 16~31 頁。端的に言えば、2010 年前後に、ブロックバスターと呼ばれる大型売上品の特許切れが相次ぎ、後発医薬品に置き換わることから、利益の減少を埋め合わせられず、次なる薬の開発が進まなくなることに対する懸念である(佐藤・前掲『医薬品クライシス』138~140 頁)。

技術(Drug Delivery System: DDS)⁴⁵を用いた医薬品や用法用量に特徴のある医薬品にそれまでの運用を当てはめると、結論が不合理であると感じられるケースが散見されるようになった。しかもそのあてはめ方は、条文にも合わないように見える。そこで、延長を認めるべきであると特許権者(延長登録出願人)が主張して、延長登録出願の拒絶査定に対する不服審判の不成立審決を取消す訴訟が続いた。そうした研究開発型企業の主張は、2009年になって初めて、⑫パシーフ事件知財高裁判決(知財高判平成 21.5.29 判時 2047 号 11 頁 [医薬]、判例タイムズ 1305 号 80 頁 [医薬]、知財高判平成 21.5.29 平成 20(行ケ)10460 [放出制御組成物]、同 10459 [長期徐放型マイクロカプセル])⁴⁶で認められた。そして、その後の 2011 年の同事件最高裁判決(最判平成 23.4.28 民集 65 卷 3 号 1654 頁 [放出制御組成物]、判例タイムズ 1348 号 102 頁 [放出制御組成物])⁴⁷、

⁴⁵ 特許庁「平成 22 年度特許出願技術動向調査 ドラッグデリバリーシステム(DDS)」(2011 年)。近年の進展については、片岡一則＝原島秀吉編『ドラッグキャリア設計入門 DDS からナノマシンまで』(2019 年・丸善出版)。

⁴⁶ 中富一郎「DDS 製剤の医薬が『新薬』とみなされない法的解釈－特許期間延長をめぐる問題点一」知財管理 59 卷 8 号 913～914 頁(2009 年)、山名美加「医薬品のライフサイクルマネジメント－特許権の存続期間延長制度を中心に」リーガルマインド 296 号 47～72 頁(2009 年)、井関涼子 [判批] AIPPI 54 卷 9 号 530(2)～540(12)頁 (2009 年)、松居祥二 [判批] AIPPI 54 卷 9 号 541(13)～551(23)頁 (2009 年)、伊藤奈月「特許権の存続期間の延長登録について」大野総合法律事務所ニュースレター 13 号 8～9 頁(2009 年)、永野周志 [判批] 知財ぶりをむ 7 卷 83 号 125～146 頁(2009 年)、渋谷達紀「知的財産法判例の動き」知財年報 2009 (別冊 NBL 130 号)19～21 頁(2009 年)、三枝英二 [判批] 知財管理 60 卷 1 号 5～24 頁(2010 年)、平嶋竜太「特許権存続期間延長制度に係る規定の合理的解釈－最近の知財高裁判決の提示する方向性を契機とした考察」Law & Technology 46 卷 45～58 頁 (2010 年)、大友信秀 [判批] 速報判例解説 Watch 7 号 247～249 頁(2010 年)、古澤康治 [判批] 知的財産法政策学研究 27 号 221～264 頁(2010 年)、吉田広志 [判批] ジュリスト臨時増刊 1398 号 平成 21 年重要判例解説 304～305 頁 (2010 年)、井関涼子 [判批] 知財管理 60 卷 6 号 963～975 頁(2010 年)、城山康文 [判批] 別冊判例タイムズ(平成 21 年度主要民事判例解説)29 号 252～253 頁(2010 年)。

⁴⁷ 加藤浩 [判批] 特許ニュース 12994 号 5～10 頁(平成 23 年 5 月 30 日)、生田哲郎＝佐野辰巳 [判批] 発明 108 卷 8 号 51～53 頁(2011 年)、加古尊温 [判批] 知財ぶりをむ 107 号 109～114 頁(2011 年)、井関涼子 [判批] AIPPI 56 卷 9 号 596(12)～608(24)頁(2011 年)、石埜正穂 [判批] パテント 64 卷 12 号 59～71 頁 (2011 年)、梶田祥子「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」ジェネリック研究 5 卷 1 号 5～13 頁(2011 年)、内田剛 [判批] 発明 108 卷 10 号 36～41 頁(2011 年)、小泉直樹 [判批] ジュリスト 1429 号 102～103 頁(2011 年)、山田真紀 [判解] Law & Technology 53 号 63～69 頁 (2011 年)、中道徹 [判批] PHARMSTAGE 11 卷 10 号 37～40 頁(2012 年)、中道徹 [判批] 横浜弁護士会専門実務研究 6 号 124～135 頁(2012 年)、前田健 [判批] AIPPI 57 卷 3 号 154(2)～169(17)頁(2012 年)、諏訪野大 [判批] ジュリスト臨時増刊 1440 号 平成 23 年度重要判例解説 279～280 頁(2012 年)、松居祥二 [判批] 日本工業所有権法学会年報 35 号 187～203 頁(2012 年)、重富貴光 [判批] 知財管理 62 卷 5 号 641～654 頁(2012 年)、三好一生 [判批] 法律のひろば 65 卷 1 号 54～59 頁(2012 年)、加藤浩 [判批] 日本大学知財ジャーナル 5 号 37～48 頁(2012 年)、井関涼子 [判批] 特許判例百選 [第 4 版] (別冊ジュリスト 209) 120～121 頁(2012 年)、吉田和彦 [判批] 法律のひろば 65 卷 6 号 55～64 頁(2012 年)、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」日本工業所有権法学会年報 36 号 21～34 頁(2013 年)、真辺朋子「特許権の存続期間の延長登録」牧野利秋ほか編『知的財産訴訟実務体系 I』(2014 年・青林書院) 248～266 頁、山田真紀 [判解] 法曹時報 66 卷 8 号 199～214 頁(2014 年)、山田真紀 [判解]『最高

2014年の⑳アバスチン事件知財高裁大合議判決(知財高大判平成26.5.30判時2232号3頁[血管内皮細胞増殖因子アンタゴニスト]、判例タイムズ1407号199頁[血管内皮細胞増殖因子アンタゴニスト]、知財高判平成26.5.30平成25(行ケ)10196[血管内皮細胞増殖因子アンタゴニスト]、同10197[抗VEGF抗体]、同10198[抗VEGF抗体])⁴⁸、2015年の同事件最高裁判決(最判平成27.11.17民集69巻7号1912頁[血管内皮細胞増殖因子アンタゴニスト])⁴⁹でも、その判断は支持ないし追認されている(第2章2-3)。

こうした一連の審決取消訴訟において、知財高裁は、特許延長制度の趣旨を次のように述べた(以下の引用は、アバスチン事件知財高裁大合議判決(判時2232号13頁)のものであるが、同旨は、それ以前のパシーフ事件知財高裁判決において述べられていた)。

裁判所判例解説民事篇平成23年度(上)』440～455頁(2014年)、前田・前掲注6)小野先生追悼論文集199～209頁。

⁴⁸ 中道徹[判批]CIPICジャーナル223号36～46頁(2014年)、生田哲郎=森本晋[判批]発明111巻12号49～51頁(2014年)、小泉直樹[判批]ジュリスト1472号6～7頁(2014年)、井関涼子[判批]ジュリスト1475号62～68頁(2014年)、医薬・バイオテクノロジー委員会[判批]知財管理64巻7号1051～1059頁(2014年)、匿名解説[判解]Law & Technology65号67～76頁(2014年)、平野和宏[判批]知財ぶりずむ144巻12号45～62頁(2014年)、本多広和[判批]AIPPI60巻2号131(23)～144(36)頁(2015年)、八木貴美子「特許権の存続期間延長登録制度」設楽隆一ら編『現代知的財産法実務と課題(飯村敏明先生退官記念論文集)』(2015年・発明推進協会)119～129頁、田村善之[判批]AIPPI60巻3号206(2)～236(32)頁(2015年)、辻田芳幸[判批]ジュリスト臨時増刊1479号276～277頁(2015年)、前田健「特許権の本質と存続期間の延長登録」神戸法学雑誌65巻1号1～44頁(2015年)、熊谷健一[判批]Law & Technology67号66～74頁(2015年)、井関涼子[判批]AIPPI60巻1号20～36頁(2015年)、医薬・バイオテクノロジー委員会[判批]知財管理65巻5号629～644頁(2015年)、内田剛「特許権の存続期間の延長登録の要件に関する知財高裁大合議部判決とその後の動向」日本知財学会誌15巻2号14～22頁(2018年)。

⁴⁹ 村林隆一=田上洋平[判批]知財ぶりずむ14巻159号33～38頁(2015年)、田村善之「特許権の存続期間延長登録の要件について～アバスチン事件最高裁判決の意義～」WLJ判例コラム63号1～16頁(2016年)、城山康文「延長登録の要件及び効力」ジュリスト1499号56～61頁(2016年)、田中孝一[判解]法曹時報68巻12号187～212頁(2016年)、田中孝一[判解]Law & Technology71号78～87頁(2016年)、大西達夫「バイオ特許関連最高裁判決とその再生医療への影響に関する一考察」渋谷達紀教授追悼記念論文集編集委員会編『知的財産法研究の輪』(2016年・発明推進協会)205～222頁、前田健[判批]民商法雑誌152巻2号160～182頁(2016年)、西口博之[判批]パテント69巻3号74～79頁(2016年)、生田哲郎=佐野辰巳[判批]発明113巻3号49～51頁(2016年)、松本司=松本響子[判批]知財ぶりずむ14巻165号72～82頁(2016年)、小泉直樹[判批]ジュリスト1490号8～9頁(2016年)、宍戸充[判批]民事判例12号130～133頁(2016年)、井関・前掲注6)特許研究62号16～30頁、田中孝一「延長登録」高部真規子編『裁判実務シリーズ2 特許訴訟の実務〔第2版〕』(2017年・商事法務)399～424頁、田村善之「特許権の存続期間延長登録制度の要件と延長後の特許権の保護範囲について」知的財産法政策学研究49号389～452頁(2017年)、田村善之[判批]平成28年重要判例解説279～281頁(2017年)、愛知靖之[判批]判例評論702号24～31頁(判例時報2333号170～177頁)(2017年)、田中孝一[判解]『最高裁判所判例解説民事篇平成27年度〔下〕』479～504頁(2018年)、田中孝一「最高裁時の判例〔平成27年～平成29年〕(9)」ジュリスト増刊504～508頁(2019年)、井関涼子[判批]小野昌延先生追悼論文集刊行事務局編『続・知的財産法最高裁判例評釈大系 小野昌延先生追悼論文集』(2019年・青林書院)301～315頁、井関涼子[判批]特許判例百選〔第5版〕(別冊ジュリスト244)64～65頁(2019年)。

特許権の存続期間の延長登録の制度が設けられた趣旨は、以下のとおりである。

すなわち、「その特許発明の実施」について、同法67条2項所定の「政令で定める処分」を受けることが必要な場合には、特許権者は、たとえ、特許権を有していても、特許発明を実施することができず、実質的に特許期間が侵食される結果を招く（もっとも、このような期間においても、特許権者が「業として特許発明の実施をする権利」を専有していることに変わりはなく、特許権者の許諾を受けずに特許発明を実施する第三者の行為について、当該第三者に対して、差止めや損害賠償を請求することが妨げられるものではない。したがって、特許権者の被る不利益の内容として、特許権の全ての効力のうち、特許発明を実施できなかつたという点にのみ着目したものであるといえる。）。そして、このような結果は、特許権者に対して、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し、また、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ことから、そのような不都合を解消させ、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つた期間について、5年を限度として、特許権の存続期間を延長することができるようにしたものである。

この説示をもって、学説では以下のとおり、特許延長制度の趣旨は「禁止権+（禁止権の庇護の下での）実施という二本柱での保護」として説明されることが多い⁵⁰。これは、次のようなものである。

医薬品の製造販売承認がなされていない時期でも、第三者によるその医薬品の製造販売行為は、当該医薬品を保護する特許があれば、その特許権によって禁じられているから、特許権者には排他権（禁止権）による保護があり⁵¹、その意味での保護期間は目減りしていない。それにもかかわらず、医薬品開発をなしたうえで承認を経るまでして当該特許発明の実施を行おうとする特許権者(以下、このような表現には、承認を受けた者が当該特許権の専用実施権者か通常実施権者である場合も含む：67条の7第1項2号)の保護には、この禁止権による保護だけでは不十分である。それは、上述した医薬品開発の困難性に照らせば、他者の実施を禁じることができていたとしても自ら実施ができない以上、開発コストの回収が叶わず、巨額を要する医薬品の開発インセンティブに悖る可能性があるからである。そこで、延長登録を認めるように政令指定された特

⁵⁰ 田村・前掲注48) AIPPI 226(22)頁、前田・前掲注48)神戸法学雑誌11～12頁、田村・前掲注49)法政策学研究49号400～401頁、愛知・前掲注49)判例評論28頁、吉田広志〔判批〕小野昌延先生追悼論文集刊行事務局編『続・知的財産法最高裁判例評釈大系 小野昌延先生追悼論文集』（2019年・青林書院）453頁。

⁵¹ ただし、この点には疑問が呈されたこともある(想特一三「特許権の存続期間の時計が止まるときー特許権の存続期間の延長制度のあり方ー」*Sotoku*, 通信1号5～8頁(2014年))。その理由は、先発企業の臨床試験結果を活用して参入するジェネリック医薬品は、特許権者(先発者)が承認を受けることで初めてその開発や参入が可能となるのであることに鑑みれば、先発医薬品の承認が一度もなされていない状況では、そうした後発者に対して行使できる禁止権(排他的効力)がないことにある。しかし、権利が存在しないのではなく、権利行使をする相手が現れないため、事実上、権利が存在しないに等しいということなのではないだろうか(大野聖二「後発医薬品と延長登録後の特許権の効力の及ぶ範囲ー米国判例法を参考として」渋谷達紀教授追悼記念論文集編集委員会編『知的財産法研究の輪』(2016年・発明推進協会)232頁注16が述べるように、「禁止権が行使できない」のであろう)。

定の分野では、禁止権としての特許権に加えて、規制により禁じられていた分の独占的な実施期間を確保することで、初めて万全な保護がもたらされると、法が考えている⁵²といえる。

5 このことを端的に表すのが「禁止権+（禁止権の庇護の下での）実施という二本柱での保護」という説明である。この見解によれば、特許の延長登録が認められるためには、禁止の解除され
た行為が延長を求める特許の「禁止権」の範囲にあること、及び、承認によって禁止が解除され
「実施」できるようになった行為があることの双方を充たす必要がある。これは、パシーフ事件
知財高裁判決やアバスチン事件知財高裁大合議判決で述べられたように、「その特許発明の実施に
第 67 条第 4 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」という延長登
録の拒絶理由（67 条の 7 第 1 項 1 号）とは「①政令で定める処分を受けたことによっては禁止が
10 解除されたとはいえないこと、又は②政令で定める処分を受けたことによって禁止が解除された
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」の 2 点である、ということにあ
たる。ここでいう①が、二本柱のうち、禁止が解除され「実施」できるようになったことがある
こと、②が、二本柱のうち、禁止の解除された行為が延長を求める特許の「禁止権」の範囲にあ
ることに、それぞれ対応すると考えられる。

15 ①②のうちパシーフ事件とアバスチン事件で問題となったのは、①の処分(承認)によって禁止
が解除され特許権者ができるようになった「実施」という用語の解釈である。こうして特許発明
を実施できたか否か⁵³に注目することは、パシーフ事件及びアバスチン事件において知財高裁が、
存続期間延長の対象(延長されうる期間)は「特許発明を実施する意思及び能力があってもなお、
特許発明を実施することができなかつた期間に限」と述べた点からもわかる。実施する意思及
20 び能力があるにもかかわらず特許発明の実施が禁じられていたのは、厚生労働大臣による承認と
いう他律的な規制(禁止)があつたためである。この規制で受けた不都合を解消するために特許の
存続期間を延長することになったのであるから、本制度は、他律的な要因に起因する特許の実施
不能期間を補填するために設けられたものである。これが知財高裁の判断であるといえる。この
判断に対し最高裁は、「特許権の存続期間の延長制度は、特許法 6 7 条 2 項の政令で定める処分を
25 受けるために特許発明を実施することができなかつた期間を回復することを目的とする」(パシー
フ事件)、「特許権の存続期間の延長登録の制度は、政令処分を受けることが必要であつたために
特許発明の実施をすることができなかつた期間を回復することを目的とするものである」(アバス
チン事件)と簡潔に述べて是認した。そうなると、本制度が、承認を受けることが必要であつた
他律的な規制期間を回復するための制度であるという点は、確立済みといってもよいだろう。

⁵² 田村・前掲注 49)法政策学研究 49 号 400～401 頁。

⁵³ 実施できたのが特許権者であることに着目する旨は知財高裁が述べたことであるが、この点についても異論がある。想特・前掲注 51) *Sotoku*, 通信 1 号 1～9 頁は、特許権者でなくても誰もが実施できなかった場合なのであれば特許を延長すべきだとする。これに関連する点は、欧州において争いとなったことがある (C-181/95 (Biogen)、邦語による解説として中村敏夫＝中野睦子＝高山周子「特許期間延長に関連する最近の判決」AIPPI 42 巻 9 号 674(2)～677(5)頁、680(8)～681(9)頁(1997 年))。近年の先発企業同士の争いが増えていることに鑑みれば、特許権者が実施せず特許権者以外の者が実施しようとした際の処理が、新たな課題になるかもしれない。なお、最高裁は、知財高裁のように誰が実施できなかったのかという点まで踏み込んでいないから、規制を受けていたのは誰か、誰が実施できなかったのか、促進されるべき実施は誰によるものかといった部分までは踏み込んでいないと考えられる。

そして、最判による法解釈とそのあてはめは、実施が妨げられていた特許を延長できることを意味する⁵⁴から、薬機法の承認を受けるために他律的な規制期間があれば、それはすべて特許実施不能期間として補填されることになる。この解釈に従ったのが、2016年以降の特許庁の審査基準であり(第2章2-3)、この運用であれば、2000年代以降に開発が進んだDDSなどの製剤技術を用いた医薬品や用法用量に特徴のある医薬品に対しても、特許の存続期間の延長という保護を与えることができる。これら製剤や用法用量に関する技術は、起草当時に想定されていなかったものであるが(第2章2-2)、結果的には、法改正を伴うことなく⁵⁵審査基準の改訂のみで、技術の変化に対応できたと評価することもできるだろう。

10 対応しきれなかった実情：医薬品及び特許の多様性

ところが、法解釈の見直しや運用の改訂で対応しきれなかった実情がある。しかもそれは2016年以後の出願状況を大きく変化させ、第三者との関係に影響を及ぼしているようにも思われる。

その実情とは、承認される医薬品とそれを保護する特許が、千差万別だということである⁵⁶。その根本的な理由は、疾病や病態は多種多様であって個々人によって異なる現実に応じるため、多様な医薬品が必要となる⁵⁷ことである。とはいえ、医薬品の開発困難性や開発コストの増大さに照らせば、ひとたび市場に供給されることに成功したり有効性・安全性が確立された化学物質から最大限の利益を確保しようとするのは当然である。そこで、先発者の自発的意図によって事後的にさまざまな開発がなされ、その開発などに応じてさまざまな特許が取得され、この現実から医薬品と特許の多様性がもたらされている。ライフサイクルマネジメント(Life Cycle Management : LCM)とも呼ばれる現象である^{58 59}。

⁵⁴ 井関・前掲注47)AIPPI 56巻602(18)頁、井関・前掲注48)ジュリスト1475号67頁。

⁵⁵ 一方、パシーフ事件以前には、法改正がなければDDSなどの剤形に特徴のある特許や用法用量に特徴のある特許について、存続期間を延長することは難しいと考えられていたという(片山英二=加藤志麻子「ライフサイエンス分野の特許権の効力に関する現状と課題」特許研究48号27～28頁(2009年))。

⁵⁶ 医薬品(承認)と特許の多様性を簡潔にまとめたものとして、医薬・バイオテクノロジー委員会・前掲注48)知財管理65巻631～632頁。医薬品承認の多様性に関しては、堀尾・前掲注3)『実務解説 薬機法』42頁。

⁵⁷ 宮重・前掲注15)27～30頁、後藤晃=小田切宏之編『サイエンス型企業』(2003年・NTT出版)353頁[桑嶋健一=小田切宏之]。

⁵⁸ 渡辺・前掲注10)『ジェネリック vs.先発企業 Balance of Power』77～88頁、井田聡子「製薬企業の知的財産マネジメントに関する研究」北陸先端技術大学院大学修士論文JAIST repository 17頁、19頁、36～41頁(2005年)、Martin Voet, GENERIC CHALLENGE, 157-84 (Brown Walker Press 2016)、嶋田薫ほか『【全面改訂版】医薬品 LCM 延長戦略事例・判例のウラ側と見落としがちなる権利化の穴』(2019年・サイエンス&テクノロジー)62～63頁、79～91頁。

⁵⁹ ライフサイクルマネジメントは、2010年問題へ対応するために2000年代に入って活発に行われるようになったと言われている(2011年1月のファルマシア47巻1巻及び薬剤学71巻1号における特集を参照。近年重要度を増しているバイオ医薬品のライフサイクルマネジメントについては、谷口公嗣「バイオ医薬品のライフサイクルマネジメント戦略」PHARMSTAGE 20巻10号46～49頁(2021年)。また、知的財産を活用した先発品と後発品の攻防の具体例について、山名美加「医薬品のライフサイクルマネジメントと知的財産 - 近年の先発品と後発品(GE)をめぐる攻防」Law & Technology 52号42～50頁(2011年))。

この場合、いずれの事後開発品であっても、厚生労働大臣の承認を得るまでは規制によって製造販売が禁じられているから、対応する特許を実施することはできない。そうはいつても、戦略的に開発を遅らせたような場合や、そのような意図まではなくても企業の保有資源等の制約から開発が及ばなかったような場合は、突き詰めて言うならば企業自身の自律的事情によって実施できなかつたのであり、厚生労働省の規制という他律的な事情(のみ)によって実施できなかつたとは言い難い。つまり、それらは、医薬品以外の分野でも起こりうる特許発明の実施の遅延なのであつて、本制度によって救済しようとしたものではない。特許延長制度の趣旨が他律的な実施不能期間の補填であるとしてそれを貫くのであれば、こうした自律要素は排除すべきである⁶⁰ということ意識する必要がある。

10 その一方で、自律的要素が特許延長制度の中に入り込むのは、果たして特許権者(研究開発型企業)の行動のみに起因するのであろうか。種々の規制に対応する必要性から医薬品開発コストは巨額なものとなり、その回収には時間が必要である(しかも日本では薬価が公定されている⁶¹から、一般に他国よりも時間がかかるだろう)。そして、そのコスト回収期間を確保するために設けられたのが特許延長制度である。これが、直感的な理解であり共通認識であるように思われる⁶²。そう
15 であるにもかかわらず、現行法には延長期間に上限が設けられているほか、延長後の特許権の効力範囲は一般の特許権の効力範囲よりも限られ(68条の2)、狭く解釈される傾向にもある(第2章2-4)。そうすると、一の特許に対し与えられる5年間の延長期間と効力範囲では、医薬品開発コストを十分回収することができないかもしれない。それならば、可能な保護状態をすべて確保するように、現行法の枠内で自律的に動かざるを得ない。そこでどうするかというと、延長される
20 可能性がある特許はすべて延長登録出願(以下、「延長出願」ということがある)をする。このような特許権者の事情も、少なからず存在するように思われる。

つまりこれは、他律的な実施不能期間を補填して開発コストの回収を容易にするという当初の狙いが十分に機能しておらず、必要な場面への補填が不十分なのではないかという疑問である。もしそうならば、補填を拡充すべき場面が一部に存することになる。そうした場面を見極めるためには、ここでも、承認される医薬品とそれを保護する特許の多様性を意識する必要がある。そこで以下では、医薬品の承認と特許(発明)とに分けて、それぞれの多様性を概観する。

まず、医薬品の承認では、区分に応じて申請の際に提出する試験結果が異なっている。必要な

⁶⁰ もちろん、こうした自律的要素を切り分けて完全に排除することは、現実には不可能であろう(想特・前掲注51) *Sotoku*, 通信1号30頁注1)。ここでは、あくまでも整理の仕方として自律的要素は排除すべきとしているにすぎない。この点、制度創設時には、中立で客観的な制度の実現が目指されていたし、自律的要素を排除すべきといった意見やそれを切り分けることは可能であるといった認識が一般的であったようである(特許委員会第2小委員会『『いわゆる、特許期間の回復』に関する検討結果 中間報告』特許管理34巻5号612頁(1984年)のほか、第2章2-2を参照)。また、言うまでもなく、医薬品開発の困難性からすれば、自律的要素に起因する延長期間の増大を認めて研究開発型企業に有利な制度となることが悪いとは言い切れない(想特・前掲注51) *Sotoku*, 通信1号30頁注1、前田・前掲注48)26~27頁)。ただし、そうした扱いは政策論であると考えられる。

⁶¹ 坂巻弘之「わが国の医薬品制度、薬剤師制度への示唆」寺脇大ほか編著『世界の薬剤師と薬事制度』(2011年・ムイスリ出版)73~78頁、村川・前掲注23)『創薬論』184~189頁、『医薬品/医療機器の承認申請書の上手な書き方・まとめ方』(2014年・技術情報協会)273~295頁〔松原喜代吉〕。

⁶² 石埜・前掲注31)別冊パテント176頁、清水尚人[判批]特許研究67号79頁(2019年)。

試験結果の多いものもあれば、少なくとも済むものもある（薬食発 1121 第 2 号）。提出すべき試験結果の少ない事後開発品として、たとえば、区分(8)⁶³ 剤形追加に係る医薬品の承認が挙げられる⁶⁴。区分(8)は、先発品の再審査期間が残っている最中の剤形追加に係る医薬品としての承認申請であって、実質的に先発企業のみが行えるものである。なぜなら、再審査期間中には、承認に際し添付しなければならない先発品のデータが世に公開されておらず、先発企業(と規制当局)のみが当該データを保有するからである。その一方で、区分(8)の申請にあたっては、有効性・安全性に関する臨床試験のデータの提出は不要で、先行品との生物学的同等性試験のデータが求められるにすぎない。そのため、ジェネリック企業による申請⁶⁵と同程度の試験結果を提示すればよいといえ、相対的には負担が少なく難易度も低い。ライフサイクルマネジメントとして頻繁に行われる、事後開発の一つである⁶⁶。しかも、特許権の満了日近くなって開発されることもあり、そのような場合には、他者を排除し独占期間を延ばすことを主な理由とするものであるという批判を受けることもある⁶⁷（もちろん、製剤の変更は、臨床開発中に生じた事情⁶⁸や上市後の医療現場のニーズ⁶⁹からなされる側面があって、他者排除期間を延ばすためだけに行われるわけではない）。

こうした物理的な変更よりも、新たな臨床試験の実施が求められる点で難易度の高い事後開発品をみても、自律的な戦略の入り込む余地がある。臨床試験結果の提示が必要な開発であって、物理的に同じ製品についてその使用方法を変更する場合には、薬機法 14 条 15 項(現行法)の承認、いわゆる一部変更承認となる(なお、物理的に異なる製品の場合は、臨床試験結果を提示する必要性に関わらず薬機法 14 条 1 項の承認となる)。このうち、たとえば、適用疾患(効能)を追加する申請区分(4)も、典型的な事後開発の一つである⁷⁰。区分(4)といっても実際にはさまざまであるが、

⁶³ 似て非なる区分として、区分(5)新剤形医薬品がある。区分(8)と区分(5)の違いを説明するものとして、拙稿「医薬品等の特許権存続期間延長登録出願における『特許発明の実施をすることができなかった期間』を算定するために参酌すべき試験—特許法第 67 条の 7 第 1 項第 3 号の解釈—」知的財産法政策学研究 55 号 133~135 頁 (2020 年)。

⁶⁴ 実例について、武藤・前掲注 33)『ジェネリック医薬品導入実務マニュアル』188~192 頁は、ハロナールカプセルから D 錠、ベイスン錠からベイスン OD 錠を挙げている。

⁶⁵ ジェネリック医薬品の申請区分は、先発品との相違の程度に応じ、区分(8 の 2)、区分(10 の 3)、区分(10 の 4)のいずれかになる((独)医薬品医療機器総合機構ジェネリック医薬品等審査部「医療用後発医薬品について—事例に基づく実務説明—」第 25 回医薬品承認申請実務担当者研修会配布資料 5 頁(2019 年))。

⁶⁶ 中上博秋「医薬品のライフサイクルマネジメントについて」ファルマシア 47 巻 1 巻 13~16 頁 (2011 年)、渡辺俊典「ライフサイクルマネジメントにおける製剤戦略」ファルマシア 47 巻 1 号 17 頁(2011 年)。

⁶⁷ 杉田健一『医薬品業界の特許事情 第 2 版』(2008 年・薬事日報社)、内田伸一『医薬品業界特許切れの攻防【後発 vs 新薬】激戦地図】(2014 年・ばる出版) 31 頁、101-10 頁。

⁶⁸ 上林敦「新薬開発における生物学的同等性」ファルマシア 55 巻 6 号 511 頁(2019 年)。

⁶⁹ 中上博秋「医薬品ライフサイクルマネジメントと製剤開発」薬剤学 70 巻 2 号 102~108 頁 (2010 年)。

⁷⁰ 川端一博「特許部門が捉えるライフサイクル・マネジメントと適応拡大戦略」PHARMSTAGE 12 巻 9 号 20~21 頁、24 頁(2012 年)。また、森下芳和=川上裕「技術革新が医薬品開発に与える影響」医薬産業政策研究所リサーチペーパー・シリーズ 27 号 36~37 頁(2005 年)をみると、2003 年の 1 年間で、新薬の承認を取得できなかった者が 12 名中 9 名であるのに対し、効能効果の追加で 1 品目以上の承認を取得した者は 12 人中 9 人である (9 名のうち 4 名が 1 品目、4 名が 2 品目、1 名が 3 品目以上である)。

関連分野への適応拡大では⁷¹、基礎的なデータがそろっているなどして追加的にかかるコストが相対的に小さい点で、先発企業にとって大きなアドバンテージになるといわれている⁷²。しかも中には、作用強度を変えて試験デザインを考案しそれに適する対象群をリクルートすることで、治療効果があるとしてその部分に特化して承認を受けるような戦略⁷³をとることや、希少疾病医薬品（オーファンドラッグ）としての認定を受けて優先的に承認されるプロセスを活用した後に、非希少疾病医薬品として開発される⁷⁴こともある。

5
10
15
このように、いったん医薬品として市場に出された物質について、その改良品をどのような順序で開発していくかということは、企業の取捨選択でありライフサイクルマネジメント戦略である。つまり、これら事後開発品は、承認されるまで製造販売できないという点で薬機法による他律的な規制を受けてはいるが、その開発順序や選択は、企業の自律的な意思決定に基づくといえる（もちろん、一部変更承認のすべてが、特許満了に伴う売上げの急落を低減するための策であるということでもない⁷⁵）。

承認の多様性にも起因して、それらを保護する特許発明も多様である。一般に医薬品開発では、開発ステージの進行に伴ってさまざまな種類の発明がなされ、段階的に特許を出願するという手段が採られている⁷⁶。こうした逐次的になされる発明に対する保護は拡充される傾向にあり、2004年以降、特許付与対象が広がってきた（第2章2-2）。また、製剤などの物質以外に特徴のあ

⁷¹ ここでの適応拡大には、既存薬を転用することで分野同士の関連性が低い別の疾患の治療薬として開発する方法（いわゆる、ドラッグ・リポジショニング、ドラッグ・リプロファイリング、ドラッグ・リパーバシング（いずれも DR）と呼ばれる開発）を含めていない。こうした既存薬の転用が、Covid-19 治療薬の開発を目指して広く研究されていたことは記憶に新しい（長岡貞男『発明の経済学 イノベーションへの知識創造』（2022年・日本評論社）267～268頁）。これら一連の DR もその申請区分は区分(4)であるが、疾病の様態が大きく異なるという側面からすると、類似薬への適応拡大よりも難易度が高いと考えられる。DR の技術的側面については、たとえば水島徹＝難波卓司「ドラッグリプロファイリング研究」Drug Delivery System 26 巻 2 号 106 頁(2011 年)。また、DR に関する特許制度を欧米と比較検証するものとして、押鴨涼子「最近の医薬品開発に関する医薬発明の特許法上の問題の日欧比較」平成 29 年度 産業財産権研究推進事業報告(2018 年)。

⁷² 溝上・前掲注 44)『医薬品業界 2010 年の攻防』98～99 頁。

⁷³ 勝部純基『実学的創薬研究概論』（2006 年・薬事日報社）281～282 頁。

⁷⁴ 織田聡「知財からみたオーファンドラッグの LCM 戦略」PHARMSTAGE 15 巻 7 号 65 頁(2015 年)、同 8 号 51～52 頁、55～56 頁(2015 年)。

⁷⁵ このことは、石橋慶太「医薬品の効能追加等のタイミング—近年の承認品目および売上上位品目の一変申請—」政策研ニュース 27 号 29～32 頁(2009 年)の解析からもわかる。

⁷⁶ 佐伯とも子「医薬開発における特許保護モデルの提案」知財マネジメント研究 3 号 30～36 頁(2005 年)、内田・前掲注 67)『医薬品業界特許切れの攻防』21～22 頁、設楽研也「特許から眺めた医薬品の研究開発」ファルマシア 51 巻 6 号 538～539 頁(2015 年)、山中・前掲注 19)『ジェネリック vs ブロックバスター』48～49 頁、66～77 頁、梶田祥子『医薬系のための基礎特許講義—創薬研究、医薬品産業、国際条約と特許制度—』(2021 年・じほう) 36 頁、106 頁。なかには、段階的な特許(例として製剤特許)についての出願日をあえて遅くして、意図的に保護期間の延長を図る戦略を紹介するものもある(山脇・前掲注 27)『最新医薬品「特許実務/知財戦略」ノウハウ集』277 頁、283 頁 [宇佐美弘文]、宇佐美弘文「製剤発明の権利化と活用における考察」知的財産専門研究第 8 号 11～14 頁(2010 年)。

る発明の重要性が増加したり、ジェネリック医薬品に関する発明で特許が成立するようになった⁷⁷ほか、それまで一の承認品に対して数件程度であった特許の数が、バイオ医薬品⁷⁸と呼ばれる分野の医薬品を中心に、格段に増加した⁷⁹(第2章2-2)。さらには、早期審査制度や分割出願といった特許取得戦略上の制度も拡充され、その利用が増えている⁸⁰。こうしたことから、医薬品を保護する特許といっても、出願日や成立日の早いものから遅いものや成立過程が相違するものまで多種多様なものが多数混在し、一の医薬品を保護する一連の特許群はさまざまな様相を呈する(第7章7-3)。

5 以上のとおり、承認される医薬品とそれを保護する特許は千差万別である。そうであるにもかかわらず、あらゆる承認を理由に対応するほぼすべての特許の延長登録を認めることに、不都合はないのか。

10 本稿が検討する二つの課題

2016年改訂審査基準は、いってみれば、いかなる実施不能(侵食)期間をも補填する制度である。しかし、上述の医薬品の開発事情に照らせば、実施不能(侵食)期間といってもさまざまで、大きく2分される。本制度の補填対象である他律的期間のほか、自律的な期間もあるということに注意しなければならない。このことを、「禁止権(排他権)プラス禁止権の庇護の下の実施の促進」と表現される特許延長制度の趣旨で考えると、事後開発品は、実施できなかった製品ではあっても、それは、自律的な事情によって実施できなかった(部分を含む)製品にあたるといえる。

この状況で特許権者側がコントロールできていた期間も含め、承認を得るまでの見かけ上の実

⁷⁷ 山中・前掲注19)『ジェネリック vs ブロックバスター』130～132頁。

⁷⁸ バイオ医薬品とは、遺伝子組換え技術や細胞培養技術などのバイオテクノロジーを応用して製造される医薬品のことである(石井明子ほか編『バイオ医薬 基礎から開発まで』(2020年・東京化学同人)1頁)。組換えタンパク質製剤や抗体医薬品などがこれにあたる。2000年代以降に本格的に製品化されるようになったもので、それ以前より開発の中心にあった低分子医薬品と対置されることが多い。バイオ医薬品の成長は著しく、売上高は右肩上がり、一般に薬価が高いため医薬品全体の売上高におけるその割合も増加している(医薬産業政策研究所 産業レポート No.5「製薬産業を取り巻く現状と課題～よりよい医薬品を世界へ届けるために～第一部：イノベーションと新薬創出」(2014年)3～5頁、特許延長制度が大きく動いた2000年代後半の状況については、伊藤勝彦「なぜ今、抗体医薬品か？」ファルマシア45巻7号655～660頁(2009年))。低分子医薬品からバイオ医薬品へと開発がシフトしてきた理由については、伊藤邦雄編著『医薬品メーカー 勝ち残りの競争戦略』(2010年・日本経済新聞出版社)71～72頁。バイオ医薬品と特許権の存続期間延長については、赤羽宏友「バイオ医薬品の特許権の存続期間延長に関する分析—抗体医薬品を中心に—」医薬産業政策研究所ニュース53号54～59頁(2018年)。バイオ医薬品に関する知財制度全般に関して日米欧中韓各国の状況を調査したものとして、知的財産研究教育財団知的財産研究所「平成29年度厚生労働省医政局経済課委託事業 バイオ医薬品の知的財産制度等に係る諸外国における実態調査」(2018年)。

⁷⁹ 山中・前掲注19)『ジェネリック vs ブロックバスター』124～127頁、アンダーソン・毛利・友常法律事務所・前掲注28)150～156頁〔小野誠〕。

⁸⁰ 早期審査についてみると、2013年は15187件の申請がなされていた。その後、2017年に20529件と2万件を突破し、2022年の20578件に至るまで2万件台の申請件数を維持している(特許庁・前掲注13)年次報告書59頁、129頁)。分割出願についてみると、2013年に28463件、2021年に29319件、2022年に33528件の出願件数である(同100頁)。横ばい状態が続いていることから、2013年の時点ですでに広く一般的に活用されていたと考えられる。

5 施不能期間が一律に延長(補填)されるならば、他律的な規制を受けて侵食されていた期間以上に回復期間を与えることになり、本制度の趣旨に合わない。しかも、たとえば第三者を排除する意図までなかったとしても、結果的に利害が対立する可能性がある。事後的に出現した特許の延長によって、第三者が開発を進めていた製品が突如侵害品となりうるからである⁸¹。一方の現行法制度上は、特許権者が事後の開発を極力遅らせ、より長い延長期間を得るなどの手段をとることが不可能ではない^{82 83}。それならば、他律的な実施不能期間の補填という特許延長制度の趣旨を貫徹するためには、自律的な事情によって実施できなかった部分は他律的な事情によってできなかった実施ではないとして、延長対象から排除しなければならないのではないだろうか⁸⁴。そこで、(実際には正確に分けられないとはいえ)他律的でなく自律的な要因による実施不能期間も補填されうる現行法や運用の帰結として、第三者との利害が対立する場面を特定し、問題の所在を明らかにしたうえで解釈等による解決策を提案すべきではないかと思われる⁸⁵。これは、後発者の不都合が相対的に強く表れる場面の検証であり、本稿の第一の課題：自律的な事情の排除である(第5章5-1)。

10 以上の懸念があるものの、一方では、現行運用のメリットや必要性として、投資回収期間や機会
15 会の確保が挙げられる。これは米国やEUとの違い(第4章)から生じる現象であり、たとえば、期

⁸¹ 井関涼子「存続期間延長登録を受けた特許権の効力と先使用权」同志社大学知的財産法研究会編『知的財産法の挑戦II』(2020年・弘文堂)85頁。

⁸² 大友・前掲注46)速報判例解説249頁、前田・前掲注48)神戸法学雑誌27頁。具体的には、承認申請の仕方を工夫することによって5年間という上限の期間で延長が認められるとして、有効成分と効果効能が同じ医薬品で剤型、用法、用量等をたがえて製造承認の申請を小出しにするようなプラクティスが横行しうることなどが懸念される(常岡孝好[判批]自治研究78巻8号135~136頁(2002年)、そーとく日記2017年3月23日の投稿)。

⁸³ もちろん、投資回収や市場競争の観点から、一旦治験を始めた場合に開発速度を手加減することはありえない(東京医薬品工業協会工業所有権委員会=大阪医薬品協会工業所有権委員会編『特許期間回復問題Q&A』(1985年・中和印刷)193頁)のが現状であるかもしれないし、そうであると願いたい。とはいえ、ここで問題視すべきは、戦略的な利用が可能で、かつ、その結果、別の者に不利益が発生しうる法制度となっていることである。頻度が低いからといって、無視して法制度を設計してよいわけではない(阿部・前掲注31)清水先生古稀記念990頁)。

⁸⁴ 自律的要素は完全に排除しきれないものであるから、検討における整理の仕方にすぎないことは上述した(前掲注60)。こうした懸念に対し、制度創設が検討されていた頃には、「救済に値するための要件・・・の判断基準は、『法律による侵蝕』に当たる行為、すなわち許認可を得るためにのみ必要な行為と、単に研究開発行為とされるべきものとの間に明確な区別をつけうるものでなければならず、かつ、前記のごとく企業サイドの事情、たとえば、いわゆる diligence の欠如による遅れ等を明確に排除しうるものでなければならぬ」などと述べられていた(特許委員会第2小委員会・前掲注60)中間報告612頁)。そこで、diligence の欠如に起因する部分を除くために、due diligence 条項を盛り込む提案もあった。結果的にこの案は見送られ、67条の3第1項(当時)に規定される登録拒絶理由のうち3号の延長期間の長さにおいて調節することとなった(新原・前掲注36)『改正特許法解説』102頁、拙稿・前掲注63)法政策学研究55号150頁)。こうしたことから、企業サイドの自律的事情は排除すべきことは、立法時の前提であったと考えられる。

⁸⁵ このことは、保護(やその強化)の際はその影響を受ける第三者(利用者)の利益を検討すべきであり、独占期間の延長が単に企業の利益を増やすためだけに利用されることはあってはならない(吉田哲=久保浩三「特許制度のモデル化とソフトウェア特許の改善」日本知財学会知財学ゼミナール編集委員会編『知的財産イノベーション研究の展望—明日を創造する知財学—』(2014年・白桃書房)23頁)ともいえる。

間を確保しようとして複数の特許を延長すれば、そのうち満了日が最も遅い特許が満了するまで第三者はその医薬品を販売できない、という状況を作り出せることがある。そのため、医薬品全体としては、米国やEUよりも長い保護期間が与えられることが多いと想定される⁸⁶。これによって、他国に比べ相対的に薬価が厳格に定められている日本において、開発コストの回収が容易を

5 するという本制度の目標が達せられると考えられる反面、逐次的に出願され取得される特許(以下、「逐次特許」⁸⁷という)のすべてが他者の参入障壁になるとは限らない(第5章5-2)。それでも、実際の他者排除効果やその期間はさておき、少しでも広い保護範囲や長い保護期間を得ようとして無数の延長登録出願がなされている。この状況は、出願が乱発されているようにも思える。

しかし、このように何件も出願をしても投資回収という制度目標が十分に実現されていないならば、先発者に無用の負担を課すものであり、また、後発者に参入禁止という制約をかける実益

10 もない。そこで、目標の実現の度合いを点検する必要がある、その結果、もし十分でないならば、投資回収を実現できるように延長の機会や期間を企図すべきである。このうち、投資回収機会を提供するために延長後の特許権の効力範囲を広く解釈することは、現行法の下でも一定程度可能であろう(第2章2-4)。一方、投資回収期間が不十分であったとしても、現行法では延長期間の上

15 限が法定されており法解釈で対応できない⁸⁸。そのため、投資回収期間の不十分さを補うために、逐次特許を延長する必要性が生じているのかもしれない。もしそうであれば、そのような必要がある場面において、逐次特許の延長に頼らなくてもよいように、他者排除効の強い特許の延長期間(上限など)を長くするといった対策が考えられる。しかもその方が簡明であり、先発者の手続き負担の削減と後発者の監視負担の削減につながる点でも望ましい。そこで、現行法の提供する

20 保護が不十分な場面を特定しその補填をするという思考で代替手段の可能性を検討し、複数の特許に延長を与える方策に頼らず、同程度の投資回収期間を与えられるような案を提示すべきであると思われる。これは、先発者の不都合が相対的に強く表れる場面の検証であり、本稿の第二の課題：必要な場面への十分な期間補填である(第5章5-2)。

以上の第一と第二の課題を検討することは、本来あるべき姿や理想の追求につながると思う。できることならば、発明の適切な保護を通じて、次なる有効な医薬品の開発を奨励する一方で、

25 後発医薬品の参入時期を徒に遅らせずに安価な医薬品へのアクセス性を高めつつ、医療費の高騰という昨今の社会問題の解消にも寄与することが望ましい⁸⁹。

⁸⁶ 結晶多形の発明に関してこれを説明するものとして、志賀国際特許事務所・前掲注14)『バイオ医薬系クレームドラフティング』171頁〔加藤広之〕。

⁸⁷ 一般には、二次特許(secondary patents)と呼ばれることもある(その対義語として、有効成分などに関する特許が基礎特許(primary patents)と呼ばれることもある)。しかし、本稿においては、二次特許という用語を発明の種類を提示するものとして使用しているため(第7章7-1)、それとの混同を避けるべく、出願日の遅い特許のことは、発明の種類を問わず、逐次特許と称する。

⁸⁸ 延長期間の上限を拡充するための議論は、平成11年(1999年)の法改正時にも部分的になされている(尾崎英男＝江藤聰明『平成特許法改正ハンドブック』(2004年・三省堂)223頁)。5年という上限は、先発企業が満足できない点の一つだったと言われている(松居祥二「医薬品特許の歴史と医薬品産業への影響」小野昌延先生古稀記念論文集刊行事務局編『知的財産法の系譜』(2002年・青林書院)145頁)。

⁸⁹ 山中・前掲注19)『ジェネリックvsブロックバスター』2～3頁、榊田・前掲注76)『医薬系のための基礎特許講』15～16頁、23頁、中山ほか編・前掲注2)『基礎からわかる薬機法体系』343～344頁〔中山信

5 これら課題の検討にあたって、一方では、以下の2点を所与のものとする。その1：現行運用が全体として、設けられた究極的な目的である創薬開発インセンティブとして機能しているのか、あるいは、本研究の提案を取り入れられるとしたときにどのような変化が実際にもたらされるのか、ということまでは踏み込まない。また、その2：現行運用には検討すべき観点がいくつかあり、重要な分岐点の一つが延長期間の算出方針であるとは考えるが、この点は現行法の算出方法を採用し、しかもその際は個別的に最小限度の算出を行う。その理由は、以下のとおりである。

1-2 所与のものとする点1：特許延長制度によるイノベーション促進効果はわからない

10 特許延長制度によって創薬促進というイノベーションにプラスの効果があったか否かを把握し測定することが容易でなく、本制度が有効に機能しているかという観点での検証が困難である理由は、特許制度一般の効果が測定困難であることと同じである。一般に、特許制度の効果が検証困難な理由として下記の3点が挙げられている。①市場には他の開発インセンティブが存在する中で、特許制度による(追加的)効果のみを測ることが困難である⁹⁰、②特許権は、多少の静態的な効率性の犠牲の下に、動態的な効率性の改善や拡大を狙うというトレードオフの関係にあるから、特許制度によって得られる便益が特許制度のコストを上回るかということも測定困難である⁹¹、③分野によって状況が大きく異なる上に成果が多義的・複雑であるため、全体としてのイノベーション促進効果ははっきりしない⁹²。

15 これらを医薬品分野かつ特許延長制度についてみると、次のようになる⁹³。①医薬品開発の促進を謳う制度として、ほかにも薬事規制による再審査制度による事実上の独占などさまざまなもの

弘]。医療費高騰問題に対応する必要性は言うまでもないが、たとえば『ジェネリック医薬品・バイオ後続品の開発と販売・マーケティング戦略』(2015年・技術情報協会)3~10頁〔武藤正樹〕。

⁹⁰ 田村善之「知的財産法学の課題－旅の途中－」知的財産法政策学研究51号5~6頁(2018年)、清水洋『イノベーション』(2022年・有斐閣)54頁。

⁹¹ 田村・前掲注90)5~6頁。いわゆる世代間衡平性(鈴木興太郎「世代間衡平性の厚生経済学」同編『世代間衡平性の論理と倫理』(2006年・東洋経済新報社)10~12頁)の検証である。

⁹² 中山・前掲注9)15頁。総体的なデータの分析では正確な状況を捉えがたいということは、別の観点、たとえば、製薬企業の研究開発効率性を検証する実証研究においても指摘されている(菅原琢磨「製薬企業の研究開発効率性とその決定要因－パテント・クレームによる性格区分データを用いた分析」南部鶴彦編『医薬品産業組織論』(2002年・東京大学出版会)190頁)。

⁹³ 以下の検討は、欧州連合(EU)の委託によって2017~2018年にかけて実施された下記4件の実証研究に負うところが大きい。なお、これら実証研究はSPC規則の改正に向けて実施されたものであり、公表後の2019年にSPC規則改正がなされている。

Copenhagen Economics. *Study of the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards.* (2018)

Max Planck Institute. *Study on the legal aspects of supplementary protection certificates in the EU.* (2018)

Margaret Kyle, *Economic analysis of supplementary protection certificates in Europe.*(2017)

Malwina Mejer, *25 years of SPC protection for medicinal products in Europe: insights and challenges.* (2017)

これらEU委託研究の概略や背景を簡易的にまとめたものとして、拙稿「EUの医薬品特許期間補充制度(SPC)に関する実証研究と2019年SPC規則改正」AIPPI66巻9号682(2)~701(21)頁(2021年)。

がある⁹⁴ため、特許延長制度だけの効果を切り分けることはできない⁹⁵ ⁹⁶。そうすると、特許延長制度の条文や運用が多少変更されたところで、医薬品開発全体に対する影響も小さく、その影響や度合いを検出することは困難である。また、医薬品はグローバルに販売されているため、米国など他の法域での特許延長の効果と区別することもできない⁹⁷。しかも日本は、全世界的にみれば
5 売上高の占める割合が大きいとまでは言えない国に該当し、そのような日本での特許延長期間を含めた保護期間の長さが、グローバルにビジネスを展開する研究開発型企業の開発に対する意思決定に及ぼす影響力は小さいだろう⁹⁸(なお、いったん開発に着手しないし開発が完了した医薬品が日本市場へ導入されるか否か⁹⁹は別論であり、参入時に特許やその延長による保護がどの程度あるのかという点は、日本市場への参入可否を決定する考慮要素になると認められる)。この点においても、日本の特許延長制度の影響力や制度の変化によるイノベーション促進効果への影響度を検出することは、困難であるといえる。

②世代間衡平の検証困難性については、医薬品の特許期間を延長して独占期間を確保し高価格を保つことは、先発企業の収益を高め次なる新薬創出につながる(動態的効率性)一方で、安価な後発品の参入や先発品の価格降下を遅らせることで、現時点では医薬品に対するアクセス性を低
15 めている(静態的効率性)ともいえる。どちらかを優先すれば、どちらかが劣後する。その関係性と最適解を検証した EU 委託研究は次のように述べて¹⁰⁰、事後的に得られたデータを解析することで将来への影響をシミュレーションすることは困難であるとした。すなわち、実際の数値をシミュレーションに用いるときは、得られたデータを事後 ex post に解析することしかできないから、その前提には、当事者の行動が変化しないという事前 ex ante の仮定を置かざるを得ない。し
20 かし実際には、保護期間や保護の可否と研究開発投資との間には正の関係があり、保護期間や保護の可否が変われば、企業の次なる研究開発投資に影響すると試算される。そうした当事者の行動変化を踏まえて将来の影響をシミュレーションするためには、モデルを構築しなければならない。ところが、行動変化に絡む要因は種々挙げられるため、そのモデルの構築は困難であり、か
りに構築できたとしても数多くの仮定を伴う。それならば、そうして得られた結果から有意義な

⁹⁴ 石埜・前掲注 31)別冊特許 163～178 頁、村川・前掲注 23)『創薬論』163～169 頁、ジャンス・ローガン＝加藤文彦「米国における医薬品ライフサイクルマネジメントの概説」NBL1247 号 38 頁(2023 年)。ケースの説明によって制度が絡み合った様相を示すものとして、城山康文「特許権と後発医薬品」ジュリスト 1581 号 62～68 頁(2023 年)、アンダーソン・毛利・友常法律事務所・前掲注 28)『医薬・ヘルスケアの法務』138～141 頁〔城山康文〕。

⁹⁵ Max Planck Institute, *Supra* note 93, at 377.

⁹⁶ 中でも、日本では薬価が公定されている(前掲注 61)から、薬価制度が企業の収支バランスに最も影響を与えとも考えられる。

⁹⁷ Max Planck Institute, *Supra* note 93, at 377.

⁹⁸ この理を EU において検証するものとして、Copenhagen Economics, *Supra* note 93, at 95, 101.

⁹⁹ 2010 年以前はドラッグ・ラグとして問題視され、近年はドラッグ・ロス(やラグ)などとしてこの問題が再燃されているとも言われている(吉田昌生「ドラッグ・ラグ：国内未承認薬の状況とその特徴」政策研ニューズ 63 号 60 頁(2021 年)、飯田真一郎ほか「ドラッグ・ラグ：なぜ、未承認薬が増えているのか？」政策研ニューズ 66 号 25 頁(2022 年))。ドラッグ・ラグの理由は主に、治験や規制の在り方や市場性にあるという分析がなされており(吉田・前掲 69 頁、飯田ほか・前掲 37 頁)、日本の特許制度や特許延長制度に不足があるからであるとはされていない。

¹⁰⁰ Copenhagen Economics, *Supra* note 93, at 159, 293, 300.

見解を述べることはできない。したがって、変更した際の影響を予測することは困難であり、現在と将来の医薬品アクセスにおけるバランスは、最終的には政治的判断となる¹⁰¹。

③成果の多義性についてみると、医薬品として分野を限っているようでいて、画期的新薬に対する特許もあれば、改良品や後発品に対する特許もある。また、制度の効果ないし評価軸としても、異なる観点のものがいくつか挙げられる。たとえば、画期的新薬の創出¹⁰²、事後的な改良による患者のQOL向上¹⁰³、手ごろな価格で購入できる付加価値型後発医薬品の普及¹⁰⁴である。こうした多種多様な成果のうち、どれを選択するかによって政策の評価は異なることになる。

以上3点の特許制度一般の事情に加えて、さらに理論的な評価を困難にする特許延長制度固有の事情として、次の点も挙げられる。それは、④(これまでのところ主に)医薬品分野に特化してこの規定が設けられていることに起因する課題である。分野の特別扱いをしないことを原則とする特許法の内部に、分野特有の制度を設けたところ、規定の適用を受ける特定の当事者自身がそれを最大限活用しようとした行動によって、立法当初の目的が変わっていく、しかも場合によってゆがめられていくというのである¹⁰⁵。この懸念が実際に生じたものとして最も有名な現象が、リバースペイメントであろう¹⁰⁶。こうした種々の現象は、制度が導入されなければ生じなかったものであり、事後的に発生したそれらコストの評価は容易でない¹⁰⁷。

¹⁰¹ Copenhagen Economics, *Supra* note 93, at 15.

¹⁰² 長岡貞男編著『新薬創製』(2016年・日経BP社)12~16頁。

¹⁰³ 中上・前掲注66)ファルマシア11~16頁、渡辺・前掲注66)ファルマシア17~20頁、山内仁史「高付加価値製剤に関する最近の話題」ファルマシア45巻6号537~540頁(2009年)など。

¹⁰⁴ 中島賢治ほか「医薬品のライフサイクルマネジメントにおける付加価値型ジェネリック製剤の現状」ファルマシア47巻1号26頁(2011年)、徳永雄二「付加価値製剤への取り組み—なによりも患者さんのために—」薬局62巻1号110~115頁(2011年)、沖本和人「ユーザーフレンドリーな口腔内速崩壊錠(RACTAB)の開発—医療現場での使いやすさを目指して—」薬局62巻1号117~122頁(2011年)。ジェネリック医薬品に多く見られる改良の方策として、口腔内崩壊錠(OD錠)や苦みのマスキング等が挙げられることについて、古澤ほか・前掲注21)『医薬品開発入門』211頁。

¹⁰⁵ John R. Thomas, *Challenges to the Sui Generis Regime of Pharmaceutical Patents*, in PATENT LAW AND THEORY: A HANDBOOK OF CONTEMPORARY RESEARCH 668-669 (Toshiko Takenaka ed., Northampton, Mass.: Edward Elgar 2008).

¹⁰⁶ 日米欧の状況については、公正取引委員会競争政策研究センター報告書「医薬品市場における競争と研究開発インセンティブ—ジェネリック医薬品の参入が市場に与えた影響の検証を通じて—」(2015年)、山田香織「特許紛争における和解が独占禁止法違反とされた例 Commission Decision of 19.6.2013 Case No COMP/39226 - Lundbeck」NBL1070号105~1111頁(2016年)、トーマス・ベック=和久井理子(訳)「EU医薬品市場における競争とイノベーション」根岸哲ほか編著『プラットフォームとイノベーションをめぐる新たな競争政策の構築』(2023年・商事法務)267~278頁など。なお、日本では今のところ問題となっていない(小田切宏之『イノベーション時代の競争政策』(2016年・有斐閣)78~79頁、阿部隆徳「リバースペイメントが我が国において発生しにくい理由に関する一考察」公正取引841号2~5頁(2020年))。

¹⁰⁷ 米国においても、Hatch-Waxman法の導入(第4章)によって特許を延長することによるイノベーションへの効果は不明であると言われている(安部立飛「ハッチ・ワックスマン法の功罪—米国の製薬業界を蝕むリバースペイメントの脅威—」知財ふりずむ254号15~27頁(2023年)。検証した数々の実証研究をレビューした結果から、Aaron S. Kesselheim, *An Empirical Review of Major Legislation: Affecting Drug Development: Past Experiences, Effects, and Unintended Consequences*, 89 THE MILBANK QUARTERLY, 481

以上の事情①～④から、特許延長制度の究極的な目的である創薬の促進効果は、容易に明らか
5 できるものでない¹⁰⁸。実際、SPC 制度をめぐる実証研究でも、EU の医薬品イノベーションに与
えるという機能を当該制度が発揮しているのか否かを検証したところ、SPC がその制度目的である
医薬品の開発促進を実現できているのか、また、保護が過少・過剰となっていないかという点
10 は、法学的にも経済学的にも答えるのは困難であるとされている¹⁰⁹。

これには、かりにイノベーション促進効果に関するなんらかの数値が出せたとしても、その後
(将来)にもたらす意味合いまでは不明であるという事情もあるだろう。たとえば、先の EU 委託
研究では、SPC という特許の存続期間を実質的に延長する制度による開発促進効果を調べたところ、
15 SPC によって先発企業が十分な開発インセンティブを与えられているということを示す数値
は認められなかったが、だからといって、そのことが直ちに SPC を縮小・廃止して構わないこと
を示すわけではないと結論付けられている¹¹⁰。その理由は次のとおりである。こうした数値は、
特許延長制度がある現在の状態で測定された数値であって、廃止や変更に伴い変化する企業の行
動を試算するものではない上に、廃止や変更された時の企業の行動に起因する数値を試算するこ
20 とは困難である¹¹¹。また、SPC が申請されるほど価値のある製品は、それだけ後発企業の早期参
入を促す傾向があり¹¹²、廃止による大きな影響を受けるケースは一定程度存在する。そうす
ると、この制度を廃止したときにどうなるかについて、確たることは言えない¹¹³。

以上のように、特許延長制度の究極的な目標である創薬促進効果に関して、その実証が困難で
あることは認めざるを得ない。それでも、本制度が法律として設けられ現在課題があるならば、
法学的研究としては、その制度の導入が民主的に決定された¹¹⁴以上、その存在を前提にせざるを得

(2011))。なぜなら、Hatch-Waxman 法の仕組みの一端として同時に導入された ANDA 訴訟が増加し、プラ
スの効果だけではないからである (id, at 481~482)。

¹⁰⁸ そのほか、創薬インセンティブの確保・向上の検討が困難である理由には、それは、意識の変化であって
行動の変化ではないから測定・検証しようがない(マーク・ラムザイヤー『法と経済学 - 日本法の経済分
析』(1990年・弘文堂)8~9頁)ことも挙げられるだろう。

¹⁰⁹ Max Planck Institute, *Supra* note 93, at 15, 378

¹¹⁰ Kyle, *Supra* note 93, at 31.

¹¹¹ Copenhagen Economics, *Supra* note 93 at 300.

¹¹² Kyle, *Supra* note 93, at Table 21-23, Figure 2.

¹¹³ Kyle, *Supra* note 93, at 31.

¹¹⁴ ただし、効率性の検証が困難な制度を正当化するためには、その決定に至る民主的プロセスの正統性が必
要であるという洞察(田村・前掲注90)旅の途中5~6頁)にも照らすと、特許延長制度は、特許制度一般
と異なり、また米国法とも異なり、集合行為論(マンサー・オルソン(依田博=森脇俊雅訳)『集合行為論 -
公共財と手段理論-』(新装版・1996年・ミネルヴァ書房)10~11頁)の問題が生じやすく、むしろ少数化
バイアスの危険性が高い分野に属すると考えられる。一般に、特許制度が、知的財産法の中では少数化バイ
アスの危険性が少ないものとしてとらえられていること(田村・前掲注90)旅の途中5~6頁)とは、事情
が異なるのである。なぜなら、延長の対象となる特許を実施する者は、特定の業者(多くの場合、研究開発
型の先発企業)に限られる一方、それによって規制される被規制者もまた特定の業者(多くの場合、発明を
利用するジェネリック企業)に限られ、ある特許権による被規制者が別の特許権の規制者になるとも言い難
い。実際、特許延長制度は、研究開発型の先発企業の強いロビイング活動の賜物である(東京医薬品工業協
会工業所有権委員会=大阪医薬品協会工業所有権委員会編『医薬品の特許期間延長-活用の手引き-』
(1987年・中和印刷)1~2頁、日本経済新聞1984年1月10日朝刊、同1986年8月14日朝刊)。したが

ないと割り切り、負の部分も生じながらの次善策にすぎないことも承知の上で、できる限りコストの発生を抑制しベネフィットを得るべくための解決策を順次考案して、漸進的に切り抜けるほかない(muddling through)だろう¹¹⁵。本稿は、発生している(ないしは発生しつつある)コストの特定とその可否の検証を通じて法制度を漸進的に改善する取組みを、特許延長制度の2016年以降運用において実践しようとするものであるともいえる。

1-3 所与のものとする点2：個別に最小限度の延長期間を提供する

日本の特許延長制度は、定型的に延長期間を提供するのではなく、個別のケースごとに延長期間を算出することを大きな方針とする。このような運用は、特許期間を延長する仕組みの中では国際的にも通例であるものの、特許法全体からみると異例なことであるから、再考を要する。また、どこまで詳細に延長期間を算出するかというレベルについても、議論の余地がある。

延長期間の個別的な算出

現在、日本を始め世界各国の特許法は、特許要件を満たした出願に対し、分野等を問わず一律に出願日から20年間¹¹⁶の存続期間を提供する(日本では特許法67条1項)。これは、発明の奨励とその利用の促進という特許制度の目的からすれば、過度に長期の保護を認めることが、かえって産業の発達を阻害し、特許制度の究極的な目的に反する場合があるからである¹¹⁷。また、分野一律とした¹¹⁸のは、特許ごとはもとより産業分野ごとであっても、インセンティブとして適当な期間を算定することが不可能である反面、利用者の予測可能性を担保する必要性に照らして、事前に決めておく必要があるからである¹¹⁹。そして、発明を奨励するインセンティブを形成する期間としてすべての分野に設定された存続期間が、出願日からの20年間である(むろん、20年という数値が適切かという点は議論されていることであり、この議論から派生する課題はこのあと考察する)。

一方の特許延長制度は、一律の延長期間を与えるのではなく、個々のケースごとに延長期間を提供する。とはいえ、これでは制度運営における困難性などといった一定のコストがかかるため、延長対象とされた時点で定型的に(たとえば5年の)延長期間を与える方策もありうる。実

って、利益を得る少数者のほうにバイアスがかかっていることをも踏まえた上で、この制度を検討する必要があると考える(これを示唆するものとして、Thomas, *Supra* note 105, at 669-670.)。

¹¹⁵ フリッツ・マッハルプ(土井輝生訳)『特許制度の経済学』(1975年・日本経済新聞社)189頁、田村善之『知財の理論』(2019年・有斐閣)61,68,176,458頁。

¹¹⁶ 1995年に発効したTRIPS協定33条に基づく定めである。それに対し、日米欧で特許権の存続期間を延長する制度の導入が議論となり始めた1970年代の存続期間は、各国さまざまであった。欧州内でも統一されておらず、日本と米国では1980年代に入っても相違があった。つまり、1980年代はまだ、日本では出願公告から15年間(ただし、出願日から20年をこえない)、米国では特許証発行の日から17年とされていた(中山信弘編著『注解特許法上巻』(1983年・青林書院新社)501頁〔後藤晴男〕)。

¹¹⁷ クーターほか・前掲注12)『新版法と経済学』172~173頁、田村・前掲注11)『知的財産法』292頁、山田・前掲注12)『特許の実証経済分析』41~48頁、特許庁編・前掲注12)『工業所有権法(産業財産権法)逐条解説〔第22版〕』259頁。

¹¹⁸ TRIPS協定27条1項によって分野ごとの区別や差別を認めないことは、国際的に定められている。

¹¹⁹ 田村・前掲注11)『知的財産法』292頁。

際、そのような案は、制度の導入が検討時に提案されていたようである¹²⁰。また、政策論であれば、開発に巨額の投資と長期間を要する先発医薬品の開発は特に奨励すべきものとして、延長期間を一律に(長めに)設定してもよいかもしれないという見解は、近年でもみられる¹²¹。

ところが、実際には、1980年代に特許延長制度を導入する機運が高まっていた当時、このよう
5 な定型的な延長期間を提供する策は、分野を問わず一律に出願日から20年間と定めている特許法
の原則への抜本的な再検討を求めることとなり、早期の導入が困難であると判断された。そこで、
局地的な問題の解決を優先するため、医薬品という分野全体に20年より長い存続期間を与えるとい
う分野の特別扱いをするのではなく¹²²、20年間から削れた期間を元の20年間に戻すためだけの
10 のものであると説明することにした。つまり、この時の議論の収束点であり本制度の目的は、本
来の存続期間が本人の責めに帰さない他律的な規制によって削れていることを問題視し、その分
(だけ)を解消するものである。特許法が一般に定めた存続期間を超えて、分野特有に存続期間を
延ばすものではないし、20年の存続期間が、医薬品分野が全体として開発インセンティブを形成
するのに十分な期間であるか否かを議論するものでもない。出願日から20年間を超えないという
15 原則を保持し、あくまでも他律的な規制によって削れていた存続期間を元どおりに戻す¹²³。これ
によって、一般の特許制度が所定の20年という存続期間に託したバランスを保とうとするための
試みが、特許延長制度であるといえる。

この際、医薬品の開発事情の多様性(第1章1-1)から、承認に至るまでの経緯がケースバイケー
スである¹²⁴ことに鑑みれば、他律的な規制期間は、個々のケースによって異なると考えられる。
そうすると、もし定型的な延長期間を設定する方策を採るとしたら、他律的な規制を受けていた
20 期間が個々のケースによって異なることがないと言い切れなければ、延長を受けて実質的な保護
期間が元の存続期間を超える事案が生じる可能性を否定できない。

以上のように、本制度が他律的な規制を受けて侵食された特許期間を補填し元の20年間に戻す
ためのもので、それを超えて特許権者を有利に扱う制度ではないこと、及び、侵食された期間が
個々のケースで異なることという2点に基づけば、個々のケースごとに延長期間を算出せざるを
25 得ない。そこで、特許法は、「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

¹²⁰ 東薬協工業所有権委員会ほか・前掲注83)『特許期間回復問題 Q&A』312-313頁。

¹²¹ 前田・前掲注48)神戸法学雑誌26~27頁、想特・前掲注51)Sotoku, 通信1号注1、33-34頁注29, そーとく日記2020年11月12日の投稿、2017年8月18日の投稿、2016年9月15日の投稿。

¹²² 東薬協工業所有権委員会ほか・前掲注83)『特許期間回復問題 Q&A』313頁。立法に向けた議論の中では、医薬品分野に(実質的には見かけのものだとしても)他分野よりも長い存続期間を与えるという特別扱いをする点に議論があったことについて、第2章2-1。

¹²³ 新原・前掲注36)『改正特許法解説』79~80頁。

¹²⁴ 区分や疾患などに沿って定型的な規制が敷かれていると考える向きもあるかもしれない(関連するものとして、そーとく日記2016年9月15日の投稿)が、定型的な区分けは果たして可能だろうか。たとえば、薬事衛生研究会編・前掲注16)『薬事関係法規・制度解説』93頁には「各試験成績をもとに、試験ごとに開発を進めることの可否や進め方等について検討が行われる」と記載されているほか、同109頁は、薬食発1121第2号によって定められている申請時の添付資料は原則であり、添付を要しない場合があることを認める。こうしたことから、ある一つの区分の中であっても、承認までの経緯や期間の長さはケースごとに異なると考えられる。そして、実際の規制内容がケースバイケースであることを、延長期間の多様性(第7章7-3)が物語るように思われる。区分や疾患ごとに区分けして一律の延長期間を付与することで対応できるか否かについては、十分な調査と検討を要するだろう。

つた期間を超えているとき」には登録拒絶理由となると定め（67条の7第1項3号）、延長期間と特許発明のいずれもが「その」ものに特化したものとなるよう、個別的に算出することとしたといえる。したがって、現行法の解釈としては、延長期間を個別的に算出すると考えるべきであろう¹²⁵。

5

延長期間の算出のレベル：最小限度とは

ここまでみたように、特許延長制度の役割が、規制によって削れていた存続期間を補填することで特許権者と利用者のバランスを元どおりに戻すことにあるのであれば、延長期間が徒に長くなったときには、崩れていたものを戻すことを超えて発明者側にバランスが傾く。理論的には、延長期間の長短は、相反するバランスをとるものとしての意味があるように思われる（これは、通常
10 通常の存続期間の定めと同様であろう：第1章1-1）。そうすると、第三者に配慮する必要¹²⁶があり、延長期間は最小限度で算出すべきだということになりそうである。しかし、だからといって、最小限を厳密に確認することが適切であり、運用上も好ましいとは言い切れない。個別の算出においてどこまで詳細に期間を算出するのか、また、丁寧に確認すべきものなのかという、
15 最小限度のレベルに関し、論点が残っている。

こうした疑問は、そもそも特許法一般の存続期間である、出願日から20年間という定めに合理的な理由がない、かつ、20年が最適であると実証されていないという指摘¹²⁷から派生したものである。また、現行運用による延長期間の定め方にも疑問が浮かぶ。延長期間の定め方は、国際的にさまざまである（第4章4-5）。結局のところ、特許延長制度は、承認を受けた後の特許権の残余
20 期間、言い換えれば投資回収にあてる期間が十分でないことが問題視されて設けられた制度であるから、その期間を確保できればよいのであって、延長する期間の定め方は、規制で受けた不利益と矛盾しない説明をつけられるかどうかでしかない。その説明として、日本は、特許発明が成立したにもかかわらず承認が得られていない期間を不利益であるという擬制を基本とした¹²⁸。しかし、現行運用で延長期間としてとらえられているこの期間が、実際に、特許発明を実施できず

¹²⁵ 前田・前掲注48)神戸法学雑誌26頁。

¹²⁶ ⑳アバステン事件：判時2232号18頁、㉑エルプラット事件；判時2361号84頁。

¹²⁷ 吉藤幸朔〔熊谷健一補訂〕『特許法概説第13版』（1998年・有斐閣）553頁、棚橋祐治＝高倉成男『ホンブブック知的財産法Ⅰ』（2006年・北樹出版）105頁〔高倉成男〕、田村・前掲注11）『知的財産法』292頁、吉田・前掲注50）小野先生追悼論文集462頁。

¹²⁸ 現行運用において、延長を求める期間は、「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から、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すべき状態におかれた日の前日までの期間」とされる（②サンドスタチン事件：最判平成11.10.22民集53巻7号1270頁〔新規ポリペプチド類〕、特許庁「特許・実用新案審査基準」第IX部第2章「医薬品等の特許権の存続期間の延長（特許法第67条第4項）」3.1.3）。同判決について、田倉整〔判批〕発明97巻5号105頁（2000年）、高部眞規子〔判解〕ジュリスト1176号93頁（2000年）、高部眞規子〔判解〕『最高裁判所判例解説民事篇平成11年度（下）』634～653頁（2002年）、高部眞規子「特許権の存続期間の延長登録の理由となる薬事法所定の製造等の承認を受けることが必要であるために『特許発明の実施をすることができなかった期間』」ジュリスト増刊最高裁時の判例III平成元年～平成14年私法編（2）333～335頁（2004年）、松本好史「存続期間の延長制度」小野昌延先生喜寿記念刊行事務局編『知的財産法最高裁判例評釈大系Ⅰ小野昌延先生喜寿記念論文集』（2009年・青林書院）6361～640頁）。

不利益を被っていた期間であるという保証があるわけではない¹²⁹。つまり、出願日から20年間という一般の存続期間の数値に意味がなく、そこに現実とのずれがある上に、延長期間として算出された期間にもずれがある。ずれが二層にわたってあることは、織り込み済みなのである。

5 そうであるならば、存続期間を20年に戻すように延長期間を詳細に算出することは無駄な作業であって、延長期間の詳細な検討によって第三者とのバランスが調整されることは期待できない。延長期間の長短と第三者の予見可能性には、関係がないことになる。そこで、延長される可能性がある状況での第三者(後発者)の期待は法的保護に値しないというのが現行法の解釈である、と割り切る¹³⁰見解につながるのだろう。後発者の予測可能性などというものは、一度も延長(正確には承認)がなされていない場合に確保されていないのに一度延長(承認)された途端に保護すべきと考える理由がないし、それどころか、いつ延長されるか分からないという不利益に対して10 5年という延長期間の上限が設けられているといえるからである¹³¹。

しかしながら、ここで重要なことは、特許延長制度が、他律的な規制期間のみを回復させるものとして設けられたということである。この趣旨に忠実に従い、規制を受けていた期間以上の回復期間を与えないのならば、第三者の期待や予見可能性の保護と関係なく、延長期間が最小限度15 であって、元どおりの存続期間に戻せたか否かという観点は、確認しなければならないだろう。しかも、延長期間の長短が実際に争点になるような場面は、参入する第三者が実際にいて、その者の法的地位を検討せざるを得ないという状況であり、それは、下記のとおり、特許権者側の自律的要素が強い場面である。そうであれば、他律的な規制期間を回復させるという趣旨に照らし、延長期間が最小限度であるのか否かを吟味することは、実務的にも意味がある。

20 この際、最小限度であるか否かを確認するためには基準を設ける必要がある。その基準としては、存続期間に関する規定が出願日から20年(67条1項)のほかにはないから、これを用いざるを得ない。その結果、20年に戻すことができれば、そうした試みは、特許権が永続せずその発明を自由に使えるようになる日を予め定めるといふ特許法の原則にも親和的で、結果的に、第三者の予見可能性を高めることにもつながるといえる。こうした第三者への配慮を理由として、特許25 法は分野一律の存続期間を提供する。それならば、原則に対する例外に位置付けられる特許延長制度の文脈では、法定存続期間の数値に根拠がないからといって第三者の予見可能性を切り捨てるのではなく、一定程度、それに配慮すべきなのではないだろうか。

以上のことは、次のように考察される。特許期間の延長は、予め存続期間を設けるといふ特許法一般の原則に反し、自由な利用の開始時期がいったん決まったはずなのに、それが事後的に後30 ろ倒しになるという状況である。ここでいう自由な利用とは、ある有効成分のある用途の医薬品として用いられることに対して一度は承認がなされ、第三者も参入しうる状況になった後の利用のことを表現している(特許や再審査制度による市場保護期間のことは、いったん脇に置く)。一度も承認が下りておらず特許権者も含め誰もが使えない状態なのであれば、そもそも、本人による利用であっても第三者による利用であっても薬機法上の規制が解かれておらず、利用そのもの

¹²⁹ 現行法や現行運用によって延長期間とされる期間が真に特許権が侵食されていた期間ではないと考えるものとして、想特・前掲注51) *Sotoku*, 通信1号28~29頁、33~34頁、そとく日記2017年8月18日の投稿、同2016年9月15日の投稿。

¹³⁰ 田村・前掲注49)法政策学研究49号403頁、前田・前掲注31)『知財のフロンティア』58頁注52。

¹³¹ 田村・前掲注49)法政策学研究49号403頁。

を観念することができない¹³²。そこで、一度も承認がなされていなかった時期と一度であっても承認がなされた後とは、延長登録により補填される事実状態とその前提となった薬事法上の事実状態が同じではないといえる¹³³。誰も使えなかった状況で下りた承認を理由に特許が延長され、見かけ上、第三者の自由な利用時期が後ろ倒しとなったとしても、実際にその第三者が困る

5 ことはない。むしろ、のちに参入できる医薬品の選択肢が増えたという点で、歓迎すべきことであるともいえる¹³⁴。それなら、その是非を検討する必要はないだろう(したがって、理由付けは同じでないものの、一度も承認がなされていない場合に後発者の予測可能性を確保する必要がないという点は、賛同する)。

それに対し、一度承認されたあとには、特許権の(延長がなされた場合にはそれを含めた)満了

10 時期等が決まって、参入が見込める状況になる。このとき後発者であるジェネリック企業は、時としてさまざまな改良を加え、差別化を図って参入することを試みる¹³⁵(ただし、そうした後発者は、自らは臨床試験を実施せずに安価に参入するビジネスモデルを採用しているから、改良するとしても生物学的同等性を担保できる一定の範囲に絞られる¹³⁶)。その一方で、先発者は、いったん承認を受けた医薬品のライフサイクルマネジメントを図る観点からも、事後的な開発(改良)

15 を自律的に次から次へで行う¹³⁷。こうした先発者による開発の中には、相応の臨床試験の実施が必要で、規制期間が長いものがある一方で、臨床試験が基本的に不要で、物理的な工夫のみで短期間のうちに承認を受けられるという、ジェネリック企業のビジネスモデルに近いものもある(第1章1-1)。このように、事後承認を受けるまでのすべての期間が他律的な規制期間であるとは言い難いから、中身を精査せずに延長期間を算出すると、本制度の趣旨を超える可能性がある。

20 しかも、ある医薬品に対する承認からなされた特許延長登録によって存続期間が事後的に延びるのであれば、いったん決まった(ようにみえた)満了日を見越して参入の準備を進めていた後発者にとって不測の不利益が与えられるかもしれない¹³⁸。ましてや、それまでに特許を延長する機会があったにもかかわらず、その機会を利用せず特許を延長していなかったのであれば、後発者の参入に対する特許権者の防護手段に不備があったともいえる¹³⁹。そうであれば、後発者の予見

¹³² 大友・前掲注48)速報判例解説249頁、想特・前掲注51)Sotoku, 通信1号5~8頁、大野・前掲注51)渋谷先生追悼論文集232頁注16。

¹³³ 大友・前掲注48)速報判例解説249頁。

¹³⁴ 中山・前掲注37)日本工業所有権法学会年報68頁。

¹³⁵ 村川・前掲注23)『創薬論』318頁、中島ほか・前掲注104)ファルマシア47巻1号26頁、徳永・前掲注104)薬局110~115頁、沖本・前掲注104)薬局117~122頁。

¹³⁶ 村川・前掲注23)『創薬論』317頁、武藤・前掲注33)『ジェネリック医薬品導入実務マニュアル』16~17頁、60~61頁、64~67頁。なお、血液内に直接投与される注射剤では、生物学的同等性試験の結果が必要とされない(武藤・前掲注33)『ジェネリック医薬品導入実務マニュアル』62~63頁、厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」薬食審査発0229号第10号3章D.)。

¹³⁷ 渡辺・前掲注10)『ジェネリック vs. 先発企業』77~88頁、井田・前掲注58)北陸先端技術大学院大学修士論文17頁、19頁、36~41頁、Voet, *Supra* note 58, at 157-84、嶋田ほか・前掲注58)『医薬品 LCM 延長戦略事例・判例のウラ側と見落としがちな権利化の穴』62~63頁、79~91頁。

¹³⁸ 井関・前掲注81)『知的財産法の挑戦 II』84頁。

¹³⁹ 前田・前掲注47)AIPPI 163(11)頁。たしかに、現行法の下では、先行する承認があってその際に特許の延長登録をしていなくても、後行承認を理由とする特許の延長は可能であるから、先行承認時の延長登録が

可能性は法的に保護されていないとあって、すべてを後発者の責任とすることが妥当であると、直ちには言い切れないだろう。

さらにいうと、この状況は、延長期間に設定された5年の上限だけで解決できることではない。医薬品分野においては、参入時期の一日の違いが経済的な状況を大きく変えることが知られており¹⁴⁰、存続期間の長短に関する判断の影響力が大きいといえる。たかが5年と割り切ってよいものともいえず、慎重な検討を要すると考えられる。また、現在のように医療費の削減が社会的に求められている状況では、ジェネリック医薬品の参入時期を早期に確実なものとするのが、薬事行政の流れ¹⁴¹にも沿うものであって好ましい。そして何よりも、先発者の事後的な開発とそれを理由とする特許の延長登録出願が必ずなされるとも限られない¹⁴²一方で、特許請求の範囲には抽象的な記載が可能であるから、その技術的範囲に入る可能性がある医薬品すべてが延長されうるならば、その特許の出願日から25年間が開発できないことになりかねない点で、牽制効果が強く¹⁴³、元どおりの存続期間に戻すためという本制度の趣旨に悖る¹⁴⁴ようにも思われる。

したがって、延長期間の算出は厳密に行うべきで、事後的な特許の延長や、その中でも特に、事後的な延長(ないし存続)期間の増加を認めることには、慎重になるべきではないだろうか。

15

これまでの研究との関係

以上のような観点から、筆者は、事後的な承認に基づく同一特許の(再)延長の可否に着目し、その際、元どおりの存続期間に戻すことにこだわらない結果として事後的に延長期間が増加する

ないことをもって特許権者に法的責任を問うことはできない。しかし、一方的に後発者の責めに帰するものとも言い難いから、法解釈において解決策を検討すべきではないだろうか(第5章5-1)。

¹⁴⁰ 後発品の参入直後に一挙に販売量が減少する(岩井高士「新薬アクセスと市場ダイナミズム—市場要因による国内新薬開発への影響—」医薬産業政策研究所リサーチペーパー43号6頁、14~15頁(2008年))ことから、医薬品分野においては先発者と後発者の争いが絶えない(アンダーソン・毛利・友常法律事務所・前掲注28)『医薬・ヘルスケアの法務』176~178頁〔山内真之〕、梶田・前掲注76)『医薬系のための基礎特許講義』139~142頁、川北喜十郎『特許化の要点』(2022年・森北出版)5~7頁、田中康子「先発 v. s. 後発医薬品の特許を巡る対峙と最近の係争事例」PHARMSTAGE 23巻7号60~66頁(2023年))。

¹⁴¹ 厚生労働省ホームページ「後発医薬品(ジェネリック医薬品)及びバイオ後続品(バイオシミラー)の使用促進について」https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kouhatsu-iyaku/index.html

¹⁴² 1988年から2002年の間に承認された491品目の新有効成分含有医薬品のうち、対応する特許の延長出願がなされていたのは224品目と、全体の48%にとどまっていた(梶田祥子「医薬品知的財産保護の現状と課題—延長特許権分析からみる新薬特許保護期間」知財管理55巻13号(2005年)1912頁)。同様の解析を2015年から2021年の延長登録出願について行くと、区分(1)新有効成分含有医薬品では、296件の承認のうち延長出願は238件で、出願された割合は80%である(なお、これら件数は、品目ごとではなく銘柄ごとにカウントしたものであり、同一の名前を冠する商品は1件とカウントしている)。

¹⁴³ 石埜・前掲注47)パテント66頁、石埜・前掲注31)別冊パテント177頁、井関・前掲注81)『知的財産法の挑戦II』84頁。

¹⁴⁴ 井関・前掲注6)特許研究62号注35、井関・前掲注49)小野先生追悼論文集315頁注40、井関涼子〔判批〕特許研究72号(2021年)25頁注28。

ことを、現行法の下で説明できるか否かを検討してきた¹⁴⁵。そして、事後的に期間が増加する原因の一つが、後行承認を理由とする延長期間に、先行品の試験期間を参入するという方策にあること、及び、その方策には、自律的な要因が強い場合と他律的な要因が強い場合があるということ突き止めた。このうち自律的な要因は、他律的な規制期間の回復を目指す本制度に合わないから、それに起因して事後的に延長期間が増加するケースが発生しないようにする必要がある。そのため、後行承認品に関する特許発明を実施する意思及び能力を、他律性を判断する指標にして、当該意思及び能力が先行承認品の試験期間にあったと認められる場合にのみ、先行承認品の試験期間を延長期間に入れるという延長期間の詳細な算出を提案した¹⁴⁶。こうすれば、現行法の解釈の枠組みで自律的な期間を排除することが、一定程度実現するように思われる。

5
10
15
20
25
30
とはいい、こうした取り組みに対しては、上述したとおり、存続期間の数値は人工的あるいは沿革的に定められたものにすぎないから、その中で追加的な存続期間である延長期間について詳細な算出を行う必要性に対して、理論的に十分な説明ができない。また、個別的に期間を算出する方策は操作性が高く、主張の仕方や判断方針に応じて延長期間として認められる期間が変わりやすいから、予見可能性を欠く側面がある。さらに別の観点で不都合が生じうるかもしれないし、すべてのケースに対応できるとも限らない(第5章5-1)。したがって、これらの懸念を解消するためには、問題の本質に立ち返る必要がある。

では、なぜ延長期間を厳密に算出することを提案せざるを得ないのか。その背景には、特許法上の現行運用では、先行品と後行品が医薬品として実質的に同一でないと認められれば、対応する特許の(再)延長が可能であるとしている(第2章2-3)ことがある。一方の薬機法上は、完全に同一でない医薬であったとしても、承認を受けるための試験の中では一定の範囲で同一のものとみなし、承認のための審査が進められる場合がある。具体的には、先行品を用いた試験が、後行品の試験の一部とみなされる。これは特許法と薬機法の考え方の違いであるが、先行品は、いったん実質的に同一でないと評価したものである。それにも関わらず、その先行品を用いた試験期間を、後行品の承認を受けるために必要であった試験期間であるとして後行品の承認に基づく延長期間に含めることは、先の評価と矛盾しないのかと、疑問を覚えることになる¹⁴⁷。それに対し、先行品を用いた試験がなく、承認を受けた製品を用いた試験期間が行われただけなのであれば、その期間をもって延長期間を算定すればよい。

このように、先行品を用いた試験期間を延長期間の算定時に考慮するかしないかは、時系列的に前後する承認に基づいて特許の(再)延長が認められたことに付随する面が大きい。したがって、延長期間の算出が複雑で操作性が高くなることの根本的な原因は、医薬品としての承認を受けるたびに事細かく延長可能であるとしたことにあるのであって、どこまで詳細に延長期間を算

¹⁴⁵ 拙稿・前掲注63)法政策学研究55号117頁、拙稿[判批]知的財産法政策学研究65号247～254頁(2022年)。

¹⁴⁶ 拙稿・前掲注63)法政策学研究55号117頁。

¹⁴⁷ 拙稿・前掲注63)法政策学研究55号126～132頁、拙稿・前掲注145)65号247～254頁。このような表面的な疑問は、異なる場面で異なる扱いをしているだけである(田村・前掲注48)法政策学研究49号400～401頁)といえ、何ら疑問を感じるころではない。とはいえ、この疑問はその本質が重要である。それを突き詰めると、先行品の試験期間中に後行品の発明を実施しようとしていなかったのにも関わらず先行品の試験期間を延長期間に含めるならば、自律的な期間に対して延長を与えることとなって、制度趣旨に合わないという点に行き着く。

出するかという、レベルの問題ではない。そうすると、筆者が検討してきた事後的な延長において算出された延長期間の点検作業は、自律的要素に起因する期間に対して延長を認めることの是非を検討する作業であるといえ、本稿における第一の検討課題そのものである。

5 5 ただし、アバスチン事件の最高裁判決で示されたように、医薬品としての承認を受けるたびに延長できるというのが現行法の素直な解釈なのであるから、一部であっても事細かな延長を否定しようとする提案は、解釈を超える。その違いを意識し、本稿は、承認を受けるたびに特許の延長ができることを前提にして、その中で生じている課題を解決するために現行法の枠内で提案した解釈を再検討しつつ、もしその解釈、すなわち、延長そのものを認めつつ延長期間の算出を詳細に行うことで事後的な延長期間の増加を防ぐという手段に不都合があるようであれば、別の対策案として、その原因である事細かな延長の可否について、条文等の改正を視野に入れて検討することとしたい(第5章5-1)。

15 以上の検討からすると、延長期間の算出において、延長される期間が定型的に与えられるのではなく、個別的な算出に基づき、かつ、必要最小限の期間に設定するということは、現行法の解釈として所与の事項である。しかし、個々のケースでみれば、立場によって見解が分かれる場面がある。それがどのような場面であるのかを第3章で特定し、特定された対立場面の解決策を第5章5-1で検討する。

20 一方で、特許延長制度は、多大な費用と時間を要するとしてもなお承認を受けて特許権の実施をしたいと強く望む者を支援するために、排他権を延長して他者の参入を排除し自身の実施を独占的に与える期間を与えることを、制度趣旨とする。特許の存続期間を延長し、先発者に一定の独占期間を提供するという命題があるのである。そこで本稿は、利害が対立する場面における妥当な解決策を提案したり(第5章5-1)、利害が対立する場面の発生をなるべく封じることは検討するものの(第5章5-1及び5-2)、社会の相場として求められている一定の独占期間を確保することを目指して(第5章5-2)、検討を進める。

25 30 なお、繰り返しになるが、本稿は、現行の延長期間の算出方法を前提にして議論を進める。しかし、立法論としては、この設定方法に議論の余地があると考え。当該方法を抜本的に見直すならば、現在生じている課題を一挙に解決することにつながるかもしれない。とはいえ、本稿がその議論に立ち入らないのは、現在、議論の素材が不足し特許延長制度全体の改革に向けて議論が進んでいる状況になく、直ちには算出方法の見直しを実現できないと考えるからである¹⁴⁸。

¹⁴⁸ 欧米では、一律の独占期間を提供するという立法論としての提案もなされている。ただし、one-size-fits-allの特許法の枠内でこれを実現することは、分野の特別扱いをしないという原則に抵触する懸念があり困難であるかもしれない。一方、より細やかに対応する手段であれば、その懸念をクリアすることは、相対的に容易であろう。そこで、薬事規制の精緻化と一部の強化によって一定の保護期間を提供しようといった主張がみられる(Eisenberg, Rebecca S. *Patents and Regulatory Exclusivity*, in OXFORD HANDBOOK ON THE ECONOMICS OF THE BIOPHARMACEUTICAL INDUSTRY 167-198 (P. Danzon et al. eds., Oxford: Oxford University Press 2012), Yaniv Heled, *Parents vs. Statutory Exclusivities in Biological Pharmaceuticals—Do We Really Need Both?*, 18 MICH. TELECOMM. TECH. L. REV. 419 (2012), Emily Michiko Morris, *Patent Exclusivity versus Regulatory Exclusivity under the Hatch-Waxman Act*, INDIANA UNIVERSITY ROBERT H. MCKINNEY SCHOOL OF LAW RESEARCH PAPER 2012-30 (2012), Kyle, *Supra* note 93, at 4, 30-31)。

第2章 制度の制定と変遷

本第2章では、第1章で概観した本制度の制定理由と制定後の運用の変遷について再確認する¹⁴⁹。

5 2-1 制定までの動き

特許延長制度が1987年に導入されるに至った背景には、薬事規制の確立とその厳格化、及び、特許審査及び医薬品審査の長期化という二つの動きがある。

薬事規制の確立とその厳格化

- 10 疾病を治癒し和らげるという意味で薬とされていたものは、特許制度¹⁵⁰よりも圧倒的に古く先史時代から存在する¹⁵¹。しかし、科学的知見に乏しかった古代や中世には、必ずしも薬効があるものが流通し使用されていたわけではなく¹⁵²、現在のように有効で安全なもののみを流通させるという概念もあまり発達していなかった。その後、1800年代後半からの科学の発展とともに薬効を發揮する物質の特定¹⁵³、及びその大量生産¹⁵⁴が始まり、一定程度の薬効を有する医薬品が普及するようになる¹⁵⁵と、同時に粗悪な医薬品や不当表示がなされるようになり、それら粗悪品の排除や不当表示の禁止を主な目的とした衛生・警察法規として薬事規制¹⁵⁶が行われることになった。とはいえ、こうした規制は、現在のような医薬品の安全性や有効性を担保する福祉法規としての
- 15

¹⁴⁹ 本章のうち、2-2及び2-3の運用の変化を簡潔にまとめたものとして、たとえば今村・前掲注8)片山先生古稀記念71～85頁、2-3及び2-4で紹介する3つの大きな事件を簡潔にまとめたものとして、たとえば中山ほか編・前掲注3)『基礎からわかる薬機法体系』352～357頁[中山信弘]。

¹⁵⁰ 世界で初めて制定された特許法は、1474年のヴェネツィア特許法であるといわれている(石井正『歴史の中の特許発明への報奨・所有権・賠償請求権』(2009年・晃洋書房)10～12頁)。

¹⁵¹ ルチャーノ・ステルペローネ=小川熙訳『医薬の歴史』(2009年・原書房)10頁。たとえば、4000年以上前の古代中国で『神農本草経』という生薬の薬効に関する著が編纂されている(同33頁)。

¹⁵² 薬事規制の始まりは、まがいものの取締りにある。このような規制として、17世紀頃の欧州各国には、薬に使用できる物質や品質規格などを定めた各種薬局方が存在した。世界初といわれるものが1546年コルドウスの薬局方であり、それに続いて1618年ロンドン薬局方が設けられた(長嶺幸子「くすりと社会」大久保一徳ほか編著『社会薬学入門 薬と社会と法1』(2006年・法律文化社)8～9頁、天野宏『概説 薬の歴史』(2000年・薬事日報社)66頁)。また、日本では、江戸時代の「徳川御定書百箇条」(1742年)に、毒薬や似せ薬を売ったものは罰せられる旨が記載されている(吉岡信『クスリと社会—薬業社会学序論』(1981年・薬事日報社)174～175頁)。なお、日本で薬局方が制定されたのは、1886年(明治19年)である(天野・前掲114頁、117頁)。

¹⁵³ たとえば、1820年ごろストリキニーネ等のアルカロイド(植物に含まれる塩基性物質)が抽出・単離された(日本薬史学会編『薬学史事典』(2016年・薬事日報社)839頁)。

¹⁵⁴ たとえば、1853年にアスピリンが合成された(日本薬史学会・前掲注153)『薬学史事典』840頁)。アスピリンは、現代でも一般的な解熱鎮痛薬である。

¹⁵⁵ キルシュほか・前掲注24)『新薬の狩人たち』66～67頁。

¹⁵⁶ 虚偽の効能表示を禁止し統一的な医薬品(及び食品)の品質を保つことを目的とした法律としては、米国のPure Food and Drug Act(純正食品及び医薬品法: Pub. L. No.59-384, 34 Stat. 768 (1906))がある。

性格を持ち合わせていたとは言い難い¹⁵⁷。この時代には、現在と異なり、当局による許可そのものは受けなくとも、登録したり局方に記載された物質を用いるなどの条件をクリアしていれば、医薬品の製造販売ができたと考えられる。

この状況は、多くの国で第二次世界大戦後まで続いていたようである¹⁵⁸が、世界的にみた薬事規制の変遷における転換点は、大戦前の1938年に、米国で Food, Drug, and Cosmetic Act (FDCA: 連邦食品医薬品及び化粧品法)¹⁵⁹が制定されたことである。これは、前年の1937年に起こったスルファニルアミド・エリキシル事件¹⁶⁰の教訓から制定された法律である。当該FDCAでは、販売前に米国食品医薬品局 (Food and Drug Administration: FDA) へ新薬承認申請 (New Drug Application: NDA) をすることを、開発企業に義務づけた。そして、その申請時には、製造者に被験薬をヒトへ投与する前に毒性実験を実施し、安全性を示すデータを証拠として提出すること、及び、販売する医薬品の有効成分名と一定の効能成分の量を示すことを求めた。その一方で、有効性についての証明が求められておらず、申請から60日以内にFDAが明確な販売禁止の意思表示をしない限り、承認申請は有効なものとなって自由に販売できた。つまり、FDAが当該医薬品の有害性を立証し、医薬品の販売を差し止める理由としなければならなかったのである¹⁶¹。この点は、現在からみれば欠点のまま残されていたといえる。それでもFDCAは、それまでの規制法である Pure Food and Drug Act(純正食品及び医薬品法)よりも、安全性を大幅に重視する法律である。しかし、FDCA制定直後の1941年に第二次世界大戦が勃発する世相の中では、米国で成立したこの薬事規制が、他の法域に波及することはなかった¹⁶²。

そこで、世界の大多数の国で、当局の許可そのものを受けなくても医薬品の製造販売が可能である状態から、第二次世界大戦後に民主化が進む中で、薬事法制が緩和される方向で再整備され

¹⁵⁷ キルシュほか・前掲注24)『新薬の狩人たち』76頁、106頁、吉岡・前掲注152)『クスリと社会』108頁、秋元奈穂子『医薬品の安全性のための法システム—情報をめぐる規律の発展』(2016年・弘文堂)7～10頁。

¹⁵⁸ 榎田祥子「医薬品産業の発達と知的財産保護—日米欧制度変遷から見る知財保護制度の役割—」AIPPI 51巻8号500(28)頁(2006年)、Waller・前掲注20)『医薬品安全性監視入門』1頁。

¹⁵⁹ Pub. L. No.75-717, 52 Stat. 1040 (1938) (as amended 21 U.S.C. § 301 *et seq.*).

¹⁶⁰ 米国アカデミー・医学研究所『医薬品の安全確保システム—FDA薬事規制改革への25の提言』(2008年・じほう)、秋元・前掲注157)『医薬品の安全性のための法システム』13頁、キルシュほか・前掲注24)『新薬の狩人たち』108頁。この事件で問題となったスルファニルアミド・エリキシルという製品には、猛毒のエチレングリコールが含まれていたが、当時の薬事規制である Pure Food and Drug Act(純正食品及び医薬品法)では、医薬品販売前に何らかの動物実験を行うことすら義務づけられていなかったこともあって、販売企業は動物実験を一切実施せず製造販売を開始した。そのため、当該製品が実際に使用されるまでその危険性がわからず、結果的に全米で100人を超える犠牲者を出す大惨事となった。

¹⁶¹ 米国アカデミー・医学研究所・前掲注160)『医薬品の安全確保システム』27頁、180頁。

¹⁶² なお、日本では、製造業に対して厚生大臣の許可、販売業にすべて地方長官の許可を要することを義務付ける薬事法改正が1943年になされていた。しかし、その目的は、安全性の担保でなく統制にあった。重要な戦略物質である医薬品を確保したかったのである(新谷鉄郎「薬務行政と法」北川善太郎=ペーター・パドゥーラ編著『医薬品問題と消費者—日独シンポジウム報告書』(1979年・日本評論社)49頁)。

ていった¹⁶³。これにより医薬品産業は再興し¹⁶⁴、戦争の惨禍から立ち直って経済が成長し生活が豊かになる¹⁶⁵。このような時代においては、利益や効果があるとして多数の製薬企業がひしめき、薬の大量生産、大量販売、大量消費が進められた¹⁶⁶。ところが、これによってもたらされたのは、一般市民が広く医薬品を手にとることができるようになったという利点ばかりではない。技術的

5

中でも全世界を震撼させた事件が、サリドマイド事件である。サリドマイド¹⁶⁷は、1954年に合成・開発された低分子化合物であり、1957年10月から欧州で、コンテルガンという商品名で鎮静催眠剤としての発売が開始された。さらに、多くの国¹⁶⁸へ輸出され、日本でも1958年1月からイソミンという商品名で発売された¹⁶⁹。ところが、その後1960年から1961年にかけて、西ドイツでは、従来極めてまれにしか発生しないとされていたアザラシ状の重症四肢奇形児が多く産ま

10

れていることが、問題視されるようになった。それに対し、1961年11月18日のいわゆるレンツ警告¹⁷⁰によって、その原因がサリドマイドであることが示唆されると、ヨーロッパ諸国にセンセーショナルな衝撃が与えられ、販売していた製薬企業は直ちに回収を開始した¹⁷¹。

¹⁶³ たとえば日本では、1948年に新薬事法が制定された。これは、民主主義の原則に基づき自由を尊重し、薬局の開設、医薬品の製造業等について従前の許可制を登録制に改め、有効性があるものは販売してよいとするものであった（新谷・前掲注162）『医薬品問題と消費者』49～50頁、天野・前掲注152）『概説薬の歴史』147～148頁）。

¹⁶⁴ たとえば日本では、1950年から1953年の朝鮮戦争を受けた特需に沸き、技術導入、新製品の国産化が進められ、医薬品生産額は1950年の319億1600万円から1953年の756億4679万円へと増加した（天野・前掲注152）『概説薬の歴史』149～150頁）。

¹⁶⁵ 医薬品に関する目覚ましい変化として、ペニシリンを始めとする抗菌剤の普及により、感染症が治る病気へと変わっていったことが挙げられる（朝比奈晴世「医薬品産業における特許期間回復の課題—医薬品産業は特許期間の実質的短縮化傾向とどのようにかかわっているか—」特許管理32巻8号944頁（1982年））。

¹⁶⁶ 天野・前掲注152）『概説薬の歴史』156～157頁。

¹⁶⁷ 3'-(N-フタルイミド)グルタミンイミドという比較的小さな分子である。当該事件を受けての販売中止によりいったん姿を消したサリドマイドであったが、血管新生抑制作用などを持つことが注目され、世界各国で薬害を起こした睡眠薬とは別の用途で承認されるに至った。日本においても、2004年に「多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用ガイドライン」が示され、2008年に「再発又は難治性の多発性骨髄腫」の治療薬として希少疾病用医薬品の指定を受け承認された（古澤ほか・前掲注21）『医薬品開発入門』215頁）。

¹⁶⁸ なお、米国には輸出されていない。米国へのサリドマイドの販売許可申請は1960年9月になされたが、FDA審査官であったF.O.ケルシーが、安全性に疑問を抱き認めせず審査継続としたのである。そのため、米国では、治験段階で10数名の被害者が出たにとどまる（天野・前掲注152）『概説薬の歴史』164頁、古澤ほか・前掲注21）『医薬品開発入門』215～216頁）。

¹⁶⁹ 古澤ほか・前掲注21）『医薬品開発入門』215頁。

¹⁷⁰ デュッセルドルフで開かれた小児科医の会合で、ウィドゥキント・レンツ博士が、妊娠初期にサリドマイドを服用していた母親から生まれた子供で四肢の奇形がみられることをオッズ比で説明し、薬理学的機序は不明ながら、サリドマイドと四肢の奇形に関連性がありうると報告していた（古澤ほか・前掲注21）『医薬品開発入門』177頁、215頁）。

¹⁷¹ しかし、最終的に、西ドイツで約4000名、日本で約1200名の犠牲者が生じた（吉岡・前掲注152）信『クスリと社会』5頁）。死産も含まれば、全世界で被害者は約5800例に達するといわれている（古澤ほか・前掲注21）『医薬品開発入門』215頁）。なお、日本においては、欧州での回収後も、1962年2月に厚

この事件の背景には、当時、新しい医薬品の発売前に安全性を確認することが、(米国以外の)多くの国で要求されていなかったことがある。特に、催奇形性¹⁷²が医薬品の副作用として起こる例がまず知られておらず、それを確認するという発想すらなかったのであろう。このサリドマイド事件を契機として、全世界的に、医薬品の有効性と安全性の確保のための法制度や法規制が議論され¹⁷³、各種整備や強化によって改善が図られていった。たとえば米国で 1962 年に Kefauver-Harris Amendments to the FDCA¹⁷⁴ (キーフォーバー・ハリス修正法)、英国で 1968 年に薬事法¹⁷⁵、西ドイツで 1976 年に新薬事法¹⁷⁶が制定された。これら各国の法整備のうち、米国のキーフォーバー・ハリス修正法では、催奇形性に関するデータの提出を追加的に求めるなど安全性データが強化されたことに加え、有効性に関する客観的データの提出が必要となった¹⁷⁷。これによって、承認を受ける際に安全性だけでなく有効性の立証も求められるようになったことに加え、市場販売を求める新薬に関する有害性の立証責任が、FDA ではなく開発企業(製造業者)に課されるように転換された¹⁷⁸。

日本では、1963 年に胎児に及ぼす影響に関する動物試験法が定められ、それまでの基礎試験資料に加えて、添付資料として試験資料を要求されることとなった。臨床試験資料についても、1963 年ごろから二重盲検法等による客観性の高い治験資料が要求され、その試験における症例数も、従来の 2 か所以上 60 症例以上という基準をはるかに上回る数が必要とされた。次いで、1965 年ごろからは、吸収・排泄に関する資料の添付が要求されるようになり、新薬の前臨床試験(非臨床試験)の段階から、吸収・分布・代謝及び排泄に関するデータを収集するべきであると認識され

生省が新たなサリドマイド配合剤を承認し、サリドマイド含有薬の販売停止・回収に至ったのは 1962 年 9 月であったことが問題視されている。もし欧州と同じ 1961 年 11 月の段階で販売中止・回収を行えば、約 200 名の健康被害を防ぐことができたといわれている(同『医薬品開発入門』215 頁)。

¹⁷² RAPS Japan『薬事法の基礎 第一版』(2010 年・薬事日報社) 5~6 頁、天野・前掲注 152)『概説 薬の歴史』163 頁)。また、光学異性体を分離する技術が未開発であったことも、事件の要因の一つであったといわれている(薬事衛生研究会編・前掲注 16)『薬事関係法規・制度 解説』306 頁)。ただし、サリドマイドについては、光学異性体の分離が催奇形性を回避する策とならない。その後の研究により、催奇形性を有するのは一方の光学活性体である S 体のみであると判明したが、体内ではラセミ化によって R 体から S 体が生じることもわかり、R 体のみを体内に投与できたとしてもリスクがあることに変わりないからである。

¹⁷³ 足立勝「サリドマイド事件の展望と教訓—特に医薬品事故をめぐる紛争解決に関連して」北川善太郎=ペーター・パドゥーラ編著『医薬品問題と消費者—日独シンポジウム報告書』(1979 年・日本評論社) 91~92 頁。

¹⁷⁴ Pub. L. No.87-781, 76 Stat, 780(1962)(codified at 21 U.S.C. § 301 *et seq.*).

¹⁷⁵ Jocelyn Probert=片岡一郎(訳)「イギリスの医薬品産業」吉森賢編『世界の医薬品産業』(2007 年・東京大学出版会) 67~68 頁。

¹⁷⁶ 薬事法制の刷新に関する法律(連邦法令集 I, 2445 頁)。この薬事法は、1961 年制定の旧法に比べて医薬品の安全面で格段の改善が盛り込まれ、従来の登録義務に代えて許可制度が導入された。また、副作用および他の薬品との相互作用の面を中心として、明示・説明義務が拡大された(ペーター・パドゥーラ=久保敦彦(訳)「西独新薬事法(1976 年 8 月 24 日)の概要」北川善太郎=ペーター・パドゥーラ編著『医薬品問題と消費者—日独シンポジウム報告書』(1979 年・日本評論社) 39~48 頁)。

¹⁷⁷ 日本薬史学会・前掲注 153)『薬学史事典』403 頁、安部・前掲注 107)16~17 頁。

¹⁷⁸ 米国アカデミー・医学研究所・前掲注 160)『医薬品の安全確保システム』180 頁。

始めた¹⁷⁹。そして、1967年以降、各種行政指導により新薬の許可・承認が厳格化され¹⁸⁰、副作用情報の収集等に係る体制が整備された¹⁸¹。

5 このように、医薬品の製造承認のあり方は、初めて医薬品として上市される新しい物質に対する規制を中心に、学問の進歩等に対応して逐次改善が図られてきたといえる¹⁸²¹⁸³。しかし、当然ながら、このような規制の厳格化に対応するためには開発コストが増加するのであって、1970年代以降、その増加が顕著となった。

10 さらに、有効性と安全性の確保に対する要請とあわせて、薬事規制の厳格化と開発コストの増加につながったもう一つの事情が、人体実験の教訓からくる人権保護の要請である。市場に販売される医薬品の安全性を確保するといっても、そのためには、当該薬物について、販売前に人体へ投与した際の挙動を確認することを、避けて通れない¹⁸⁴。これが、世界で初めてその薬物が体内に投与される被験者に対する人権保護と相反することから、被験者の自発的同意の必要性がう

¹⁷⁹ 東薬協工業所有権委員会ほか・前掲注 83)『特許期間回復問題 Q&A』13頁。

¹⁸⁰ 1967年の「医薬品製造承認等に関する基本方針」の策定により、新開発医薬品の副作用報告の義務化等が行われた(山川浩司「日本医薬品産業現代史」日本薬史学会編『日本医薬品産業史』(1995年・薬事日報社)132頁)。その際、承認申請に必要な添付資料が明確化されたが、欧米のような厳格な承認制度を導入するには至らなかった(姉川知史「日本の医薬品産業」吉森賢編『世界の医薬品産業』(2007年・東京大学出版会)227頁)。その後1971年に、新医薬品の承認後3年間の副作用報告の義務化がなされ、1974年当初は行政指導として導入され、1980年に省令化された(姉川・同『世界の医薬品産業』229頁)。また、製造管理については、1974年当初に行政指導が導入され、1976年に「医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準」(GMP: Good Manufacturing Practice)が策定され、1980年に省令化された(姉川・同『世界の医薬品産業』229頁、RAPS Japan・前掲注 172)『薬事法の基礎』5~6頁)。

¹⁸¹ RAPS Japan・前掲注 172)『薬事法の基礎』5~6頁。

¹⁸² これを端的に示す日本の出来事として、1979年10月1日の法律第56号による薬事法(当時)1条の目的規定の改正を挙げることができる。医薬品一般に対する安易な考え方を是正し、健全な慣行が育つようにとの観点から、薬事法1条は「この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具に関する事項を規制し、その適正をはかることを目的とする」から「この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具に関する事項を規制し、もってこれらの品質、有効性及び安全性を確保することを目的とする」へと改正された。1967年の「医薬品の製造承認等の基本方針」という通知を基にしている(東薬協工業所有権委員会ほか・前掲注 83)『特許期間回復問題 Q&A』13頁、15頁)。

¹⁸³ 各国の法整備だけでなく、世界的な統一ルールも整備された。それがGXP (Good XXX Practice) 基準と呼ばれる、日常業務において習慣的に守られるべき種々の実施基準(規範)である(古澤ほか・前掲注 21)『医薬品開発入門』23頁)。一連のGXP基準の嚆矢や起源は、医薬品を製造することになる製造所(医薬品工場)が守るべき事項を定めたGMP(医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準: Good Manufacturing Practice)であり、1969年にWHOが加盟国に採用を勧告したものである(同153~158頁)。GMP基準の統一と並行して、臨床試験の規制に関しても国際調和が図られ、「医薬品許認可のための技術要件の調和に関する国際会議(ICH: The International Conference for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use)として結実した。ICHは、1991年の第一回以来、数次にわたって開催され、臨床試験結果の各国間の相互承認基準が明確化された結果、外国における医薬品承認が容易になったといわれている(姉川・前掲注 180)『世界の医薬品産業』231~232頁)。

¹⁸⁴ 甲斐克則「第7講 人体実験・臨床研究・臨床試験」甲斐克則編『ブリッジブック 薬事法・第2版』(2018年・信山社)66頁。

たわれ、人間の尊厳を根底に据えてインフォームド・コンセント¹⁸⁵を徹底するなど、被験者の保護を目指した臨床研究や臨床試験の適正な倫理的・法的コントロールが行われるように整備されてきた。こうした整備の集大成が、のちに省令化された GCP (Good Clinical Practice: 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令) である¹⁸⁶。GCP によれば、被験者の人権を保護するための手立ての一つとして、治験審査委員会(IRB: Institutional Review Board)等による審査を経なければならない。こうした審査体制を含め、GCP では、倫理性、科学性および信頼性の確保のために求められる人員や設備、当事者間の契約、モニタリング(必要事項の記録や治験中の確認)などの手立てに関する基準が策定されている¹⁸⁷。その内容は入り組んでいるほか、GCP 以外のガイドラインも用意され、さらに、科学の発展とともに常に見直しや改訂が行われている中では、臨床試験の計画や実施には細心の注意が必要¹⁸⁸である。これらをすべてクリアし治験を実施することにも、コストと時間を要する。

5 以上のとおり、有効性と安全性の確保と人権保護という双方の要請に対応するためには、十分な能力と財力を持たなければならない。研究開発型の医薬品企業は、イノベーションを持続し全世界的に販売できるほどの高度な技術水準で新しい有効成分を含む医薬品を市場に導入できる企業に限られ、少数へと淘汰されていった¹⁸⁹。そうして企業が精鋭化されても、以上の要請に対応することは難しく、1960 年代半ばから、各国での新有効成分を含む医薬品の年間承認件数は、大きく減少した¹⁹⁰。

特許残余期間の減少

20 新規の有効成分を含む医薬品の研究開発費用及び時間の増大は、その医薬品の製造販売に関する審査と承認に向けた手続きや負担が増加することでもある。すなわち、製造販売承認申請のために提出すべき資料が膨大となり、それを準備する製薬企業も、承認審査を行う行政側も、薬理学から統計学といった薬学をめぐる広範な知識が必要となった。審査側は、チーム体制¹⁹¹を敷くことが余儀なくされた。しかし、それら新薬の承認を行うための審査体制はすぐに拡充できるも

¹⁸⁵ 治験におけるインフォームド・コンセントとは、治験を開始する前に、被験者に治験の内容とそのメリット・デメリットを十分に説明し、理解を得られたうえで文書による同意を得ること (RAPS Japan・前掲注 172) 『薬事法の基礎』128~132 頁) である。GCP 省令 51 条 1 項に、インフォームド・コンセントを得る際の説明事項が記載されている。

¹⁸⁶ 淵源は、1964 年の世界医師会によるヘルシンキ宣言であり、当該宣言はヒトを対象とする医学研究の倫理原則として知られる (RAPS Japan・前掲注 172) 『薬事法の基礎』123~124 頁)。ただし、整備の過程において課題がなかったわけでも、現在において完全に課題がなくなったわけではない (甲斐・前掲注 184) 『ブリッジブック医事法』66~67 頁)。

¹⁸⁷ 豊島ほか・前掲注 18) 『医薬品のレギュラトリーサイエンス』73~74 頁、78 頁 [黒川達夫]。

¹⁸⁸ 豊島ほか・前掲注 18) 『医薬品のレギュラトリーサイエンス』74~79 頁 [黒川達夫]。

¹⁸⁹ 姉川・前掲注 180) 『世界の医薬品産業』227~228 頁。

¹⁹⁰ たとえば、イギリスでは年間 20 件前後まで低下した (Probert・前掲注 175) 『世界の医薬品産業』67~68 頁)。米国では、1960 年に 45 件であった新規化合物よりなる新医薬品の販売件数が、1965 年に 23 件、1969 年に 11 件に落ち込んだ (岩田弘ほか『物質特許の知識』(1975 年・通商産業調査会) 347 頁)。

¹⁹¹ 古澤ほか・前掲注 21) 『医薬品開発入門』133 頁、本田二葉「バイオ医薬品の承認審査について」薬剤学 74 巻 1 号 48 頁(2014 年)、豊島ほか・前掲注 18) 『医薬品のレギュラトリーサイエンス』11 頁 [成川衛]。

のではなく¹⁹²、承認審査期間が増大した¹⁹³。

5 他方、特許戦略の場面でも、大きな変化をもたらす出来事があった。それは、1975 年特許法改正によって物質特許が認められるようになった¹⁹⁴ことである。物質特許は、権利範囲が広く実効力が高いと言われている¹⁹⁵。そのような強い特許が認められるならば、物質特許を早く出願して他社の参入を防ぐことが勝敗を決する。つまり、開発初期段階で特許を出願しようという意識が働く¹⁹⁶。さらに、このような早期の出願傾向には、特許制度の仕組みだけでなく、当時の技術面でのトレンドも大いに寄与している。1960 年～1970 年代は、低分子医薬品の構造活性相関研究¹⁹⁷が盛んであった。薬理活性に寄与する骨格（ファーマコア）やリード化合物さえ見つかれば、構造活性相関を利用して活性の向上のために要求される構造修飾をし、よりよい活性の化合物を見つけるという競争の時代であった¹⁹⁸。ライバル各社も、類似の化合物を開発していたのである。そこで、ファーマコアやリード化合物の発見という開発初期の段階で出願すれば、その分、承認

¹⁹² 齊藤和幸「日本における新医薬品承認審査体制の変遷」北陸大学紀要第 29 号 8～9 頁(2005 年)。

¹⁹³ 東薬協工業所有権委員会ほか・前掲注 83)『特許期間回復問題 Q&A』73 頁に掲載されている、当時の薬事承認等の平均期間を一部抜粋する。

	1979 年	1980 年	1981 年	1982 年
治験開始～承認	2616 日(7.16 年)	2934 日(8.03 年)	2817 日(7.71 年)	2933 日(8.03 年)
上記のうち申請～承認	916 日(2.51 年)	1031 日(2.82 年)	749 日(2.05 年)	885 日(2.42 年)

¹⁹⁴ 正確には、不特許事由を規定する 32 条から化学物質が除外された。物質特許制度ができるまでの沿革については、社本一夫『物質特許・多項制—その理論と運用—』(1976 年・化学工業日報社) 3～17 頁。物質特許制度の成否を検証し成功したと結論付けるものとして、村山恭二「日本における物質・医薬特許制度導入の経験について」特許管理 33 巻 10 号 1261 頁(1983 年)、後藤晃「共進化のプロセスと日本の特許制度と技術革新」後藤晃＝長岡貞夫編『知的財産とイノベーション』(2003 年・東京大学出版会) 311～335 頁。

¹⁹⁵ 医薬・バイオテクノロジー委員会・前掲注 48)知財管理 65 巻 631～632 頁、竹田・前掲注 41)『特許の知識』91 頁、中山信弘「物質特許と利用発明」染野義信博士古稀記念論文集刊行会『工業所有権—中心課題の解明 染野義信博士古稀記念論文集』(1989 年・勁草書房) 159～160 頁。一方、物質特許であっても、その効力範囲は、明細書において具体的に記載された実施態様に限定されるべきであるという見解として、前田健『特許法における明細書による開示の役割 特許権の権利保護範囲決定の仕組みについての考察』

(2012 年・商事法務)379～382 頁、前田健「特許法における明細書による開示の役割」日本工業所有権法学会年報 36 号 11～12 頁(2013 年)。

¹⁹⁶ 長野哲雄＝原博＝夏苺英昭編『創薬化学』(2004 年・東京化学同人) 10 頁〔夏苺英昭〕、渋谷達紀「医薬特許の期間回復問題」ジュリスト 834 号 67 頁(1985 年)、相田正二「特許期間の侵蝕とその回復問題」知財管理 34 巻 2 号 155 頁(1984 年)。

¹⁹⁷ 活性発現に必要とされる構造上の条件と構造修飾による活性の大きさの変化を検討すること(藤田稔夫「生理活性物質の構造活性相関—最近の動向と展望(2)」化学と生物 16 巻 72 号 797 頁(1978 年))。

¹⁹⁸ 榊原統子ほか「日本の創薬技術と医薬品開発の変遷」薬師学雑誌 49 巻 1 号 43～45 頁(2014 年)、室伏良信「医薬品分野におけるバランスのとり方」ジュリスト 1289 号 156～158 頁(2005 年)。たとえば、当時の代表的な医薬品であるペニシリン系又はセファロスポリン系といった抗菌剤(特許庁編『工業所有権制度百年史・下巻』(1985 年・社団法人発明協会) 605～613 頁)やプロトンポンプ阻害薬(豊田繁「超ブロックバスター『タケプロン』に学ぶ日本での研究、世界での開発・販売戦略—第三回 研究戦略」

PHARMSTAGE 11 巻 6 号 51～52 頁(2011 年))がそうであるように、同一や類似の骨格を持ち、その骨格に置換する置換基を変更した類似化合物が多い。

を得た後に残っている実質的な特許の保護期間が短くなる¹⁹⁹というジレンマがあったものの、できるだけ早く出願し独占的排他権を得る地位を獲得する戦略が好まれたのである²⁰⁰。

5 以上のような薬事承認の遅延と出願の早期化という二つの要因が組み合わさって、出願から承認を得るまでの期間がそれだけ離れると、医薬品承認を得た後の実質的な特許権の存続期間が短縮する（当時の特許権の存続期間は公告から 15 年間であったから、特許権の成立を遅らせればよいという指摘がなされるかもしれない。しかし、1969 年法改正で設けられた但書きによって「出願から 20 年をこえない」とされた²⁰¹ため、承認を受ける時期が遅くなるとその分、実際に有効な

¹⁹⁹ 相田・前掲注 196)知財管理 151 頁、東薬協工業所有権委員会ほか・前掲注 83)『特許期間回復問題 Q&A』5 頁には、有効期間の実態調査の結果が以下のように掲載されている（下表における新薬とは、「薬事日報社編集発行の『最近の新薬』に収集の新医薬品」とされており(同 Q&A 4 頁)、前後の文脈から新有効成分のことを指していると思われる)。また、同時期の大阪医薬品協会主要 8 社の統計を、中山・前掲注 37) 日本工業所有権法学会年報 64 頁が以下のように報告している(いずれも平均値である)。また、同様の数値を掲載する松居祥二「医薬品産業と特許制度－制度の変遷と産業への影響－」染野義信博士古稀記念論文集刊行会『工業所有権－中心課題の解明 染野義信博士古稀記念論文集』（1989 年・勁草書房）210～211 頁によれば、1982 年に発売された製品において、特許の残存期間が最も短いケースは、3 年 2 か月であったという。こうして、東薬協工業所有権委員会ほか・前掲注 83)『特許期間回復問題 Q&A』4 頁が述べるように、公告から 15 年間であった当時の特許存続期間の約半分が失われていたのである。

相田・Q&A			中山	
発売年	新薬数	特許残余期間	販売品数	特許残余期間
1970	—	—	9	10 年 2 か月
1971	—	—	6	12 年 7 か月
1972	—	—	9	10 年 7 か月
1973	—	—	4	8 年 9 か月
1974	19	10 年 8 か月	9	10 年 9 か月
1975	11	7 年 4 か月	9	12 年 2 か月
1976	11	8 年 11 か月	3	10 年 11 か月
1977	13	8 年 9 か月	2	6 年 7 か月
1978	12	6 年 2 か月	8	8 年 2 か月
1979	16	6 年 2 か月	7	7 年 6 か月
1980	10	7 年 1 か月	3	6 年 0 か月
1981	43	7 年 9 か月	—	—
1982	16	7 年 5 か月	—	—
1983	10	6 年 2 か月	—	—

米国においても、1984 年の Hatch-Waxman 法導入前には、公告から 17 年間であった特許の存続期間のうち 9 年程度しか残らないことが通常であったといわれている（石居昭夫『知っておきたい FDA の知識』（1987 年・薬事日報社）439 頁、Philip W. Grubb=御船昭ほか訳『発明と特許戦略－化学と生物工学を中心に－』（1988 年・東京化学同人）182 頁）。

²⁰⁰ もちろん実際には、特許を早く取得したことだけで決まるわけではない。商品として成功するかどうかは、商品の性質や価値も当然に重要な要素である。開発や上市が遅くファースト・イン・クラスではなかった医薬品でも、ベスト・イン・クラスとして巨額の売り上げを達成したものがある（長岡・前掲注 102)『新薬創製』63 頁）。

²⁰¹ 中山編・前掲注 116)『注解特許法上巻』501～504 頁〔後藤晴男〕。

特許期間が短くなることには変わりなかった)。こうした存続期間の短縮化の解消策として、1970年代後半から特許権の回復という発想が提唱されるに至った²⁰²。

1987年特許法改正

- 5 1970年代以降の医薬品特許に関する実情、すなわち、新薬²⁰³の開発に長期間を要し、承認を得て販売する頃には特許期間の大半が徒過していることが多いという実情に対して、研究開発型企業は強い危機感を持ち、看過できない問題ととらえた。そこで、研究開発型企業の業界団体の一つである東京医薬品工業協会工業所有権委員会と大阪医薬品協会工業所有権委員会は、特許期間

²⁰² なお、特許成立と医薬品承認のタイミングをめぐることは、別の観点からの懸念もあった。それは、特許審査が遅延したなどにより、特許の成立前に医薬品の製造販売承認がなされる、つまり、特許による保護がない状態で製品販売が開始されるということである（制度創設後の指摘ではあるが、松居祥二「特許権存続期間延長制度の概要」AIPPI 32巻7号402(6)頁(1987年)は、拒絶査定、拒絶審決、審決取消訴訟を経て特許が成立したような事案を挙げている。また、松居・前掲注199) 染野先生古稀記念213頁は、特許庁での通常特許の審査が遅れると、特許延長制度の効果が相当減殺されると指摘している)。このような状態は、1960～1970年代からの特許出願件数の増加に伴い、特許庁における出願審査が大幅に遅延したことから生じた。この通常特許の審査遅延は広く問題視され、その解決策の一つとして、1970年の特許法改正で審査請求制度が導入された。これによって見かけの平均審査処理期間は短縮される傾向となったが、年々の出願件数の増加率が高く、審査請求をしない出願がほぼ一定の率で推移しても、1975年ごろから審査期間の長期化傾向が見られ始め、根本的な解決策にはならなかった(特許庁編・前掲注198)『工業所有権百年史・下巻』703～706頁、708頁)。その結果、1981年ごろには、やはり審査期間の長期化が避けられない状況となっていた(特許庁編・前掲注198)『工業所有権百年史・下巻』720頁)。このように、特許延長制度の導入が検討されていた当時、通常特許の審査遅延が社会的な関心事であったことは、本制度の制定にも影響していると考えられる。たとえば、制度導入に向けた国会審議では、特許延長制度よりも審査促進策の方に関心が寄せられて時間(紙面)を多く割かれていることや、更なる審査遅延を引き起こさないように延長出願件数を抑制したいという当時の価値判断が、これにあたる(第2章2-2)。

²⁰³ 新薬という言葉は多義的である(前掲注19)が、立法時は専ら、新薬とは、ある効能を持つ医薬品として用いられる初めての化合物を市場に提供すること(既知化合物であってもその効能が知られていなくてもよい)であるとして、化学物質の新規性に着目した議論が行われている。たとえば、駒井俊之「米国における簡略新薬申請法と特許期間回復法の背景とそれらの内容(1)」特許管理35巻1号49～50頁(1985年)は「元来、医薬は今までこの世に存在しなかった新規化合物・・・を特定疾病の治療のため・・・服用せしめるものである・・・」と、医薬品とは新規化合物であると述べ、その医薬品の特許期間が実質的に短縮していると述べられている。また、東薬協工業所有権委員会ほか・前掲注83)『特許期間回復問題Q&A』51頁は「新薬は、特定の医薬用途を意図して合成されたいくつかの新規化学物質群の中から選択された唯一の新規化学物質又は特定の医薬用途がはじめて見出された既知物質を唯一の有効成分として含有する医薬品である。そして、有効成分以外の成分、剤型、製剤方法等は、ほとんどの場合、周知のものである。従って、また、この新薬に案形する特許権は、大抵の場合、この新規化学物質あるいは化学物質群についての物質特許のみである」と述べる。その上で、薬事法(当時)により承認を受ける年間1先件～4千件のなかで、「特許発明にかかわりのあるのは新成分含有医薬品に限られるとみて差支えなく、その件数は製造品でみると1968年(昭和43年)～1983年(昭和58年)で9～23件で推移している(東薬協工業所有権委員会ほか・前掲注83)『特許期間回復問題Q&A』275頁)。そして、「勿論これら特許権は・・・すべて特許期間の侵蝕を受けている…。期間回復をこれらの特許権のすべてについて認めるかどうかは立法政策上の問題である」という(同275頁)。

の短縮化を改善すべく 1980 年に活動を開始し実情調査をするとともに、1982 年に米国議会技術評価局報告書の翻訳版を発行したり²⁰⁴、1985 年に『特許期間回復問題 Q&A』なる書物を発行するなどして、回復問題の啓蒙に努めた。弁理士会等や学界²⁰⁵も、特許法において改善すべき点の一つとして、この問題を議論していた。

- 5 その際、制度導入に向けた壁は、特許存続期間を延長させる分野を限定することに対する説明の仕方であった(間口問題などとも呼ばれていた²⁰⁶)。特許法は分野の特別扱いをせず、一律に出願日から 20 年間という存続期間を提供している(67 条 1 項)。たしかに、特許の中には、他法の規制によって製品販売までに特許存続期間の相当部分が徒過し、製品販売後に享受できる存続期間が減少するものがある、その一例が医薬品分野なのであろう。しかし、①特定産業分野に限られた問題なのではないか、②他の産業分野における同種の問題とどこが違うのか、そして③もし特定産業分野に限られた固有の問題であるならば、まずその分野に限った解決策の有無が検討されるべきではないか、と指摘された²⁰⁷。そこで、存続期間の延長に依らない解決策として、
- 10 1) 特許法以外による対応策、たとえば再審査期間(現在の薬機法 14 条 1 項)を含めた薬事法(当時)の改正や著作権法による研究開発型企業のデータの保護、あるいは、2) 存続期間延長以外の特許法における救済手段、たとえば用途発明の完成を認定するプラクティスの見直しなどといった案も検討されていた²⁰⁸。
- 15

こうした様々な案の中で最終的に採用されたのが、特許の存続期間を延長するという提案であった。この案が採用されるに至ったのは、まさに同時期(1984 年)の米国での特許延長制度導入(第 4 章 4-1)、業界団体の強い意向²⁰⁹、規制官庁である厚生省(と農林省：ともに当時)が特許の問題

20 であるとして薬事法(当時)(と農薬取締法)の改正に消極的な姿勢を見せていたこと²¹⁰といった社会的事情が大きいだろう。とはいえ、医薬品は人命にかかわるインフラストラクチャであるから多少特別扱いされることがあっても構わないという認識や、期間が侵食されているなら同じように

²⁰⁴ 東京医薬品工業協会と大阪医薬品協会だけでなく、医薬品業界全体が、先行する米国の立法への動きに随時キャッチアップしていた。たとえば、財団法人日本医薬情報センターから、「米国の特許期限回復に関する規則 (FDA/1988 年 3 月)」が出版されている。

²⁰⁵ 弁理士会等の動きについて、特許委員会第 2 小委員会「特許法の改正すべき点についての検討」特許管理 33 巻 3 号 289～290 頁(1987 年)、特許委員会第 2 小委員会・前掲注 60)中間報告 607～608 頁。立法前の状況や争点を概観するものとして、渋谷・前掲注 196)ジュリスト 66～73 頁。同じように導入の必要性を訴えるものとして、朝比奈・前掲注 165)特許管理 935～946 頁、相田・前掲注 196)知財管理 149～158 頁、中山・前掲注 37)日本工業所有権法学会年報 60～73 頁、渋谷達紀「米国特許期間回復法」特許ニュース 1984 年 10 月 29 日、駒井・前掲注 203)特許管理 35 巻 1 号 47～54 頁。

²⁰⁶ 東薬協工業所有権委員会ほか・前掲注 83)『特許期間回復問題 Q&A』124～133 頁に収載されている薬業時報昭和 60 年 1 月 1 日の特集「医薬特許期間回復問題をめぐって」。

²⁰⁷ 特許委員会第 2 小委員会・前掲注 60)中間報告 607～608 頁。

²⁰⁸ 特許委員会第 2 小委員会・前掲注 60)中間報告 610～611 頁。

²⁰⁹ 東薬協工業所有権委員会ほか・前掲注 83)『特許期間回復問題 Q&A』124～133 頁に転記されている薬業時報昭和 60 年 1 月 1 日の特集「医薬特許期間回復問題をめぐって」などでは、「医薬以外との法的整合性が難題だが 要は侵蝕されているという事実をねばり強く立証していくことこそ」といった見出しが展開されている。また、日本特許協会からも、理事長名によって要望書が提出されている(坂間暁「特許期間問題検討の件」特許管理 35 巻 6 号 730 頁(1985 年))。

²¹⁰ 松居祥二発言「座談会 特許法の変遷と将来展望」特許ニュース 7356 号 8 頁(1987 年)。

期間をもって対応し元通りすればよいという発想が、共通理解として存在したのかもしれない。こうした発想は、たとえば下記の記載に現れている。

5 特許法はそもそもその特許期間を定めるにあたって審査の遅れ以外の理由で特許権の期間短縮が生じるという事態は予想していなかった。しかるところ、薬事法という立法目的を全く別とする法律の改正ないしその運用強化（有効性及び安全性の確保の徹底化）によって、特許出願に係る発明の実施可能時期が遅れ、結果的に特許権の実質的有效期間が短縮されてきた。この問題は通産省（特許庁）と厚生省という全く異なった官庁の所管する別個の法律によって生じたいわゆる省際問題ではあるが、特許権者という私人から見れば、10 要するに国が一方で 15 年の権利を与えつつ他方においてこれを結果的に短縮せしめているという形に映じる。そしてこの問題を厚生行政の枠内で解決することには限界がある。結局、通産省も厚生省も国家の官庁であり、かつこの両官庁がそれぞれに別の目的を追求した結果、私人の特許権の存続期間を侵食せしめているのであるから、統一的な国家意思としてはこれを基に回復すべき別の立法によって解決せざるを得ないというのが考え方の筋道であろう。²¹¹ 15

結果的に、これらロビイング活動により、1984 年の医薬品産業政策懇親会（厚生省の薬務局長の私的諮問機関）及び医薬品等の基本問題に関する懇親会（厚生大臣の私的諮問機関）の報告書の中でも、この問題は是正すべきと指摘された²¹²。また、1984 年 2 月に東京医薬品工業協会と大阪医薬品協会の連名で特許庁長官への要望書が提出され²¹³、1986 年 4 月に日本製薬団体連合会から通商産業大臣及び厚生大臣への要望書が提出された²¹⁴。こうして制度制定への機運が高まり、1987 年改正法で特許延長制度の導入が目指されることとなった。その勢いが強かったからか、立法に向けての準備や審議は、それまでになされた他の制度の導入に比べて短期間であったといわれている。工業所有権審議会法制部会での審議に 1 か月(2 回)、特許庁と通商産業省(当時)による 25 法案作成作業に約 2 か月を経るのみで、国会審議に諮られた²¹⁵。

²¹¹ 東薬協工業所有権委員会ほか・前掲注 83)『特許期間回復問題 Q&A』28～29 頁。

²¹² 東薬協工業所有権委員会ほか・前掲注 114)『医薬品の特許期間延長－活用の手引き－』1～2 頁。

²¹³ 東薬協工業所有権委員会ほか・前掲注 114)『医薬品の特許期間延長－活用の手引き－』1～2 頁、東薬協工業所有権委員会ほか・前掲注 83)『特許期間回復問題 Q&A』98 頁。同時に、農薬工業会からの要望書が、特許庁長官に提出されている(同 Q&A 99～100 頁)。

²¹⁴ 東薬協工業所有権委員会ほか・前掲注 114)『医薬品の特許期間延長－活用の手引き－』1～2 頁。

²¹⁵ 松居・前掲注 202) AIPPI 32 巻 401(5)頁、⑫パシーフ事件知財高裁判決文(たとえば、パシーフ事件知財高裁判決(知財高判平成 21.5.29 判時 2047 号 19 頁))。このように極めて短期間のうちに立法され解釈上の疑義が残されていたことから、その後の紛争につながったのではないかという指摘がある(嶋末和秀「延長登録をめぐる諸問題」高部真規子編『最新裁判実務体系第 10 巻知的財産権訴訟 I』(2018 年・青林書院) 312～313 頁。規定を明確化することの必要性は、のちの⑥オキシグルタチオン事件：知財高判平成 17・11・16 判タ 1208 号 299 頁 [眼灌流・洗浄液バック包装体] でも、「事案に鑑みて付言するに、延長制度についての規定は、その適用分野を政令によって薬事法等からさらに拡大する場合に備えて一般的な規定とされている結果、医薬品との関係でみると曖昧さを残した内容となっているといわざるを得ず、そのことが本件のような紛争を惹起した原因となっている・・・特許法の関係規定の明確化が望まれるところである」と述べられていた)。

以上の経緯に鑑みると、研究開発型企業の活動を受けて行政が動き始めた後は、制度の導入ありきで話が進み、一連の動きに反発や懸念が表明されて抑止力が働くことは、ほとんどなかったように感じられる。たしかに国会審議²¹⁶においては、特許期間の延長によって先発メーカーが当然有利になる一方で、後発メーカーが不当に不利益を受けないような薬事行政上の措置というのは考えてしかるべきではないかという指摘がなされた（二見伸明理事）が、今回の措置が後発品メーカーに不利益を与えるということにはならないのではないかと、また、ならないようにしていくとの返答がなされている（佐藤隆三厚生省薬務局経済課長：ただし、その具体策は不明である）。同様に、権利の上にあぐらをかくということが製薬メーカーの中に出てくるのかという質問（二見伸明理事）に対しても、医薬品業界では激しい競争が繰り広げられ、すぐれた新薬開発に力を注いでいるというのが現状であるから、今回の措置によって新薬開発が停滞するということは全くあり得ないという（佐藤隆三厚生省薬務局経済課長）。

こうした制度導入によるマイナス面として影響を受ける者に関する答弁があった一方で、プラス面として、特許権の延長により医薬品産業の研究開発意欲が刺激され、優秀な新薬が次々に開発されるということが期待され、そうなると、後発品メーカーが製造し得る後発品も増加するという説明もされていた。これは、新薬の開発メーカーだけでなく、中小企業も含めた業界全体の活性化が図られることを意味すると考えられる（佐藤隆三厚生省薬務局経済課長）。この答弁が物語るように、全体的に好意的に受け止められたようである²¹⁷。しかも、当時の審議記録の紙面上は、特許延長制度と同時に導入されることとなった、改善多項制などに関する質問や議論により多くの時間が割かれており、本制度についてこれ以上の目立った答弁はなされていない。結果的に、特許延長制度の創設を含む特許法等の一部改正法案(昭和 62 年法律第 27 号)が、1987 年 5 月 22 日に国会を通過し、本制度は 1988 年 1 月 1 日をもって施行された²¹⁸。

1987 年改正後の 67 条は、3 項に存続期間の延長を認める規定を追加する形で、以下のように規定されることとなった²¹⁹。

²¹⁶ 第 108 回国会衆議院商工委員会第 3 号昭和 62 年 5 月 14 日。国会会議録検索システム

<https://kokkai.ndl.go.jp/#/detail?minId=110804461X00319870514¤t=1>

²¹⁷ こうした評価の背景には、1975 年に導入された物質特許制度という成功例（村山・前掲注 194）特許管理 1261 頁、後藤・前掲注 194）『知的財産とイノベーション』311～335 頁）が、有利に働いた可能性もある。たとえば、研究開発型企業による主張ではあるが、東薬協工業所有権委員会ほか・前掲注 83）『特許期間回復問題 Q&A』248～249 頁には、「デモンストレーション効果を考慮に入れなければならない。・・・期間回復が立法の俎上にのぼるならば、物質特許導入と同様の研究開発投資の上昇機運が生じるであろうことは想像に難くない」とある。

²¹⁸ 匿名解説「多項制の改善と特許権の存続期間の延長制度の創設等 特許法の一部を改正する法律(63.5.25 公布 法律第 27 号)」時の法令 1327 号 5～8 頁、17～28 頁(1988 年)。

²¹⁹ 合わせて、125 条の 2 において、特許の延長を無効にできることも法定された。延長登録の無効審判の概説は、江口・前掲注 38）『改訂 5 版 解説 特許法』596～599 頁、島並良＝上野達弘＝横山久芳『特許法入門〔第 2 版〕』（2021 年・有斐閣）180～181 頁。無効審判に対する審決を不服として提起された取消訴訟は多くないが、⑬クラビット事件：知財高判平成 21.10.28 判時 2058 号 101 頁 [ピリドベンゾオキサジン]（田中成志 [判批] 別冊判例タイムズ 32 巻 294～295 頁 (2011 年)、山名・前掲注 59)L&T 52 号 42～50 頁)、⑰アリセプト事件：知財高判平 23.2.22 判時 2114 号 92 頁 [環状アミン誘導体]（光田賢 [判批] 日本大学知財ジャーナル 5 号 49～53 頁 (2012 年)、松居祥二 [判批] AIPPI 56 巻 6 号 346(2)～359(15)頁 (2011 年)、井関・前掲注 47) AIPPI 56 巻 603(19)～604(20)頁、生田哲郎＝佐野辰巳 [判批] 発明 108 巻 6 号 37～39 頁

(存続期間)

第67条 特許権の存続期間は、出願公告の日から十五年をもつて終了する。ただし、特許出願の日から二十年をこえることができない。

5 2 第40条の規定により特許出願が手続補正書を提出した時にしたものとみなされたときは、前項ただし書の20年は、同項ただし書の規定にかかわらず、もとの特許出願の日の翌日から起算する。

10 3 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2年以上できなかつたときは、5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。

2-2 当初の運用・実務

15 ここから制定された特許延長制度を概観するが、これ以降で引用する条文は基本的に2023年の現行法とする²²⁰。現行法を記載する理由は、制定当時条文から項番号が変更されたのみで、内容面で実質的な変更がなされていないからである。

20 まず、条文番号の変遷を確認する。存続期間を定める67条は、1993年改正(平成5年法律第26号)により2項が削除された結果、存続期間の延長を認める当初の3項は2項へと繰り上げられた²²¹。その後、2018年に期間補償のための特許権の存続期間の延長(審査が過度に遅れた場合の延長)制度²²²に関する条文が新設され2~3項に挿入されたため、67条2項は67条4項へと繰り下げられた。これにより、現行特許法67条4項の規定は、以下のとおり規定されている。

(存続期間)

25 第67条 特許権の存続期間は、特許出願の日から20年をもつて終了する。

…

4 第1項に規定する存続期間(…)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、手続等から

(2011年))、④レミッチ事件：知財高判令和3.3.25令和2年(行ケ)第10096号、同10097号(小池眞一[判批]知財ぷりずむ19巻225号38~55頁(2021年))、同10098号(加藤浩[判批]知財ぷりずむ19巻227号9~21頁(2021年)、無効2021-800083がある。

²²⁰ なお、現行法である67条の7が適用される出願は、2020年3月10日以降にした特許出願に係る特許権の存続期間の延長登録出願である(特許法附則第2条)が、該当する出願で特許が成立し、その技術的範囲に含まれる発明に関し医薬品としての承認を受けていることは、2023年現在ではまだ少ないと考えられる。そのため、審査実務において実際に適用される条文は、当該改正前の67条の3であることが多いだろう。

²²¹ 続く1994年改正(平成6年法律第116号)により、67条1項において存続期間が公告日から15年から出願日から20年へととなると同時に、出願日から20年間を超えないというただし書きが削除された。

²²² 2018年12月30日に発効された環太平洋パートナーシップに関する包括的及び先進的な協定(TPP11)を受けたものである(特許庁編・前掲注12)『逐条解説〔第22版〕』254~255頁、中山・前掲注5)『特許法〔第5版〕』611頁)。

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ったときは、5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。

- 5 以上の規定による医薬品特許の延長登録は、特許権者による出願に基づき行われる(特許法 67 条の 5 第 1 項)。その際、特許権者は、医薬品の製造販売承認を受けたことや、製造販売承認を受けるために臨床試験が必要であったことなどを主張する必要がある(67 条の 5 第 2 項)。出願に対しては登録拒絶理由が定められ(67 条の 7 第 1 項)、このいずれに該当しないときは、延長登録をすべきものとされている(67 条の 7 第 2 項)。
- 10 この登録拒絶理由(登録要件)は、1999 年及び 2018 年に改正されているが、内容を変更する改正は 1999 年²²³のみである。ここで、当初設けられていた延長期間の下限を 2 年とする条項が撤廃された²²⁴。その際、当時の 67 条の 3 第 1 項 3 号が削除された²²⁵ことに伴い、当初の 4~6 号が 3~5 号へと繰り上がった。そして、2018 年改正によって当初の 67 条の 3 項が 67 条の 7 へと項番号が繰り下げられたが、ここでは、各号の登録拒絶理由に関する改正はなされていない。したがって、
- 15 現行の登録要件は、以下のように規定されている²²⁶。

(存続期間の延長登録)

第 67 条の 7 審査官は、第 67 条第 4 項の延長登録の出願が次の各号のいずれかに該当する

²²³ 1999 年には、登録要件とは異なる趣旨の改正も行われている。それが、存続期間の満了 6 か月前の延長登録出願を認めないとする規定(1999 年改正前特許法 67 条の 2 第 3 項)を撤廃するものである。その結果、「延長登録の出願は・・・満了後はすることができない(67 条の 2 第 3 項)」とされた。この規定は、満了していない限りは前日まで延長登録の出願が可能であると解釈できる。ただし、満了 6 月前までに処分を得られないと見込まれるときは、事前の書面提出がなされていなければ、満了前 6 月以降に承認を得たとしても、対応する特許の延長登録出願はできない(1999 年改正後の 67 条の 2 の 2、2018 年改正後の現行法では 67 条の 6 第 2 項)。

²²⁴ これは業界からの要請によって実現したものである(小川勝男「特許存続期間の延長制度に関する要望」知財管理 48 巻 11 号 1837 頁(1998 年)、田中康子「特許権の存続期間延長制度改正の提案」国際商事法務 44 巻 12 号 1814 頁(2016 年))。業界からの要望の詳細は、尾崎由起子「医薬品産業における市場独占権に関する考察—特許存続期間延長制度と再審査制度」一橋大学学位論文 67~71 頁(2010 年))。この要望を受け入れ下限を撤廃する理由は、以下のように説明されている。すなわち、延長期間の下限は、欧米にない我が国特有のものであり特許権者の保護が十分と言い難い、また、かりに 2 年の制限を取っ払っても出願の増加見込みは 20 数件弱にすぎない反面、特許庁の審査能力が向上したので対応できる(特許庁総務部総務課工業所有権制度改正審議室編『平成 11 年改正工業所有権法の解説』(1999 年・発明協会)63~72 頁)。

²²⁵ 合わせて、制度創設当時の 67 条 3 項本文の「その特許発明を実施することが二年以上できなかったときは」という部分の「二年以上」が削除され、67 条の 2 第 1 項 3 号の「延長を求める期間(二年以上五年以下の期間に限る)」という部分の「かっこ書きも削除された。

²²⁶ 無効理由(125 条の 2)も、67 条の 7 第 1 項の登録要件(拒絶理由)と同じである。無効理由があるとして無効審判が提起され、無効にすべき審決が確定した場合には、その延長は初めからなかったものとされる(125 条の 2 第 4 項本文)。ただし、延長された期間が特許発明を実施できなかった期間を超えていて、その超過分を無効とする審決が確定した場合には、延長がなくなるわけではなく、超過分について延長がなかったものとみなされるにとどまる(125 条の 2 第 4 項ただし書)。

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。

1 その特許発明の実施に第 67 条第 4 項の政令で定める処分を受けることが必要であつたと認められないとき。

5 2 その特許権者又はその特許権についての専用実施権若しくは通常実施権を有する者が第 67 条第 4 項の政令で定める処分を受けていないとき。

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つた期間を超えているとき。

4 その出願をした者が当該特許権者でないとき。

10 5 その出願が第 67 条の 5 第 4 項において準用する第 67 条の 2 第 4 項に規定する要件を満たしていないとき。

15 このうち、これまでに訴訟で主に争われてきた条文が、67 条の 7 第 1 項 1 号である。中でも²²⁷、同じ有効成分を用いる医薬品に関して時系列的に複数の薬事承認を前後して受けた場合、当該 1 号の「その特許発明の実施」という文言をどのように解釈するかということについて、大々的に争われてきた。

制度制定当時の考え方：有効成分・用途説

20 登録拒絶理由 1 号の「その特許発明の実施」という文言の解釈について、起草者や特許庁は、制度創設以来、有効成分・用途説とでもいえる基準を採用していた²²⁸。この基準は、以下に示すように、「その特許発明の実施」という文言を広くとらえて、先行承認によって延長しようとする特許発明がすでに実施できていたとする範囲を広く考えるものである。この場合、事後的に開発

²²⁷ 登録拒絶理由 1 号の判断プロセスは、2 段階である(特許庁審査基準 3.1.1、田中・前掲注 49)高部真規子編『特許訴訟の実務』401 頁、拙稿・前掲注 145)法政策学研究 65 号 197~198 頁。なお、医薬・バイオテクノロジー委員会 [判批] 知財管理 67 巻 6 号 811 頁 (2017 年) のいう「前提」が 1 段階目、「ステップ (2)」が 2 段階目に相当する。このうち、専ら訴訟となってきた点は、本文で述べるように 2 段階目の判断 (テスト 2) である。一方で、1 段階目の判断 (テスト 1)、すなわち、処分を受けた医薬品の製造販売行為が延長を求める特許の実施にあたるか否かが問題となった訴訟は、これまでのところ多くない (⑧ランソプラゾール 1 事件：知財高判平成 19.3.27 平成 17(行ケ)10587 [抗菌剤] 及び同平成 17(行ケ)10588 [抗菌剤]、⑮エタネルセプト事件：知財高判平成 21.12.3 判時 2070 号 126 頁 [腫瘍壊死因子- α および- β レセプター]、同平成 21(行ケ)10093 [腫瘍壊死因子- α および- β レセプター]、⑲オマリズマブ事件：知財高判平成 25.9.30 判時 2229 号 76 頁 [特定 Fc ϵ レセプターのための免疫グロブリン変異体]、同令和 2 年 (行ケ) 第 10096 号、同 10097 号、同 10098 号、⑳レミッチ事件：知財高判令和 3.3.25 令和 2 年 (行ケ) 第 10063 号 [止痒剤]、㉕エルプラット 2 事件：知財高判令和 3.11.30 令和 3 年(行ケ)10016 号 [オキサリプラチン溶液組成物ならびにその製造方法及び使用]、同 10017 号、同 10018 号、同 10019 号、同 10020 号、同 10021 号)。一方で、審査や審判段階では争いが少なくない(医薬系特許的判例ブログ 2022 年 4 月 26 日の投稿)。当該 1 段階目の判断では、技術的範囲の判断が重要となる。そのため、技術的範囲の画定が難しいことのあるバイオ医薬品が近年主流となりつつあることに鑑みれば、今後顕在化する争点かもしれない。

²²⁸ 新原・前掲注 36)『改正特許法解説』97~98 頁、平山孝二=大東輝夫「特許権の存続期間の延長制度に関する運用基準について」特許管理 38 巻 5 号 649 頁(1988 年)、東薬協工業所有権委員会ほか・前掲注 114)『医薬品の特許期間延長-活用の手引き-』8 頁、33 頁、2011 年改訂前の審査基準第 VI 部 3.1.1(1)(ii)。

5 を行い、有効成分と用途(薬事規制上の表現は効能・効果であるが、以下、「用途」と記載することがある)が同一でそれ以外の観点異なる医薬品で承認を受けても、対応する特許発明は先行承認によってすでに実施できていたと評価される。そこで、特許発明の実施に後行の処分を受けることが必要であったとは認められないとして上記拒絶理由の 1 号に該当し、後行承認に基づく特許の延長又は再延長は認められない。

この考え方において有効成分と用途に着目することの根拠は、68 条の 2 の規定であるとされている。68 条の 2 は、延長された特許権の効力を定める規定であり、以下のように規定する。

(第 67 条第 4 項の規定により存続期間が延長された場合の特許権の効力)

10 第 68 条の 2

第 67 条第 4 項の規定により同条第 1 項に規定する存続期間が延長された場合(第 67 条の 5 第 4 項において準用する第 67 条の 2 第 5 項本文の規定により延長されたものとみなされた場合を含む。)の当該特許権の効力は、その延長登録の理由となつた第 67 条第 4 項の政令で定める処分の対象となつた物(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つては、当該用途に使用されるその物)についての当該特許発明の実施以外の行為には、及ばない。

20 有効成分・用途説によれば、68 条の 2 の「処分の対象となつた物」は薬機法の承認を受けた有効成分であり、「その物に使用される特定の用途」は薬機法の承認を受けた効能・効果であると解される。そうすると、有効成分と用途(効能・効果)が同じであれば、剤形などその他の事項が異なっていたとしても、その延長された特許権の保護が及ぶ²²⁹。つまり、その用途に関する最先の承認を受けた際の特許の延長登録によって、その後に製剤などの変更をする第三者の行為を抑制できる²³⁰(この考え方は、先行する米国の法規定(第 4 章 4-3)を、文言上は不分明ながら、法解釈として採用したものといえる)。この状況は、最初に受けた処分に対する延長登録によって特許の 25 侵食部分を十分に救済できることといえる。そうであれば、逆にその後に異なる剤形で承認されても、その後行承認に基づく特許の延長は必要ない²³¹。

30 そこで、有効成分(物質)及び効能・効果(用途)が同一で、製法や剤型等の事項のみ異なる医薬品に対して承認が与えられたとしても、そのうちの最初の承認に基づいてのみ延長登録が認められることとされた²³²。その理由は「薬事法の本質は、ある物質を医薬品として(特定の効能・効果用に)製造・販売することを規制することにあるから、多数の特定される事項のなかで、まさに、有効成分(物質)と効力・効果(用途)が規制のポイントということになる。したがって、有効成分

²²⁹ 新原・前掲注 36)『改正特許法解説』106～107 頁、匿名解説・前掲注 217)時の法令 26 頁。とはいえ、実際に剤形の異なる医薬品について侵害の成否に関する裁判例があったわけではなかったため暗黙の了解にすぎず(松居・前掲注 47)日本工業所有権法学会年報 188 頁)、侵害訴訟を担う裁判所が同じ判断をするという保証はなかった(渋谷・前掲注 46)知財年報 20 頁)。

²³⁰ 新原・前掲注 36)『改正特許法解説』108～109 頁、小栗ほか・前掲注 34)『詳説 改善多項制・特許権の存続期間の延長制度』194～195 頁、松居・前掲注 46)AIPPI 54 巻 549(21)～550(22)頁。

²³¹ 小栗ほか・前掲注 34)『詳説 改善多項制・特許権の存続期間の延長制度』192 頁、194 頁。

²³² 新原・前掲注 36)『改正特許法解説』97～98 頁、小栗ほか・前掲注 34)『詳説 改善多項制・特許権の存続期間の延長制度』182～183 頁、189～194 頁。

(物質)および効能・効果(用途)が同一の医薬品の製造承認について、その他の例えば、剤型、用法、用量、または製法等のみが異なる製造承認が、いくつあったとしても、その中の最初の製造承認を受けることによって医薬品としての製造・販売等の行為の禁止が解除され、その有効成分(物質)と効能・効果(用途)の組合せについて特許発明の実施ができることになったと考えられ」と説明されている²³³ (この説明は、後に批判的となる)。

こうして 68 条の 2 を介在して 67 条の 7 第 1 項 1 号を検討することで、有効成分と効能効果が同一でそれ以外の観点異なる医薬品で承認を受けた場合には、後行承認に基づく特許の延長又は再延長は認められない。この考え方は、延長の登録要件と延長後の効力範囲の規定を連動させるものであるから、連動論と呼ばれる²³⁴。

10 当時のこの実務を、制定時から争いのなかった²³⁵用途が相違する場合で説明する(図表 1)²³⁶。先に、A という有効成分に対し、用途 α 、剤形 Y で、承認申請区分(1)新有効成分含有医薬品として承認(承認 1: 薬機法 14 条 1 項)が下り、その後、同じ有効成分 A と剤形 Y について、用途 β で、承認申請区分(4)新用途医薬品として承認(承認 2: 薬機法 14 条 15 項)が下りたとする。承認 2 は、承認 1 と用途異なる医薬品である。そこで、有効成分が同じ A であっても用途異なる点で、有効成分と用途で画された範囲が相違することになるから、承認 2 に基づいて特許権を延長できる。また、承認 2 を理由として、承認 1 を技術的範囲に含まない特許(図表 1 でいうと用途特許²³⁷)の延長も可能であった。

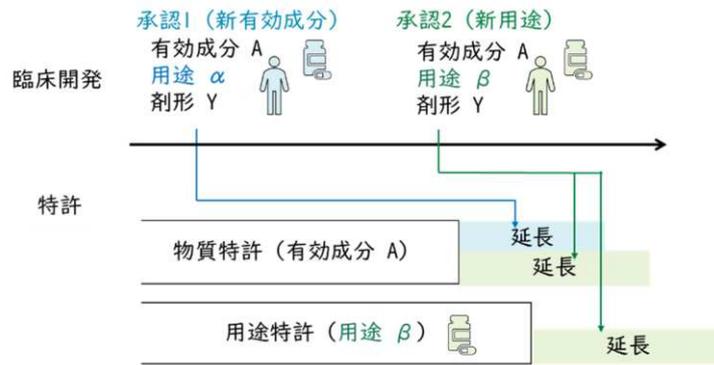
²³³ 新原・前掲注 36)『改正特許法解説』97 頁。

²³⁴ 連動論とそれに反対する非連動論については、田村・前掲注 49)法政策学研究 49 号 399~401 頁、前田・前掲注 6) L&T 77 号 73 頁、篠原勝美「知財高裁大合議判決覚書—オキサリプラチン事件をめぐって—」知財管理 67 巻 9 号 1326~1327 頁 (2018 年)。その後、侵害訴訟事件(エルプラット事件)において、効力範囲を登録要件と同一の要素によって判断されたことから、かつての連動論ではないにしても、両者は自ずと一致するとする見解もある(井関涼子 [判批] ジュリスト臨時増刊 1505 号 平成 28 年重要判例解説 283 頁 (2017 年))。

²³⁵ 正確には、承認書の効能・効果に関する記載上の相違から、用途が同一でないため再度の延長登録を認めるべきであると特許権者が主張して審決取消訴訟が提起され、不成立に終わったことはある(㊦ラベプラゾール事件: 知財高判平 19・1・18 平成 17(行ケ)10724 号 [ピリジン誘導体及びそれを含有する胃潰瘍治療剤]、同 10725 号 [胃酸分泌抑制剤含有固形]、同 10726 号 [酸不安定化合物の内服用製剤])が、ここでは、抽象論での争いがなかったものとして扱う。

²³⁶ 以降の例では、承認 1 を受けた際に延長登録出願がなされたことを想定している。しかし条文上の要件は、先の承認によって延長出願がなされたかどうかではなく、先に承認があるか否かである(67 条の 7 第 1 項 1 号)から、承認 1 によって延長登録出願がなされていなくても、承認 1 が存在する時点で、承認 2 に基づく延長登録出願は拒絶される。

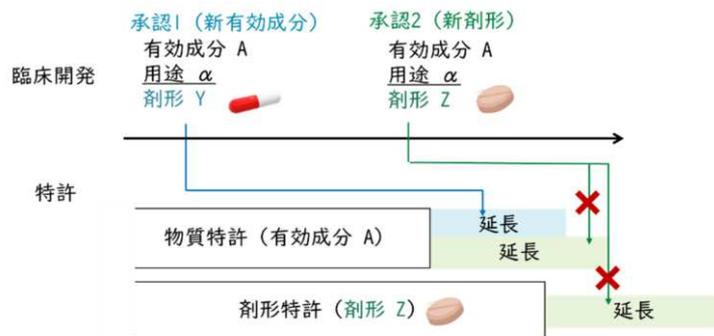
²³⁷ 多くの場合、当初の承認用途 α は物質特許の下位クレームにあって、別特許として成立していることは少ないと想定される。ここでは、後掲図表 2 との違いを際立たせる都合上、用途 α に関するクレームが物質特許の中になかったとか選択発明であると認められたなどの理由により、別途、用途特許が成立したとする。



図表1 運用改訂の前後を通じて争いのないケース

一方、争いがあったのは、有効成分と用途以外の事項が異なる場合である（図表2）。先に、有効成分 A に対し、用途 α 、剤形 Y で、承認申請区分(1)新有効成分含有医薬品として承認（承認 1：薬機法 14 条 1 項）が下り、その後、同じ有効成分 A で同じ用途 α であるが、剤形が Z という Y とは異なる技術の医薬品で、承認申請区分(5)新剤形医薬品として承認（承認 2：薬機法 14 条 1 項）が下りたとする。

この場合、承認 1 と承認 2 は、有効成分が A、用途が α である点で共通している。有効成分・用途説に基づくと、承認 2 がなされたとしても、有効成分及び用途を同じくする医薬品の承認についての承認 1 によって、すでに特許発明の実施ができていたことになる。そのため、特許発明を実施するために承認 2 を受けることが必要であったとは認められず、後行承認に基づく延長登録願は 67 条の 7 第 1 項 1 号に該当し、延長登録は認められない。延長を求める特許発明の技術的範囲に、先行承認品が含まれるか否かはこの判断に影響せず、先行承認品を技術的範囲に含む特許であっても技術的範囲に含まない特許であっても、延長は認められなかったのである。



図表2 パシーフ事件以前の運用

20 従前の裁判例と当時の価値観

この有効成分・用途説に基づく考え方は、制度制定から当面の間、複数の裁判例で支持されていた²³⁸。延長登録要件について最初に争われた①ケトチフェン事件（東京高判平成 10.3.5 判時

²³⁸ これらの裁判例を俯瞰するものとして、井関涼子 [判批] 特許研究 46 号 46～50 頁（2008 年）、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 60 巻 6 号 96 頁(2009 年)、古澤・前掲注 46)法政策学研究 27 号 221 頁、小林浩「特許権存続期間の延長が認められる要件について」中山信弘ほか編『知財立国の発展へー竹田稔先生傘寿記念』(2013 年・発明推進協会) 164～175 頁。

1650号137頁〔フマル酸ケトチフェン類の新規な製造法〕²³⁹⁾では、先行承認がカプセル剤、後行承認は点鼻薬であって、剤形の面で両者は異なっていた（この先行承認品は、延長を求める特許発明の技術的範囲に属する）。しかし、有効成分と効能・効果が同じである後行承認品に、先の延長による効力が及ぶことを理由に、後行承認に基づき特許を延長する必要はないとされた。

5 同様に、③塩酸オンダンセトロン事件(東京高判平12.2.10判時1719号133頁〔複素環化合物〕、同平成10(行ケ)361〔医薬〕、同362〔複素環化合物〕、同363〔医薬〕²⁴⁰⁾は、先に成人用医薬品で製造販売承認を受け、その後に小児用医薬品で製造販売承認を受け、物質特許を延長しようとした事案であった（この先行承認品は、延長を求める特許発明の技術的範囲に属する）。この事案では、塩酸オンダンセトロンという有効成分とその効能・効果は成人用も小児用も同じで、両者の相違点は用法用量にとどまる。そうすると、有効成分・用途説に従えば、先行承認品と有効成分及び用途の同じ後行承認があっても、特許の延長を認める必要はないとされることになる。その後、2000年代に入ってから、先行承認が、後行承認を理由として延長を求める特許発明の技術的範囲に含まれるというケース²⁴¹⁾では、有効成分と用途以外の点が異なっても、後行承認に基づく特許の延長が認められることはなかった。

15 このような裁判所の態度には、次のような価値判断や政策判断があった可能性が指摘されている²⁴²⁾。まず、有効成分や効果と関係がなく相対的に些細な点の変更によって受けた事後の承認品にまで、延長の効果を認めることに対する懸念である。医薬品を製造販売するためには常に薬事法上の承認等が必要なのである（薬機法14条1項）から、個々の医薬品の態様での特許発明の実施の可否という点で考えれば、何らかの承認を得るたびに延長登録されることになりうる。しかし、それは特許権の保護として過剰であるという価値判断²⁴³⁾や、延長を認めることの懸念²⁴⁴⁾があった。次に、延長を認めるとその分、後発医薬品の参入が遅れるため、後発者との利害調整など

²³⁹⁾ 神谷巖〔判批〕発明96巻3号94～95頁（1999年）。

²⁴⁰⁾ 常岡・前掲注82)自治研究127～138頁、滝井朋子〔判批〕判例評論483号49～54頁(判例時報1667号211～217頁)(1999年)、中野睦子「特許権の存続期間延長に関する特許法67条の3第1項1号の解釈」小松陽一郎先生還暦記念論文集刊行会編『最新判例知財法 小松陽一郎還暦記念論文集』（2008年・青林書院）52～65頁。

²⁴¹⁾ ④コンビビル配合剤事件：知財高判平成17.5.30判時1919号137頁〔ジドブジン及びラミブジン〕（佐伯憲生「主要判決全文紹介」特許ニュース13081号(平成23年10月3日)、判例紹介Law & Technology29号71～72頁(2005年))、⑦ラベプラゾール事件：知財高判平19・1・18平成17(行ケ)10724号〔ピリジン誘導体及びそれを含有する胃潰瘍治療剤〕、同10725号〔胃酸分泌抑制剤含有固形〕、同10726号〔酸不安定化合物の内服用製剤〕。

²⁴²⁾ 山田・前掲注47)L&T66頁、真辺・前掲注47)『知的財産訴訟実務体系I』250～251頁、256頁。

²⁴³⁾ 新原・前掲注36)『改正特許法解説』106～107頁。

²⁴⁴⁾ 特に、有効成分及び用途が同一で、最初の処分と比べて安全性の確認等のために資料作成が要求されることがないような単なる剤形変更に係る発明に対して延長を認めることへの懸念といえるだろう（神谷恵理子「剤型に特徴を有する特許権の存続期間延長登録要件の判断」小松陽一郎先生還暦記念論文集刊行会編『最新判例知財法：小松陽一郎還暦記念論文集』（2008年・青林書院）257～258頁）。制度創設時、この剤形追加に対して延長を認めることに対しては「剤型変更及び適応拡大の場合には治験届けが不要であり、又、この点を要求するのはよくばり過ぎである」（東薬工特許小委員会・大薬協特許部会作成 昭和61年7月18日付け書面2頁(知財高判平成21.5.29判時2047号の乙5号証)と言われていた。その理由は、上記神谷の指摘からもわかるように、開発コストが小さい点に大きな要因があるだろう。

の観点から、存続期間の延長が認められる場合を抑制すべきという政策判断もあったという²⁴⁵。さらに、主なユーザーであり本制度によって恩恵を受ける特許権者にとってみれば、ある剤形で受けた一の医薬品の承認から延長された特許権の効力が全剤形に広がれば少ない手間で大きな利益を得られるため有利であると、好意的に評価できたという²⁴⁶。

5 学説も、この結論そのものは支持していた²⁴⁷。当時はまだ、新しい有効成分やその用途の開発がメインで、製剤技術に特化した通常特許が相対的に少なかった²⁴⁸。そこで、その製剤技術を用いた製品が承認を受けて当該特許が延長対象となることが少なく、かりに承認を受けても、延長できないという暗黙の了解から延長出願されることもまずなく、延長出願件数自体が少なかった²⁴⁹。この状況に照らせば、1990年代の①及び③事件が特に救済すべきものとまではいえなかった
10 のであろう。最終的に範囲の広い効力をもらえるなら、事後的な承認を理由に特許が延長登録されないという部分的な不利益があっても、それは出願人が甘受すべき²⁵⁰として、上記価値判断や政策判断が妥当であると評価することもできたのである。

²⁴⁵ これには、延長出願の件数を抑制したいという意識もあったようである（〔松居祥二発言〕藤野仁三ほか「座談会 現在の特許期間延長制度が抱える問題点とあるべき姿について」IPR23 巻 5 号 280～281 頁(2009 年)）。当時は、通常特許の審査遅延が甚だしかったため、特許延長制度の導入によってさらなる審査遅延が起こることは避けたかったというのである。しかし、そのような政策判断があったのであれば、拒絶理由として「その特許権の存続期間がすでに延長されたものであるとき」という規定を挿入するという提案に従えば、混乱はあまり生じなかったかもしれないと言われている（嶋末・前掲注 214）『最新裁判実務体系』312 頁）。この提案は、法案の起草段階で、内閣法制局の担当者が、処分が 2 度以上あり延長を 2 度以上申請する必要があるときはどうするのかと疑問を持ち、提案したものであるという（同 312 頁）。

²⁴⁶ 松居・前掲注 46) AIPPI 54 巻 549(21)～550(22)頁、渋谷・前掲注 46)知財年報 20 頁、松居・前掲注 47) 日本工業所有権法学会年報 197 頁。

²⁴⁷ 滝井・前掲注 239)判例評論 49 頁、土肥一史〔判批〕AIPPI51 巻 11 号 692(4)頁（2006 年）、中野・前掲注 239)小松先生還暦記念 63 頁、渋谷・前掲注 46)知財年報 6 頁。

²⁴⁸ 参考までに、登録された特許のクレーム 1 に付された発明の分類(筆頭 IPC)を、9 年ごとにみた件数は、以下のとおりである。製剤に特化した特許発明(A61K9/又は A61K47/)の出願件数は、医薬発明全般(A61K31/)や物質特許(たとえば C07D)に比して、どの年代においても少ないことがわかる(ただし、A61K31/が付与された発明でも、中には、製剤に特徴があって A61K9/や 47/との違いがはっきりとしないものが存在する点で、下記の件数は剤形特許のみの件数を反映するものではない)。

	A61K9/	A61K47/	A61K31/	C07D*
1987～1995 年	2658	363	4839	3670
1996～2004 年	1589	836	4751	5474
2005～2013 年	1410	1629	9574	9283

*C07D には医薬品以外の用途に用いられる化合物発明が多数含まれることから、ここではそれらの影響をなるべく排除すべく、医薬品に関する対応 F ターム 4C086 を掛けた数値を表示した。

なお、IPC や F タームについては、特許庁「特許分類に関する情報」

<https://www.jpo.go.jp/system/patent/gaiyo/bunrui/index.html> や、野崎篤志『研究開発&特許出願活動で役立つ特許情報調査と検索テクニック入門』（2015 年・発明推進協会）74～82 頁、酒井美里『特許調査入門 サーチャーが教える IPDL ガイド』（2010 年・発明推進協会）102～103 頁、107 頁、119～121 頁。

²⁴⁹ 制度施行年から 1997 年までの 10 年間の延長登録出願件数は、農薬の登録を理由とするものも含めて 2 桁台にとどまる（具体的な数値は、前掲注 43）。

²⁵⁰ 滝井・前掲注 239)判例評論 53 頁。

技術や社会の変化

ところが、その後 2000 年代に入って、有効成分・用途説に基づく考え方を援用すると結論が不合理であると考えられるケースが生じてきた。これは、その 1：制度創設時からイノベーションが変化して製剤技術への関心が高まった、その 2：特許付与対象が拡大した、という技術や社会の変化から生じたものといえる。

まず、変化その 1 をみると、特許延長制度が設けられた 1987 年ごろは、新規物質の創製や既存物質の再評価などを通じて、ある物質が特定の薬効(用途)を生じるとの発見に基づき、医薬品が生み出されていた²⁵¹。そのため、研究開発型企業のビジネスモデルは、新しい有効成分や新用途の提供に基づくものであり、それに呼応して、有効成分や用途が新しいことを念頭において、本延長登録制度が設計されたといわれている²⁵²。しかしながらこのビジネスモデルは、2000 年付近になると成り立たなくなってきた。これが、2010 年問題という社会問題である²⁵³。薬はベネフィットだけでなくリスクを併せ持つ²⁵⁴ことから、相対的に小さいリスクのまま人体にベネフィットをもたらす物質が、無尽蔵に存在するわけではない。1990 年代までの医薬品開発の歴史の中で有効な物質が出尽くし、新しい有効成分を持つ医薬品の提供が細っていった²⁵⁵。新製品からの多大な収益を見込めないうちに、それまでの大型売上品(ブロックバスター)の特許の存続期間が順に満了し、安価なジェネリック医薬品が参入して独占状態を維持できなくなるため、収益の大幅な減少を補填できず、次の開発が困難となるとおそれられた。

合わせて、2000 年代になって医療費の高騰が社会問題として認識されるようになり、安価なジェネリック医薬品への切り替えが持続可能な財政に不可欠であるとして、政府による積極的な促進政策が進められるようになった²⁵⁶ (ただし名目上は、「特許期間中の革新的新薬の適切な評価に

²⁵¹ 秋元浩「医療関連行為の特許保護をめぐる現状と課題－医療を中心に専門調査会での議論を総括して－」知的財産研究所編『用途発明－医療関連行為を中心として－』(2006 年・雄松堂出版) 62 頁。

²⁵² 井関・前掲注 237)特許研究 46 号 52 頁、石埜・前掲注 47)パテント 62 頁、榊田・前掲注 47)ジェネリック研究 11 頁、熊谷・前掲注 48)L&T 68 頁、73 頁。

²⁵³ 佐藤・前掲注 44)『医薬品クライシス』138～140 頁、溝上・前掲注 44)『医薬品業界 2010 年の攻防』16～31 頁。

²⁵⁴ 豊島ほか・前掲注 18)『医薬品のレギュラトリーサイエンス』1 頁〔豊島聡〕。

²⁵⁵ Bernard Munos, *Lessons from 60 years of pharmaceutical innovation*, 8 NATURE REVIEWS DRUG DISCOVERY, 959-68 (2009). 「採りやすい果実は採ってしまった」などと表現されることがある (Bryan Mercurio, DRUG, PATENTS AND POLICY – A CONTEXTUAL STUDY OF HONG KONG 79 (2018), Copenhagen Economics, *Supra* note 93, at 68)。

²⁵⁶ 当時の流れについて、久保研介「ジェネリック促進政策とインド・中国企業の日本進出」同編『日本のジェネリック医薬品業界とインド・中国の製薬産業』(2007 年・アジア経済研究所) 9～13 頁。現在の最新情報やこれまでの取り組みについては、厚生労働省ホームページ「後発医薬品(ジェネリック医薬品)及びバイオ後続品(バイオシミラー)の使用促進について」

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kouhatu-iyaku/index.html を参照。大まかに振り返ると、2015 年 6 月の閣議決定において、2017 年中に 70%以上とするとともに、2018 年から 2020 年度末までの間のなるべく早い時期に 80%以上とするという数値シェア目標が定められていた。80%以上という数値は、厚生労働省『後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ』(2013 年 4 月 5 日)で掲げられていた「2018 年 3 月末までに欧米並みの 60%以上とする」との目標を引き上げるもので

重点を置き、特許の切れた新薬については、ジェネリック医薬品への置き換えが着実に進むような薬価制度としていく」²⁵⁷との目標に基づき、新薬創出等加算制度²⁵⁸などの工夫によって特許存続期間中の新薬からの収益を安定化させることに配慮されている)。

5 2010 年問題と医療費高騰問題という二つの流れはいずれも、研究開発型企業(先発企業)にとってはマイナスに働いた。それらに対抗するため、先発企業はさまざま方策に力を入れた²⁵⁹。その一つが、既存の有効成分に対する製剤技術の向上(中でもドラッグ・デリバリー・システム: DDS)²⁶⁰と呼ばれる製剤技術の向上)、かつそのような製剤技術を用いた承認品を理由として、当該製剤技術を保護する特許の延長登録を認めさせることであった²⁶¹。こうした医薬品は、先行承認品と有効成分と用途が同じで、それ以外の部分(剤形など)が異なる医薬品となる。

10 もう一つの方策が、技術や社会の変化その2である。これは、薬効物質や構造(製剤技術)の工夫というハードな面ばかりではなく、医薬品の使用方法というソフトの面に特徴のある発明の特許付与対象とするように、対象の拡張を求める²⁶²ことである。そして、同時に、そのような発明についても延長登録が認められるべきであるとの主張にもつながった。

15 こうしたソフト面での技術開発は、バイオテクノロジーの進歩に伴い、物質の体内作用や薬効メカニズムが解明された結果、遺伝子レベルでの差異や、性別や年代といった患者の属性に合わせ、有効な投与量、併用の組合せ、投与方法、用法用量などを特定できるようになった²⁶³ことに

ある。この80%目標の具体的な達成時期については、2017年6月の閣議決定において、「2020年9月までに、後発医薬品の使用割合を80%とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する」とされた。その後、2021年6月の閣議決定において、地域差をなくすべく「後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性確保を図りつつ、2023年度末までに全ての都道府県で80%以上」とする新たな目標が定められた(「経済財政運営と改革の基本方針2021」、中医協総-4-2(2021年)

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000863579.pdf>。

²⁵⁷ 中央社会保険医療協議会薬価専門部会「次期薬価制度改革の骨子(案)」(2013年)。

²⁵⁸ 特許期間中には収益の前倒しを図り、いち早く得た研究開発原資を新たな研究に投資するようにすることで、さらなる画期的新薬や未承認薬の創出につなげようとする制度である(和久津尚彦「研究開発インセンティブと医薬品開発 - 新薬創出等加算の経済分析を例として」小黒一正=菅原琢磨編著『薬価の経済学』(2018年・日本経済新聞出版社)171頁ほか)。

²⁵⁹ 伊藤・前掲注78)『医薬品メーカー勝ち残りの競争戦略』71~72頁、木川大輔『医薬品研究開発のエコシステム』(2021年・中央経済社)57~63頁、81~89頁。

²⁶⁰ 2000年までのDDS技術の状況については、橋田充『ドラッグデリバリーシステム-創薬と治療への新たな挑戦-』(1995年・化学同人)、永井恒司監修『DDSの基礎と開発』(2000年・CMC出版)など。製剤化技術の中で頻繁に行われた例は、薬剤の放出制御、送達部位の標的化、吸収改善であった(特許庁「平成22年度特許出願技術動向調査ドラッグデリバリーシステム(DDS)」(2011年)1頁)。

²⁶¹ 加藤・前掲注47)日本大学知財ジャーナル40頁。DDS関連発明の出願件数の増加とその開発に関するインセンティブを保護すべき必要性について、加藤・前掲注47)特許ニュース12994号8~9頁。とはいえ、特許延長制度の文脈で重要なことは、出願がなされたか否かではなく、その発明に基づき実際に製品化されたか否かではないだろうか。

²⁶² 秋元・前掲注251)『用途発明』49~79頁、熊谷健一「医療関連発明の特許適格性に関する検討の概要」知的財産研究教育財団編『医療と特許』(2017年・創英社/三省堂書店)12~34頁。

²⁶³ 秋元・前掲注251)『用途発明』62~64頁、稲葉均「医療関連行為と用途発明」知的財産研究所編『用途発明-医療関連行為を中心として-』(2006年・雄松堂出版)83~84頁。

起因する。ところが、こうした医薬品の使用方法に関する発明は、治療方法に関するものであり、日本の特許法では 29 条 1 項柱書きの産業上利用できる発明にあたらぬとして拒絶されてしまう。それでも、このような発明を保護してほしいという要望からさまざまな折衝が行われた結果、当該条文の改正はせず、特許庁の審査基準の改訂によって対応することとなった²⁶⁴。これにより、

5 種々の観点で特許付与対象が拡大された。

そのうち特許延長制度との関わりにおいて重要な点は、2004 年に複数医薬の組合せや投与間隔・投与量等の治療態様で特定しようとする発明について、方法の発明ではなく物の発明であれば産業上利用することができる発明とされることになった²⁶⁵ほか、2009 年に用法・用量のみに特徴のある発明であっても、先行発明との用法・用量の違いのみをもって新規性が否定されない²⁶⁶ように改訂されたことである。このような用法・用量が異なる医薬品もまた、先行承認品とは有効成分と用途が同じで、それ以外の部分が異なる。

10

以上の技術や社会の変化その 1 及びその 2 によってなされるようになった製剤技術に基づく発明と使用方法の工夫に基づく発明は、物質発明や用途発明の存在(成立)を前提にそれを改良した発明である。こうした発明の増加は、技術が多様化し²⁶⁷イノベーションの単位が細かくなってきたことを示す。ところが、こうした改良発明は、先行承認品と有効成分と用途が同じで、それ以外の部分に特徴のあるものであることが多い。これは、1987 年の制定当初に想定されていたものではないため、従来の有効成分・用途説に基づいた運用を当てはめると、疑問を感じる場面が生じるようになった。

15

20 2-3 法解釈の変化

そうしてついに、2000 年代終盤から 2010 年代前半に、旧来の運用と条文とのずれが是正されるきっかけとなった二つの大きな事件を迎えた。それが、パシーフ事件とアバスチン事件である。本節 2-3 では、旧来の運用における問題点や批判と、2011 年と 2015 年最判の事案や判示内容をみることで、当該最判の意義を確認する。

25

有効成分・用途説の問題点と同説への批判

製剤技術や使用方法の工夫に基づく改良発明の場合、先行承認と後行承認は、剤形や用法用量等が異なっても有効成分と用途は同じであることが多い。そして、後行承認の剤形に特化した製剤技術に関する剤形特許(特許 A)は、先行承認を受けた時点では実施できておらず、後行承認によって初めて実施できるようになったものである。それでも、有効成分・用途説に従えば、たとえ、先行承認品が後行承認を受けて延長登録をしようとする特許 A の技術を用いるものでなく特許 A

30

²⁶⁴ 熊谷・前掲注 262)『医療と特許』12～34 頁、松任谷優子「医療関連発明の特許保護の在り方について」同『医療と特許』35～37 頁、浅見節子「医療方法を特許の対象とすべきか」同『医療と特許』53 頁、東崎賢治「医療行為及び医薬『第 2 特許』の特許法上の扱いについての考え方」同『医療と特許』82～84 頁、加藤・前掲注 47)日本大学知財ジャーナル 47 頁、佐藤祐介「医療方法の特許保護—改訂審査基準の批判的検討—」紋谷暢男教授古稀記念論文集刊行会編『知的財産法と競争法の現代的展開 紋谷暢男教授古稀記念』(2006 年・発明協会)167～189 頁。

²⁶⁵ 2005 年 4 月 15 日改訂審査基準、熊谷・前掲注 262)『医療と特許』31 頁。

²⁶⁶ 審査基準審査ハンドブック附属書 B 第 4 章 3.1.2 事例 3。

²⁶⁷ 石埜・前掲注 47)パテント 62 頁。

の効力範囲に含まれないものであっても、有効成分と用途の同じ先行承認を受けたという一事をもって、特許Aの実施は可能であったとみなされ、延長登録は認められない²⁶⁸。

5
10
15
20
25
これが争いとなった⑤スプレキア事件（知財高判平成17.10.11平成17(行ケ)10345〔水溶性ポリペプチドのマイクロカプセル化〕）²⁶⁹は、古くから医薬品に用いられ、先行承認が存在する酢酸ブセレリンという有効成分を、徐放性マイクロカプセルという新たな剤形で開発した事案であった。このマイクロカプセルは薬物放出が1ヶ月間持続する点に特徴があり、その技術について剤形特許(特許B)が取得されていた。一方、先行承認は点鼻薬であってマイクロカプセルではないから、この特許Bを使用していない。そうすると、先行承認は、延長を求める特許Bを実施できるようにするものではないのであって、後行承認は、特許Bに対する1度目の承認であるようにも思われる。それでも、有効成分・用途説に従えば、有効成分と効能・効果が同じ先行承認が存在する以上、後行承認の剤形に特化した特許Bの実施に後行承認を受ける必要はなかったと解され、特許Bの延長登録が認められないことになる。

15
20
25
その後も同じように、先行承認品を技術的範囲に含まない特許について、後行承認を理由とする延長を認めないとする判決が続き²⁷⁰、同時にこの結論に対する批判も強くなっていった²⁷¹。当該批判の多くで言われていたことは、画期的な製剤技術等を活用した医薬品が薬事承認を得るまでには、相応の時間とコストがかかることであった。既承認の有効成分や効能効果に関する医薬品であっても、体内での挙動が大幅に異なる場合には、安全性と有効性を確認した臨床試験データが求められる（医薬品承認申請区分(薬食発1121第2号)でいうと、区分(3)新投与経路医薬品や区分(5)新剤形医薬品に該当することが多い）。そのため、その開発は容易でないのであるから、新たに開発された剤形などに対する承認も、特許の延長登録の理由にすべきであるとの要望が高まったのである²⁷²。

25
以上の流れの中では、従来から延長登録を認めないと説明する有効成分・用途説を支えていた、延長登録要件と延長された場合の特許権の効力範囲を連動させる解釈(連動論)に批判が集まる。批判の典型例が、連動論によって68条の2の効力要件を経由して67条の7第1項1号を検討することは、条文上無理であり不可解だという指摘である²⁷³。有効成分・用途説では、有効成

²⁶⁸ [匿名解説] パシーフ事件最高裁判例時報2115号32頁(2011年)、山田・前掲注47) L&T 67~68頁。

²⁶⁹ 土肥・前掲注247) AIPPI 690(2)頁、神谷・前掲注244)小松先生還暦記念258~260頁。

²⁷⁰ ⑥オキシグルタチオン事件：知財高判平成17.11.16判タ1208号292頁〔眼灌流・洗浄液バック包装体〕、⑨リュープリン1事件：知財高判平成19.7.19判時1980号133頁〔長期徐放型マイクロカプセル〕、⑩ベクロメタゾン事件：知財高判平成19.9.27平成19(行ケ)10016〔プロピオン酸ベクロメタゾン〕、同平成19(行ケ)10017〔ベクロメタゾン17,21-ジプロピオネートを含んで成るエアロゾル製剤〕。

²⁷¹ ⑤スプレキア事件に対して、土肥・前掲注247) AIPPI 2(690)~6(694)頁、神谷・前掲注244)小松先生還暦記念262~264頁、⑨リュープリン1事件に対して、松居祥二〔判批〕AIPPI 52巻11号690(2)~703(15)頁(2007年)、三枝英二〔判批〕知財管理58巻7号923~934頁(2008年)、井関・前掲注238)特許研究46号44~54頁。

²⁷² 永野・前掲注46)知財ぶりずむ142~143頁、三枝・前掲注46)知財管理60巻14~15頁。

²⁷³ パシーフ事件知財高裁判決より前に述べるものとして、土肥・前掲注247) AIPPI 694頁、井関・前掲注238)同志社法学1141~15頁。パシーフ事件知財高裁判決の後に述べるものとして、松居・前掲注46) AIPPI 54巻21(549)~22(550)頁、三枝・前掲注46)知財管理60巻13頁、重富・前掲注47)知財管理644頁、中道・前掲注47)専門実務研究7~8頁、11頁注29、嶋末・前掲注214)『最新裁判実務体系』301~302頁ほか。

分と用途で画された範囲という概念を導入することで、現実には承認がなければ製造販売できない品目についても、発明を実施できるようになっていたと考えている。しかし、承認によって製造販売できるようになるものは対象となった品目に限られ、それを越えた範囲で、薬機法上の製造販売が認められるわけではない（薬機法 14 条 1 項）。そうすると、条文の連動を前提した有効成分・用途説は、未だ生じていない延長された特許権の効力を仮定する手法であって、通常審査でいえば 70 条の効力範囲に関する規定から 49 条に規定される出願拒絶理由を検討することともいえる²⁷⁴。しかし、通常審査で採用しないそのような手法を特許延長制度で採用すると、特許法の他の規定との整合性に欠ける²⁷⁵。

5
10
15
一方、67 条の 7 第 1 項 1 号を素直にみると、特許法施行令 2 条 1 項所定の薬機法上の処分を受けるたびに、特許発明の実施に処分を受けることが必要であったとして特許を延長できると読める²⁷⁶。それならば、薬機法 14 条 1 項等の承認を受けた場合には延長登録の拒絶理由に該当しない、と考えるのが合理的である²⁷⁷。ましてや、先行品が、後行承認を受けて延長しようとする特許発明の技術的範囲に属しない場合、先行承認の存在は、登録拒絶理由の該当性を基礎づける法的根拠とならない。これらのことから、68 条の 2 の規定からその重複や処分の必要性を検討する連動論は妥当でない、といわれたのである。

このほか、かりに 67 条の 7 第 1 項と 68 条の 2 と連動させることが妥当であるとしても、68 条の 2 の「物」を有効成分、「用途」を効能・効果と解することは困難であるという指摘²⁷⁸、市場での代替可能性のない範囲については後行承認による延長登録を認めないと保護が十分でないという指摘²⁷⁹、発明を差別しているという指摘²⁸⁰もなされていた。

20
こうにして学説や業界からの批判が強くなったころ、2007 年の知的財産戦略本部知的財産による競争力強化専門調査会ライフサイエンス分野プロジェクトチームの報告書^{281 282}を受け、産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会のもとに、特許権の存続期間の延長制度検討ワーキ

²⁷⁴ [玉井克哉・松居祥二発言] 藤野仁三ほか・前掲注 245)IPR 289~290 頁。

²⁷⁵ 榊田・前掲注 47)ジェネリック研究 9 頁。

²⁷⁶ 相澤ほか・前掲注 42)『知的財産法概説』93 頁〔白杵弘宗〕。ただし、全体として 1 号にあたらないうためには、承認を受けた製品が特許発明の技術的範囲に含まれることも必要である(井関・前掲注 47)AIPPI 56 巻 603(19)頁)。登録拒絶理由 1 号の判断プロセスについて、前掲注 227)。

²⁷⁷ 平嶋・前掲注 46)L&T 53~54 頁。

²⁷⁸ 松居・前掲注 47)日本工業所有権法学会年報 198 頁。

²⁷⁹ 古澤・前掲注 46)法政策学研究 27 号 234~235 頁注 10、小林・前掲注 238)竹田先生傘寿記念 169 頁。

²⁸⁰ 化学物質の発明を強く推奨する一方で、製剤発明を奨励する程度を引き下げているという(松居・前掲注 46)AIPPI 54 巻 545(17)~546(18)頁、井関・前掲注 238)特許研究 46 号 53 頁)。逆に、剤形についてパイオニア的な技術が開発されても、剤形特許は有効成分が異なる限り何度でも延長が可能になるが、物質特許や用途特許では同じ有効成分の医薬品で承認が下りている限り回復が図らないのは不合理(土肥・前掲注 247)AIPPI 690(2)頁)とも言われている。

²⁸¹ 知的財産戦略本部 知的財産による競争力強化専門調査会「知財フロンティアの開拓に向けて(分野別知的財産戦略)」(2007 年)

https://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/tyousakai/kyousou/projteam/bunya_honbun.pdf

及び、その別添「ライフサイエンス分野プロジェクトチーム 調査検討報告書」(2007 年)

https://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/tyousakai/kyousou/projteam/bunya_betten.pdf

²⁸² 検討段階での議論については、<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/tyousakai/kyousou/index.html>

ング・グループが設置された。そして、2008年10月及び12月、2009年2月及び3月のワーキング・グループで、DDSと言われる画期的な製剤に対する薬事法の承認に基づく特許の延長登録拒絶理由の解釈について、検討がおこなわれていた^{283 284}。

5 パシーフ事件

そのワーキング・グループの開催を横目に、従前の有効成分・用途説による運用を一蹴した判決が、2009年5月に示された^⑫パシーフ事件の知財高裁判決（知財高判平成21.5.29判時2047号11頁〔医薬〕ほか²⁸⁵）である。この事件の特許権者は、大腸および小腸において薬物が一挙に放出（リリース）される技術に関する特許発明²⁸⁶を有していた。DDS関連する発明の一種である。

10 一方、承認を受けた医薬品は、たとえば²⁸⁷パシーフカプセル30mg²⁸⁸である。製品中の有効成分

²⁸³ 産業構造審議会 知的財産分科会 特許制度小委員会 再生医療等製品の特許権の存続期間検討ワーキンググループ <https://www.jpo.go.jp/resources/shingikai/sangyo-kouzou/shousai/saiseiryu-wg/index.html>（以下、旧ワーキンググループとする）。

²⁸⁴ 当時の学説として、以下①～③を挙げられる（山田・前掲注47）L&T 68頁）。その後④が示された。

①68条の2の効力とは切り離し、特許発明の対象である「物」について実施が妨げられているかどうかという制度趣旨から独自に検討する（土肥・前掲注247）AIPPI 694(6)頁）

②特許発明の実施の可否が別の行政処分に関係していて実施できないため、延長するという制度であるから、特許権の側からものをみる（〔玉井克哉発言〕藤野仁三ほか・前掲注245）IPR 279頁）

③出願理由となった処分がなければ特許発明の実施が不可能であった場合には、拒絶理由に該当しないことを原則としつつ、先行承認によって特許発明の実施が可能であっても、当該後行承認が先行承認に基づく延長登録後の効力が及ばない「物」又は「用途」を異にする製品に対する処分である場合には、先行承認により実施可能ではなかったとして延長登録を認める（井関・前掲注238）同志社法学 83頁）。これに対しては、依然として「物」「用途」の範囲が不明確であるという指摘がある（辻田・前掲注47）日本工業所有権法学会年報 25頁、33頁注21（2013年））。

④「特許発明の実施」の意義は、政令指定処分の対象となった医薬品に具体化されている特許権の技術的範囲によって特定される特許発明の実施である（辻田・前掲注47）日本工業所有権法学会年報 25頁、28頁）。

なお、拒絶理由の解釈の議論にあたっては、延長後の効力範囲を拒絶理由と関連付けて考えることの是非がポイントの一つであることも指摘されていた（山田・前掲注47）L&T 69頁）。

²⁸⁵ 判例評釈は、第1章1-1、注45を参照。

²⁸⁶ 特許3677156（延長登録出願：特願2005-700093）、特許3134187（延長登録出願：特願2005-700090）、特許2653255（延長登録出願：特願2005-700082）。

²⁸⁷ 2009年5月29日に言い渡された3件の判決のうち、知財高判平成21.5.29平成20(行ケ)10459〔長期徐放型マイクロカプセル〕は、パシーフカプセル30mgではなく、リユープリンSR注射用キット11.25（一般名：酢酸リユープロレリン）という医薬品に関する事件である。ここではパシーフカプセル30mgを例に挙げて説明する。

²⁸⁸ 実は、本件特許権者は、争われたパシーフカプセル30mgの承認と同日に、パシーフカプセル60mg及び同120mgという2つの品目でも承認を得て（第3章3-4でいう多規格品である）、それら承認を理由に30mgと同じ2つの特許に対し延長登録出願をした（特願2005-700095、特願2005-700094、特願2005-700092、特願2005-700091）が、やはり30mgを理由とする出願と同様に、拒絶査定及び拒絶審決を受けている。ところが、審決取消訴訟が提起されたのは、パシーフカプセル30mgを理由とする出願（特願2005-700093、特願2005-700090）に対する拒絶審決のみであった。当時の判決の動向からすると審決取消請求が認められる可能性は低く、同時に6件すべてに対して審決取消訴訟を提起することは負担であると考えられたのかも

である塩酸モルヒネは、以前よりオプソ内服液 5mg や同 10mg などの販売名で、別の者から販売されていた²⁸⁹。その用途は、パシーフカプセル 30mg と同じく、中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛剤である。つまり、有効成分と効能・効果を同じくする範囲で先行承認があったが、その先行承認品であるオプソ内服液 5mg 同 10mg は、局所的なりリリースを可能としたパシーフカプセル 30mg の特許発明の技術を使用していない。パシーフカプセル 30m は、従来技術で実現できないものであり承認申請の区分(5)新剤形医薬品に該当するとして、オプソ内服液 5mg 同 10mg とは別の臨床試験が行われた上で承認を受けていた²⁹⁰。

このように、オプソ内服液 5mg 同 10mg とパシーフカプセル 30mg とでは、薬事上の扱いが異なり、用いる技術(発明)も異なる。それでも旧来の有効成分・用途説に基づく運用に従えば、有効成分と用途と同じくする先行品(オプソ内服液 5mg 同 10mg)が本件承認(パシーフカプセル 30mg)の前に承認されているから、パシーフカプセル 30mg を製造販売するためには臨床試験を実施しなければならないという事実があったとしても、本件発明の実施に当該承認を受ける必要がなかった場合に該当する。そこで、特許庁は、後行承認を理由としてなされた剤形特許の延長出願に対し、延長登録を認めないとする審決²⁹¹をした。

それを不服として提起された審決取消訴訟において、知財高裁は、これまでの従来の判決を覆しつつ当該審決を取消した。下記のように登録拒絶要件を整理し当該事案にあてはめることで、先行承認によって特許を実施できておらず、それができるようになった以上は、後行承認に基づく特許の延長登録を認めるべきであると判断したのである^{292 293}。しかも、事案を離れ傍論ながら、

しれない。また、30mg に対する延長登録が認められれば、延長後の効力範囲(68 条の 2)に関する当時の広い解釈の下では、60mg も 120mg も効力範囲として主張できると考えられた可能性もある。

²⁸⁹ 塩酸モルヒネを有効成分とする医薬品は、2006 年にパシーフカプセル 30mg 同 60mg 同 120mg が製造販売を開始されるより前から複数販売されていた。1948 年に製造販売が開始(1950 年薬価収載)されたモルヒネ塩酸塩注射液 10mg 「タケダ」のほか、モルヒネ塩酸塩錠 10mg 「DSP」(1960 年製造販売開始)、アンペック坐剤 10mg ほか(1991 年製造販売開始)、モルヒネ塩酸塩注射液 10mg 「シオノギ」ほか(1995 年製造販売開始)、アンペック注 10mg(1995 年製造販売開始、2004 年薬価収載)、モルヒネ塩酸塩注射液 200mg 「第一三共」ほか(2001 年製造販売開始)、アンペック注 200mg(2001 年製造販売開始)、オプソ内服液 5mg(2003 年製造販売開始)である。これらラインナップのうち、オプソ内服液はレスキュードーズ、パシーフカプセルはコントロール薬としての意義を持つ。

https://www.kegg.jp/medicus-bin/similar_product?kegg_drug=D02271&jtc=8114&jpic_code=00055748

²⁹⁰ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 パシーフカプセル 30mg、同 60mg、同 120mg 審査報告書 6～12 頁 (2005 年)。

https://www.pmda.go.jp/drugs/2005/P200500046/40025600_21700AMZ00737_A100_1.pdf

²⁹¹ 不服 2006-020940：審決日 2008 年 11 月 4 日。

²⁹² パシーフ事件知財高裁判決後に同旨を示したものとして、⑱エブジコム事件：知財高判平 23.3.28 判時 2115 号 90 頁[抗ウイルス性置換 1,3-オキサチオラン]、同平成 22(行ケ)10178 号[ジドブジン]。

²⁹³ 一方、パシーフ事件知財高裁判決後にも、従前どおり有効成分と用途で画された範囲で再度の延長の可否を決める方針に基づくという事案もある (⑰アリセプト事件：知財高判平 23.2.22 判時 2114 号 92 頁[環状アミン誘導体] (光田・前掲注 218)日本大学知財ジャーナル 49～53 頁、松居・前掲注 218)AIPPI 56 巻 346(2)～359(15)頁、井関・前掲注 47) AIPPI 56 巻 603(19)～604(20)頁、生田ほか・前掲注 218)発明 108 巻 37～39 頁)。ただし、この事案は結論として、重症度が違うことで別途臨床試験が必要であったことをもって延長を認めたから、パシーフ事件より前の事案よりは緩やかな認定がなされたといえる。

延長登録要件と延長後の効力範囲の連動を否定した²⁹⁴。

5 特許法67条の3第1項1号は、「その特許発明の実施に・・・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。」と、審査官（審判官）が延長登録出願を拒絶するための要件として規定されているから、審査官（審判官）が、当該出願を拒絶するためには、①「政令で定める処分」を受けたことによっては、禁止が解除されたとはいえないこと、又は、②「『政令で定める処分』を受けたことによって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いうことになる（・・・）。換言すれば、審決において、そのような要件に該当する事実がある旨を論証しない限り、同号所定の延長登録の出願を拒絶すべきとの判断をすることはできないというべきである。

・・・

15 本件先行処分の対象となった先行医薬品は、本件発明の技術的範囲に含まれないこと・・・は、当事者間に争いがなく、本件先行処分によって禁止が解除された先行医薬品の製造行為等は本件発明の実施行為に該当するものではない。本件においては、本件先行処分が存在するものの、本件先行処分を受けることによって禁止が解除された行為が、本件発明の技術的範囲に属し、本件発明の実施行為に該当するという関係が存在するわけではない。

20 したがって、本件先行処分の存在は、本件発明に係る特許権者である原告にとって、本件発明の技術的範囲に含まれる医薬品について薬事法所定の承認を受けない限り、本件発明を実施することができなかった法的状態の解消に対し、何らかの影響を及ぼすものとはいえない。本件先行処分の存在は、本件発明の実施に当たり、「政令で定める処分」（本件では薬事法所定の承認）を受けることが必要であったことを否定する理由とならない。

25 その後の最高裁（最判平成23.4.28民集65巻3号1654頁〔放出制御組成物〕²⁹⁵）は、「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」と述べ、原審の知財高裁判決を維持した。

²⁹⁴ 具体的な判旨は以下のとおりである。

従来、先行処분을理由として特許権の存続期間が延長された後に、さらに処分（後行処分）がされ、後行処分があったことを理由とする延長登録の出願の可否が争われた事案においては、専ら、先行処분을理由として存続期間が延長された特許権の効力がどの範囲まで及ぶかという観点（特許法68条の2）から検討されてきた。本件においても、例外ではなく、審決は、専ら、上記の論点から検討を加えて、結論を導いている。

しかし、先行処분을理由として存続期間が延長された特許権の効力がどの範囲まで及ぶかという点は、特許発明の実施に政令で定める処分を受けることが必要であったか否かとの点と、常に直接的に関係する事項であるとはいえない。

²⁹⁵ 判例解説は、山田・前掲注47)L&T53号63頁、山田・前掲注47)法曹時報66巻8号199～214頁、山田・前掲注47)『最高裁判所判例解説民事篇』440～455頁。判例評釈は、第1章1-1、注46を参照。

この説示は、先行医薬品が、延長登録出願に係る特許権のいずれかの請求項に係る特許発明の技術的範囲にも属さないのであれば、その先行承認を理由として後行延長登録出願を拒絶することはできないということの意味する。従前の運用を意識しなければ、なかば当然ともいえることを確認しただけである²⁹⁶。また、最判が判断を示したのは、先行承認品が延長を求める特許発明の技術的範囲に属しないときという、この事案の解決に必要であった部分にとどまり、登録拒絶理由の全体像を示すものではなかった。つまり、知財高裁の傍論に対する言及を避けたのであり²⁹⁷、先行承認品が延長を求める特許発明の技術的範囲に含まれ先行承認ですでに特許発明について何らかの実施ができていたというケースに関し、最高裁は何も述べていない。とはいえ、従前の有効成分・用途説に基づく運用を否定するものであったため、審査基準の改訂が必要となった。

2011年審査基準の改訂

2011年4月の最判後、2008年に設置された特許権の存続期間の延長制度検討ワーキング・グループ（旧ワーキンググループ）は、パシーフ事件の上告受理を受けて2009年から中断していた審議を再開した。再開後は、パシーフ事件知財高裁判決より前の検討が一切顧みられることなく、審査基準の改訂が検討された。改訂の方針は、最高裁の判断が示された先行承認品が延長を求める特許発明の技術的範囲に属しない場合も、判断が示されなかった技術的範囲に属する場合も、一貫した説明ができる考え方を目指すというものであった。旧ワーキンググループの議論を受け、2011年12月28日に改訂された審査基準²⁹⁸では、先行承認品があるときに67条の3(旧法)第1項1号の登録拒絶理由が生じる場面について、以下のように規定されることとなった²⁹⁹。

②延長登録の出願に係る特許発明のうち、本件処分の対象となった医薬品又は農薬の「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が、先行処分によって実施できるようになっていた場合

本件処分の対象となった医薬品又は農薬の「発明特定事項(及び用途)に該当する事項」を備えた先行医薬品又は先行農薬についての処分(先行処分)が存在する場合には、特許発

²⁹⁶ 想特一三「最高裁判決平成21年(行ヒ)324～326号が掛けた謎－特許権の存続期間延長制度における特許庁と知財高裁の対立とその解消－」*Sotoku*, 通信5号2頁(2015年)、今村・前掲注8)片山先生古稀記念74頁。

²⁹⁷ 山田・前掲注47)L&T 63頁。学説上も議論が十分に熟しておらず、2008～2009年に、特許庁ワーキング・グループにおいて制度改訂のための検討が行われていたという状況を踏まえ、あえて拒絶事由の全体像を明らかにしないためだという。

²⁹⁸ 2011年12月28日特許庁「特許・実用新案審査基準」。改訂後の基準の説明とそれに至るまでの議論について、今村玲英子「『特許権の存続期間の延長』の改訂審査基準について」*AIPPI* 57巻10号650(26)～664(40)頁(2012年)、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・知的財産研究所)195～197頁、熊谷・前掲注48)L&T 66頁、今村・前掲注8)片山先生古稀記念75～78頁。2011年改訂基準を紹介ないし検証するものとして、伊藤奈月「『特許権の存続期間の延長』の審査基準の改訂について」大野総合法律事務所ニュースレター23号1頁(2012年)、重富・前掲注47)知財管理646～652頁、加藤・前掲注47)日本大学知財ジャーナル40～45頁、前田・前掲注47)AIPPI 13(165)～14(166)頁、辻田・前掲注47)日本工業所有権法学会年報28～30頁、田村・前掲注48)AIPPI 213～215頁。

²⁹⁹ 2011年12月28日改訂審査基準7～8頁。

明のうち、本件処分の対象となった医薬品又は農薬の「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、先行処分によって実施できるようになっていたといえ、拒絶理由が生じる。

5 この運用は、発明特定事項説と呼ばれる考え方に基づくものである³⁰⁰。発明特定事項説は、67条の7第1項1号における「特許発明の実施」を「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、発明特定事項に該当する全ての事項によって特定される医薬品の製造販売等の行為」であると解釈するものである³⁰¹。端的に言えば、延長登録が認められる範囲を、有効成分と用途で画された範囲としていたそれまでの有効成分・用途説に対し、延長を求める特許の発明
10 特定事項で画された範囲とするのが、この発明特定事項説であるといえるだろう³⁰²。この説では、先行承認により禁止が解除された範囲は、医薬品の承認書に記載された事項のうち、発明特定事項に該当する全ての事項によって特定される医薬品の製造販売等の行為とされる。そして、事後承認を受けた場合には、すでに一定の禁止が解除されていると評価された特許発明が、後行承認を受けなければ実施できないのか否かを考えることになる。

15 この運用であれば、有効成分及び効能・効果以外の事項が請求項で特定された発明については、有効成分と効能効果が先行医薬品と同じ後行医薬品の承認を受けても、発明特定事項に該当する事項によって特定される範囲が異なるのであるから、上記②にあたらぬとして、延長登録が認められる。制度ユーザーの意見を尊重して従来運用を残したまま、新たに先行承認で特許発明を実施できず後行承認によって初めて実施ができるようになった場合に対して延長登録を認める
20 点を加えることで、パシーフ事件最判との整合性を図ったとされている³⁰³。

ところが、この改訂後の運用に対し、パシーフ事件最判で判示されず、2011年改訂審査基準で対応しきれていなかった点で争いが生じた。2011年改訂によって新たに延長の道が開かれたのは、有効成分及び効能・効果以外の事項がクレームで特定されている特許である。そうでない場合、つまり、物質特許や用途特許のように発明特定事項が少なく、有効成分及び効能・効果以外の事項がクレームで特定されていない特許に対しては、有効成分及び効能・効果以外の事項(たとえば
25 用法用量)が新規なものとして承認を受けても、延長登録はできない。なぜならば、発明特定事項が少なければその分、実際に先行承認で禁止が解除されていた範囲よりも広い範囲に対して、後行承認を受けなくてもすでに禁止が解除されていたと評価されてしまうからである³⁰⁴。つまり、発明特定事項の少ない特許の延長出願では、後行承認を受ける必要性が薄くなり、延長を受けられなくなりやすい³⁰⁵。しかし、そのような結論は、条文の素直な読み方に反するようにも思われる。そこで、再び大きな争いとなったのである。

³⁰⁰ 今村・前掲注 298)AIPPI 650(26)頁、熊谷・前掲注 48)L&T 66 頁。

³⁰¹ 今村・前掲注 298)AIPPI 658(34)頁、今村・前掲注 8)片山先生古稀記念 77 頁。

³⁰² 前田・前掲注 49)民商法雑誌 168 頁。

³⁰³ 今村・前掲注 298)AIPPI 656(32)~657(33)頁、今村・前掲注 8)片山先生古稀記念 77 頁。

³⁰⁴ 前田・前掲注 49)民商法雑誌 169 頁。

³⁰⁵ このことへの批判は多い。たとえば、辻田・前掲注 47)日本工業所有権法学会年報 28~30 頁、田村・前掲注 48)AIPPI 10(214)~11(215)頁。

アバスチン事件

5
10
15
20
それが、②アバスチン事件の知財高裁大合議判決（知財高大判平成 26.5.30 判時 2232 号 3 頁 [血管内皮細胞増殖因子アンタゴニスト]³⁰⁶）と、その上告審である最高裁判決（最判平成 27.11.17 民集 69 卷 7 号 1912 頁 [血管内皮細胞増殖因子アンタゴニスト]³⁰⁷）である。この事件では、アバスチンという製品名の医薬品を 2 週間ごとに点滴静脈内投与するという用法用量で用いる先行承認がある状況で、有効成分と用途(効能・効果)が同じであるが、3 週間ごとに点滴静注内注射するという用法用量で用いる後行承認がなされた³⁰⁸（後行承認は、XELOX 療法という他剤との併用療法を可能とするためのものである）。これを理由として延長出願された特許は、ベバシズマブなどのヒト化抗 VEGF (vascular endothelial growth factor：血管内皮細胞増殖因子)抗体を含む物質特許とベバシズマブなどの抗 VEGF 抗体を抗がん剤に用いるという用途特許である。いずれの特許も、先行承認と後行承認の違いである用法用量を発明特定事項としないから、発明特定事項を満たすか否かということのみで考えるのであれば、すでに発明特定事項を満たす先行承認があり、その承認をもって特許を実施できる状況にあったことになる。

15
20
そこで、2011 年改訂審査基準で採用されていた発明特定事項説の下では、上記審査基準の②に該当し、先行承認によってその物質と用途に関する特許発明そのものを実施することができていたと評価される結果、後行承認に基づく延長登録が認められない。この事件の延長登録出願³⁰⁹は拒絶査定を受け、拒絶査定不服審判も不成立とされた³¹⁰。

20
この不成立審決を不服として、特許権者は審決取消訴訟を提起した。これを大合議で審理した知財高裁は、67 条の 7 第 1 項 1 号の登録拒絶要件について、パシーフ事件知財高裁大合議判決を踏襲し、「政令で定める処分を受けたことによっては、禁止が解除されたとはいえないこと」（第 1 要件）か、「『政令で定める処分を受けたことによって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』には含まれないこと」（第 2 要件）のいずれかを選択的に論証することが必要となる、と整理した。そして、第 1 要件の充足性である薬機法の承認によって禁止が解除さ

³⁰⁶ 判例評釈については、第 1 章 1-1 注 47 を参照。

³⁰⁷ 判例解説は、田中・前掲注 49)L&T 78～87 頁、田中・前掲注 49)法曹時報 187～212 頁、田中・前掲注 49)『最高裁判所判例解説民事篇』479～504 頁。判例評釈は、第 1 章 1-1 注 48 を参照。

³⁰⁸ 先行承認と本件(後行)承認の違いは、以下のようである。

	区分	承認日	承認内容(用法用量の追加)	補足
先行承認	(1) 新有効成分含有医薬品	2007 年 4 月 18 日	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブとして 1 回 5 mg / k g (体重) 又は 1 0 mg / k g (体重) を点滴静脈内投与する。投与間隔は 2 週間以上とする。	1 サイクル 2 週間の FOLFOX 療法や FOLFIRI 療法との併用
本件承認	(6) 新用量医薬品	2009 年 9 月 18 日	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブとして 1 回 7.5mg/kg (体重) を点滴静脈内注射する。投与間隔は 3 週間以上とする。	1 サイクル 3 週間の XELOX 療法との併用を追加する承認

* 効能・効果は変更なく、「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」である。

³⁰⁹ 特願 2009-700158 及び 159 (特許 3957765：物質特許)、特願 2009-700156 及び 157 (特許 3398382：用途特許)。

³¹⁰ 特許 3398382 に対して不服 2011-008105 及び不服 2011-008106、特許 3957765 に対して不服 2011-008107 及び不服 2011-008108。4 件いずれも、審決日は 2013 年 3 月 15 日である。

れた範囲のとらえ方について、2011年改訂審査基準が採用していた発明特定事項説ではなく、承認の対象となった医薬品(品目)を基準とする処分説³¹¹を用いるべきであることを、以下のように述べた。

5 同法(筆者注：当時の薬事法)14条1項又は9項に基づく承認の対象となる医薬品は、「名称、成分、分量、用法、用量、効能、効果、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項」によって特定された医薬品である。したがって、上記承認によって禁止が解除される行為態様は、当該承認の対象とされた、上記事項によって特定された医薬品の製造販売等の行為である。

10 こうして、承認の対象となった医薬品(品目)を基準にするとはいっても、審査事項に関わるすべての要素を形式的に適用して判断するのではなく、存続期間の延長登録制度を設けた特許法の趣旨に照らして実質的に判断する必要があるとして精査した結果、67条の7第1項1号にいう、禁止が解除される特許発明の実施は、下記の6つの要素で特定されるものであるとされた。

15 医薬品の成分を対象とする特許については、薬事法14条1項又は9項に基づく承認を受けることによって禁止が解除される「特許発明の実施」の範囲は、上記審査事項のうち「名称」、「副作用その他の品質」や「有効性及び安全性に関する事項」を除いた事項(成分、分量、用法、用量、効能、効果)によって特定される医薬品の製造販売等の行為であると解するのが相当である。

20 これを本件に当てはめると、特許発明のうち、後行承認による特定の用法・用量(XELOX療法との併用を追加する、1回7.5mg/kg(体重)、投与間隔3週間の点滴静脈内注射)に関する発明は、先行承認を受けただけでは実施できるようになっておらず、後行承認を受けて初めて実施できるようになったことになる。そこで、延長を認めるべきであると判断して審決を取消した。

25 当該知財高裁判決に対する上告を受けた最高裁は、以下のような一般論を述べた。

30 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関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。

35 この一般論をアバスチン事件の事案にあてはめると、後行(本件)処分によって初めて XELOX療法とベバシズマブ療法との併用療法が可能となったという事情からして、先行承認の対象となっ

³¹¹ 田中・前掲注49)『特許訴訟の実務』406頁。この説を支持するものが多い(井関・前掲注48)ジュリスト1475号65~67頁、小林・前掲注238)竹田先生傘寿記念157頁、本多・前掲注48)AIPPI131頁、中道・前掲注47)専門実務研究134頁など)。

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ことになる。そこで最高裁は、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認められると説示して、知財高裁の大合議判決を維持した。2015年11月のことである。

5

2016年審査基準の改訂

アバスチン事件最判は2011年改訂審査基準を否定するものであったため、再度の審査基準改訂が必要となり、翌2016年に入って、産業構造審議会の審査基準専門委員会³¹²で、再度の改訂が議論された。事務局から提案されていた当初の改訂案は、「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関わることとなる審査事項について両処分を比較し、先行処分の対象となった医薬品・・・の製造販売が、本件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」とする案³¹³である。この案は、アバスチン最判の説示にそのまま従ったものであり、かつ、当時の多数説であった処分説を採用したものと
10
15
20
いえる。ところが、この案に対しては、「過去20年以上にわたる運用が法改正もなく変更されるため法的安定性を著しく欠く」「延長登録要件が処分単位（「成分、分量、用法用量、効能及び効果」の単位）にまで細分化されることは歓迎できるものではない」といった意見が、本制度の主なユーザーである先発医薬品企業から提出されていた³¹⁴（一見すると延長が認められれば認められるほど好ましいであろう彼らが当該案に反対していたことは、銘記すべきと思われる³¹⁵）。とはいえ、結果的にこの案で決着が付き³¹⁶、2016年3月、再度の審査基準改訂が行われた。

2016年改訂後の審査基準によると、先行承認があったときに後行承認を理由とした延長登録出願に対して拒絶理由が生じる場面は、以下のとおりである³¹⁷。

³¹²（新）産業構造審議会知的財産分科会特許制度小委員会審査基準専門委員会ワーキンググループ（以下、新ワーキンググループとする）第8回（2016年1月13日）及び第9回（2016年2月4日）

https://www.jpo.go.jp/resources/shingikai/sangyo-kouzou/shousai/kijun_wg/index.html

³¹³ 新ワーキンググループ・前掲注312)第8回資料3「特許権の存続期間の延長登録出願に関する審査基準の点検・改訂について」8頁。

³¹⁴ 新ワーキンググループ・前掲注312)第8回配布資料の宮内委員ご提出資料である、日本製薬工業協会知的財産委員会「審査基準改訂案および期間延長制度に対する意見書」1～3頁（2016年1月13日）。

³¹⁵ その理由は、「延長登録の機会がふえるということは、それに伴って延長された特許権の効力が狭く解釈されてしまうリスクが極めて高くなる、（アバスチン事件最高裁判決を：筆者注）そういう判決と受け取っております」（新ワーキンググループ・前掲注312)第8回（平成28年1月13日）議事録36頁〔宮内委員発言〕）からであろう。

³¹⁶ いったん事務局案に修正提案をした日本製薬工業協会であったが、その後に当該案を取り下げている。その理由は「最高裁判決の解釈にもいろいろな解釈の仕方がございますわけで、事務局で準備された審査基準改訂案が最高裁判決に従ったものであるということであれば・・・尊重したいと考えております」（新ワーキンググループ・前掲注312)第9回（平成28年2月4日）議事録4頁〔宮内委員発言〕）とされるのみで、詳細は不明である。

³¹⁷ 審査基準第IX部第2章 医薬品等の特許権の存続期間の延長 第2章 医薬品等の特許権の存続期間の延長（2020年3月）8～10頁3.1.1(1)。また、事例による説明は、特許庁特許・実用新案審査ハンドブック附属書A「特許権の存続期間の延長に関する事例集」

(ii) 本件処分及び先行処分の対象となった医薬品類の製造販売の行為又は農薬の製造・輸入の行為が延長登録出願に係る特許発明の実施行為に該当する場合において、先行処分の対象となった医薬品類の製造販売又は農薬の製造・輸入が、本件処分の対象となった医薬品類の製造販売又は農薬の製造・輸入を包含しているとき

・・・

a 基本的な考え方について

延長登録出願に係る特許発明の種類や対象に照らして、医薬品類又は農薬としての実質的同一性に直接関わることとなる審査事項について両処分を比較し、先行処分の対象となった医薬品類の製造販売又は農薬の製造・輸入が、本件処分の対象となった医薬品類の製造販売又は農薬の製造・輸入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本件処分を受けることが必要であったとは認められず、審査官は、拒絶理由を通知する。

この記載は、政令指定処分全般に関するもので医薬品分野以外をも含む。これを医薬品の承認に特化してみると、次のようになる。すなわち、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関わることとなる審査事項について先行後行承認を比較し、先行承認の対象となった医薬品の製造販売が、後行承認の対象となった医薬品の製造販売を包含しないと認められれば、当該特許の延長登録が可能である。

そこで、この運用では、医薬品としての実質的同一性に直接関わることとなる審査事項の実体が重要であるといえる。この審査事項について、審査基準は以下のように記載する。

c 実質的同一性に直接関わることとなる審査事項について

本件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、医薬品類又は農薬としての実質的同一性に直接関わることとなる審査事項について両処分を比較する。例えば、「実質的同一性に直接関わることとなる審査事項」として、以下のものが挙げられる。

・政令で定める処分が医薬品の製造販売の承認であって、医薬品等に係る延長登録の出願に係る特許発明が物の発明の場合は、審査事項は「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」を含む。

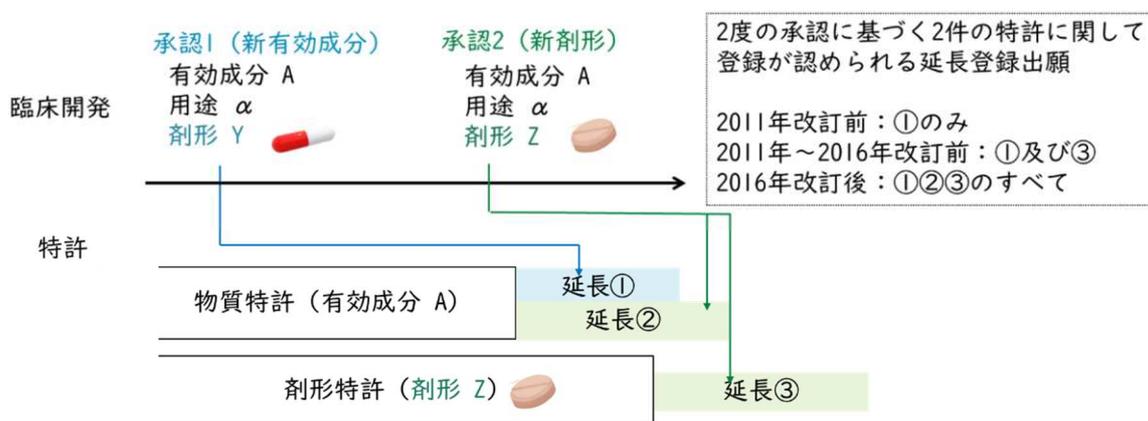
・政令で定める処分が医薬品の製造販売の承認であって、医薬品等に係る延長登録の出願に係る特許発明が製造方法の発明の場合は、審査事項は「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」並びに必要に応じて製造方法に関する事項を含む。

・政令で定める処分が医薬品の製造販売の承認であって、医薬品等に係る延長登録の出願に係る特許発明が製剤の発明の場合は、審査事項は「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」並びに必要に応じて製剤に関する事項を含む。

この規定であれば、延長しようとする特許発明が、物、製造方法、製剤のいずれでも、「成分、

分量、用法、用量、効能及び効果」を含めた事項について³¹⁸先行・後行承認の違いが吟味され、両者が医薬品として実質的に同一でないとされれば、後行承認に基づく特許の延長が認められることになる。この運用による状況を、有効成分や用途以外の変更について説明する（図表3）。たとえば、Aという有効成分、用途α、剤形Yで、区分(1)新有効成分含有医薬品として承認（承認1：薬機法14条1項）が下り、有効成分Aを保護する物質特許の存続期間が延長された。その後、同じ有効成分Aで同じ用途αであるが、剤形がZという、Yとは異なる技術を用いることで剤形追加として認められる範囲を超え、区分(5)新剤形医薬品として承認（承認2：薬機法14条1項）が下りたとする。承認1と承認2は、有効成分がA、用途がαである点は共通する。しかし、剤形Yと剤形Zとでは、その剤形をなすために含まれる（有効成分以外の）成分が異なるから、実質的同一性に関わる事項が異なるといえる。そのため、承認2の医薬品に関する特許発明は、承認1によって実施できていたとはいえず、承認2を受けてなされた延長登録出願は、特許法67条の7第1項1号に該当しない。

つまり、承認1から物質特許の延長登録（延長①）がなされ、承認2から物質特許と承認2に特化した剤形特許の双方について延長登録（延長②及び③）がなされる。全体として延長登録が可能となる件数は、計3件である（ただし、実際に登録されるか否かは、他の観点での登録拒絶理由も有しない場合に限られる）。出願件数を比較すると、制度制定当初から2011年改訂前までは、承認1に基づく物質特許の延長①しか認められていなかったため1件、2011年改訂から2016年改訂までは、承認1に基づく物質特許の延長①に加えて承認2に基づく剤形特許の延長③が認められることとなったため2件、2016年改訂により、延長①及び③に加えて延長②が認められることとなったため3件となる。



図表3 2016年の改訂後運用とそれまでの運用との違い

25 こうして件数が増加する状況は、マクロでも確認できる。2016年以降、新医薬品の承認数³¹⁹に

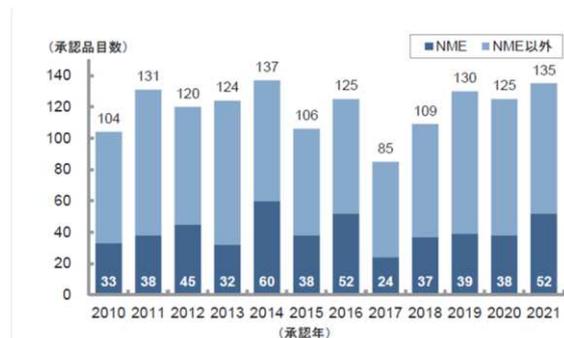
³¹⁸ ここでいう成分は、薬効を発揮する物質である有効成分に限られず、製剤化された医薬品に含まれる賦形剤等、薬効を発揮しないものも含め、あらゆる成分を指すと考えられている（新ワーキンググループ・前掲注312）第8回（平成28年1月13日）議事録23～24頁〔田村審査基準室長発言〕。

³¹⁹ 2016年から2021年での日本における新医薬品の承認品目数は、新有効成分含有医薬品（NME=New Molecular Entity）であっても、それ以外の医薬品の承認品目であっても、顕著な増加は見られない（下の図は、吉田昌生「日本で承認された新医薬品とその審査期間－2021年承認実績と日本市場のグローバル化の

比して延長出願の数が増加している³²⁰。その内容をみると、延長の理由となる承認の種類も、延長対象となる特許の種類も、それぞれ増加し、かつ多様化したという状況を確認できる。延長対象となった承認の種類についてみると、パシーフ事件以前の2008年までは、ほぼ区分(1)の新有効成分含有医薬品か、区分(4)の新用途医薬品であった³²¹(有効成分又は用途が新しい場合に延長が認められるにとどまるからである)。それ以外で有効成分と用途ではない部分が新しい区分、つまり、区分(3)の新投与経路、区分(5)の新剤形、区分(6)の新用量、区分(8)の剤形追加などを理由として特許の延長登録出願がなされることは、新用途医薬品との併用申請であるなどの特別な場合に限られていた。それに対し、2016年以降には、区分(1)と(4)以外の区分や、区分(6)や(8)などで他区分と併用のない単独承認を理由として、延長出願されるようになってきている(第7章7-3)。

10 また、延長対象となる特許の種類についてみると、パシーフ事件以前は、概ね物質特許あるいは用途特許に限られてきたのに対し、パシーフ事件最高裁判決による審査基準改訂後の2012年には、製剤特許の延長出願件数が大きく増えた³²²という。このような多様性は、2016年以降、顕著

現状一」医薬産業政策研究所政策研ニュース65号81頁(2022年)より)。なお、ここでいう承認品目数は、原則、審査報告書毎にカウントされたものであって(吉田81頁)、品目数の影響まで踏まえていないが、品目数の変動は、延長出願件数に大きな影響を及ぼすほどのものではない(第3章3-4)。



³²⁰ 1998年から2021年の出願件数の推移を、特許庁「特許行政年次報告書」に基づき作成すると以下のとおりである。詳細は、第7章7-3を参照。



³²¹ 2002~2008年と2016~2021年の承認申請区分ごとの延長出願件数は、以下のとおりである。かっこ内は、単独申請の件数を示す。2002~2008年の出願状況に関する考察は、第7章7-3を参照。

	(1)有効成分	(2)配合	(3)投与経路	(4)効能	(5)剤型	(6)用法	(8)剤形追加	(9)類似処方	(10)その他
2002-08	265	7(7)	20(17)	188	15(6)	125(6)	9(2)	8	24
2016-21	1266	157(136)	115(110)	1299	73(46)	954(259)	368(87)	3	213

³²² 山中・前掲注19)『ジェネリック vs ブロックバスター』117~118頁。

になっている(第7章7-3)。

2-4 2016年改訂審査基準のもとで生じた課題

- 5 以上のことから、2016年以降、些細な変更や相違による承認であっても、それを受けるたびに
対応する特許の延長登録出願がされるという状況が、現に生じている³²³。こうして、承認ごとに
何件も何度も延長出願がされることは、どのような事態をもたらしているのだろうか。

短冊状・細切れの延長

- 10 2016年以降の改訂審査基準は、2011年以前の運用はもとより、2011年改訂審査基準による延
長登録要件をさらに、かつ大幅に緩和したものであり³²⁴、良い面もあるように思われる。なぜな
ら、保護のすそ野が拡大し³²⁵、それまで延長登録の対象とならなかった既存の有効成分と効能・
効果を有する医薬品を基にDDS技術等を駆使してより優れた医薬品の開発に取り込むことができ、
また、用法用量の異なる医薬品発明の創作に対するインセンティブの増加に寄与する可能性があ
るからである³²⁶。

- 15 ところが、2016年以降の運用は歓迎すべきことばかりではなく、新たな問題点が生じた。本制
度の主なユーザーである先発企業にとってみれば、延長登録を受けただけでは目的を達成してお
らず、後発品の参入を抑止することができなければ意味がない。彼らの関心ごとは、延長された
特許権の効力範囲、つまり、68条の2の解釈である³²⁷。これについて、2014年のアバスチン事件
知財高裁大合議判決は、傍論ながら以下のように述べていた(なお、このように従前より効力範囲
20 を狭く解する見解は、それ以前のパシーフ事件知財高裁判決が示したものであり³²⁸、条文解釈と
しては支持されていた一方で、懸念も示されていた³²⁹)。

³²³ 医薬品の銘柄ごとにこの状況を確認すると、一般に売上高の高いと考えられる製品では、延長出願件数が
高い。2015年から2021年において延長登録出願の件数が最も多い製品は、オブジーボである。48件の承
認品目を理由に6件の特許について141回の延長出願がなされている(しかも、そのうち1件の特許(特許
第4361545号)については、2015年から2021年間で59件の延長出願がなされている。なお、この特許
の延長出願件数は、2014年9月のオブジーボの初回承認から2023年6月の承認までを出願理由に含め
ると、87件である)。オブジーボに次いで2015年から2021年に延長登録出願の多い製品として、アクテムラ
123件、ヒュミラ100件、エビリファイ99件が挙げられる。

³²⁴ 城山・前掲注49)ジュリスト58頁。

³²⁵ 平嶋・前掲注46)L&T55頁、石埜・前掲注47)パテント66～67頁。

³²⁶ 平嶋・前掲注46)L&T55～56頁、大友・前掲注46)速報判例解説249頁。ただし、評者自身が必ずしも
そのような立場をとっているわけではない。

³²⁷ 城山・前掲注49)ジュリスト58頁、松本ほか・前掲注49)82頁。

³²⁸ 正確には、パシーフ事件知財高裁判決は、物を成分、分量、構造で特定するとしていたが、そのうち構造
は、医療機器に関するもので医薬品を特定する要素ではない(平嶋・前掲注46)L&T54頁)。そこで、構造
を要素から除くように、アバスチン事件知財高裁大合議判決が修正した(田村・前掲注48)AIPPI227(23)
頁、八木・前掲注48)飯村先生退官記念127頁注15)。パシーフ事件とアバスチン事件の知財高裁判決の説
示の違いについて、医薬・バイオテクノロジー委員会[判批]知財管理67巻6号812頁(2017年)。

³²⁹ 学説上の評価について、伊藤・前掲注46)ニュースレター9頁、城山・前掲注46)別冊判例タイムズ253
頁、田村・前掲注48)AIPPI210(6)～211(7)頁、匿名解説[判解]Law & Technology76号92頁(2017
年)。その一方で示されていた懸念は、用法用量などの薬機法上の品目となる要素まで特定された範囲でし

5 医薬品の成分を対象とする特許発明の場合、特許法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、かつ、「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（もとより、その均等物や実質的に同一と評価される物が含まれることは、延長登録制度の立法趣旨に照らして、当然であるといえる。）。

10 この説示は、一回の延長登録で得られる特許権の効力範囲を、承認された医薬品そのものの成分、効能、効果、用法、用量によって特定された範囲に限り、有効成分だけでなく成分の相違により剤形等が異なればその延長の効力は及ばないとするものである。それまで、裁判例がない中でも暗黙の裡に了解されていた考え方、つまり、有効成分と用途が同じであれば剤形等が異なっていたとしても効力が及ぶ、という考え方が採用されなかったのである。むしろ、一般的に考えられていた効力範囲よりも狭いということを示す³³⁰。そうなると、先発企業は2011年以前のように、一度の延長登録をもって、有効成分と用途が同じすべての範囲という広い効力がもらえるという安心はできなくなる。2011年以降はもとより、2015年のアバスチン事件知財高裁大合議判決以降には、相違が些細なものでも事後承認に基づく特許の延長登録をしなければ、先行品とは用法用量等の異なる医薬品が延長後の効力範囲に含まれなくなるという懸念³³¹が強くなった。

この懸念を低減するためには、承認を受けるたびに何度も何種もの特許を延長出願しなければ

か延長後の効力範囲が認められないとすると、わずかに異なる医薬品を製造販売する第三者を差止めることができず、専有の利益を回復させるという特許延長制度の趣旨が損なわれるというものである（前田・前掲注47）AIPPI 162(10)頁、三枝・前掲注46)知財管理 60 卷 17～18 頁、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)」AIPPI 55 卷 5 号 316(20)頁～323(27)頁(2010 年)、清水尚人「存続期間が延長された場合の医薬特許権の効力について」知財管理 64 卷 1 号 47～58 頁(2014 年))。このような懸念を低減することを目的として、パシーフ事件知財高裁判決及び最高裁判決後の時点(アバスチン事件知財高裁大合議判決よりも前の時期)で、それら判決を受けた妥当な解釈が検討されていた（三枝・前掲注 46）知財管理 60 卷 18～19 頁、松居・前掲 AIPPI 55 卷 319(23)～320(24)頁、清水・前掲知財管理 55～57 頁）。

³³⁰ ただし、特許庁の編集による『工業所有権法（産業財産権法）逐条解説』では、2022 年に刊行された第 22 版に至っても「有効成分及び効能・効果が同一であれば、剤型、用法、用量、製法等が異なる実施の形態にも、延長後の特許権の効力が及ぶこととなる」（同第 22 版 276 頁）と規定され、2010 年に刊行された第 18 版 229 頁の記載から更新がなされていない。

³³¹ 日本製薬工業協会知的財産委員会「審査基準改訂案および期間延長制度に対する意見書」1～3 頁(2016 年)（新ワーキンググループ・前掲注 312)第 8 回配布資料の宮内委員ご提出資料)、平成 26 年度日本弁理士会バイオ・ライフサイエンス委員会第 4 部会答申書 33 頁、村林ほか・前掲注 49)知財ぷりずむ 38 頁、今村・前掲注 298) AIPPI 662(38)～663(39)頁、熊谷・前掲注 48)L&T 74 頁、平成 26 年度 調査研究報告書・前掲注 298) 199 頁。製薬協会が反対していた理由は、特許権者にとって延長登録出願件数の増大に伴う手続きや管理負担の増大を招く面があるからである。このような懸念が強かった理由の一つには、2015 年にアバスチン事件最判が下された当時、侵害訴訟において延長された特許権の効力に対して判断が示されたことがなかったということもあるだろう。後述する㉓エルプラット事件の 3 つの地裁判決のうち最も判決が早いものでも 2016 年 3 月 30 日であって、これは、再改訂審査基準の公表(2016 年 3 月 24 日)の後である。

ならず、手間がかかる。その手間をいとわないとして審決取消訴訟を起こした特許権者がいた³³²、ということではあるかもしれない。そうはいっても、特許の中には、延長したところで他者排除効が小さいものがあることも容易に想定されるから、承認ごとに逐一延長出願をするということは、一つ一つの延長出願の実益が(少)ないわりに手続き(ペーパーワーク)が多いということにほかならない。出願を徒に強いられているともいいうる³³³。

しかも、実務上のこの対応は、2016年審査基準改訂後の2017年^㊸エルプラット³³⁴事件知財高裁大合議判決(知財高大判平成29.1.20判時2361号73頁[オキサリプラチニムの医薬的に安定な製剤])³³⁵の説示(後述)をもってしても、かわることはなかったと考えられる。実際、2016年以

³³² 渋谷・前掲注46)知財年報20頁。

³³³ もっとも、ある一件の特許を何度も延長するのではなく、複数の特許を延長するような場合には、事情は多少異なるかもしれない。複数の延長によって満了時期の異なる特許が複数生じるならば、承認を受けたある医薬品を保護する複数の特許の延長が、全体としてより長い他者排除期間(投資回収期間)を確保することにつながる可能性があるからである(第3章3-3)。そうすると、排除期間の増加をもたらすような複数特許の延長出願が、法定の保護期間に上限(出願日から20年や延長5年)があることへの自衛手段として機能している側面がないわけではないだろう(第1章1-1)。

³³⁴ 「オキサリプラチン事件」「オキサリプラチニウム事件」などと被疑侵害品の一般名(後発者の製品名)の一部で呼ばれることも多いが、本稿は、特許発明の実施品(延長理由となった承認品)である、先発者の製品名・商品名(の一部)を用いて訴訟事件名を表記することに統一している。

³³⁵ 田村善之「特許権の存続期間延長後の特許権の保護範囲について～エルプラット事件知財高裁大合議判決(平成29年1月20日判決言渡)の意義～」WLJ判例コラム100号1～13頁(2017年)、潮海久雄[判批]ビジネスロージャーナル108号118～123頁(2017年)、田村・前掲注49)法政策学研究49号389～452頁、医薬・バイオテクノロジー委員会・前掲注328)知財管理67巻809～820頁、高林龍[判批]IPジャーナル1号30～38頁(2017年)、匿名解説[判解]・前掲注329)L&T76号88～97頁、榊田祥子[判批]AIPPI62巻8号21～36頁(2017年)、黒田薫[判批]AIPPI62巻8号3～20頁(2017年)、岡田吉美[判批]パテント70巻8号105～115頁(2017年)、井関涼子「延長登録を受けた特許権の効力－研究者の視点から」ジュリスト1509号46～52頁(2017年)、篠原勝美「延長登録を受けた特許権の効力－実務家の視点から」ジュリスト1509号53～57頁(2017年)、井関涼子「特許権存続期間延長登録制度の在り方－『オキサリプラチン』事件知財高裁大合議判決をふまえて」法律時報89巻8号10～15頁(2017年)、篠原・前掲注234)知財管理67巻1323～1333頁、前田・前掲注6)L&T77号70頁(2017年)、平嶋竜太[判批]ジュリスト臨時増刊1518号(重要判例解説)276～277頁(2018年)、島野哲郎[判批]日本知財学会誌15巻2号41～49頁(2018年)、篠原勝美「続・知財高裁大合議判決覚書－オキサリプラチン事件をめぐる」知財管理68巻3号318～330頁(2018年)、田中康子「エルプラット[®]知財高裁大合議判決を読み解く」国際商事法務45巻8号1147～1153頁(2018年)、吉田・前掲注50)小野先生追悼論文集448～462頁、八木貴美子[判批]特許判例百選[第5版](別冊ジュリスト244)66～67頁(2019年)、清水・前掲注62)特許研究67～81頁、黒田薫「延長された特許権の効力」中山信弘ほか編著『ビジネスローの新しい流れ－片山英二先生古稀記念論文集』(2020年・青林書院)171～181頁。

また、同事件の原審である東京地判平成28.3.30判時2317号121頁[オキサリプラチニムの医薬的に安定な製剤]、同東京地判平成28.12.2平成27年(ワ)12415[同]、同東京地判平成28.12.22平成27年(ワ)12412[同]については、城山・前掲注49)ジュリスト1499号56～61頁、大野・前掲注51)渋谷先生追悼論文集223～232頁、井関・前掲注6)特許研究62号16～30頁、東崎賢治[判批]知財研フォーラム106号31～41頁(2016年)、奥村直樹[判批]AIPPI62巻1号35(35)～52(52)頁(2017年)、井関・前掲注234)ジュリスト臨時増刊282～283頁、田村・前掲注49)法政策学研究49号420～437頁。

降はもとより 2017 年以後も、その懸念を少しでも低減しようとして可能な限りの延長出願が行われている³³⁶。これが、承認ごとに事細かに何度も何件も特許の延長が認められる代わりに、それぞれの効力範囲が狭いという、短冊状や細切れの延長と呼ばれる状態である。このようにして短冊状に無数の出願がなされるのは、裁判所の説示と 2016 年改訂基準に対する特許権者側の順応策

5

2016 年改訂審査基準のように、名称等で除外された審査事項を除き「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」を含む事項において先行承認と後行承認との間の審査事項を比較し、医薬品としての実質的同一性が異なれば延長できるというのであれば、承認が複数なされていた場合、先行承認との相違を検討するまでもなく、ほぼすべての承認を理由に、(その承認品を技術的範囲に含む)あらゆる特許を延長することができることが通常になる。言い換えれば、およそほとんどのケースで、後行承認に基づく延長登録が認められる³³⁷。後行承認を受ける必要があったということは、新たな別の承認(一部変更承認を含む)を受けなければならない程度の相違がある³³⁸ことを意味するのであって、薬機法上、先行承認によって後行品の製造販売等の行為の禁止が解除されていないならば、特許法上、先行承認によってすでに禁止が解除されているといえる場面は想定しづらいからである³³⁹。

10

15

なお、上記知財高裁大合議判決の後に、当該特許の侵害性を判断した知財高裁判決として、知財高判平成 29.7.27 平成 29 年(ネ)第 10016 号 [オキサリプラチニウム³³⁶の医薬的に安定な製剤] がある。

³³⁶ エルプラット事件控訴審のこうした 68 条の 2 に関する説示は、効力範囲が不明確であることへの実務上の混乱や懸念を軽減するためになされたと言われている(知財高裁歴代所長座談会〔第 2 弾〕・前掲注 8)46 頁〔設楽隆一発言〕)。ただし、この事案では特許発明の属否(70 条)を検討すれば足りたことから、事案の解決を超えて 68 条の 2 に関する説示をした点にはさまざまな評価がなされている(傍論にすぎないとか技術的範囲の属否の検討のみで足りたとするものとして、前田・前掲注 6) L&T 77 号 78 頁、高林・前掲注 335)35 頁、岡田・前掲注 335)111 頁、愛知・前掲注 49)判例評論 29 頁、清水・前掲注 62)特許研究 78 頁。技術的範囲の属否を先に検討したほうが効率的であるとするものとして、井関・前掲注 335)法律時報 13 頁、城山・前掲注 49)ジュリスト 1499 号 60 頁)。とはいえ、延長後の特許権の効力について明確に判断した裁判例がなく懸念や混乱が生じていた中で、知財高裁が大合議判決としてこれを取り上げた点は、大合議判決を設立した趣旨に沿うといった好意的な評価がなされている(篠原・前掲注 335)ジュリスト 1509 号 54~55 頁(2017 年)、篠原・前掲注 234)知財管理 67 巻 1330 頁、篠原・前掲注 335)知財管理 68 巻 320 頁、平嶋・前掲注 335)ジュリスト臨時増刊 277 頁、八木・前掲注 335)百選 5 版 67 頁)。実際、実務家にとって判断基準ができ、延長後の効力範囲が一定程度明確となったという見解がある(医薬・バイオテクノロジー委員会・前掲注 328)知財管理 67 巻 819 頁、島野・前掲注 335)日本知財学会誌 47 頁、日本製薬工業協会知的財産委員会「オキサリプラチニウム事件の知財高裁大合議判決について 知財高裁特別部平成 29 年 1 月 20 日判決(平成 28 年(ネ)第 10046 号)」(2017 年 8 月 21 日)

https://www.jpma.or.jp/information/intellectual/institution/lofurc000000demv-att/pdf_index_01.pdf、知財高裁歴代所長座談会〔第 2 弾〕・前掲注 8)46~47 頁〔伊原友己発言〕、同 49 頁〔設楽隆一発言〕、田中・前掲注 335)国際商事法務 45 巻 11511~153 頁。

³³⁷ 内田・前掲注 48)日本知財学会誌 19 頁、今村・前掲注 8)片山先生古稀記念 80~81 頁。

³³⁸ 一般社団法人レギュラトリーサイエンス学会監修『医薬品製造販売指針 2022』(2022 年・じほう)41~42 頁。

³³⁹ ただし、アバスチン事件最判(及びその原審の知財高裁大合議判決)は、先行承認と後行承認のすべての審査事項ではなく、「医薬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」について比較すると述べることで、薬機法上の承認ごとに厳密に判断する(徹底した処分説を採用する)ことにはしていないと

5 そうなると、その承認が薬事開発上どのように位置づけられるものであるか、また、延長される特許がどのような種類のもので特許戦略上どのように位置づけられるか、といったことは一切関係なく、特許の延長が認められることになる。とはいえ、どのような製品をどのような時期にどのような順序に開発していくか、また、どのような特許をどのような時期にどのような順序
10 で取得していくかは、開発者である延長登録出願人が、自律的に戦略的に決められることでもある。さらには、医薬品の製造販売承認を受けなければならない事情といっても、さまざまである(第1章1-1)。医薬品の中には、特許要件を満たさない工夫(分量、用法用量の微細な変更)であ
15 5 7 10 15 20 25 30 35 40 45 50 55 60 65 70 75 80 85 90 95 100 105 110 115 120 125 130 135 140 145 150 155 160 165 170 175 180 185 190 195 200 205 210 215 220 225 230 235 240 245 250 255 260 265 270 275 280 285 290 295 300 305 310 315 320 325 330 335 340 345 350 355 360 365 370 375 380 385 390 395 400 405 410 415 420 425 430 435 440 445 450 455 460 465 470 475 480 485 490 495 500 505 510 515 520 525 530 535 540 545 550 555 560 565 570 575 580 585 590 595 600 605 610 615 620 625 630 635 640 645 650 655 660 665 670 675 680 685 690 695 700 705 710 715 720 725 730 735 740 745 750 755 760 765 770 775 780 785 790 795 800 805 810 815 820 825 830 835 840 845 850 855 860 865 870 875 880 885 890 895 900 905 910 915 920 925 930 935 940 945 950 955 960 965 970 975 980 985 990 995

15 20 25 30 35 40 45 50 55 60 65 70 75 80 85 90 95 100 105 110 115 120 125 130 135 140 145 150 155 160 165 170 175 180 185 190 195 200 205 210 215 220 225 230 235 240 245 250 255 260 265 270 275 280 285 290 295 300 305 310 315 320 325 330 335 340 345 350 355 360 365 370 375 380 385 390 395 400 405 410 415 420 425 430 435 440 445 450 455 460 465 470 475 480 485 490 495 500 505 510 515 520 525 530 535 540 545 550 555 560 565 570 575 580 585 590 595 600 605 610 615 620 625 630 635 640 645 650 655 660 665 670 675 680 685 690 695 700 705 710 715 720 725 730 735 740 745 750 755 760 765 770 775 780 785 790 795 800 805 810 815 820 825 830 835 840 845 850 855 860 865 870 875 880 885 890 895 900 905 910 915 920 925 930 935 940 945 950 955 960 965 970 975 980 985 990 995

いわれている(田中・前掲注49)L&T 85~86頁、前田・前掲注49)民商法雑誌174~175頁、宍戸・前掲注49)民事判例133頁)。実際、アバスチン知財高裁判決の後(正確には同日以降)に、先行・後行承認同士の実質的同一性が肯定され、先行承認によって特許発明が実施できたと判断された事件として、②リノコート事件:知財高判平成26.5.30知財高判平成24(行ケ)10399[粉末薬剤多回投与器](前田・前掲注49)民商法雑誌176~177頁、平野・前掲注49)知財ぷりずむ58~60頁)、及び②イレッサ事件:知財高判平成26.9.25平成25(行ケ)10326[キナゾリン誘導体、その製造法及び該キナゾリン誘導体を含有する抗がん作用を得るためのそれを含有する医薬品]、同10327[キナゾリン誘導体、その製造法及び該キナゾリン誘導体を含有する抗がん作用を得るためのそれを含有する医薬調剤](前田・前掲注49)民商法雑誌176~177頁、田村・前掲注49)法政策学研究49号389頁)がある。それらのうちリノコート事件では、先行承認に係るスプレー剤のノズルにカウンターを付加した後行承認について、「本件発明1の実施形態としては、旧製剤に含まれる」として、延長登録が認められなかった。これは、成分、分量、用法、用量、効能及び効果という6つの要素のうち1つが異なれば、直ちに先行処分医薬品と後行処分医薬品の包含関係が否定され、延長登録が認められるという考えをとらず、先行処分と後行処分の比較を、特許発明の実質的価値がどこにあるかを踏まえて行うことも許されるとするアバスチン事件最判の見解(田中・前掲注49)『最高裁判所判例解説民事篇』495頁)に沿っているとはいえる。しかし、薬機法上は、後行医薬品の製造販売にも承認が必要であったという事実がある以上、その事実を特許法で否定することに、懸念が表明されたこともある(今村・前掲注8)片山先生古稀記念80~81頁)。また、特許発明の実質的価値のありかを考慮するとともに、特許発明の種類や対象に照らして比較するという総合的な判断を認めるならば、未だに判断基準が明確になっているとはいえないという指摘もある(高林・前掲注335)33頁)。

³⁴⁰ 内田・前掲注48)日本知財学会誌21頁。

³⁴¹ 有効成分と用途以外の点に特徴があるような、製剤化の工夫に関する発明の中には、承認を受けた製品に含まれる有効成分が、延長を求める特許のクレームで特定されていない場合もある。このように有効成分がクレームで特定されていることの必要性が争われ、クレームで特定されている必要はなく、明細書全体の記載から承認を受けた製品が含まれることがわかればよいと判断した事件として、①ランソプラゾール2事件:知財高判平成21.5.27平成20(行ケ)10476、同10477、同10478[有核顆粒およびその製造法]、①⑥ランソプラゾール3事件:知財高判平成22.12.22判時2108号116頁[急速崩壊性他粒子錠剤]。

342。一方の特許権者は、自律的行動に応じた制度の最大活用を突き詰めるならば、恣意的・意図的な行動をとることも不可能ではない³⁴³。この状況は、存続期間が終了した技術を世に開放するという特許制度の原則や、特許権者と第三者との利益バランスに照らして、妥当なのであろうかとの懸念をも生じさせる³⁴⁴。さらには、後発品の参入が遅くなれば先発品の薬価下落時期が必要以上

5

以上のことから、現行運用に対する一般的な課題として、次のような懸念が、特許権者と第三者の双方にあると指摘されている³⁴⁶。特許権者は、承認後 3 カ月以内に、無数の特許の延長出願を行わなければならない、中間処理・登録・維持の手続きや管理に関する負担が増大する。一方の第三者(後発者)は、先発品の延長登録を監視する負担が増大するとともに、延長登録の同士の関係性、その期間や効力の及ぶ範囲について無用な紛争の発生をおそれて萎縮する。その結果、後

10

発医薬品の参入時期が、法定時期を超えて遅れるかもしれない。この状況は、発明の適切な保護を通じて、次なる有効な医薬品の開発を奨励する一方で、後発医薬品の参入時期を徒に遅らせずに安価な医薬品へのアクセス性を高めつつ、医療費の高騰という昨今の社会問題の解消に寄与するという、本来あるべき姿や理想とは反する。

15

しかし、こうした指摘があっても、これらの抽象的な課題から、実際にどのような形で争いとなりうるのかを特定し、その争いを抑制ないし改善するための手段を検討することは、非常に困難である。それは、無数の延長出願が乱立した状況では、抽象的な課題を解決していくための道筋を立てることすら、困難だからであろう。現行運用の改善すべき具体的な課題を特定しその解決を図るためには、短冊状態を整理する作業が必須である。

20

延長された特許権の効力

ところで、現状を整理する際は、同時にそれらが延長された後の効力範囲を意識する必要がある。特許の延長登録は、先発企業からすれば後発品の参入を抑止する効力範囲を得るためのものである³⁴⁷。しかし、その効力範囲が従前より狭く解釈されるからこそ、無数の出願をせざるを得ず、出願の乱立が起こり混沌とした状況となっている。つまり、延長が認められた時にどれだけの効力が与えられるかが不明である以上、それぞれの延長期間が短くても構わないから延長でき

25

³⁴² 平成 26 年度 調査研究報告書・前掲注 298)187～188 頁、今村・前掲注 8)片山先生古稀記念 80～81、84 頁。2009 年のパシーフ事件知財高裁判決後から、これを懸念していたものとして、今村・前掲注 298) AIPPI 662(38)～663(39)頁。

³⁴³ 大友・前掲注 46)速報判例解説 249 頁、前田・前掲注 48)神戸法学雑誌 27 頁、潮海・前掲注 335)ビジネスロージャーナル 122～123 頁。

³⁴⁴ 今村・前掲注 298)AIPPI 662(38)～663(39)頁、内田・前掲注 48)日本知財学会誌 21 頁、潮海・前掲注 335)ビジネスロージャーナル 122～123 頁。

³⁴⁵ 後発品参入時期の遅れと先発品の薬価が下落する時期の遅れによって医療保険財政に与えられる影響は、小さくないと予想されている(平成 26 年度調査研究報告書・前掲注 298)187～188 頁)。この報告書ではアバスチン事件知財高裁大合議判決を受けての利益状況が確認され、当該事案で存続期間の延長が認められることによって、最大 2 年程度、後発品参入時期が遅れると試算されている。

³⁴⁶ 村林ほか・前掲注 49)38 頁、熊谷・前掲注 48) L&T 74 頁、平野・前掲注 48) 60～61 頁、田中・前掲注 224) 国際商事法務 44 巻 1813 頁、清水・前掲注 62)特許研究 78 頁など。

³⁴⁷ 城山・前掲注 49)ジュリスト 58 頁、松本ほか・前掲注 49)82 頁。

剤を用いるのは通常のことだからである³⁵¹。こうした変更品を排除できないのでは、後発品（主にジェネリック医薬品）によって市場を置き換えられて³⁵²しまい、特許を延長しても、特許権によって他者を排除しつつ特許権者が独占的に実施する期間を確保する状況を作り出せない。

5 そこで、特許権者の独占的な実施を保障するため、68条の2で規定される延長後の効力範囲に、承認を受けた製品そのものから一定の広がりや幅をもたせることは、制度制定時から共通の理解である³⁵³。ただし、その程度については、登録要件に関する訴訟における説示や審査基準改訂の影響を受け、解釈に変遷が見られる³⁵⁴。

10 1987年の制度制定当時から2009年のパシーフ事件知財高裁判決前には、68条の2の「処分の対象となった物」は薬機法の承認を受けた有効成分であり、「その物に使用される特定の用途」は薬機法の承認を受けた効能・効果であると解されていた。そうすると、有効成分と効能・効果が

³⁵¹ 武藤・前掲注33)『ジェネリック医薬品導入実務マニュアル』34頁、94頁、村川・前掲注23)『創薬論』318頁。

³⁵² 厚生労働省保険局医療課長通知「処方せんに記載された医薬品の後発医薬品への変更について」保医発0305第12号(平成24年3月5日)。

³⁵³ 新原・前掲注36)『改正特許法解説』105～110頁、井関・前掲注238)同志社法学104頁、松居・前掲注329)AIPPI55巻320(24)頁、三枝・前掲注46)知財管理60巻20頁、前田・前掲注48)神戸法学雑誌14～15頁、潮海・前掲注335)ビジネスロージャーナル119頁、平嶋・前掲注335)重要判例解説276頁。

³⁵⁴ パシーフ事件やアバスチン事件知財高裁大合議判決の傍論を踏まえた68条の2に関する学説を整理するものとして、井関・前掲注335)ジュリスト1509号48～51頁、岡田・前掲注335)パテント110頁、前田・前掲注6)L&T74～75頁(2017年)、篠原・前掲注335)知財管理68巻323～324頁。

なお、2009年のパシーフ事件知財高裁判決よりも後で、2017年のエルプラット事件知財高裁大合議判決が公表されるまでの時期には、次の見解もあったが、当該大合議判決以後は、主流でないと考えられる。

① 承認を受けた医薬品(品目)を基準とすればよく、効力範囲を易々と広げるべきでないという見解：平嶋・前掲注46)L&T53～54頁、辻田・前掲注47)工業所有権法学会年報27頁)。反対意見として、真辺・前掲注47)『知的財産訴訟実務体系I』263頁。

② 68条の2の解釈において均等論の適用があるとする見解：松居・前掲注202)AIPPI32巻404(8)頁の議論に端を発し、中山信弘『特許法〔第3版〕』(2016年・弘文堂)560頁、清水・前掲注329)知財管理56頁、東京地判平成28.12.2平成27年(ワ)12415[オキサリプラチナムの医薬的に安定な製剤]が(部分的に)採用し、田中・前掲注49)L&T71号85頁、田中・前掲注49)法曹時報3191頁注23が好意的に評価していた。しかし、エルプラット事件知財高裁大合議判決が明確にこれを否定した(匿名解説[判解]・前掲注329)L&T76号96頁)ように、現在では否定説が多数である(東崎・前掲注335)知財研フォーラム40頁、奥村・前掲注335)AIPPI48(48)頁、井関・前掲注48)ジュリスト1475号66頁、潮海・前掲注335)ビジネスロージャーナル121頁、田村・前掲注49)知的財産法政策学研究49号429～432頁、高林・前掲注335)36頁、篠原・前掲注234)知財管理67巻1327頁、前田・前掲注6)L&T77号78頁、吉田・前掲注50)小野先生追悼論文集455頁。中山信弘『特許法〔第4版〕』(2019年・弘文堂)604頁注30、中山・前掲注5)『特許法〔第5版〕』625頁注30は、ミスリーディングであったと述べる)。

③ 発明特定事項で考えるという見解(熊谷・前掲注48)L&T74頁、三枝・前掲注46)知財管理60巻20～21頁)。これは、2011年改訂審査基準が登録要件の判断において採用していた考え方でもある。当時はまだ、審査基準のレベルでは連動論が維持されていたため、登録要件における考え方と、効力範囲における考え方は一致していた(第2章2-3)。ところが、登録要件と効力範囲が連動することはアバスチン事件知財高裁大合議判決でも否定されたから、それ以降は立法論となると考えられる。それでも一定の支持があった(医薬・バイオテクノロジー委員会・前掲注48)知財管理65巻642頁、岡田・前掲注335)パテント14頁)。

同じであれば、剤形などその他の事項が異なっていたとしても、その延長された特許権の効力が及ぶ³⁵⁵(第2章2-2)。ところが、この考え方は、2014年のアバスチン事件で知財高裁の大合議判決として明確に否定され(もともとは2009年のパシーフ事件知財高裁判決による)、承認を受けた製品(品目)を基準とし、剤形等が相違すると延長後の効力範囲が及ばない旨が示された。とはい

5 え、この判示は審決取消訴訟における傍論であったため、決め手であるとは言い難かった。その状況で、延長後の効力範囲が正面から侵害訴訟で争われたのが、エルプラット事件である³⁵⁶。当該事件の知財高裁大合議判決は、68条の2の解釈について以下のように述べた。

医薬品の成分を対象とする物の特許発明の場合、存続期間が延長された特許権は、具体的

10 的な政令処分で定められた「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」によって特定された「物」についての「当該特許発明の実施」の範囲で効力が及ぶと解するのが相当である

・・・

上記・・・によれば、相手方が製造等する製品(以下「対象製品」という。)が、具体的な政令処分

15 以て定められた「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」において異なる部分が存在する場合には、対象製品は、存続期間が延長された特許権の効力の及ぶ範囲に属する

ということとはできない。

この説示は、(従前の有効成分・用途説のように、承認を受けた医薬品における有効成分と効能

20 及び効果に注目するのではなく)承認を受けた医薬品で特定された上記6つの要素を基準として、その延長後の効力範囲を考えるものである。68条の2の素直な読み方であって³⁵⁷、基本的な考え方は、アバスチン事件知財高裁大合議判決(ひいてはパシーフ事件知財高裁判決)と軌を一にする³⁵⁸。しかしながら、承認を受けた品目を基準にしても、承認を受けた医薬品と完全に同じではなくても実質同一とされる範囲があることについて、エルプラット事件知財高裁大合議判決は、上

³⁵⁵ 新原・前掲注36)『改正特許法解説』106～107頁、匿名解説・前掲注217)時の法令26頁。

³⁵⁶ 68条の2を争点とする訴訟(仮処分事件を含む)は、エルプラット事件が初めての事案である。その後も少ないが、²⁴レミッチ事件：東京地判令和3年3月30日平成30(ワ)38504号、38508号(井関・前掲注144)特許研究72号16頁、石川浩[判批]AIPPI67巻5号447(23)～476(52)頁(2022年)、²⁶エディロール事件：東京地判令和4.2.24令和3年(ワ)第3816号[ビタミンD誘導体結晶およびその製造方法]、²⁷スプリセル事件(「沢井製薬のダサチニブ上に関し、製造販売行為を禁止する東京地方裁判所による仮処分命令の発出」2023.11.29 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社のプレスリリース(<https://www.bms.com/assets/bms/japan/pressrelease/20231129.pdf>))、²⁸シャヌビア事件(「特許3762407に対する差止仮処分命令申立て」2023.10.26 MSD株式会社のプレスリリース(<https://www.msdd.co.jp/news/product-news-20231026/>))がある。

³⁵⁷ 前田・前掲注48)神戸法学雑誌14頁。旧来の有効成分と効能効果のみを基準とする考え方は、やはり特許法の文言を離れていたのであろう(東崎・前掲注335)知財研フォーラム39頁)。

³⁵⁸ [匿名解説]判例時報2361号75頁。正確には、エルプラット事件知財高裁大合議判決が、分量をも基準の一つとした点で、アバスチン事件知財高裁大合議判決と相違する。しかし、この相違は、分量が基準の一つとして意義を持つと考えられたからではない。分量を外す理由はなく、それを要素の一つとしつつ実質同一の範囲内で調整すればよいとして、エルプラット事件がアバスチン事件知財高裁大合議判決を上書きしたのである(匿名解説[判解]・前掲注329)L&T76号93頁)。

記説示に続けて以下のように述べている。これは、効力範囲は、承認を受けた品目を基準としつつも広がりを持つという共通の理解を、改めて確認したものといえる。

5 しかしながら、政令処分で定められた上記審査事項を形式的に比較して全て一致しなければ特許権者による差止め等の権利行使を容易に免れることができるとすれば、政令処分
10 を受けることが必要であったために特許発明の実施をすることができなかった期間を回復する
 という延長登録の制度趣旨に反するのみならず、衡平の理念にもとる結果になる。この
 ような観点からすれば、存続期間が延長された特許権に係る特許発明の効力は、政令処
 分で定められた「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」によって特定された「物」（医
15 薬品）のみならず、これと医薬品として実質同一なものにも及ぶというべきであり、第三
 者はこれを予期すべきである。

 したがって、政令処分で定められた上記構成中に対象製品と異なる部分が存する場合で
 あっても、当該部分が僅かな差異又は全体的にみて形式的な差異にすぎないときは、対象
 製品は、医薬品として政令処分の対象となった物と実質同一なものに含まれ、存続期間が
20 延長された特許権の効力の及ぶ範囲に属するものと解するのが相当である。

 ここでの「医薬として実質同一なもの」という表現は、それまで裁判所が用いていた「その
 均等物や実質的に同一と評価される物」という文言のうち、均等物を除外して実質同一に一本
 化したものであると言われている³⁵⁹。その上で、実質同一とは、相違部分が「僅かな差異又は
25 全体的にみて形式的な差異」のことであると述べて、実質同一にあたるか否かを、「医薬品の
 成分を対象とする物の特許発明において、政令処分で定められた『成分』に関する差異、『分
 量』の数量的差異又は『用法、用量』の数量的差異のいずれか一つないし複数があり、他の差
 異が存在しない場合に限定し」つつ、特許発明の内容に基づいて判断すべきと述べた³⁶⁰。

 このように判示する場面を限定し、特に物の特許発明に絞って述べた点は、同判決の射程を
30 示し以下の4類型とは独立に判断される事案があることを述べるものとされている³⁶¹。この限

³⁵⁹ 篠原・前掲注 335)ジュリスト 1509号 56頁(2017年)。均等物を外した理由は、エルプラット事件が、68
条の2の解釈の仕方として、均等論の適用を否定した(匿名解説[判解]・前掲注 329)L&T 76号 96頁)こと
に関連し、同じような表現を使わないようにしたからかもしれない(前田・前掲注 6)L&T 75頁注 19、医
薬・バイオテクノロジー委員会・前掲注 328)知財管理 67巻 818頁)。

³⁶⁰ 具体的な判旨は以下のとおりである。

 僅かな差異又は全体的にみて形式的な差異かどうかは、特許発明の内容（当該特許発明が、医薬品の
 有効成分のみを特徴とする発明であるのか、医薬品の有効成分の存在を前提として、その安定性ない
 し剤型等に関する発明であるのか、あるいは、その技術的特徴及び作用効果はどのような内容である
 のかなどを含む。以下同じ。）に基づき、その内容との関連で、政令処分において定められた「成
 分、分量、用法、用量、効能及び効果」によって特定された「物」と対象製品との技術的特徴及び作
 用効果の同一性を比較検討して、当事者の技術常識を踏まえて判断すべきである。

³⁶¹ 匿名解説[判解]・前掲注 329)L&T 76号 93～94頁、前田・前掲注 6)L&T 77号 76～77頁、井関・前掲
注 335)ジュリスト 1509号 50～51頁、田村・前掲注 49)法政策学研究 49号 450頁、黒田・前掲注 335)
AIPPI 741(17)頁、黒田・前掲注 335)片山先生古稀記念 174頁、吉田・前掲注 50)小野先生追悼論文集 456
頁)、重富貴光「存続期間が延長された特許権の効力—医薬用途発明に焦点を当てて—」大鷹一郎ほか編
『多様化する知的財産権訴訟の未来へ 清水節先生古稀記念論文集』(2023年・日本加除出版) 432頁。

定された場面における実質同一とされる類型として、エルプラット事件知財高裁大合議判決は続けて、以下の4つを示した（改行は筆者による）。

5 上記の限定した場合において、対象製品が政令処分で定められた「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」によって特定された「物」と医薬品として実質同一なものに含まれる類型を挙げれば、次のとおりである。

すなわち、

10 ①医薬品の有効成分のみを特徴とする特許発明に関する延長登録された特許発明において、有効成分ではない「成分」に関して、対象製品が、政令処分申請時における周知・慣用技術に基づき、一部において異なる成分を付加、転換等しているような場合、

②公知の有効成分に係る医薬品の安定性ないし剤型等に関する特許発明において、対象製品が政令処分申請時における周知・慣用技術に基づき、一部において異なる成分を付加、転換等しているような場合で、特許発明の内容に照らして、両者の間で、その技術的特徴及び作用効果の同一性があると認められるとき、

15 ③政令処分で特定された「分量」ないし「用法、用量」に関し、数量的に意味のない程度の差異しかない場合、

④政令処分で特定された「分量」は異なるけれども、「用法、用量」も併せてみれば、同一であると認められる場合

20 こうした類型立ては実務上の混乱や懸念を軽減するためのもの³⁶²であり、そのこと自体は、大合議の設立趣旨に沿う³⁶³、また、実務家にとって判断基準となる³⁶⁴といった好意的な評価がなされている。その一方で、上記4類型の具体的な内容に対しては、以下のような指摘がある。すなわち、特に第1類型と第2類型で周知慣用技術の付加・転換等に焦点が当てられているなどの点から、これら4類型は、技術的な観点からの実質的同一性を問題にするものであるようにみえる。しかし、そのような技術的観点での判断では、不都合が生じるケースがある³⁶⁵。あるいは、70条による技術的範囲の属否の判断手法との区別が不明確である上に、4類型が例示にすぎないならば、周知・慣用技術ではない技術に基づく付加・転換の場合でも実質同一とされることがありえ、その場合、周知・慣用技術という基準は、考慮要素として無用である³⁶⁶。こうした点を指摘し懸念する立場からは、これらの不都合を解消するように68条の2を解釈する試みがなされて

25

30 いる。

³⁶² 知財高裁歴代所長座談会〔第2弾〕・前掲注8)46頁〔設楽隆一発言〕。

³⁶³ 篠原・前掲注335)ジュリスト1509号54～55頁、篠原・前掲注234)知財管理67巻1330頁、篠原・前掲注335)知財管理68巻320頁、平嶋・前掲注335)ジュリスト臨時増刊277頁。

³⁶⁴ 医薬・バイオテクノロジー委員会・前掲注328)知財管理67巻819頁、島野・前掲注335)日本知財学会誌47頁、日本製薬工業協会知的財産委員会・前掲注335)1-2頁、知財高裁歴代所長座談会〔第2弾〕・前掲注8)46～47頁〔伊原友己発言〕、同49頁〔設楽隆一発言〕。

³⁶⁵ 田村・前掲注49)法政策学研究49号448～450頁。

³⁶⁶ 前田・前掲注6)L&T77号76～77頁。

その代表格が、市場で競合し代替性のある範囲に延長後の効力を及ぼすべきであるとする、市場競合説である³⁶⁷ ³⁶⁸。当該説は、次のように述べる。特許延長制度の趣旨は、規制を受けて特許発明を実施できなかった期間に特許権者が受けた不利益を回復すること（第1章1-1）であり、この不利益とは、特許権者がその発明を自由に実施し市場を独占して費用を回収する機会がなかったことである。そうすると、延長された特許の存続期間中にも市場を独占する機会を与えるべきであるということになるから、（特許発明の技術的範囲に属するもので³⁶⁹）特許権者が承認を受けた製品と市場において高い代替性を有し競争関係にある医薬品は、排除する必要がある。言い換えれば、通常の存続期間満了前に侵害品にあたとされて、市場の侵食を防ぐことができていた製品に対しては、延長後の効力範囲を及ぼすべきである³⁷⁰。この市場競合をメルクマールとする見解のほかには、生物学的同等性が認められる範囲で及ぼすべきであるという考え方³⁷¹、有効成分を基準とすべきという考え方³⁷²が提示されている³⁷³。

³⁶⁷ 田村・前掲注48)AIPPI 228(24)~229(25)頁、前田・前掲注48)神戸法学15~16頁、田村・前掲注49)WLJ判例コラム63号、前田・前掲注49)民商法雑誌180頁、田村・前掲注49)法政策学研究49号427~430頁、449~450頁、吉田・前掲注50)小野先生追悼論文集457~458頁。ただし、市場競合で考えると、内容や結論に相違がある。たとえば、1日1回20mgの服用から1週間1回100mgの服用とした場合には、非侵害であるという見解がある一方で(前田・前掲注6)L&T79頁)、1錠2mgを1日3回5日間の服用から1錠30mgを5日間に1回の服用とした場合でも侵害であるという見解もある(田村・前掲注49)法政策学研究49号434頁)。

³⁶⁸ また、井関・前掲注335)ジュリスト1509号50~51頁のように、実施できなかった医薬品を基本とし、その実質同一物に広げる見解もある。この見解では、市場競合という表現は用いられていないが、同論文において「独占の実効を図るために実質同一な範囲にのみ拡張する」のが妥当であり、特許権者の「実施品と代替するものについて延長特許権の効力が及ばないとするならば、処分対象医薬品の独占的实施を回復したとは言い難い」といった説明がなされていることからすると、市場競合と同じことを述べているという指摘がある(前田・前掲注6)L&T77号75頁注13)。

³⁶⁹ エルプラット事件知財高裁大合議判決は、延長された特許権の侵害を認定するためには、対象商品が特許発明の技術的範囲(均等も含む)に属するとの事実の主張立証が必要なことは当然であるとしている(判例時報2361号86頁、匿名解説[判解]・前掲注329)L&T76号91頁、97頁)。

³⁷⁰ 田村・前掲注49)法政策学研究49号449頁。

³⁷¹ 大野・前掲注51)渋谷先生追悼論文集223頁、高林・前掲注335)IPジャーナル37頁。この見解は、ジェネリック医薬品は、薬事承認の場面で生物学的同等性を主張して簡易的な申請を経ているのであるから、特許法上も実質同一であるとして、延長された特許権の効力を及ぼすと考えるものである。

³⁷² 井関・前掲注335)ジュリスト1509号50~51頁、井関・前掲注335)法律時報14~15頁、東崎・前掲注335)知財研フォーラム40頁、石埜・前掲注31)別冊パテント177頁。これら見解によれば、付加・転換された添加剤が周知慣用技術のものであるか否かに関わらず、物質特許の場合にはすべて実質同一として延長後の特許の侵害となる。同じ結論に至る見解として、物質(及び用途)特許に対し強い保護を与えようとする黒田・前掲注335)片山先生古稀記念1787~181頁、清水・前掲注62)特許研究67号76~76頁がある。

³⁷³ こうした主張が多くなされていることから、ジェネリック医薬品に対して延長された特許(特に物質特許や用途特許)の効力を及ぼしたいという先発企業側のニーズが強いことが窺える(当該ニーズについて、日本製薬工業協会知的財産委員会・前掲注335)1~2頁)。その意図は、ジェネリック医薬品では先発品の用いる剤が変更されることが常であるから、その変更によって新たな効果を奏するなどのことにより「僅かな差異又は全体的にみて形式的な差異」でないとして、延長後の特許権の効力を免れられるのでは、容易に迂回され特許延長制度の意義が失われる(前田・前掲注47) AIPPI 162(10)頁、三枝・前掲注46)知財管理

いずれの考え方をとったときでも、実務や訴訟の場で判断が迫られるのは、実質同一とされる境界線であろう。中でも、先発品を置き換えてその市場を奪う³⁷⁴ジェネリック医薬品に対し、実際にその境界線が争われることが多くなる。ジェネリック医薬品では一般に、安価な参入を可能とするために、生物学的同等性が変わらないものとして、有効性及び安全性に関する臨床試験が不要な区分(薬食発 1121 第 2 号の区分(8 の 2)、区分(10 の 3)、区分(10 の 4))で申請する。これらの区分で申請するには、添加剤として周知の物を用いる必要がある。もし使用する添加剤が新規物質やそれまでに当該用途に用いられたことがない物質なのであれば、上記区分で申請することができず、区分(5)新剤形などとなって応じた臨床試験結果の提示が求められる。逆にいえば、もしジェネリック医薬品等の後発品において付加・転換された添加剤が新規な物であれば、開発して承認を受けるまでに時間がかかる³⁷⁵。しかしこれでは、早期に安価な参入ができないことに

60 卷 17～18 頁、松居・前掲注 328) AIPPI 55 卷 316(20)頁～323(27)頁、清水・前掲注 328)知財管理 64 卷 47～58 頁、田村・前掲注 49) 法政策学研究 49 号 429 頁、449 頁)ということに尽きるだろう。そのニーズどおりにジェネリック医薬品であることをもって直ちに侵害とするという論法は、エルプラット事件知財高裁大合議判決で否定されている(判決文・判例時報 2361 号 90～91 頁)が、当該判決のもとでも、このニーズにできる限り沿った主張が成立する可能性を探ると、以下のようにも考えられるかもしれない。

通常、ジェネリック医薬品で使用されている添加剤自体は、周知の物である(本文参照)。それならば、周知の剤が使われている以上、その組み合わせで新規の作用効果をもたらされたとしても、周知慣用技術が付加転換されたにすぎないとして、医薬品の成分を対象とする物の特許(物質特許と用途特許)の延長後の効力範囲が問題となる場面では、類型①にあたりと評価できなくもないのではないだろうか。

あるいは、4 類型を提示する以前に述べられた一般論における技術的特徴と作用効果の同一性をもって、実質同一であるということも不可能ではないのではないだろうか。その理由は、以下のとおりである。物質特許の技術的特徴は、薬理学的効果を奏する当該物質にあり、用途特許の技術的特徴は薬理学的作用としての当該用途にある。そして、物質特許や用途特許での作用効果が体内での作用効果であるとするれば、ジェネリック医薬品の薬事的な定義(村川・前掲注 23)『創薬論』317 頁、厚生労働省・前掲注 29)ジェネリック医薬品への疑問に答えます 1 頁)をもって作用効果も同一であると評価しうる(実際に、有効成分に関する特許では、製剤技術に基づく技術的特徴や作用効果を考慮する必要がないという見解もある(篠原・前掲注 335) 知財管理 68 卷 325 頁))。このことは、当該新規の作用効果をもたらすジェネリック医薬品に特許が成立していても変わらないだろう(後発品に特許が成立していても実質同一であるとする見解として、黒田・前掲注 335) 片山先生古稀記念 180～181 頁)。

さらには、周知でない(新規の)添加剤を用いるジェネリック医薬品がかりにあったとしても、上記のように実施品と被疑侵害品における特許発明の技術的特徴と作用効果が同一であると評価できるのであれば、物質特許や用途特許についてはやはり、実質同一であることになるかもしれない。

ただし、以上の議論は、製剤特許にあてはまらない可能性が高い。その大きな理由は、製剤特許の作用効果が体外でのものである場合が多いことに照らせば、製品同士の体内での(薬理学的)作用効果が同一であっても、奏されている作用効果が同一であるとはいえないからである。また、被疑侵害品がジェネリック医薬品でない後発品の場合にも、留保がある(後掲注 375 参照)。

³⁷⁴ 厚生労働省保険局医療課長通知・前掲注 352。

³⁷⁵ 「後発医薬品開発の留意点」制作グループ『後発医薬品開発の留意点〔第三版製本版〕』(2022 年)22 頁、46 頁。その結果、後発企業がかりに先発品の延長期間中に参入できたとしても、その期間は短い、あるいは延長期間に参入できない。それならば、先発品による延長後の効力を多少広げるような考え方をとったところで、他者排除期間の点での効果は変わらないという見解もある(潮海・前掲注 335) ビジネスロージャーナル 122 頁)。一方で、当初開発企業以外の者(後発企業のみならず、他の先発企業)が「実質同一」と判断

なって、ジェネリック医薬品の一般的なビジネスモデルとは合わないから、通常、ジェネリック医薬品では新規添加剤の開発やその使用がなされない³⁷⁶。

ただし、上記の事項は、使用する添加剤が周知の物であるということを述べているにすぎない。添加剤を組み合わせた結果、新規の作用効果等がもたらされ、そのことからジェネリック医薬品について特許が成立するような場合もある（その実例として、²³エルプラット事件の被告は特許 5314790 号を取得し、²⁴レミッチ事件の被告は特許 6858575 号を取得している）。そうはいても、用いられている添加剤自体は、すでに使用実績のあるという点で周知の物であるといえる（特許 5314790 号の発明特定事項である炭素数 3 個のポリオール(たとえばグリセリン)や、特許 6858575 号の発明特定事項であるトレハロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、L-ロイシンはいずれも、添加剤に関する一般的な文献³⁷⁷に記載されたものである。また、新たな作用効果は保存安定性といった体外のものであって、体内のものでない点に留意すべきである)。

では、こうしたジェネリック医薬品等の後発品が被疑侵害品であった場合、用いる剤をどこまで付加・転換することに対して、延長された特許権の効力が及ぶのか。エルプラット事件知財高裁大合議判決の説示に基づけば、有効成分のみに特徴がある発明（いわゆる広義の物質特許³⁷⁸）について、政令処分時の周知・慣用技術³⁷⁹を付加・転換したにすぎないならば類型①にあたる。

されないためだけに、ジェネリック医薬品の範疇を超えた区分(5)新剤形医薬品に該当する医薬品を開発する戦略を採る可能性があり、それに対して延長後の効力が及ばないと、当初開発企業にとって延長登録のメリットが失われるとの指摘(石埜・前掲注 31)別冊パテント 177 頁)に照らすならば、参入時期が多少短いというだけで対応できることではないだろう。

³⁷⁶ PMDA が公的にジェネリック医薬品として認めるのは、臨床試験を伴わない医薬品であるから(医薬品医療機器総合機構・前掲注 65) 実務担当者研修会配布資料 5 頁)、新規添加剤を用いたものではないだろう。

³⁷⁷ 日本医薬品添加剤協会編『医薬品添加物事典 2021』(2021 年・薬事日報社)や第十八改正日本薬局方。

³⁷⁸ 本稿が整理した 12 の細分類(第 7 章 7-2)でいえば、①完全な物質発明、③物質名(化学名)が変わる誘導体に関する発明、④物質名(化学名)が変わらない誘導体に関する発明の 3 つが該当し、見解によっては、②物質に特徴があるが請求項の末尾の記載が物質発明でないという発明も、これに含まれるかもしれない。

³⁷⁹ ここでいう政令処分時は、先発品でなく後発品(被疑侵害品)の政令処分(承認)申請時であるとされている(匿名解説[判解]・前掲注 329)L&T 76 号 95 頁)。類型①の「対象製品が、政令処分申請時における周知・慣用技術に基づき」という記載をもって、そのように解するようである。とはいえ、類型を提示する前の「政令処分において定められた『成分、分量、用法、用量、効能及び効果』によって特定された『物』」という記載の方は、先発品を指していることから、類型①における「政令処分申請時」が後発品のそれを指すとは読みにくい。実際、匿名判例解説の公表前には、判断基準時は先発品の政令処分時であると考えられていた(田村・前掲注 49) 法政策学研究 451 頁)し、その公表後であっても先発品を指すと解する見解もある(平嶋・前掲注 335) 重要判例解説 277 頁)。

もっとも、匿名判例解説に従い後発品の承認申請時で判断するならば、先発品の承認申請時から後発品の承認申請時までに周知慣用となった技術を付加転換した場合も、類型①にあたることになる。また、後発品は、その製造時において承認申請時と異なる成分等を使用することはできない(薬機法違反にあたる)。つまり、後発品の承認申請時からその製造時までに周知慣用となった技術を付加転換することは薬機法の観点でできないため、後発品の承認申請時でもその製造時でも、周知慣用に関する判断が変わることはない。以上のことから、後発品の承認時を周知慣用の判断基準日とすることに、実質的同一の範囲を限定し非侵害とするものを広げる意図があるようには思われない(これに対し、黒田・AIPPI 738(14)頁は、「政令処分申請時」が先発品と後発品のどちらであるとしても、後発品の製造販売等の準備が開始された時点から繰り上げられ特許権者側に厳しい基準となったとするが、以上の考察からすると、そうではないのではないか)。

これは匿名判例解説が認めるものであり³⁸⁰、そのときに実質同一であるか否かの判断基準を、上述したいくつかの基準、すなわち、市場での競合、生物学的同等性、有効成分のいずれに求めるとしても、侵害であるとの見解が示される傾向にある³⁸¹。たとえば、普通錠の承認を理由にして延長された特許権の効力は、周知の添加剤が付加・転換された(かつ、新たな効果を奏しない)OD錠の製品に及ぶ。

5 それに対し、ジェネリック医薬品が、付加・転換された技術が非周知慣用技術である製品であったり、新たな効果を奏する場合について、判断は分かれている。市場競合説は、このような場合でも、特許延長制度の趣旨が市場における独占的な実施の確保にある(第1章1-1)ことに照らせば、(それによって新たな需要を補足するようになったなどの例外的な事情がなければ³⁸²)延長された物質特許の効力を及ぼすべきである³⁸³と主張する。もちろん、この考え方は、一見類型①に合わないものであって、慎重な見解がある³⁸⁴。知財高裁判決が類型①において周知慣用技術の付加転換に限ったのは、「実質同一」とは、相違部分が「僅かな差異又は全体的にみて形式的な差異」であることと理解したうえで、当該文言が通常意味するところに照らし³⁸⁵、その類型として上記の4つを提示したからであるように思われる³⁸⁶。非周知慣用技術にまで効力範囲を広げる

³⁸⁰ 匿名解説 [判解]・前掲注 329)L&T 76 号 95 頁。

³⁸¹ 前田・前掲注 48)神戸法学雑誌 15~16 頁、東崎・前掲注 335)知財研フォーラム 40 頁、黒田・前掲注 335) AIPPI 738(14)頁、田中・前掲注 335)国際商事法務 45 卷 1150 頁、高林・前掲注 335)IP ジャーナル 37 頁、黒田・前掲注 335)片山先生古稀記念 178~179 頁、清水・前掲注 62)特許研究 75 頁、吉田・前掲注 50)小野先生追悼論文集 458 頁。

³⁸² 田村・前掲注 49) 法政策学研究 49 号 435 頁。

³⁸³ 周知慣用でない技術が付加転換された場合でも、延長後の物質特許等の効力を及ぼすべきだとする見解として、井関・前掲注 335)ジュリスト 1509 号 50~51 頁、井関・前掲注 335)法律時報 14~15 頁、前田・前掲注 6)L&T77 号 79 頁、田村・前掲注 49)法政策学研究 49 号 448~449 頁、石埜・前掲注 31)別冊パテント 177 頁、黒田・前掲注 335)片山先生古稀記念 178~179 頁。これらの立場では、普通錠から OD 錠への転換のほか、単剤から配合剤への転換(前田・前掲注 48)神戸法学 16 頁)、カプセル剤から点鼻剤への転換(田村・前掲注 49)法政策学研究 49 号 432 頁)に対しても、延長後の効力が及ぶ。さらに、後発品に特許が取得されたような場合(黒田・前掲注 335) 片山先生古稀記念 180 頁)や、利用発明にあたる場合(吉田・前掲注 50)小野先生追悼論文集 458~459 頁、田村・前掲注 49)法政策学研究 49 号 429 頁注 50)でも、実質同一にあたりとされる。

³⁸⁴ 篠原・前掲注 335)知財管理 68 卷 323 頁。

³⁸⁵ 篠原・前掲注 335)知財管理 68 卷 323 頁、329 頁注 25 は、周知・慣用技術に基づくという限定には意味があり、それは 39 条の先願に係る実質同一の判断要素(審査基準第 III 部第 4 章 3.2.1)に相当するという。

³⁸⁶ 「僅かな差異又は全体的にみて形式的な差異」という文言の意味以外に、エルプラット事件知財高裁大合議判決が類型①で周知慣用技術の付加転換に絞った実質的な理由は、判決文や判例解説で明らかにされていない。私見では、一定の広がりが必要であるという通説と、以下の三点とのバランスを考慮した結果、周知慣用技術の付加転換に落ち着いたのではないかと推察する。

1) 68 条の 2 のいう「政令で定める処分の対象となった物」は、「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」という 6 要素で画された範囲であると解釈される。この解釈は、審決取消訴訟である、パシーフ事件やアバスチン事件等の説示に倣うものである。当該 6 要素は薬機法 14 条の審査事項であり、そのいずれが相違しても、薬機法上は別の承認を受けなければ製造販売することができない。つまり、些細な成分の相違であっても、特許権者が承認を得ていない製品(被疑侵害品)は製造販売できず、特許発明を実施できない状態が解除されていない。そうすると、特許権者が承認を得ていない製品に当該特許権の延長後効力を及ぼすこ

と、類型①による限定を無にするものといえなくもない。しかし、4類型が例示であって、それ以外にも「実質同一」と判断されるケースがありうるならば³⁸⁷、エルプラット事件大合議判決に反しているとまでは言えないだろう³⁸⁸。しかも、特許延長制度の趣旨に照らせば、上記の市場競争説の考え方は合理的である。そうだとすると、被疑侵害品において、添加剤等の違いから新た

とは、あたかも当該未承認品についても、特許発明を実施できない状態が解除されたように考えることでもある。このような考え方には、すでに指摘されたことがあるように、2011年改訂審査基準が採用していた発明特定事項説への批判があたるのではないか。すなわち、「発明特定事項説」は、先行処分(承認)によって使用できるようになった特許発明の範囲を、薬機法による承認の内容を離れ、発明特定事項という特許法独自の基準で解釈するものである(第2章2-3)。この独自の基準で解釈する点について、「処分は薬機法に基づくものであるから、処分を受けたことによって禁止が解除される範囲は、あくまで薬機法による製造販売承認の範囲であり、この範囲を超える医薬品は、新たな製造販売承認を受けない限り、製造販売できない。それにもかかわらず、特定事項説は、製造販売できない医薬品にまで禁止が解除されたと擬制する矛盾がある」し、「特定事項説には、上記のように擬制する条文上の根拠もない・・・『その特許発明の実施』とは、その文言上も、具体的な物の製造販売(特許法2条3項1号ないし3号)と解されるし、特許権の存続期間の延長という制度であることから、薬機法に基づく禁止解除の範囲を、新たに承認を得ない限り依然として製造販売できない医薬品の範囲に広げることが帰結されるものではないように思われ、その点に論理がつかない」(田中・前掲48)特許訴訟の実務412~413頁、田中・前掲注49)最高裁判所判例解説495~496頁)と批判されていた。

2) 延長後の効力範囲同士が重なりすぎないようにする必要があることを理由に掲げて、68条の2における均等論の適用を否定した(判決文・判例時報2362号86頁)。延長後の効力同士の重複を避けなければならないならば、当然の一つ一つの効力を狭く考えなければならないのではないか。

3) パシーフ事件最判以後の運用では、改良品に対応する特許でも延長できるようになった。そこで、後発者による改良品は、先発者の改良品に対する特許の延長後の効力に含まれるか否かを考えればよい。後発者による改良品が、時系列的にみて古い特許の延長後の効力に含まれるとすることは、一定期間の経過後に技術の自由な利用を認めるという特許法の仕組みに反するおそれがあるのではないか(今村・前掲注298)

AIPPI 662(38)~663(39)頁のような考え方である)。

これらに対しては、次のような反論ができるかもしれない。

1) 延長登録要件と延長後の効力範囲が連動するという見解が採用されていない現状では、登録の場面での考え方がそのまま効力範囲での考え方にあたるとはいえない。かりにその点を考慮するとしても、問題とすべきは、特許延長制度の存在意義が失われないようにすることであり、そのためには市場における独占の機会を保障する必要があり、ゆえに、特許権者が実施できるようになっていない製品でも延長後の効力範囲に含まれるとすべき場面がある(参照、田村・前掲注49)法政策学研究49号429頁)。

2) アバスチン事件最判を受けて、あらゆる承認を理由にほぼすべての特許の延長登録がなされるならば、複数の登録の間で相互に重なりが生じることは織り込み済みであり、重複が生じ過ぎることを問題視するのは理解し難い(田村・前掲注49)法政策学研究49号451頁)。

3) 事後改良品に特許の延長が認められるようにするために特許が必要であるとする、通常出願やその権利化を強要されることになる。しかし、特許出願やその成立が必ずなされるとは限らない。また、延長して効力範囲を得るためだけに、分割出願などの活用によって、真に産業の発達に寄与するとははいえないような技術にも特許が成立し、それが延長されることが増える(2015年から2021年の延長出願3630件のうち974件(27%)が、分割出願から成立した特許に対する延長登録出願である。もちろんすべてが、延長を受けるための出願とは限らないだろう)。これでは、手続き負担が増加するばかりで本末転倒である。

³⁸⁷ 匿名解説[判解]・前掲注329)L&T 76号93~94頁ほか、前掲注361。

³⁸⁸ 田村・前掲注49)法政策学研究49号450頁。

な効果が奏されていたような場合でも、延長された物質特許の効力が及ぶとされる事案がありうるように思われる。

この物質特許のほか、ある有効成分の適用疾患に特徴のある発明（いわゆる用途発明³⁸⁹）については、当該類型①を適用できるか否か、直ちには明らかでない³⁹⁰。とはいえ、用途発明は、有効成分である物質の未知の属性を発見し、この属性により医薬用途への使用に適することを見出した点に技術的特徴がある³⁹¹。この定義に鑑みれば、その用途に用いる製品である以上、当該特許発明の技術的思想が使用されており、技術的特徴と作用効果の同一性を推認できることになる点で、用途発明も当該類型①に該当し、物質特許に関する上記見解が援用できるとする主張もある³⁹²。そうだとしたら、用途発明の技術的範囲(用途)とは関係のない成分や剤形が変更された製品でも、その変更が周知・慣用技術ならば類型①に該当する。しかも、たとえ付加・転換された成分が周知慣用技術でないものであったとしても、市場競合説に立てば、市場における独占的な実施を確保するために延長後の特許権の効力を及ぼすべきであるということになる（なお、繰り返しになるが、エルプラット事件知財高裁大合議判決は、用途特許について明示はしていない）。

逆に、剤形特許³⁹³については、用いる添加剤に特徴があることから、被疑侵害品において付加転換された添加剤が周知慣用技術でない場合、市場競合説などの効力範囲を広く解釈する立場でも、実質同一とされない可能性が示されている³⁹⁴（なお、エルプラット事件知財高裁大合議判決の立場では、類型①ではなく②にあたらぬことになる³⁹⁵）。

以上でみたように、延長された特許の効力を市場で競合する製品に対して及ぼすという考え方は妥当であると考えられる³⁹⁶。反面、当該類型①の説示そのものとは合わず今後の裁判例で採用されない可能性があること、そして、そうした不安から実際に短冊状の出願という状態が生じているともいえるため、以下本稿では、効力範囲をめぐって立場が分かれていることを踏まえて検討を進める。次章第3章では、短冊状態の整理と法的課題の有無の確認をする。

³⁸⁹ 本稿が整理した12の細分類(第7章7-2)でいえば、⑩第二医薬用途発明と⑫用途発明が該当する。

³⁹⁰ 篠原・前掲注335)知財管理68巻321頁。

³⁹¹ 特許庁「審査ハンドブック」付属書B第4章医薬発明1頁。

³⁹² 黒田・前掲334)AIPPI737(13)頁、黒田・前掲注335)片山先生古稀記念1741～75頁。また、上記4類型にこだわらず用途発明の延長後の効力を検討しても、有効成分と効能・効果が共通すれば、延長後の当該用途特許の効力が及ぶとされている(重富・前掲注361)清水先生古稀記念434～435頁)。この見解でも、類型①に該当するような場合のほか、非周知慣用技術が付加・転換された製品にも、延長された用途特許の効力が及ぶことになるだろう。

³⁹³ 本稿が整理した12の細分類(第7章7-2)でいえば、⑥製剤発明の一部である、剤形に特徴のある発明である。

³⁹⁴ 黒田・前掲注335)片山先生古稀記念181頁。前田・前掲注6)L&T77号79頁によれば、その理由は、68条の2ではなく70条(技術的範囲の属否)の問題として処理されるからである。

³⁹⁵ 匿名解説[判解]・前掲注329)L&T76号95頁。

³⁹⁶ なお、本稿が物質特許や用途特許の効力範囲をできる限り広く解釈すべきであるという立場を採るのは、効力範囲が狭く解釈されることの不都合や懸念を、特許延長制度における他の要件などにおいて解消しようとする多数の試みがなされ、それによって制度の各所で歪みが生じているという現状(第3章及び5章)に照らせば、制度全体としての妥当性を確保するために、そうした方が望ましいと考えるからである。

第3章 短冊状・細切れの延長についての類型的整理と法的課題の特定

本第3章では、第2章において提示した抽象的かつ一般的な課題から、実際にどのような課題
5 があるか、どのような場面で利害が対立するのかを特定するために、現行運用に基づく出願状況の
全体像を把握することを目的とする。この整理にあたって念頭に置くべきことは、短冊状の延長
あるいは細切れの延長といっても、一口で議論できるものではなく、問題や検討すべき点が異な
10 るということである。その際の考慮要素として、承認日の異同と特許の異同が挙げられるため、
それらの異同に応じて4つのケースに分け(図表4)、この分類に従いその実態を整理するととも
に法的課題の特定を試みる。なお、以下で示すケースの番号やその順番に、大きな意味はない。
承認日の時系列等を意識して付与したものにすぎないから、1から4の番号がかわったり別のもの
15 となったとしても、それぞれを特定できれば構わない。

ケース1は、承認日が同日・延長出願特許が同一というケースである。承認番号は異なるもの
の、相違は規格などのみであって、有効成分や用途(効能効果)は同じ医薬品について、同日に承
20 認を受け、同じ特許を同日に³⁹⁷延長登録出願しようとする場合がこれにあたる。延長出願の根拠
となる薬機法の条文(以下、根拠条文とする)が、薬機法14条1項の承認でも14条15項の一部変
15 更承認でも、このケースが生じる。

ケース2は、ある一つの承認に対し、異なる特許を同日に³⁹⁸延長登録出願しようとするケース
である。延長理由となる承認番号は同じ(一つ)である。根拠条文が、薬機法14条1項の承認と、
14条15項の一部変更承認のどちらであっても、このケースが生じる。

ケース3は、別の日に、つまり、先行承認がある状態で新たな承認を受け、同じ(必ずしも先
20 行承認に基づきその特許権が延長登録出願されているとも限らないため、正確には先行承認を技
術的範囲³⁹⁹に含む)特許を延長しようとするケースである。このときは、承認番号が同じで根拠

³⁹⁷ 実際には、処分を受けた日から3月以内はいつでも延長登録出願が可能である(67条の5第3項)ため、
延長登録出願が異なる日にまたがってなされることもあり、出願日がずれたとしても登録拒絶理由にあたら
ない。そこで、ケース1でいう同日とは、ある承認を受けてから3月以内という出願期限の中でなされた延
長登録出願のすべてを指す。なお、実務上は、一の承認に基づく同一特許の延長登録出願は、同日になされ
ることが多く、日付がずれることはあまりない。

³⁹⁸ ケース1と同様に、必ずしも延長登録出願が同日でなくても承認を受けた日から3月以内になされた出願
も、ケース2に含まれる。出願日がずれる件数は多くはないが、ケース2の方がケース1よりも多いとい
ことが確認された。たとえば、数日ずれたケースとして、特願2021-700718等と特願2021-700710等(ス
キリージ皮下注150mgペン1mlとしての承認(承認番号30300AMX00457000))がある。それに対し、一か
月以上ずれが認められるケースは少ないが、たとえば2016年1月22日に承認されたルコナック爪外用液
5%を根拠とする延長登録出願がある。ルコナック爪外用液5%のケースでは、特願2016-700026の出願日
は2016年3月9日であるが、特願2016-700057から700062までの出願日は2016年4月21日である。こ
れはおそらく、特願2016-700026の延長対象である特許3278738の通常満了日が2016年7月8日であ
り、承認を得た時点で満了6月を切っていたため、この出願及び登録を優先したのだろう(なお、承認を得
る日が、通常の特許権満了日まで6月を切った日になると見込まれる場合、事前に手続きが必要である:67
条の6第2項))。その結果、特願2016-700026に対する延長登録が2016年7月6日になされている。

³⁹⁹ 本稿が分類し検証したケース3には、先行承認品を文言上の技術的範囲には含まないが均等の範囲に含む
という特許を延長出願した事案が含まれていない。その理由は以下のとおりである。本稿の主な目的は、細
切れや短冊状態を整理し、法的課題を特定することにある。この作業において、それぞれのケースに該当す
る件数を大まかに把握することには一定の意味があるが、本稿では調査範囲を絞らざるを得なかったことか

条文が 14 条 15 項の一部変更承認(一変)である場合と、承認番号が異なり根拠条文が 14 条 1 項の承認である場合の二種類がある。

- 5 ケース 4 は、別の日に、つまり、先行承認がある状態で新たな処分を受け、それまでとは異なる（正確には先行承認品が技術的範囲⁴⁰⁰に含まれず、初めて延長理由となる）特許を延長しようとするケースである。ケース 4 においても、承認番号が同じで根拠条文が 14 条 15 号の一部変更承認である場合と、承認番号が異なり根拠条文が 14 条 1 項の承認である場合の二種類がある。

ケース	承認内容 日付	承認番号	根拠条文(通称)	特許
1	ほぼ同じ 同日	違う	承認・一変(薬機法)	同じ
2	同じ 同日	同じ	承認・一変(薬機法)	違う
3	違う 別日(事後)	同じ/違う	一変/承認(薬機法)	同じ (先行品が技術的範囲に含まれる)
4	違う 別日(事後)	同じ/違う	一変/承認(薬機法)	違う=延長初 (先行品が技術的範囲に含まれない)

図表 4 分類分けしたケース

10

ケース 1～4 は、二つ以上の出願同士の関係を説明するための分類である。異なる属性で事象をみるものであって、相互排他的なものではない。ある一つの出願でも、比較する相手が異なれば該当するケースの番号が変わることがある。これを、下記の設例で確認しよう（図表 5）。

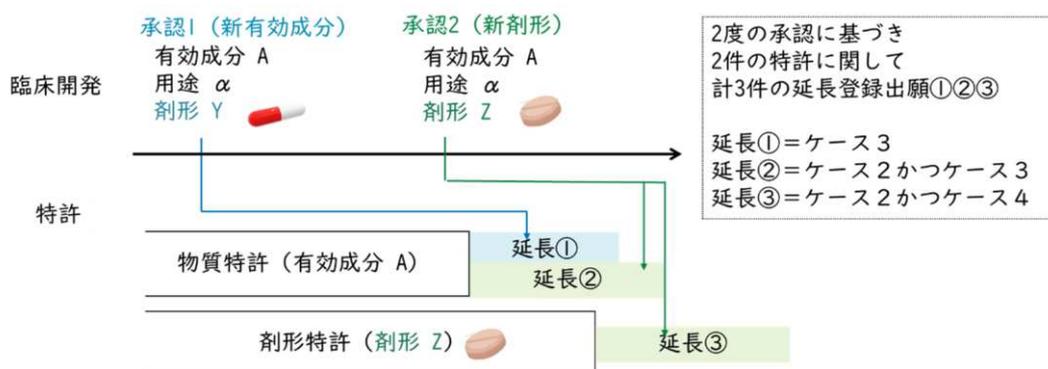
- 15 この例では、時系列的に前後する承認 1 と 2 という 2 件の承認に基づき、物質特許と剤形特許の 2 件の特許に対し、延長①②③という 3 つの延長出願がなされている。このうち、延長①と延

らも(第 7 章 7-1)、完全な件数を算出し比較検証することは最優先事項でない。つまり、ケース 3 として均等の範囲を含めて網羅的に検討せず、文言上の技術的範囲に属するものをピックアップして問題の所在を概括的に指摘するだけでも、上述したメインの目的は達せられると考える。

あるいは、ケース 3 の判断において均等の範囲を含めるべきなのかという疑問があるかもしれない。これに関連して、筆者は以前より、承認を受けた製品(本件承認品)が、延長を求める特許発明の文言上の技術的範囲だけでなく均等の範囲に含まれれば、本件承認を理由に特許の延長を受けられると考えている(拙稿・前掲注 145)法政策学研究 65 号 240～241 頁。さらに審査段階でこれを判断することも不可能でないと考えるが、審査官の負担が大きいため懸念が表明されたこともある(内田・前掲注 48)知財ぶりずむ 38 頁、注 14)。前稿で述べた当該対応関係が本件承認品と特許に関するものであるのに対し、ケース 3 の判断時に確認する対応関係は先行承認品と特許に関するものである。この違いはあるが、先行承認か本件(後行)承認かによって判断基準を変えるべき理由は見当たらない。この点からも、より精緻にケース 3 の件数を算出する必要があるならば、先行品を均等の範囲に含む場合を検討の方が望ましいように思われる。

⁴⁰⁰ 本稿が分類し検証したケース 4 には、先行承認品を文言上の技術的範囲には含まないが均等の範囲に含むという特許を延長出願した事案が含まれていない。その理由は、ケース 3 と同じである(前掲注 399)。もっとも、ケース 4 は、問題の詳細を含めて今後の課題であり(第 3 章 3-5、第 6 章)、その際は均等の範囲を含めるか否かも含めてケース 4 の件数をより精緻に把握する方が望ましいように思われる。こうして、先行品を均等の範囲に含む場合もケース 4 とするならば、ケース 4 の件数は、本稿が算出した値より少なくなる可能性がある。

長②は、承認1と承認2という、時系列的に前後する2つの処分に基づく同じ特許の延長であるから、ケース3に該当する。延長②と延長③は、同一の承認2に基づく異なる特許の延長であるから、ケース2に該当する。さらに、延長③は、時系列が後の処分に基づく、先行承認品を技術的範囲に含まない特許の延長であるから、ケース4にもあたる。したがって、延長①はケース3、延長②はケース2かつケース3、延長③はケース2かつケース4にそれぞれ該当する。



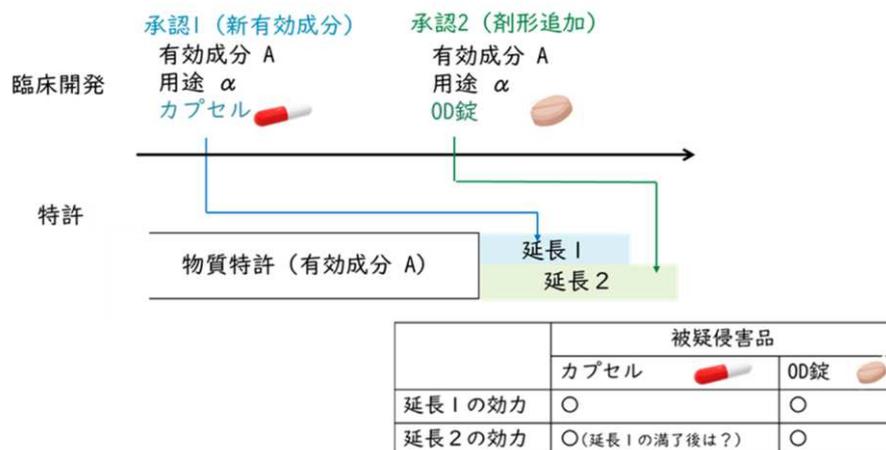
図表5 ケース同士の相違

- 10 以上の分類に従い、4つのケースがどのようなものであるかを確認するとともに、法的課題の有無を検討する。結論を一部先取りすると、4つのケースの中で法的課題を有すると考えられるのは、ケース2及び3である。そして、現在、ケース3の一部のパターンで実際に係争が生じているから、これが最優先課題と考える。一方、ケース2で直近の問題が生じているとは見受けられず、今後ないし抽象的な課題として議論されるものであろう。
- 15 上の課題であり、ケース4は政策的判断によるものと考えられる。ただし、ケース4はケース3と対比させるとわかりやすいと考えられるため、ケース3と並んで述べるのが好ましいだろう。そこでここからは、ケース3、ケース4、ケース2、ケース1の順に叙述する。

3-1 ケース3

- 20 ケース3は、後に異なる承認日での承認を受け、先に延長されたことのある同じ特許を延長しようとする、あるいは、先に延長されたことはないが、先行承認品をその技術的範囲に含む特許を延長しようとするものである（図表6）⁴⁰¹。

⁴⁰¹ ある医薬品について承認を受けたときにある特許について2回目以降の延長登録出願をした結果、延長後の効力範囲が重なるようであれば、一見すると無駄なものに見えるかもしれない。このような2回目以降の出願の意義について、制度制定当初から2011年に改訂がなされるまでの期間には、次のように説明されていた。延長された特許権を行使する侵害訴訟の際、実質同一の範囲であると主張するより、明確な同一発明とした方が立証義務の負担が軽減される（松居・前掲注46）AIPPI 54巻544(16)頁、549(21)頁。あるいは、最初の延長登録が何らかの理由で無効となった場合に備えた保険である（後藤晴男発言・前掲注210）特許ニュース7356号24頁。2015年以後はいうまでもなく、狭く解釈されることとなった効力範囲を補うためのものであろう（第2章2-4）。



図表6 ケース3の一例

5 前者のように、延長登録出願されたことのある特許と同じ特許を延長しようとする方が多く、後者のように、先行承認品を特許権の技術的範囲に含むが、先行承認時に特許の延長登録が出願されていない方が少ないと考えられる。承認された医薬品を技術的範囲に含む特許権があるのであれば、その保護期間を最大化するべく延長登録出願をすることが合理的だからである。特に、その有効成分(や用途)にとって初めての承認(典型例は初回承認)なのであれば、その機会を逃すことはまずないと考えられる⁴⁰²。

10 このケースの検討にあたっては、以下の2点に留意する必要がある。1点目は、先行延長と後行延長で、延長期間が変わりうることである。これは、個々のケースごとに最小限度の延長期間を算出するという基本方針(第1章1-3)に従うものである。ケース3をもたらず同一有効成分の事後開発品にもこの方針が適用される結果、事後承認に基づく延長期間が、先行延長期間よりも長くなることもあれば短くなることもある(図表6では、一例として、後行承認の際に延長期間が増加したケースを示した)。

15 2点目は、ケース3で延長される特許は、先行品と後行品の双方を技術的範囲に含むものであるから、最上位概念の請求項の発明特定事項が少なかったり、抽象的又は多義的な記載がなされて

⁴⁰² ただし、先行承認品をその保護範囲に含むにも関わらず延長登録出願ができなかった、あるいはしなかったという事例は存在する。延長登録出願ができなかった例として、⑫アバスチン事件の特許3957765号(物質特許)がある。この特許は、特許の成立までに時間がかかり、2007年4月18日にアバスチンとしての初回承認を受けた際、特許の登録がなされていなかった(特許設定登録日：2007年5月18日)。また、エディロール事件(知財高判令和4.12.13令和3年(行ケ)第10066号)で争われていた特許5969161も、延長登録出願ができなかった事案として挙げるができる(ただし、同事件の争点は特許延長制度でない)。特許5969161の設定登録日は2016年7月15日であって、エディロールの初回承認日である2011年1月21日には特許設定登録がなされていなかった。しかしこれは、当該特許5969161の出願日(優先日)が2009年4月28日と、承認日との関係のみを比較したときに比較的遅いためであろう。つまり、通常特許の出願戦略に応じてそのようになったのであり、特許取得プロセスの長さが原因で延長できなかったのではないと推察される。

一方、初回承認時に特許の登録がなされ延長出願が可能であったにもかかわらず出願をしなかった例として、⑭レミッチ事件(知財高判令和3.3.25令和2年(行ケ)第10063号[止痒剤])の特許3531170号を挙げるができる。延長出願されなかった理由は不明であるが、何らかの事情で、承認から3月以内という延長登録出願の出願時期を徒過してしまったのかもしれない。

いるということである。たとえば、物質特許や、用途特許として一般にイメージされる疾病名を広く記載したような特許が、これに該当しやすい。こうした特許では、延長後の効力が一般に広い(第2章2-4)。その一方で、後行承認品や被疑侵害品が、出願時の明細書に記載されていない発明に基づくこともある⁴⁰³。この点は、後述するケース4との相違点である。

5 以上の様相を、ケース3の典型例として挙げられる図表6を用いて説明する。図表6のケースでは、有効成分A(のみ)を発明特定事項とする物質特許に対して、承認1はカプセルでの新有効成分含有医薬品としての承認、承認2は剤形追加としてOD錠での承認を理由に延長出願がなされている。承認1と承認2は、医薬品として実質同一でないものにあたるといえるから、それぞれを理由として同一の物質特許を延長することが可能であろう。

10 このとき、延長1の効力は、市場競合説によれば、市場で競合する範囲で剤形を変えた被疑侵害品に及ぶ。つまり、添加剤が多少異なっていたところで、市場で競合する被疑侵害品であるカプセル剤とOD錠のいずれにも及ぶ。一方、延長2の効力は、同じように考えれば、OD錠はもとよりカプセル剤にも及ぶとも考えられる(エルプラット事件知財高裁大合議判決によると、類型①に該当すれば延長1や延長2の効力が及ぶ)(第2章2-4)(被疑侵害品はいずれも、剤形以外の要素である用途、用法用量、容量が同じであるとする)。

15 ただし、延長1の満了後に、延長2の期間が残るような場合では、残ったその期間について、延長2の効力が承認1の類似品に対して及ぶと言えるか否かという点で、見解がわかれるかもしれない。というのも、現行法では、ある特許の延長(図表6の延長2)の効力範囲が、他の延長(同延長1)が満了したからといって変わるようなことは規定されていないから、延長1の満了後であ
20 っても、市場競合説によれば、延長2の効力は市場で競合する範囲のカプセル剤に及ぶ(エルプラット事件知財高裁大合議判決によると、類型①に該当すれば及ぶ)。そうはいつでも、その反面、延長1が終わるという事態はあるのだから、延長2の効力が延長1の満了後も延長1の範囲に
25 まで及ぶならば、結局のところ、延長1は終わっていない、あるいは終わったはずのものが再び出現するように見える。このとき、延長1の満了時期を前提にして行動していた第三者に対し、
不意打ちとなる場面がありうる。さらには、かりに事後的に増加した延長2の期間に自律的な事情に起因する期間が含まれるようであれば、他律的な規制の補填という本制度の趣旨に反する(第1章1-1)。これらの点で、延長1が満了した後も延長2の効力を延長1の範囲まで及ぼすことは、不合理であるようにも思われる。

30 そこでこれを検討するにあたり、その手始めとして、このような場面が、実際にどの程度生じているのか、また、どのようなときに生じるのかということを、次節で確認する。

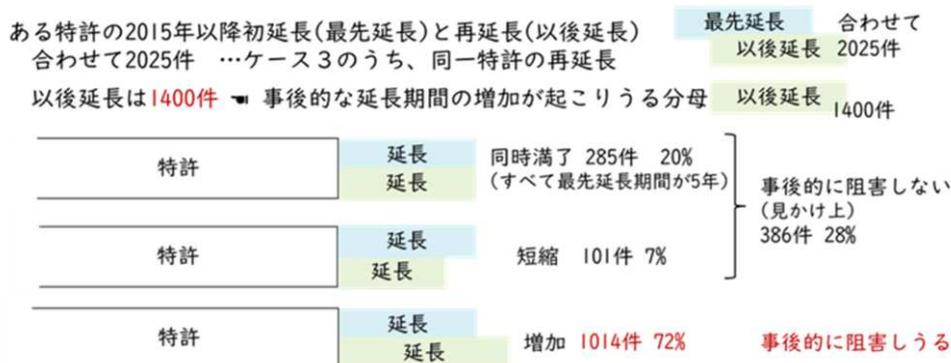
データ上の実態と傾向

ケース3のうち、2015年から2021年において、ある一件の特許に関して最初になされた延長出願(最先延長)とその再延長(以後延長)のケースについて解析した(図表7)。つまり、すでに延

⁴⁰³ 剤形と言ってもさまざまなものがあり(古澤ほか・前掲注21)『医薬品開発入門』151頁)、特に剤形が技術的特徴でない発明のような場合は、そのすべてについて、請求項や明細書で詳細に記載されているとは限らない。また、ジェネリック医薬品では剤形の変更が常套手段であり(村川・前掲注23)『創薬論』318頁)、製剤技術の新規開発も盛んである(中島ほか・前掲注104)『ファルマシア』26頁、徳永・前掲注104)『薬局』110~115頁、沖本・前掲注104)『薬局』117~122頁)。

長されたことのある特許の再延長にあたるケースの分析である⁴⁰⁴。こうしたケースは、最先延長と、2回目以降の延長(以後延長)をあわせて、2015年以降の3631件のうち2025件が認められた。そのうち、以後延長にあたるものは1400件であって、これが事後的な延長期間の増加が起こりうる分母とした。

5



図表7 ケース3の全体像

この1400件のうち、最先延長と以後延長が同時に満了するものは、285件(20%)であった。この285件はすべて、最先延長の延長期間が5年であるため、以後延長の際に延長期間の増加が(見かけ上)起こらなかったものである。また、以後延長の際に延長期間の短縮が起こったものは、101件(7%)である。一方、残り72%にあたる1014件では、以後延長の際に延長期間が増加していた。つまり、事後的に延長期間が増加するケースは、同一特許の再延長の72%という、大半を占めることが分かった⁴⁰⁵。

10

⁴⁰⁴ 逆に、ケース3の中で、それまでに延長されたことのない特許の延長にあたるケース、つまり、先行承認品を技術的範囲に含むが、一度も先行承認品の際に延長されたことのないケースは、今回の解析外である。その理由は、データの機械的な操作だけでは検出できなかったからである。そのため、④レミッチ事件で問題となった特願2017-700154のような出願は(その存在を認識しつつも)、今回の検証には含めていない。

⁴⁰⁵ ただし、この件数や割合は、以下の4点で誤差を含んでいるといえる。

- ・ある特許について、2015年以降に初めてなされた延長(最先延長)と、その後の同じ特許の再延長(以後延長)とで延長期間を比較していることから、最先延長の延長期間が初回承認に基づくものであるとは限らない。そのため、2015年以降の最先延長が初回承認ではなかったため延長期間が短く、以後延長との関係でみたときに延長期間の増加が起こることになったケースが、1014件の中にカウントされている可能性がある(こうしたケースは、2014年以前の初回承認との関係でみれば、同時満了あるいは期間短縮のケースにあたるかもしれない)。要するに、2014年以前に初回承認がなされているかいないかまで考慮して調査できていないのである。

- ・実施できなかった期間が先行承認品に基づく延長期間に達していないにもかかわらず、長く延長期間を主張することで、見かけ上、先行承認品と同じ上限5年に達し同時満了とカウントされたケースがありうる。これは、最先延長と以後延長が同時に満了する285件で起こりうる。この285件は、上限5年を達しているから延長期間が増加せず係争は起こらないものへと分類したが、以後延長の場合に5年の延長期間を与えてよいのか、つまり、延長期間の算出が妥当かということには、議論の余地があると考える。

- ・解析したデータの多くは、延長登録出願人(特許権者)が出願時に主張した延長期間に基づく。出願人は極力多くの試験期間を「特許発明が実施できなかった期間」と主張しがちである。ところが、出願人が主張し

ケース3の多数を占めた事後的な延長期間の増加はなぜ起こるのか。その理由を探るために、1014件について、以後延長の理由となった承認の内容を確認した(図表8)(なお、複数に該当するケースもあったため、複数に該当することを妨げなかった)。そうすると、薬食発1121第2号の申請区分(4)効能追加によるものが670件、申請区分(8)剤形追加によるものが213件、申請区分(6)用法追加によるものが140件、申請区分(2)有効成分の変更によるものが87件、申請区分(10)(と思われる)投与部位変更によるものが30件、申請区分(10)(と思われる)処方変更によるものが13件、申請区分(3)投与経路変更によるものが6件であった。このようにカウントすると、全1159件となる。

この1159件は、臨床試験結果を提出する必要性によって、2つに分けられる。そのうち、有効性及び安全性に関する臨床試験結果が求められるため後発者が事実上参入しようとしにくいケースは、効能追加(670件)、用法追加(140件)、有効成分変更(87件)、投与経路変更(6件)と、計903件であり、全体の78%を占める。もう一つは、提出すべき試験のハードルが低いケースである。それが、剤形追加(213件)、投与部位変更(30件)、処方変更(13件)であり、計256件である。全体の22%にあたるこの256件では、薬事規制上も、(相応の臨床試験が不要なため)事実上も、後発者の参入が可能である。

承認理由 (複数該当あり)	承認申請 区分	延長出願 件数	
効能追加	4	670件	有効性・安全性に関する臨床試験結果を求められるため、自社で臨床試験を行わないビジネスモデルを採るジェネリック企業が入ろうとしないケース 670+140+87+6=903件
剤形追加	8	213件	
用法追加	6	140件	有効性・安全性に関する臨床試験結果が求められないため、ジェネリック企業も参入したいケース 213+30+13=256件
有効成分変更	2	87件	
投与部位変更	10(推定)	30件	
処方変更	10(推定)	13件	
投与経路変更	3	6件	
合計		1159件	

図表8 事後的に延長期間が増加する理由

20 このような256件で実際に後発者が参入を試みた場合、先発者による改良品の開発とその承認による特許の延長によって事後的に延長期間が増加すると、後発者の工夫品が突如侵害品となって、その開発行為が事後的に阻害される可能性がある⁴⁰⁶。この状況が実際に訴訟となれば、ど

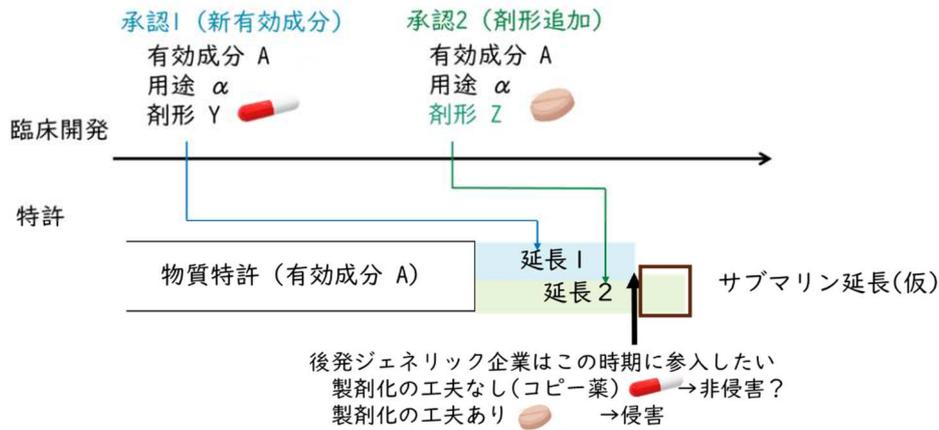
た延長期間が、実際に特許庁の審査でそのまま登録されるとは限らない(解析に用いた出願のステータスについては、第7章7-1を参照)。

・本稿の本稿が分類し検証したケース3には、先行承認品を文言上の技術的範囲には含まないが均等の範囲に含むという特許を延長出願した事案が含まれていない(前掲注399)。ケース3に均等の範囲を含めるならば、本稿で示す件数よりも、ケース3に該当するものが増えるのではないか。

⁴⁰⁶ アバスチン事件最判後にこのような事態が起こりうることを述べていたものとして、井関・前掲注6)特許研究62号24頁。一方で、パテントリンケージと呼ばれる仕組み(後掲注482)等によって、日本の後発品企業は通常、物質特許が満了しないと製造販売しない、あるいはできない(清水・前掲注62)特許研究73頁、田中・前掲注335)1150頁)から、先行承認を理由とした延長(図表6の延長1)がなされていたときに第三者が実際に参入し利害が実際に対立しているのかは、定かではない(これまでに実例を見つけることはで

らが先に開発に着手したか、着手の際に相手側の開発動向を知りえたかといった時系列や、先発者の改良品と後発者の工夫品が類似したことが意図的なものであるか偶発的なものであるのかといった事情によって心証が変わるのかもしれないが、そうした事情に関わらず、第三者の行為を事後的に阻害しうる延長登録を、いったんサブマリン延長(仮)と呼ぶ⁴⁰⁷こととする(図表9)。

5



図表9 サブマリン延長(仮)

法的課題があるか：事後的な延長の出現による後発者の参入抑制

10 サブマリン延長の中で問題となりうるのは、213件が確認された、剤形追加に係る医薬品のケースである。問題となる理由は、以下のとおりである。

きていない)。また、現在侵害訴訟が進行中の④レミッチ事件は、事後的な延長の出現を理由にするものではあるが、当該事件は、先行承認を理由とした延長(図表6の延長1)がなされていなかった点で事情が異なる。したがって、ここでの懸念は杞憂にすぎない面もあるが、事後的な延長期間の増加に起因する利害の対立は法制度上生じるものであるし、先行承認が優先審査などによって早期になされると、それに基づく延長(図表6の延長1)の期間が5年に満たないことになり、その後の事後開発に基づく延長(図表6の延長2)の期間が先行延長を超えることがありうる。以上のことから、限界事例としてここで検討する。

⁴⁰⁷ これまでに多くの場面で用いられてきたサブマリン特許という表現になぞらえて、このように称した。サブマリン特許は、もともと米国で使われ始めた用語である。当時の米国特許法には出願公開制度がなく審査期間が長くかかっていたため、その存在が知られていなかった特許が、ある日突然サブマリンのように浮上して、企業を攻撃する様からこのように名付けられた(竹田・前掲注41)『特許の知識〔第8版〕』179頁、駒田泰士＝潮海久雄＝山根崇邦『有斐閣ストゥディア 知的財産法I 特許法』(2014年・有斐閣)144～145頁)。当時の状況と比較すると、むしろ、現在では出願公開制度があるから、延長されうる特許の内容を把握できる。さらに延長登録に関わる場面では、医薬品特許を特定できれば、それが事後的に延長される危険性があることを第三者は事前に察知し、その一方で延長されうる期間が最大5年間であるということも予測できる。したがって、本文で示す状況はサブマリン特許と異なるのであって、この状況をサブマリン延長(仮)と称することは適切でないという指摘は、もっともである。ただ、サブマリン特許という表現が市民権を得ていると考えられるところ、イメージのしやすさから援用させていただいた。以上の事情から、サブマリン延長という命名は仮のものにとどまるが、表記の簡便さを優先して以下では(仮)を省略する。なお、サブマリン延長という用語は、もともと、神戸大学の前田健先生が、2022年3月25日のパブリック・ドメイン研究会における筆者の報告に対するディスカッションの中で用いてくださった表現に由来する。その際のディスカッションにおいて議論していた事項は上記ケースそのものではなく、前田健先生の表現自体は適切であった。あくまでも、本稿で示す上記ケースをサブマリン延長と呼ぶことには、留保があるのである。

5 剤形の改良という事後開発は、先発企業のライフサイクルマネジメントの一環として頻繁に行われる。生物学的同等性を示す範囲であれば生物学的同等性試験の結果のみで申請できる点、開発が相対的に容易だからである。こうした先発者の事後開発品は、申請区分(8)の剤形追加に係る医薬品に該当するが、当該申請区分には、後発企業が開発したジェネリック医薬品(申請区分(8
10 の2))も含まれる⁴⁰⁸。ジェネリック医薬品は、先発医薬品の物質特許や用途特許による独占的販売期間の終了後に、その先発医薬品と同一の有効成分を同一量含み、同一投与経路の製剤で、効能効果と用法用量も原則同一であるとして、同等の製剤学的特性を示すことが確認され販売される医薬品である⁴⁰⁹。その製造承認にあたっては、生物学的同等性試験等においてその先発医薬品と治療学的に同等であることが検証される⁴¹⁰。そのため、有効成分以外の成分であって添加剤と総称される様々な成分や、その差異に起因する製剤の形態が多少異なっていたとしても⁴¹¹、臨床上の有効性・安全性が同一と評価される範囲となるように特性を調整することによって、ジェネリック医薬品としての承認を受けることができる。むしろ後発企業は、先発品と完全に同じ添加剤を用いた製剤(組成)ではなく、添加剤等を変えるなどの工夫を施した製剤(組成)での参入を試みる⁴¹²。そうした剤形の工夫が、先発企業や多数の後発企業という他者との差別化を図る有効な手立
15 ての一つとなるからである⁴¹³。このように、剤形の変更は、臨床開発を行う実力のある少数の研究開発型企業が行う事後改良(区分(8))だけでなく、一からの臨床開発までを行うビジネスモデルを採っていないより多くの企業が、ジェネリック医薬品(区分(8の2))として開発できるものである。ここに、競争が起こっているのである。

20 こうした状況から、後発企業が工夫を施した製品で参入しようとしたとき、その工夫品が先発企業の事後開発品と類似していたら、参入時期の点で争いが生じうる。もし先発品の承認を理由とする延長と同時に満了する、あるいは先の延長よりも早く終わるならば、後発者の行為が事後的に阻害されることはない。それに対し、先発品の改良品に基づき延長期間が増加すると、先発品を理由とする延長の満了時期に参入しようとしていた後発者の工夫品が、突然侵害品となりう

⁴⁰⁸ 一般にジェネリック医薬品の申請区分は、先発品との相違の程度に応じて、区分(8の2)、区分(10の3)、区分(10の4)のいずれかになる((独)医薬品医療機器総合機構ジェネリック医薬品等審査部・前掲注64)5頁)。

⁴⁰⁹ 村川・前掲注23)『創薬論』317頁、厚生労働省・前掲注29)「ジェネリック医薬品への疑問に答えませ」1頁。

⁴¹⁰ 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」薬食発1121第12号(平成26年11月21日)によって、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成9年12月22日付け医薬審第487号)及び「剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」(平成13年5月31日付け医薬審第783号)を参照することとされている。

⁴¹¹ 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課『医薬品添加物規格2018』

(<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000906485.pdf>)、日本医薬品添加剤協会編『医薬品添加物事典2021』(2021年・薬事日報社)、第十八改正日本薬局方(<https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/standards-development/jp/0192.html>)等に記載されているものであれば、承認にあたって特有のデータを提出することなく使用が可能である(このことは、先発医薬品でも適用される)。

⁴¹² 武藤・前掲注33)『ジェネリック医薬品導入実務マニュアル』34頁、92～99頁。

⁴¹³ ジェネリック医薬品の中には、高付加価値型製品としての開発が進み、後発自身がなした製剤化の工夫の点で、特許権が取得されることもある(山中・前掲注19)『ジェネリックvsブロックバスター』130～131頁。事例の一つとして、特許6858575号)。

る。もちろん、一度承認がなされ(そして多くの場合、特許が延長され)ていれば、その後に改良がなされ、その改良品の承認を理由に特許が(再)延長される可能性を、第三者は念頭に置くことができる。とはいえ、改良品(特に製剤の改良品)が必ず開発されるとも、当該改良品に対して必ず延長登録がなされるとも限らない⁴¹⁴。しかも、先発者の事後開発は自律的要素を含むものであり、開発されるまでのすべての期間が他律的な規制を受けていた期間であるとは言い難い(第1章1-1)。そうなると、事後開発品の承認を理由に特許が延長登録されること自体が、最判の説示に従った法解釈として妥当であっても、延長期間が事後的に増加するならば、規制という他律的に受けた不都合よりも大きな利益が、先発企業に与えられるのではないかと懸念される⁴¹⁵。

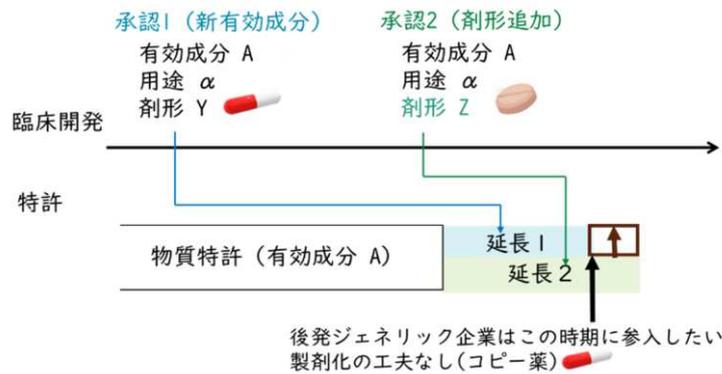
5
10
15
20

以上のとおり、後発者が工夫品で参入する場合にはその時期に懸念があるから、では、製剤化の工夫を行うことなく、コピー薬での参入を試みる場合にこのような事態が起こらないのかというと、そうとは限らない。ケース3に該当する物質特許などのように事後改良品(OD錠)に特化していない特許の場合、市場競合説によれば、当該事後開発品が市場で競合する範囲で、事後的に増加した延長期間を有する特許の効力が及ぶ。つまり、OD錠の承認を理由として延長された物質特許の効力範囲に、市場で競合する先行承認品のコピー薬(カプセル)が含まれる。そうなると、市場競合説によれば、延長1の満了後、先行品をコピーした後発品(カプセル)にも、事後的な承認を理由とする延長2の効力が及ぶ⁴¹⁶(図表10)(エルプラット事件知財高裁大合議判決によると、類型①に該当しなければ先行品のコピー薬に延長2の効力は及ばない(第2章2-4))。したがって、事後的に参入時期を阻害することが起こるのは、先発者の事後開発品と後発者の工夫品が同じ(たとえばOD錠)であったケース(前掲図表9)だけではない。一方で、延長1が先に終わっているという事態がある以上、承認1の剤形に関する存続期間は、延長1が終わった時点で終了すると考えることもできる。このような発想から、延長1の満了後に、延長2の効力が延長1の範囲にまで及ぶと解することは、二重の利益と称され問題視されることがあった(第5章5-1)。

⁴¹⁴ 本稿の調査では、たとえば、2015～2021年に延長登録出願がなされている区分(4)新効能医薬品では、343件の承認のうち、延長登録出願がなされたのは54%(186件)で、区分(6)新用法医薬品では、343件の承認のうち、延長登録出願がなされたのは160件(47%)であった。いずれも、これら件数は、品目ごとではなく銘柄ごとにカウントしたものである。同一の名前を冠する商品は、1件とカウントしている。また、区分の件数は、他区分との併用を含むものである。

⁴¹⁵ この懸念は、出願時に明細書に記載されていなかった発明に対しても、それをを用いた後行品の承認を理由に延長を与え、相対的に広い範囲での保護を許すことが適切なのかという疑問(今村・前掲注298)AIPPI 662(38)～663(39)頁に近い。この見解によれば、そのような改良発明には、本稿でいうケース3にあたるとして同一特許の再度の延長を認めるのではなく、ケース4のように後行品に特化した別特許の延長を認める方が適切だということになる(親和的な見解として、改良発明に対し延長特許権の効力が及ばないとする見解がある(井関・前掲注6)特許研究62号16頁、26頁)一方で、改良発明や出願後に生み出された発明についても、延長後の特許の効力を及ぼすべきだという見解もある(田村・前掲注49)法政策学研究49号429頁、吉田・前掲注50)小野先生追悼論文集458～459頁。なお、井関はその後、有効成分を特徴とする特許発明であれば、改良発明に対してであっても延長後の効力を及ぼすべきであると訂正している(井関・前掲注335)ジュリスト1509号51頁注16)。

⁴¹⁶ 旧ワーキンググループ・前掲注283)第2回(2008年12月24日)配布資料210頁の特許(5)。



図表10 二重の利益として懸念されてきた状態

5 以上の2つの状況が生じうるため、登録日が最古であるとか物質特許であるなどの理由で、延長を含めた保護期間が満了すると思っ
 準備をしていたとしても、それら特許については、延長期間の上限5年を含めた出願日から25年という存続期間が満了するまでは、工夫品でもコピー薬でも参入にはリスクを伴うことになる⁴¹⁷。しかも、争いとなりうる潜在的なケース数は6年間で213件と、少なくはない。そこで、後行承認に基づく特許の(再)延長というケース3について、その処理を検討する必要がある。章を改めて、それを検討する(第5章5-1)。

10 なお、サブマリン延長と二重の利益と呼ばれる状態は、後発品の製品形態の点では相違があるものの、後発者の開発を事後的に阻害しうる点で共通しており、ある一つの特許権の存続期間の満了日が、いったん決まったのに事後的に後ろ倒しとなって起こるものである。一方、通常特許では、存続期間の満了日が出願時点で決まり後ろに動くことはないから、このような事態は生じない。そこで、上記の状況は、特許延長制度に固有の法的問題であるといえる。

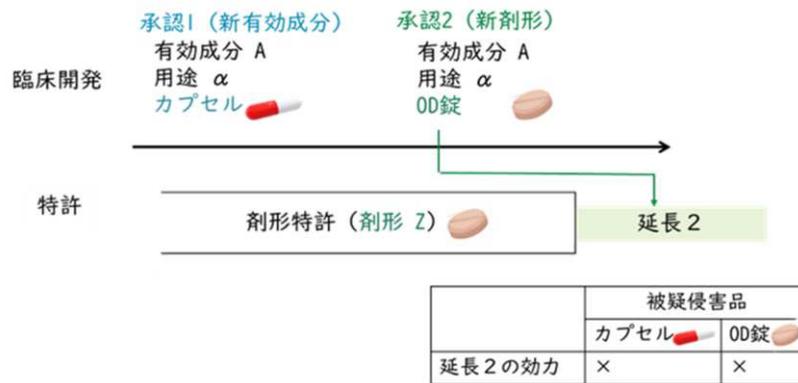
15

3-2 ケース4

ケース4は、延長しようとする特許発明の技術的範囲に先行承認品が含まれず、先行承認を受けた時点では延長の理由となりえなかった特許を、後行(本件)承認を理由に延長するケースである。たとえば、有効成分A、用途(効能・効果)α、剤形Y(かりにカプセルとする)という医薬品で
 20 先行承認を受けていたときに、有効成分と用途は同じまま、剤形Yとは異なる剤形Z(かりにOD錠とする)について区分(5)新剤形医薬品で承認を受けたとする。この剤形Zについて、先行承認品を保護する別の特許には記載も示唆もなかったため、剤形Zに特化した剤形特許が成立していた。この状況で、この剤形Zとしての承認から、剤形特許が初めて延長登録出願がなされた。これが、ケース4として想定される一場面である(図表11)。

25

⁴¹⁷ こうしたことは、特許延長制度の改革を検討していた2009年の旧ワーキング・グループでも問題視されていた(旧ワーキンググループ・前掲注283)第3回(2009年2月9日)配布資料210頁、第3回議事録)。当該資料に記載されている事案は、本稿のいうケース4にあたるが、ケース3でも同じことが該当し、むしろケース3の方が問題となるといえる(逆に、ケース4が実際には問題となりにくい:第3章3-2)。



図表 1 1 ケース 4 の一例

5 この状況において、事後承認に基づく延長(延長3)による特許権の効力は、どの範囲で及ぶだろうか(以下の被疑侵害品はいずれも、剤形以外の要素、つまり用途、用法用量、容量が同じであるとす)。ケース4では、延長対象特許が後行承認品に特化したもの(剤形特許)であるから、(程度の差はあれ)発明特定事項が多い。そうすると、請求項で特定されている事項を一部でも欠落ないし相違した被疑侵害品は、(均等論の適用がなければ)通常特許の保護範囲に属さないもの

10 となる。68条の2による実質同一を検討する以前に、(均等論を含めた)70条の問題として処理されることが多くなると考えられる⁴¹⁸。逆にいえば、延長された特許権の効力範囲を広く解釈する立場(たとえば市場で競合するものに及ぶという立場：第2章2-4)をとったとしても、先行品のコピー薬(カプセル)が、事後開発品に特化した特許(剤形特許)の延長特許の侵害品となることは少ないだろう⁴¹⁹。この理は、先行品の工夫品(徐放製剤)に対しても該当する(ただし、コピー薬よりは

15 技術的範囲に含まれる可能性が高くなる)。このようにケース4では、延長される特許の通常の効力範囲が広くない結果、被疑侵害製品が延長後の効力範囲に含まれるとされることがあまり多くない点で、ケース3とは事情が異なる(図表11では、被疑侵害品のカプセルとOD錠がいずれも、剤形特許の文言侵害にも均等侵害にも当たらないとして図示している)。

この図表11のケースはまさに、2000年代のパシーフ事件などにおいて延長すべきように主張

20 されていた、DDS関連特許のケースである。そのDDS関連特許に延長を認めるために議論していたのが、当初の2008年から2009年のワーキンググループ(旧ワーキンググループ)であった⁴²⁰。結果的には、パシーフ事件最高裁判決を受けた2011年の審査基準改訂により、DDS関連特許の延長が認められるようになり、上記議論は解消した(第2章2-3)。2011年改訂審査基準では発明特定事項で画された範囲で後行承認に対する延長の可否が決まるため、先行承認を発明特定事項

⁴¹⁸ エルプラット事件知財高裁大合議判決は、延長された特許権の侵害を認定するためには、対象商品が特許発明の技術的範囲(均等も含む)に属するとの事実の主張立証が必要なことは当然であるとしている(判例時報2361号86頁、匿名解説[判解]・前掲注329)L&T76号91頁、97頁)。

⁴¹⁹ したがって、新型剤形に特化した特許権の延長を認めたときに、その延長後の効力が先行剤形に及ぶという懸念(旧ワーキンググループ・前掲注283)第3回(2009年2月9日)配布資料210頁、第3回議事録)は、後行剤形に特化した特許であることが担保される範囲では、杞憂だったと考えられる。

⁴²⁰ 旧ワーキンググループ・前掲注283)第2回(2008年12月24日)配布資料3「DDS技術及び薬事法上の審査について」5~6頁。

とせず後行 DDS に基づく承認を発明特定事項とする DDS 関連特許があれば、その特許の延長ができるからである。

ところが、この 2011 年改訂基準に対し、特許権者は次のように反応する。それは、事後的に承認を受ける可能性がある製品があって、その製品の技術的変更が些細なものにすぎなくても、事後開発品のみを発明特定事項とするように分割出願をし、その分割出願に対して後行承認を理由にして延長登録を受ける⁴²¹という戦略である。これもやはり、パシーフ事件知財高裁判決を発端として、効力範囲が狭く解釈されることの余波であるといえる。事後開発品に対して延長後の効力が及ばないことを防ぐためには、先行品を含まず事後開発品のみを含むように請求項を記載して別の出願(分割出願)とし、その分割出願を延長しなければならない。そうはいても、特許権者側のこの対応は、外観上、ケース 4 に該当するとされた場面を増やし、DDS 関連特許だけでなく付随して、DDS 関連でない特許にも延長を認めさせようとするものである。これによって、思わぬ弊害がもたらされているかもしれない(なお、分割出願によって成立した特許に対する延長登録がなされる傾向は、2016 年以降も続いている⁴²²)。

15 データ上の実態と傾向

そこで実態を把握することとしたが、ケース 4 は、データ上の特定が容易ではない。結果的に本稿は、ケース 4 ではないと判断できるケースを除外する消去法によって、ケース 4 を特定していった。まず除外したケースは、薬機法上の条文が 14 条 1 項の承認であるもののうち、区分(1)新有効成分含有医薬品と区分(9)類似処方医薬品である。また、薬機法上の条文が 14 条 15 項(現行法⁴²³)の一部変更承認であるもののうち、(完全)物質、製剤、装置に関する特許(分類の仕方については、第 7 章 7-2)、及び、ケース 3 のうちそれまでに同じ特許が延長出願されたことがあるものも除いた。これらを除外することにより、2015 年以降の出願 3630 件から 404 件に絞ることができた。これら 404 件に対し、クレームと先行承認と後行承認事項の対応関係をみてケース 4 該当性を判断すると、後行承認の内容が筆頭クレームの特定事項にない 58 件はケース 4 にあたらないといえる。そこでこれら 58 件も除外し、残った 346 件をケース 4 全体とした。これは、解析対象とした全 3630 件中の 9.5%にあたる。

この 346 件は、いくつかの観点でわけられる。まず、後行承認の内容での有効性・安全性に関する臨床試験の有無をみると、後行承認品を用いて有効性・安全性に関する臨床試験が行われているもの(ケース 4-1 とする)は 233 件(ケース 4 全体 346 件中の 67%)、後行承認品を用いて有効性・安全性に関する臨床試験が行われず、生物学的同等性に関する試験のみであるもの(ケース 4-2 とする)は 113 件(ケース 4 全体 346 件中の 33%)であった(図表 1 2)。

このケース 4-1 の 223 件では、DDS 関連特許に対する延長登録出願であると認められるものが 129 件⁴²⁴、新効能医薬品 57 件、新医療用配合剤 20 件(当該配合剤での治験が行われているもの)、

⁴²¹ 平成 26 年度 調査研究報告書・前掲注 298)266 頁、270 頁、300 頁、301 頁、312 頁、368 頁、369 頁。

⁴²² 2015 年から 2021 年に出願された 3630 件の延長出願のうち 974 件(27%)が、分割出願から成立した特許に対する延長登録出願である。

⁴²³ 条文上、一部変更承認の項番号には変遷がある。1987 年の本制度導入当時は薬事法(当時)14 条 4 項であったが、1994 年から 6 項、2001 年から 7 項、2004 年から 9 項、2020 年から薬機法 14 条 15 項である。

⁴²⁴ 特願 2021-700456 特願 2021-700455 特願 2021-700454 特願 2021-700453 特願 2021-700372

5 一般用医薬品(OTC 医薬品)13件、バイオシミラー10件、後発品4件であった。一方、ケース4-2の113件では、剤形追加に係る医薬品62件、新医療用配合剤28件(当該配合剤での治験が行われておらず単剤の併用試験のみで承認を受けたもの)、処方変更26件(なお、26件中9件はケース4でない可能性があるが、断定できなかったためここに含めている)であった。このケース4-2の113件は、有効性・安全性に関する臨床試験が行われずに承認を受けたものであって、開発にかかる時間と費用が膨大であるとまでは言い難い。

ケース4-1…後行承認の内容での有効性・安全性に関する臨床試験あり→計233件(67%)		
DDS関連発明	129件	…延長が望まれていた
新効能医薬品	57件	…2011年基準改訂前から延長可能
新医療用配合剤(配合剤の試験あり)	20件	
一般用医薬品	13件	…2008～2009年WGで延長を望む声はなかった
バイオシミラー	10件	
後発品	4件	

ケース4-2…後行承認の内容での有効性・安全性に関する臨床試験なし→計113件(33%)		
剤形追加	62件	…2008～2009年WGで延長を望む声はなかった
新医療用配合剤(単剤の併用試験のみ)	28件	…2011年基準改訂前から延長可能
処方変更(うち9件はケース4でない可能性あり)	26件	

図表12 ケース4の整理1

10

また、ケース4は、2011年以前から延長が可能であったか否か、あるいは、延長を望む声があ

特願 2021-700415 特願 2021-700414 特願 2021-700413 特願 2021-700412 特願 2021-700411 特願 2021-700410 特願 2021-700409 特願 2021-700047 特願 2021-700046 特願 2020-700627 特願 2020-700628 特願 2020-700629 特願 2020-700630 特願 2020-700448 特願 2020-700449 特願 2020-700450 特願 2020-700445 特願 2020-700446 特願 2020-700447 特願 2020-700442 特願 2020-700443 特願 2020-700444 特願 2020-700436 特願 2020-700437 特願 2020-700438 特願 2020-700312 特願 2020-700313 特願 2020-700314 特願 2020-700315 特願 2020-700308 特願 2020-700309 特願 2020-700310 特願 2020-700311 特願 2020-700304 特願 2020-700305 特願 2020-700306 特願 2020-700307 特願 2020-700276 特願 2020-700292 特願 2020-700291 特願 2020-700290 特願 2020-700289 特願 2020-700277 特願 2019-700699 特願 2019-700700 特願 2019-700701 特願 2019-700696 特願 2019-700697 特願 2019-700698 特願 2019-700655 特願 2019-700631 特願 2019-700632 特願 2019-700633 特願 2019-700634 特願 2019-700635 特願 2019-700626 特願 2019-700627 特願 2019-700628 特願 2019-700629 特願 2019-700630 特願 2019-700621 特願 2019-700622 特願 2019-700623 特願 2019-700624 特願 2019-700625 特願 2019-700616 特願 2019-700617 特願 2019-700618 特願 2019-700619 特願 2019-700620 特願 2019-700611 特願 2019-700612 特願 2019-700613 特願 2019-700614 特願 2019-700615 特願 2019-700440 特願 2019-700441 特願 2019-700442 特願 2019-700446 特願 2019-700447 特願 2019-700448 特願 2019-700443 特願 2019-700444 特願 2019-700445 特願 2019-700449 特願 2019-700450 特願 2019-700451 特願 2019-700452 特願 2019-700453 特願 2019-700454 特願 2019-700277 特願 2019-700278 特願 2019-700279 特願 2019-700280 特願 2019-700281 特願 2019-700272 特願 2019-700273 特願 2019-700274 特願 2019-700275 特願 2019-700276 特願 2018-700380 特願 2017-700098 特願 2016-700372 特願 2016-700373 特願 2016-700359 特願 2016-700233 特願 2016-700053 特願 2016-700063 特願 2016-700062 特願 2016-700061 特願 2016-700060 特願 2016-700059 特願 2016-700052 特願 2015-700342 特願 2015-700341 特願 2015-700239 特願 2015-700161 特願 2015-700162 特願 2015-700111 特願 2015-700110 特願 2015-700095 特願 2015-700094 特願 2015-700093 特願 2015-700091

ったか否かという観点での分類もできる（図表13）。ケース4-1のうち新効能医薬品57件、新医療用配合剤20件(当該配合剤で治験が行われているもの)、及びケース4-2のうち新医療用配合剤28件(当該配合剤での治験が行われておらず単剤の併用試験のみで承認を受けたもの)は、2009年以前の有効成分・用途説に基づく運用においても延長可能であったケースと認められる。これを合わせると、105(=57+20+28)件である。一方、延長が望まれていたのは、ケース4-1のDDS関連特許129件であって、逆に、延長が望まれていたわけではない(付随した)ケース4として、ケース4-1の一般用医薬品13件、バイオシミラー10件、後発品4件、ケース4-2の剤形追加62件、処方変更26件があり、合計115件となる。そこで、運用改訂の影響を受けた件数は、DDS関連特許(129件)と付随したケース4(115件)を足した244件である。

10

DDS関連発明	ケース4-1	129件	37%：延長が望まれていたケース4
新効能医薬品	ケース4-1	57件	105件(30%) 従来から延長可能であったケース4
新医療用配合剤(配合剤の試験あり)	ケース4-1	20件	
新医療用配合剤(単剤の併用試験のみ)	ケース4-2	28件	115件(33%) 延長を望む声があったわけではない ⇒ 付随したケース4
一般用医薬品(OTC医薬品)	ケース4-1	13件	
バイオシミラー	ケース4-1	10件	
後発品	ケース4-1	4件	
剤形追加	ケース4-2	62件	
その他の医薬品(処方変更)	ケース4-2	26件	

図表13 ケース4の整理2

さらに、DDS関連特許と認められる129件の出願理由となった承認について、その承認区分をみると、区分(3)新投与経路72が件（うち1件は区分(4)新効能との併用）、区分(5)新剤形が53件（うち17件は区分(4)新効能との併用）、区分(8)剤形追加4件であった。つまり、ケース4の出願は、一般にDDS関連発明に基づくと考えられている区分(3)又は(5)⁴²⁵が多いということが確認された。ただし、区分(8)に該当した4件であっても、対応する特許（特許4502355、特許5693817、特許5030292、特許4899021）は、広義のDDS関連発明であると言ってもよいように思われる。そうだとすると、DDS技術を用いた製品が区分(3)や(5)に該当することが多いとはいえ、DDS関連特許に分類されるものが、必ずしも当該区分に該当するとは限らないことになる。このように特許の観点からDDS関連特許に分類されるものの方が、薬事上のDDS関連技術よりも多いならば、薬事上の区分でDDS関連技術を区切ったときに、保護から漏れるケースが発生する可能性があるのである。

25

法的課題があるか：ケース3との違いとDDS関連特許の保護

ケース4はケース3と同様に時系列的に前後する承認に基づく延長であるから、一見すると、事後的に第三者の活動に影響を与えるようにも思われる。しかし、大きな相違点は、ケース4による延長出願は、それまでに延長対象となったことがない、言い換えれば、承認を受けたことがなく誰も実施できなかった技術に関するという点にある。一度も承認が下りていない状態では、薬機法上の規制が解かれていないから、特許権者であれ第三者であれ、利用行為そのものが観念

30

⁴²⁵ 永井・前掲注260)『DDSの基礎と開発』7頁。

できない⁴²⁶。このことからすれば、ケース4では、延長登録により補填される事実状態とその前提となった薬事法上の事実状態が、ケース3と同じではないのである⁴²⁷。ケース4で特許が延長され、見かけ上、第三者の自由な利用時期が後ろ倒しとなったとしても、実際にその第三者が困ることはなく、のちに参入できる医薬品の選択肢が増えたという点で、歓迎すべきことであるともいえる(第1章1-1)。そう考えると、後行承認品を用いて有効性・安全性に関する臨床試験が行われているケース4-1と後行承認品を用いて有効性・安全性に関する臨床試験が行われていないケース4-2を分けて考えるまでもなく⁴²⁸、他律的な規制期間が回復されることは、現行法の下では当然であると言ってもよさそうである。

一方で、もしケース4による延長登録の意義が、誰も利用できなかった技術を実現し活用できる選択肢の幅を提供することにあるならば、2011年及び2016年改訂基準に対してなされている対応、すなわち、技術的に些細な変更でも、その製品を発明特定事項とするように分割出願するという対応は、疑問だということになる。ただ、特許制度の利用方法やクレームドラフティングによって、延長された特許が増えているだけだからである⁴²⁹。

そして同時に、上記解析によって、ケース4による延長があらゆる場面に必要なのかという観点から、改めて検討すべき事項として浮上する。それは、やはり相対的に件数が多いという現実があるからである。ケース4と判断した346件のうち、DDS関連特許は129件(37%)にとどまる(本稿が解析対象とした全3630件から見れば、3.6%である)。これは、もともと、DDS関連特許を用いた医薬品の多くが該当する区分(3)や(5)⁴³⁰では承認数が少ないことに起因する⁴³¹。その一方で、2011年及び2016年の改訂によって副次的に認められることとなったものは115件(346

⁴²⁶ 大友・前掲注46)速報判例解説249頁、想特・前掲注51)Sotoku, 通信1号5~8頁、大野・)渋谷先生追悼論文集232頁注16。

⁴²⁷ 大友・前掲注46)速報判例解説249頁を参照。

⁴²⁸ ただし、ケース4-2については、ケース3と同様に、延長期間の算定方法において自律的な行動による期間が入り込む可能性があるから、制度趣旨を厳格に貫くのであれば、算出された延長期間を吟味すべきことにはなる。とはいえ、その期間がどのくらいか(長すぎるのではないか)という点で、第三者との争いが生じることは想定しにくい。ケース4で延長される特許は、ケース3と異なり、先行医薬品を技術的範囲に含まれず後行医薬品に特化したものであるため、通常特許の効力範囲が相対的に広くなく、それに応じて延長されたとしてもその効力範囲は広くないことが多い。その特許発明を使わない後発品が、相対的に容易に開発できるのである。もちろん実際には、後行承認を理由として、先行承認品を技術的範囲に含む特許の再延長(ケース3)も行われるだろう。そのため剤形を工夫して参入しようとする第三者がいた場合には、ケース4にあたる特許の延長ではなく、より技術的範囲の広い特許の延長期間、すなわち、ケース3で検討した場面で、延長期間をめぐる争いが生じやすいと考えられる(図表5でいうと、延長③の延長期間ではなく、延長②の延長期間が問題となる)。

⁴²⁹ 文脈は異にするが、前田・前掲注47)AIPPI165(13)頁が先駆的に述べていたように、濫用の弊害と延長による利益の保護と、どちらの必要性を重視すべきという問題ではないだろうか。

⁴³⁰ 永井・前掲注260)『DDSの基礎と開発』7頁。

⁴³¹ 2015年から2021年の承認件数は、区分(3)で36件、区分(5)で19件である。こうした承認のうち、実際に延長出願がなされた承認は、区分(3)で13件(36件=36%)、区分(5)で17件(19件=89%)であり、延長出願件数は、区分(3)で115件、区分(5)で71件である。区分(3)や区分(5)での申請を可能とするための新規添加剤は、技術面以外の経営面等からも難しく開発が進みにくいことについて、宮本公人「新規医薬品添加剤と最近の動き」薬剤学65巻2号98頁(2005年)。

件=33%)と、DDS関連特許と同程度の数で出願されている。こうした115件は、一般用医薬品13件、バイオシミュラー10件、後発品4件、剤形追加に係る医薬品62件、その他の医薬品26件など、有効性及び安全性に関する臨床試験の結果が不要で第三者も参入可能な医薬品もある。また、2008年から2009年のワーキンググループで、これら115件について延長を求める声があったわけではない(第2章2-3)。

5 以上のように、2016年(及び2011年)運用改訂によって、DDS関連特許以外に、延長の道が副次的に開かれたさまざまな発明があり、その中には、分割出願やクレームドラフティングの活用にすぎないものもあるということ、また、そうした副次的な特許についての延長の可否を検討していないまま多数の延長登録出願が認められているということは、認識されるべき事項である。

10 そして、これまで検討されてきていないが、もしDDS関連特許以外の特許が延長登録されるべきでないというのであれば、次なる課題がある。上記の整理でみたとおり、DDS関連特許とそうでない特許を切り分けるための明確な基準を立てることは容易でない(2008年から2009年にかけての旧ワーキング・グループでも、苦慮されていたところである)。その基準としてまず候補に挙がる可能性があるのは、臨床試験の有無や医薬品の承認申請区分である⁴³²が、これらは十分に機能しないことがわかった。そのため不要なものが入りこむことは避けられないが、それでいて

15 DDS関連特許として延長を認めるべき件数は、これまでのところ相対的に多くはない。そうならば、DDS関連特許に延長を認めるコストの方が高い可能性がある。それでもDDS関連特許に延長を認めるという政策をとるべきなのかということ、改めて検討する必要があるだろう⁴³³。

なお、DDS関連特許(発明)の実質は、有効成分以外で医薬品に加えらるる物質、すなわち添加

⁴³² 旧ワーキンググループ・前掲注283)、これを支持するものとして、平嶋・前掲注46)58頁。また、石埜・前掲注47)パテント67頁は、旧ワーキンググループでの議論を引用しながら、臨床試験の多様性に照らし、追加的に期間の下限等を設定することを提案している。

⁴³³ DDS関連発明の保護に対する要請ばかりに目を向けることへの懸念は、すでに提起されていることでもある(三好・前掲注47)法律のひろば58頁、加古・前掲注47)知財ぷりずむ114頁、田中康子「存続期間が延長された特許権の効力について」国際商事法務43巻9号1356~1357頁(2015年))。こうしたことから、2016年改訂基準とエルプラット事件知財高裁大合議判決の下で、DDS関連発明を延長対象にすることの政策的判断の是非と、DDS関連発明を延長対象にするならばその他の発明から明確に区切る基準について、再度の議論が必要ではないだろうか。その際は、2011年改訂審査基準が用いた発明特定事項の有無が機能しなかった(分割出願を活用することで簡単に迂回された)ことも、教訓とすべきである。そして、もし明確な基準を設けることが難しいとしたら、そもそも特許延長制度に求められる典型的・画一的処理(中山・前掲注37)日本工業所有権法学会60頁、70頁、井関・前掲注335)法律時報15頁)になじまないものなのではないか。その場合、特許延長制度は、当該技術の保護や開発促進策として適切ではなく、より細やかな対応が可能な薬事規制を活用する方が得策なのかもしれない(Eisenberg, *Supra* note 148, at 193-194、DDS関連発明技術の薬事規制については、片岡ほか・前掲注45)『ドラッグキャリア設計入門』205~212頁[加藤くみ子]、ブロック共重合体ミセル医薬品の開発に関する厚生労働省/欧州医薬品庁の共同リフレクションペーパー(平成26年1月10日厚生労働省医薬品食品局審査係課長通知、薬食審査発0110第1号)、リボソーム製剤の開発に関するガイドライン(平成28年3月28日厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知、薬生審査発0328第19号)、核酸(siRNA)搭載ナノ製剤に関するリフレクションペーパー(平成28年3月28日厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課事務連絡)を参照)。

剤を新規に開発した点にある⁴³⁴ともいえる。そうした添加剤の重要性が、近年、医薬品モダリティの拡充という技術開発の流れのなかで増してきていることも、事実であろう⁴³⁵。このことが、延長対象とすべきものの判断をさらに困難なものとするように思われる。

5 3-3 ケース 2

ケース 2 は、承認日が同じで承認番号が同じものに対し、異なる特許を延長しようとするものである。たとえば、有効成分 A、用途(効能・効果)α、剤形 Y(たとえばカプセル)という医薬品で承認を受けたときに、物質特許、用途特許及び剤形特許を延長するというケースが挙げられる(図表 1 4)。医薬品を異なる側面から保護する複数の特許をそれぞれ延長するものである^{436 437}。

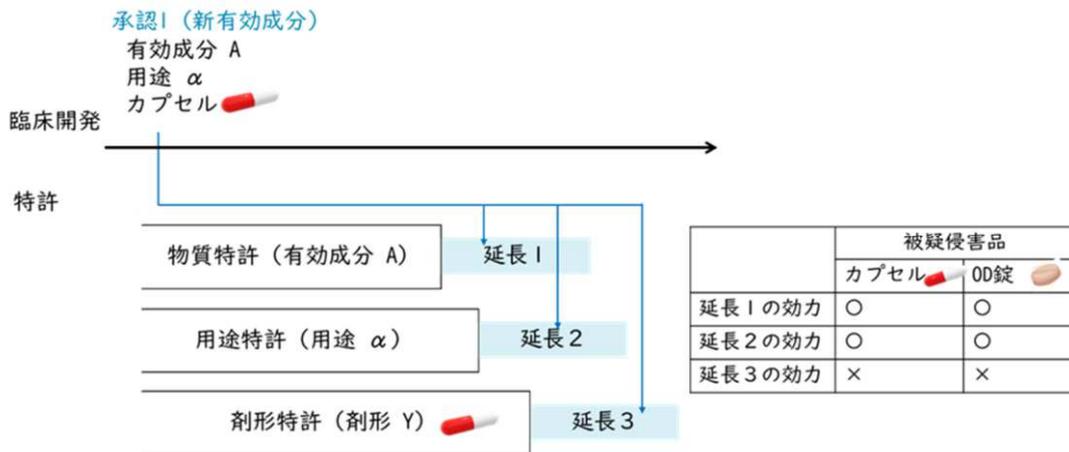
10

⁴³⁴ 区分(3)や(5)に該当する製剤技術の場合、用いられた新規の添加剤について単独の承認がなされるのではなく、そのものを含有する医薬品とともに承認される形式がとられている(レギュラトリーサイエンス学会監修・前掲注 337)『医薬品製造販売指針 2022』446～450 頁)。一方、2009 年 6 月 23 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課による「特定の製剤や特定の条件下においてのみ使用が認められた添加剤の取り扱いについて」という業務連絡の前には、個々の添加物単独の安全性に関する資料も要求されており、これにより開発が進みにくかったといわれている(菊池寛ほか「医薬品のライフサイクルマネジメントと DDS 開発」Drug Delivery System 26 巻 2 号 103 頁(2011 年))。こうした後行品は、新規添加剤を用いたことで、先行品とは異なる効果を達成するものといえる。むろん、その開発には労力がかかるではあろう(ケース 4 であるか否かに関わらず、区分(5)新剤形医薬品としての承認に基づく延長出願 71 件の延長期間とその件数をみると、71 件中 22 件(30%)の延長期間が 5 年である)。とはいえ、薬効を発揮しない(正確には有効成分の薬効を弱めない)が体内への影響が懸念され規制されているという点では、医薬品の有効成分よりもむしろ、延長対象外とされている食品添加剤や医薬部外品に近いようにも思われる。食品添加剤と医薬部外品は、旧ワーキンググループ・前掲注 283)の中間とりまとめ(案)(2009 年 7 月 16 日 WG 資料 3 中間とりまとめ(案) <https://www.jpo.go.jp/resources/shingikai/sangyo-kouzou/shousai/saiseiryu-wg/seisakubukai-05-shiryu.html>)において、治験届に相当するものが存在しないから、審査にかかる期間を客観的に特定できないから条件 2-1-3 に適合せず、延長対象としないとされている。この際の検討事項を医薬品添加剤に適用すると、治験届が出されるため条件 2-1-3 も含め条件 2-1(制度の趣旨を踏まえた前提条件)は満たし、条件 2-2(政策的観点からの条件)の検討に移ることになる。そうすると、2-2-1:特定の疾病に有効であることが(かつ臨床上の不都合も)わかっている成分の改良ともいえるため先発企業だけでなく後発者にもチャンスがある、2-2-2:参入できる者が多いから早期に解放した方が技術の発達に資する、2-2-3:米国と EU が認めていない、ということを経由に、延長を否定する立場もありえなくはないようにも思われる。

⁴³⁵ おりしも、2023 年ノーベル医学生理学賞の受賞対象は、Covid-19 パンデミックの収束に対して大きな役割を果たした RNA ワクチンに関する技術であった。RNA ワクチンの実現を可能としたのは、mRNA を細胞質まで送達し機能を発揮させるリボソームや脂質ナノ粒子といった製剤技術の発展である(秋田英万「RNA 送達技術としての脂質ナノ粒子」PHARMSTAGE 23 巻 6 号 1～8 頁(2023 年)、神谷万里子ほか「脂質ナノ粒子(LNP)製剤の設計理論」PHARMSTAGE 23 巻 6 号 9～13 頁(2023 年))。

⁴³⁶ 延長される特許の数に制限がないことは、制度制定当時の理解である(新原・前掲注 36)『改正特許法解説』98～99 頁、後藤晴男発言・前掲注 210)特許ニュース 7356 号 24 頁)。

⁴³⁷ 2011 年の審査基準改訂前後の状況を踏まえて事例でこれを示すものとして、屋代順治郎「リユープリン製剤特許にみる戦略と特許期間延長審査基準の改訂」PHARMSTAGE 12 巻 11 号 40～43 頁(2013 年)、「他の主要抗がん剤にみる特許期間延長戦略」PHARMSTAGE 12 巻 12 号 39～43 頁(2013 年)。



図表14 ケース2の一例

こうした複数特許の延長によって得られる効力範囲を、図表14の3つの特許発明それぞれについて検討すると、次のようになる（被疑侵害品はいずれも、剤形以外の要素、つまり用途、用法用量、容量が同じであるとする）。まず、物質特許の延長された効力範囲(延長1)は、市場競合説によれば、市場で競合する範囲にある添加剤の異なるカプセルの被疑侵害品や OD 錠の被疑侵害品に及ぶ（エルプラット事件知財高裁大合議判決によると、類型①に該当すれば及ぶ（第2章2-4））。次に、用途特許の延長された効力範囲(延長2)⁴³⁸は、市場競合説等によれば、延長1と同様に、カプセルや OD 錠にも及ぶ(エルプラット事件知財高裁大合議判決は、用途特許の場合について明示はしていない(第2章2-4))。それに対し、剤形特許では、発明特定事項が多く通常特許の保護範囲が狭い分、カプセルである被疑侵害品が侵害とされることは小さくなる。被疑侵害品が OD 錠ならばなおさら、その可能性は小さい。その反面、剤形特許は一般に出願日が遅いなどの理由で延長満了日が遅いことが多いから、承認を受けた製品(承認1)全体に対する保護期間は長くなる（なお、図表14では、被疑侵害品のカプセルと OD 錠がいずれも、剤形特許の文言侵害にも均等侵害にも当たらないとして図示している）。

このように発明特定事項が少ない特許と多い特許が並行して延長されている場合、発明特定事項の最も少ない特許(図表14では物質特許や用途特許)の延長後の効力範囲に、発明特定事項の最も多い特許(図表14では剤形特許)の延長後の効力範囲が含まれることになる。そうすると、発明特定事項が最も少ない特許の延長が満了する時期までは、発明特定事項の多い特許の延長が侵害の成否を決めるものになることはなく、発明特定事項の少ない特許が満了したあとになって初めて、他者排除効を持つか否かが問題となる。しかし、発明特定事項の多い特許では、もともとの技術的範囲が狭いため延長後の効力範囲も狭くなる結果、特許が延長されたところで他者の排除効を発揮しないケースもあると予想される。特許の存続期間を延長する意義が、相対的に小さいのである。それでも、延長が可能で、それによって他者を排除する可能性が少しでもある以上、延長出願をする。これが、現在の実務なのであろう。

⁴³⁸ ただし、多くの場合、当初の承認用途αは物質特許の下位クレームにあって、別特許として成立していることは少ないと想定される。もし用途αに関する用途特許が成立するならば、物質特許に用途αに関するクレームがなかった(用途αが、当初開発が目されていた用途とは異なるなど)か、選択発明であると認められたなどの理由によるだろう。

一方で、複数特許の延長に意味がある場合もある。図表14の用途特許のように、物質特許の延長が終わった後に残る特許が、物質特許と同程度の他者排除範囲を有する場合、実際の独占期間が遅くまで続くことになる。そして、このことが、ケース2のように、ある一つの承認を理由にして複数特許の同時延長を認めることとした理由であると考えられることができる。すなわち、薬価が公定されている日本の医薬品市場では、複数特許の延長が投資回収期間の確保に必要であると判断された可能性がある。というのも、日本市場の特徴として、①新有効成分の医薬品の成長ピークが欧米市場よりも低いこと、及び②日本市場での成長ピーク到達までに要する時間が欧米市場よりも長い⁴³⁹ことが挙げられている。この2点により、新有効成分の開発コストを回収するまでに長期間を要する構造になる一方で、特許失効後には、欧米よりも減少幅が小さいものの、やはり売上げの成長率は一気に低下する⁴⁴⁰。こうした日本市場の特性に対応するためには、医薬品全体としての保護期間を延ばす必要がある。そこで、特許に基づく独占期間中を長くし投資回収期間を確保するため、出願日が異なる特許の延長を認めることとしたのかもしれない(ただし、以上の理由は、立法経緯をみても直ちに把握することができないため、推測にすぎない)。

15 データ上の実態と傾向

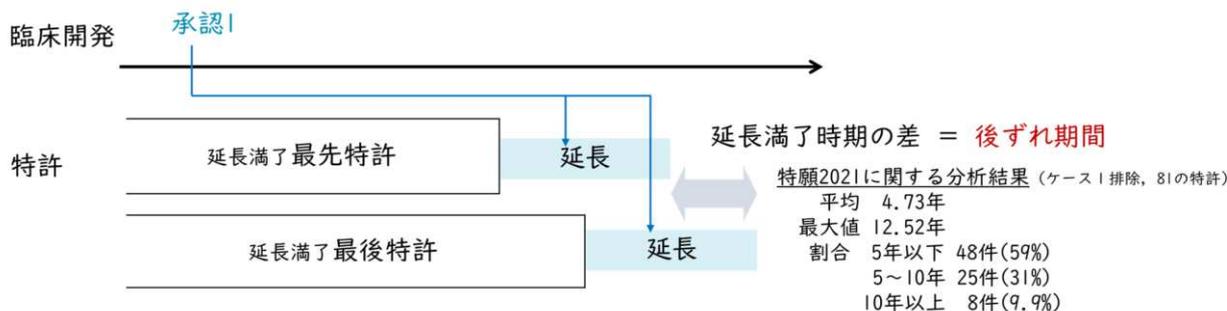
ケース2の実態を示すものとして、1) 延長満了日が後にずれる状況、2) 一つの承認に基づき複数の特許が延長出願される割合、3) 一の承認あたりの延長出願件数の経年変化を確認する。

1) ケース2のように複数特許の同時延長によって、延長を含めた特許の満了日を後ろにずらすことが可能となる。出願日の異なる複数の特許があったときに、算出される延長期間が同一であれば、通常特許の満了日と延長期間を含めた特許の満了日は順次あとになっていく(実際には、試験開始日より特許成立日が遅いなどで出願日が後の特許で延長期間が短くなったなどにより、出願日が先行する特許の延長期間が長くなることもある)。

このように後にずれていく期間(後ずれ期間)として、最も早く満了する特許の延長満了日と、最も遅くまで残っている特許の延長満了日の差を算出した(図表15)。2021年のヒト用医薬品としての承認を延長理由とする出願(722件)で、さらに一の承認から複数の異なる特許の延長出願が確認された701件(722=92%)について確認した。この701件の出願は、規格違いの医薬品に基づく同一特許の延長(ケース1:第3章3-4)を別物とせず一つとみなしてカウントした、81件の承認からなされたものである。後ずれ期間の平均は4.73年であったが、最大値は12.52年である。5年以下のケースが48件(81件=59%)と過半数であったが、5年以上10年未満のものが25件(81件=31%)、10年以上のケースが8件(81件=9.9%)である。5年以上となるケースは合わせれば40%になるから、あとにずれる延長期間の長いケースが少ないわけではない。

⁴³⁹ 制度創設前の1980年ごろ、日本における医薬品の売上げピークは、上市後6~7年であるとされている(朝比奈・前掲注165)特許管理939頁)。

⁴⁴⁰ E. M. KOLLSA=佐賀国一監訳『米国における医療用医薬品価格戦略—日米の比較も含めて』(2001年・じほう)118頁、121頁、123頁、124頁。米国における数量価格曲線が釣り鐘式に近い形をとり、特許存続期間に合わせて太く短いという寿命をたどるのに対し、日本の数量価格曲線は、特許存続期間中は右肩上がり、特許満了に伴い若干の減少は見られるものの、細く長い寿命があるといわれている。同様の解析に基づく別のグラフではさらに顕著な違いがあり、米国では特許切れ後に売上げが一気に落ちる様子が示されている(伊藤・前掲注78)『医薬品メーカー勝ち残りの競争戦略』35頁)。



図表 1 5 ケース 2 による後ずれの状況

2) 次に、一つの承認に基づき複数の特許が延長出願される割合を確認した。2015 年以降の複数特許がなされている件数とその割合は、2002 年に 64 件(/95 件=67%)、2008 年に 68 件(/99 件=69%)、2015 年に 269 件(/311 件=86%)、2016 年に 391 件(/432 件=91%)、2017 年に 376 件(/419 件=90%)、2018 年に 425 件(/454 件=94%)、2019 年に 618 件(/648 件=95%)、2020 年に 598 件(/644 件=93%)、2021 年に 700 件(/722 件=97%)である (図表 1 6)。2016 年以降、ほぼすべての承認を理由にして、複数の特許が延長されているということがわかる。

10

出願年	2002	2008	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
件数(A)	64	68	269	391	376	425	618	598	700
割合(A/B)	67%	69%	86%	91%	90%	94%	95%	93%	97%
全体件数(B)	95	99	311	432	419	454	648	644	722

図表 1 6 ケース 2 の割合

3) では、その複数特許が何件であるのかということについて、2015~2021 年における一つの承認から延長出願された特許の数を、平均値で算出した(平均値は、出願件数全体を承認品目数で除することで算出した)。2015 年には 2.39 件であったのに対し、2016 年は 2.98 件、2017 年は 3.35 件、2018 年は 3.57 件、2019 年は 3.75 件、2020 年は 3.62 件、2021 年は 3.68 件と、増加傾向にあることがわかる (図表 1 7)。しかも、その数は(算出方法が完全に同一と言い切れない側面はあるものの)、2011 年から 2013 年までの約 1.7 という数値⁴⁴¹から大きく増えている。

15

出願年	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	平均
出願件数全体(A)	311	432	419	454	648	644	722	3630
承認品目数(B)	130	145	125	127	173	178	196	1074
平均(A/B)	2.39	2.98	3.35	3.57	3.75	3.62	3.68	3.38

20

図表 1 7 一の承認あたりの延長出願件数の経年変化

⁴⁴¹ 山中・前掲注 19) 『ジェネリック vs ブロックバスター』115~116 頁によると、1 承認あたりの平均延長登録出願件数は、2002-2010 年にかけて 1.2~1.5 の間で変動していたが、2011~2013 年は 1.7 程度となっている。この時点ですでに、パシーフ事件の 2009 年知財高裁判決と 2011 年最高裁判決の影響で、短冊状態が発生したのであろう (山中・同 118~119 頁)。また、早乙女周子ほか「日本における希少疾病用医薬品のライフサイクルマネジメント」日本知財学会第 19 回年次研究発表会予稿集 1B7(2021 年)によれば、希少疾病用医薬品で延長された特許の件数の平均は、2.2 件である。

また、こうした一承認から延長出願された特許の件数は、承認の種類によっても違いがある⁴⁴² (図表18)。2015～2021年に延長出願された特許の割合を承認申請の区分ごとに見ると、区分(1)新有効成分含有医薬品は434の品目数で1268件の延長出願であるから、一の承認を理由に延長出願された特許の数は2.92である。この数値は、事後的な開発品ほど高くなる。区分(4)新効能医薬品は392の品目で1317件の延長出願であるから、一の承認を理由に延長出願された特許の数は3.36である。また、区分(6)新用法医薬品は363の品目で1240件の延長出願であるから、一の承認を理由に延長出願された特許の数は3.42となる。これは、事後的な開発品ほど、特許が成立した件数が増えていたり出願件数そのものが増えるなどによって延長出願をできる特許の数が多いからではないかと考えられる⁴⁴³。

区分	延長出願された承認の品目数総計A	延長出願件数B	割合 B/A
新有効成分含有医薬品	434(238銘柄)	1268	2.92
新効能医薬品	392(186銘柄)	1317	3.36
新用法医薬品	363(160銘柄)	1240	3.42

図表18 承認あたりの出願件数とその割合(2015～2021年の平均)

15 法的課題があるか：自衛手段としての無数の出願
 ケース2のように複数特許の延長出願を認める場合、それぞれの特許の出願日は問われていないから、出願日が同日の複数特許(分割出願など)が延長されることもある。このうち分割出願に起因する延長出願の件数は少なくない⁴⁴⁴が、法的課題を検討するにあたっては、出願日が異なり逐次的に取得された特許(逐次特許)に対する延長登録に着目したい。

20 こうした逐次特許の可否は、特許延長制度固有の課題というより、延長の理由となる通常特許の逐次的な取得(逐次特許)の可否に通じるものがある。逐次特許は、医薬品の有効成分以外という相対的に副次的な面から、技術を保護しようとするものである。その取得は、ライフサイクル

⁴⁴² 山中・前掲注19)『ジェネリック vs ブロックバスター』117～118頁はさらに、特許の種類とその出願根拠となった薬事承認の申請区分の関係に応じて、これを分析している。それによると、2006年ごろまでは、新有効成分含有医薬品としての承認を受けたときに物質特許や用途特許の延長が多くなされているという限定的な状況から、2012年では製剤特許が延長出願される割合が増えたと同時に、新効能や新剤形での薬事承認に基づく延長出願が増えたという。

⁴⁴³ むろん、出願後20年の通常満了日を過ぎた特許については延長出願ができない(67条の5第3項)ため、事後承認を受けたときに、先行承認後に成立した特許の数だけ延長される特許の数が増えていくとは限らない。とはいえ、米国における実例で、キイトルーダを保護する59件の特許のうち半数が、最初のFDA承認の後に提出されているというように(Overpatented, Overpriced Keytruda's Patent Wall, IMAK, May 2021, <https://www.i-mak.org/wp-content/uploads/2021/05/i-mak.keytruda.report-2021-05-06F.pdf>)、一定の期間までは、事後承認ほど延長される特許の数が増えていく傾向にあるだろう。

⁴⁴⁴ 2015年から2021年に提出された3630件の延長出願のうち974件(27%) (前掲注422)。

マネジメントとして日常的に行われていて⁴⁴⁵、異なる観点からの特許取得を特許法が認めている以上、違法な行為でもない。そして、取得された複数の通常特許に対してそれぞれの延長期間が与えられることも、現行日本法のものとは当然のことである。

5 それでも、通常の特許出願における逐次特許に対しては、欧米を中心にエバーグリーン戦略⁴⁴⁶
と称され、古い特許が期限切れになると新しい特許を追加する戦略によって、特許保護の有効期
間を延長し他者を排除しようとしているだけで、社会にとって利益をもたらされないどころかコ
ストが発生していると批判されることもある⁴⁴⁷。そうすると、このような逐次特許に起因するコ
ストは、その存続期間が延長されることによってより強くなっているのかもしれない。しかも、
この戦略をとらざるを得ない理由が、現行法が提供する保護が不十分であることに対抗して投資
10 回収(保護)期間を確保するという自衛手段にある可能性もある⁴⁴⁸。もしコストが発生しにくい代
替手段があるようであれば、その方が望ましい。そこで、法的な代替手段の検討は、現行法の改
善提案としてなされるべきものといえる。章を改めてその可能性を模索する(第5章5-2)。

3-4 ケース1

15 ケース1は、同日になされたほぼ同じ承認内容を理由として、同じ特許を延長するものであり
⁴⁴⁹、承認番号が異なるものの規格などが相違するという、有効成分や用途(効能効果)は同じ医薬

⁴⁴⁵ 佐伯・前掲注76)知財マネジメント研究30~36頁、内田・前掲注67)『医薬品業界特許切れの攻防』21~22頁、設楽・前掲注76)ファルマシア538~539頁、山中・前掲注19)『ジェネリック vs ブロックバスター』48~49頁、66~77頁、梶田・前掲注76)『医薬系のための基礎特許講義』36頁、106頁。

⁴⁴⁶ Rebecca S. Eisenberg, *The Role of the FDA in Innovation Policy*, 13 MICH. TELECOMM. & TECH. L. REV. 345, 354 (2007); Julian W. Marrs, *Forever Green? An Examination of Pharmaceutical Patent Extensions*, 18 OR. REV. INT'L L. 81, 83-89 (2016); Michael Enzo Furrow, *Pharmaceutical Patent Life-Cycle Management After KSR v. Teleflex*, 63 FOOD & DRUG L.J. 275, 276 (2008).

⁴⁴⁷ Kevin T. Richards, Kevin J. Hickey, Erin H. Ward, *Drug Pricing and Pharmaceutical Patenting Practices*, Congressional Research Service R46221, 16 (2020).

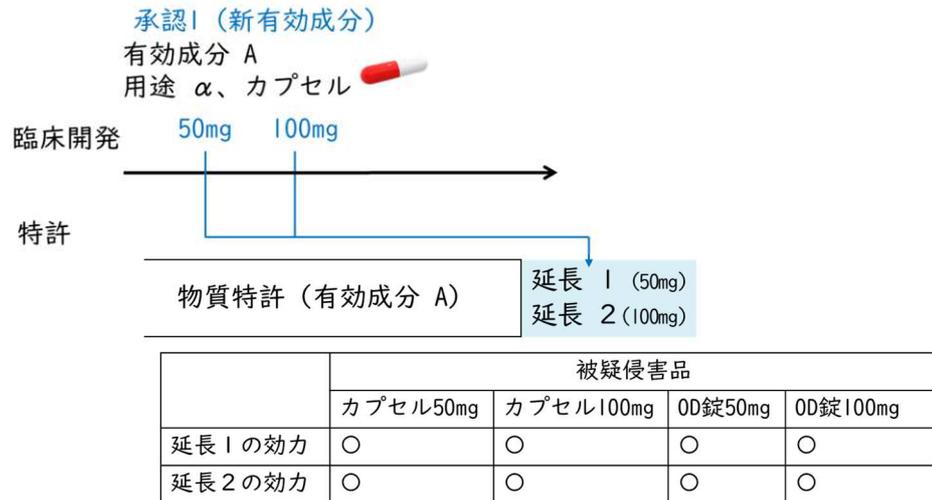
⁴⁴⁸ 伊藤・前掲注78)『医薬品メーカー勝ち残りの競争戦略』36頁、ローガンほか・前掲注94)NBL42頁。

⁴⁴⁹ これに対し、有効成分あるいは効能・効果という医薬品の概略が異なるが、同日に承認され、その内容の異なる承認に基づき同じ特許権の同日に延長登録出願がなされた事案を、2002年から2021年になされた5391件の延長登録出願の中から見つけることはできていない。こういった可能性がある特許権は、さまざまな有効成分に適用できる製剤技術に関する特許権であると考えられる。実際、製剤技術に関する発明であって、有効成分の異なる医薬品の承認を理由として複数回の延長登録がなされた特許は、2002~2021年の5491件の延長出願をもたらした1935件の特許の中に、3件は存在することが確認された。特許3665498号、特許5366233号、特許3797387号である。しかし、いずれも下記に示すように同日に承認を受けたものではない。そうすると、多規格品ではないケース1は、これまでに存在しないといっても過言ではないように思われる。

特許3665498号は、ヨウ化カリウムを有効成分とする承認に基づく延長登録出願(特願2016-700128:ヨウ化カリウム内服ゼリー16.3mg「日医工」、特願2016-700078:ヨウ化カリウム内服ゼリー32.5mg「日医工」と、アレンドロン酸ナトリウム水和物を有効成分とする承認に基づく延長登録出願(特願2012-700166:ポナロン経口ゼリー35mg)がなされている。承認日はそれぞれ2016年3月18日と2012年8月15日であって、異なる。

品について、同日に承認を受け、同じ特許を同日に延長登録出願する場合がこれにあたる。たとえば、有効成分 A、用途(効能・効果)α、剤形 Y(たとえばカプセル)という医薬品で、同日に有効成分 A の分量(容量)が 50mg と 100mg という二種類で承認を受け、同一の物質特許を延長しようとするケースを挙げることができる(図表 19)。

5



図表 19 ケース 1 の一例

10 まず、この図表 19 を題材として、延長された特許権の効力が及ぶ範囲を検討する。延長理由
 となった承認(承認 1)は、区分(1)新有効成分含有医薬品で、剤形はカプセル、分量が 50mg と
 100mg の 2 種類である。このそれぞれに基づき、同一の物質特許の延長がなされている。このよ
 うに、ケース 1 をもたらす特許は一般に、複数の承認品を技術的範囲に含む発明特定事項の少な
 15 い特許である。この場合、延長 1 と延長 2 の違いである分量はその発明特定事項にないから、分
 量の違いが技術的範囲を違えるものとなることはない。

この場合に、被疑侵害品として、カプセルで 50mg と 100mg という二種類の製品があったとす
 る(被疑侵害品はいずれも、剤形(と容量)以外の要素、つまり用途、用法用量が同じであるとす
 る)。特許発明の実施品と被疑侵害品がいずれもカプセルであっても、一般に、使用される添加剤
 が完全に一致することはない⁴⁵⁰。しかし、添加剤が変更されても、市場競合説によれば、市場で
 20 競合する範囲にある被疑侵害品にも及ぶ。そうなると、カプセルで 50mg の被疑侵害品が実質同
 一とされることはもとより、カプセルで 100mg の被疑侵害品であっても、類型①のほか類型④に

特許 5366233 号は、リスペリドンをも有効成分とする承認に基づく延長登録出願(特願 2016-700089、特
 願 2016-700090、特願 2016-700091: リスパダール OD 錠 0.5mg 同 1mg 同 2mg)と、ロスバスタチンカル
 シウムをも有効成分とする承認に基づく延長登録出願(特願 2016-700064 と特願 2016-700065: クレストール
 OD 錠 2.5mg 同 5mg)がなされている。承認日はそれぞれ 2016 年 2 月 29 日と 2016 年 2 月 15 日であっ
 て、異なる。

特許 3797387 号は、ドンペリドンをも有効成分とする承認に基づく延長登録出願(特願 2011-700268、特
 願 2011-700267: ナウゼリン OD 錠 5mg 同 10mg)と、オロパタジン塩酸塩をも有効成分とする承認に基づく
 延長登録出願(特願 2010-700142、特願 2010-700141: アレロック OD 錠 2.5mg 同 5mg)がなされてい
 る。承認日はそれぞれ 2011 年 7 月 15 日と 2010 年 5 月 10 日であって、異なる。

⁴⁵⁰ 武藤・前掲注 33)『ジェネリック医薬品導入実務マニュアル』34 頁、92~99 頁。

該当し、実質同一とされてよいと考えられる（当該4種類の併用について、知財高裁大合議判決では、類型を提示する直前に「政令処分で定められた『成分』に関する差異、『分量』の数量的差異・・・のいずれか一つないし複数があり、他の差異が存在しない場合」として、成分と分量の双方に差異があるという複合的なケースが意識されている⁴⁵¹ことからすれば、上記100mgの被疑

5 侵害品に対して類型①と④が併用できると考える)。それならば、延長1の効力範囲に、分量が50mgでも100mgでもカプセルの被疑侵害品は含まれる。同様に、延長2の効力範囲に、分量が50mgでも100mgでもカプセルの被疑侵害品が含まれる（エルプラット事件知財高裁大合議判決によると、類型①に該当すれば及ぶ）（第2章2-4）。

10 また、以上のことは、被疑侵害品が周知の添加剤を適宜選択することで開発されたOD錠⁴⁵²であっても同じである。市場競合説によれば、カプセルの承認に基づく延長1の効力範囲に、分量が50mgと100mgで、市場で競合するOD錠の被疑侵害品が含まれる（エルプラット事件知財高裁大合議判決によると、類型①に該当すれば及ぶ（第2章2-4））。同様に、延長2の効力範囲に、分量が50mgと100mgで、OD錠の被疑侵害品が含まれる。そこで上記の考察をまとめると、延長1と延長2は、別々に出願されていても、延長された物質特許の効力範囲は同じとなる。

15 以下では、ケース1として延長出願されている多規格製品の開発理由と薬事規制上の取扱いについて確認したのちに、その理由や取扱いと、延長登録出願実務との対応関係を概観する。多規格品は、有効成分と効能・効果が同じであり、分量(容量)、剤形、投与形態といった規格のみが異なるものであるが、その承認内容に大きな差異はない。こうした多規格品は、従前より一定の数でなされており、(規格数がいくつであるかはさておき)医薬品の中の約半数が、多規格品として推移している⁴⁵³。

20 このうち分量のラインナップが必要とされる根本的な理由は、体重あたりの体内有効成分量を、薬効が発揮される一方で副作用の許容範囲内に設定する必要性という、薬理学的な事情である（他方、剤形と投与形態のラインナップが求められる主な理由は、臨床上的の利便性であると考えられる）。体重あたりの体内有効成分量に応じて薬効と副作用が変わるのであれば、それぞれを製品としてそろえたほうが好ましい⁴⁵⁴。そうはいつても、実際に開発され製造販売されるかどうかは、医療現場のニーズ、かつ経営などさまざまな観点が検討されて決定される。そこで、すべて

⁴⁵¹ 匿名解説 [判解]・前掲注329)L&T76号94頁。

⁴⁵² 前掲注89)『ジェネリック医薬品・バイオ後続品の開発と販売・マーケティング戦略』159～163頁 [島谷隆夫]、164～172頁 [永田清則]。

⁴⁵³ PMDAが公表している統計データによれば、2015～2021年度に厚労省のいう新医薬品として承認されたもののうち、規格違いの同日承認を含む割合はほぼ半数(833件中411件)であり、かつ、例年、ほぼ半数の割合を占めるように推移している。参考までに2004年と比較したところ、大差ない数値となっている。

年度	2004	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	合計
全体(件数)	54	112	109	112	114	122	121	143	833
多規格品(件数)	24	53	51	53	60	66	70	58	411
割合	44%	47%	47%	47%	53%	55%	58%	41%	49%

⁴⁵⁴ 小野尚志ほか「多規格が併売されている注射用抗がん剤の最適な採用戦略に関する研究」医療薬学37巻8号467～468頁(2011年)、宇佐美英績ほか「ボルテゾミブジェネリック小容量規格バイアル導入による医療費削減効果」日本病院薬剤師会雑誌58巻9号1049頁(2022年)。

の医薬品が多規格品であるとは限らないし、多規格品の存在が好ましいか好ましくないかを一概に決められるものではない⁴⁵⁵。

5 以上の開発事情はともあれ、薬事規制上は、規格が相違すれば、実存する医薬品としては、物理的に異なる製品として扱われることになる。これは、次の仕組みによる。薬機法では、「品目」としての同一性が認められないものはすべて、別の医薬品であるとして別の承認を必要とする（薬機法 14 条 1 項）が、その同一とされる「品目」の範囲は、①同一販売名で表されるもの、②有効成分とその分量（又は濃度）が異なるもの、③いちじるしく剤形が異なるもの、の3通りと定義されている^{456 457}。そこで、有効成分の分量が相違する製品は、有効成分が同じであっても②の分量違いにあたり、別の医薬品として承認される。また、③の例として、錠剤とカプセルなど剤形が異なる医薬品⁴⁵⁸や、点滴静注品とオートインジェクターといった投与経路が異なる医薬品⁴⁵⁹が、同日に承認を受けている場合が挙げられる。こうして剤形や投与経路が違う医薬品も、③の規定によってそれぞれ別の承認となる。

10 このように、先行承認品の一部変更承認として扱える範囲を超えるような物理的変更を伴う製品は（たとえ事後開発品であっても）、新たに別の承認を受けることが求められる。ところが、薬事承認申請の際に求められる試験の内容や結果は一つであり、一つの審査報告書やインタビュー

⁴⁵⁵ 多規格品のメリットとして、注射剤等における調剤の手間の削減、医薬品同士の組合せが良く行われる分野での医薬品ロスの防止と無駄な出費の抑制を挙げることができる（小野ほか・前掲注 463）医療薬学 467-468 頁、宇佐美ほか・前掲注 463）日本病院薬剤師会雑誌 1049 頁）。一方、多規格品のデメリットとして、医薬品の選定と在庫管理というコストの発生、医薬品の取り間違え等の処方エラーの増加が挙げられる（小野ほか・前掲注 463）医療薬学 467-468 頁）。

⁴⁵⁶ レギュラトリーサイエンス学会監修・前掲注 337）『医薬品製造販売指針 2022』41～42 頁、厚生省薬務局長通知「薬事法の一部を改正する法律の施行について」昭和 55 年 4 月 10 日薬発 483。

⁴⁵⁷ このうち①については、②や③に含まれると考えられるため、延長登録出願の場面では、ことさら問題にならない。それは、厚生労働省の通達によって、販売名には分量や剤形に関する情報を付すことが原則とされており（厚生労働省医薬食品局長通知（薬食発 1121 第 12 号）・前掲注 410、レギュラトリーサイエンス学会監修・前掲注 337）『医薬品製造販売指針 2022』65～67 頁）、分量②や剤形③が異なれば、販売名①も異なることになるからである。たとえば、②分量が相違し別販売名になっている実例として、パシーフカプセル 30mg とパシーフカプセル 60mg、③剤形が相違し別販売名になっている実例として、レミッチカプセル 2.5 μg とレミッチ OD 錠 2.5 μg を挙げられる。

⁴⁵⁸ 複数の剤形が、以前、それぞれ別の日に承認を受けていて、その後、同日に事後承認を受ける場合もある。こうしたパターンは、事後の適応拡大など剤形以外の点で新たな承認を受けた場合に見られ、適応拡大では、既に承認されていた 2 種以上の剤形について同時に承認が下りることになる。たとえば、レミッチ事件で争われた医薬品では、透析患者全般を対象とする 2017 年 9 月の効能追加で、カプセル剤と OD 錠の 2 種類が承認されている。この 2 種類の剤形は、当初 2009 年にカプセル剤として初めて承認（新有効成分含有医薬品）され、その後 2017 年 3 月に OD 錠として剤形追加医薬品で承認されたものである。この 2009 年と 2017 年 3 月の承認は、2017 年 9 月の透析患者（一般）とは効能・効果が異なる。

⁴⁵⁹ 点滴静注は医院における処置を必要とするのに対し、オートインジェクターでは患者自身による自宅での自己服用が可能である。この利便性から、バイオ医薬品においては、点滴静注品としての開発後にオートインジェクターで開発されることが多い。たとえば、セクキヌマブという医薬品では、2016 年 3 月 31 日付官報（号外第 73 号）の厚生労働省告示第 126 号及び第 127 号において、保険医が投与することができる注射薬及び在宅自己注射指導管理料の対象薬剤としてオートインジェクター製剤が追加され、2016 年 4 月 1 日から適用されることが告示されていた。

フォームに記載されることになる⁴⁶⁰。つまり、PMDA の審査実務では、このような多規格品は、一体のものとして扱われているともいえる。そのため、実際には、有効成分とその効能効果が同じで分量が異なる医薬品は、同日に承認申請され、同日に製造販売承認を受けることが多い（具体的な数値等は後述する）。

- 5 こうした多規格品を群とする承認に対し、ケース 1 の一の承認における規格違いの複数処分についてそれぞれ延長登録出願を求められているのか否か、特許法の文言から直ちには判別がつかない。相対的に最も関連すると思われる 67 条の 7 第 1 項 1 号は「その特許発明の実施に・・・処分を受けることが必要であったとは認められないとき」と規定するが、これだけでは、多規格品の場合に同一特許に対してそれぞれ延長登録出願を求めているとは直ちに読めず、審査基準にも
- 10 ケース 1 の取扱いについて明記されていない⁴⁶¹。しかし、そのさらなる運用の細目を定める審査ハンドブックにある以下の記載によって、別出願が必要とされてきた^{462 463}。

9201 延長登録出願と処分の数との関係についての取扱い

一の延長登録出願は一の処分ごとに行われなければならないこととする。

- 15 (説明)

第 67 条の 7 は、「特許発明の実施に……処分を受けることが必要であったとは認められ

⁴⁶⁰ たとえば、アバスタチンの初回承認(2007 年 4 月 18 日)の審査報告書や医薬品インタビューフォームでは、点滴静注用 100mg/4mL と 400mg/16mg が併記されている。

https://www.pmda.go.jp/drugs/2007/P200700027/450045000_21900AMX00910_A100_3.pdf

そのほか、製薬協が公開している臨床試験パッケージデータ（第 7 章 7-1）においても、このような医薬品類は 1 つの番号で管理されている。

⁴⁶¹ 関連するものとして、審査基準第 IX 部 第 2 章 医薬品等の特許権の存続期間の延長 第 2 章 医薬品等の特許権の存続期間の延長(2020 年 3 月)11~12 頁 3.1.1(3)は、以下のように規定する。しかし、ここでの「処分」が同日のものであるのか別日のものであるのかが明記されていないから、同日の同一処分を理由とする延長登録出願が分けてなされても、登録が妨げられるわけではないと考えられる一方で、分けなければならないと直ちに解されるものでもない。

(3) 一の特許権に対応する処分が複数あるとき

一の特許権に対応する処分が複数ある場合、処分を受けた物が異なる処分(処分において物の用途が特定されている場合にあっては、物又はその特定される用途のいずれかが異なる処分)であれば、それぞれの処分を受けることはその特許発明の実施に必要であったと認められるため、異なる複数の処分に基づく同一の特許権の存続期間の延長登録が処分ごとに認められる。

⁴⁶² 制度創設当時には、複数の承認に基づいて一つの延長登録出願をしたケースがいくつか見受けられた（特願昭 63-700011 号ほか）。このような出願に対し、審査の過程で複数の承認の中から一つを選び、他を願書の記載から削除することが求められたという（永井敦「日本の特許期間延長制度」特許管理 43 巻 4 号 469 頁(1993 年)）。そして、一つの番号の処分に対し一件の延長登録出願としなければならないということが、1989 年 4 月 13 日に特許庁より示された通達によって、運用として定められたようである。

⁴⁶³ この通達とそれに基づくハンドブックの規定後にも、複数の承認を根拠とした延長登録出願がなされたことがあったが（たとえば、特願 2011-700018：ベシケア OD 錠 2.5mg、ベシケア OD 錠 5mg）、やはり審査の過程で一つの処分に絞る旨の登録拒絶理由が通知されている（特願 2011-700018 の 2012 年 1 月 24 日付け拒絶理由通知。ただし、当該拒絶理由に対する応答はなく、2012 年 8 月 30 日に応答なし拒絶査定となっている）。

ないとき」(第1項第1号)、延長登録出願を拒絶すべき旨規定している。すなわち「処分」を受けることの要否により「延長登録出願」を拒絶すべきか否かを判断すべき旨定めている。特許権の存続期間の延長登録をするための要因は処分ごとに発生し、その特許権に係る特許発明の実施をすることができなかつた期間及び存続期間延長後の特許権の効力は個々の処分に基づいて判断されるものであるから、一の延長登録出願は一の処分ごとに行うべき性格のものである。また、同一特許権に係る複数処分をある時期にまとめて受けた出願人のみに当該複数処分に基づいて一の延長登録出願をすることを許容し、一の延長登録出願によって複数処分に基づく延長登録の利益を享受できるように取り扱うことは、他の出願人とのバランスを著しく欠くものである。

5

10 このようなことから、延長登録出願と処分の数との関係については、上記のように取り扱うこととする。

この規定に加え、多規格品の承認に対する延長登録出願を別の出願として取り扱うことの決定打となったのが、2016年以降審査基準である。この基準では、実質的同一性に直接関わることとなる審査事項に「分量」を挙げる。これは、分量が異なる場合には、実質的同一性が否定され延長登録できる、言い換えれば、別出願が求められることになる。一方、剤形と投与経路が違う場合については明記されていない。とはいえ、剤形と投与経路が違うならば、含まれる成分や用法用量が異なり、別の承認を要する点で、実質的同一性に直接関わることとなる審査事項である「成分」や「用法用量」が異なる点で、医薬品として実質同一でないと判断されることになる。そこで、それぞれを理由として延長登録できる、言い換えれば、別出願が求められる。

15

20

ところで、このケース1に関する以下の検討では、ケース1'と称するケースを含めている。ケース1'は、複数の用途や用法用量が、同一の審査報告書に記載され同日に承認を受けているが、それを理由に同一特許に対して別の延長出願とした場合である(図表20)。一枚の承認書に複数の用途あるいは用法用量が記載されているという点において、承認書が複数であるケース1とは異なる。これが生じるのは、一の審査報告書に記載される複数用途⁴⁶⁴や用法用量⁴⁶⁵をそれぞれ別の延長登録出願とする場合や、もともとの承認申請日は異なっていたが結果的に(承認を与える側の事情により)同日承認となった場合⁴⁶⁶などである。承認書が一枚である点からすれば、一の承認

25

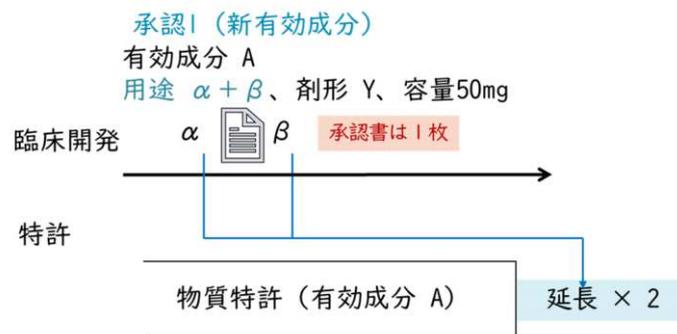
⁴⁶⁴ たとえば、キイトルーダ点滴静注 100mg の 2021 年 8 月 25 日の承認に基づく延長出願である、特許 6014116 に対する特願 2021-700650 と特願 2021-700651、特許 5191537 に対する特願 2021-700649 と特願 2021-700648 が挙げられる。

⁴⁶⁵ たとえば、オブジーボ点滴静注 20mg、オブジーボ点滴静注 100mg、オブジーボ点滴静注 120mg、及びオブジーボ点滴静注 240mg の 2020 年 11 月 27 日付け承認に基づく、特許 5159730 の延長登録出願である、特願 2021-700157～68 が挙げられる。このケースでは、既承認の 3 種類の抗がん剤との併用療法について用法用量を追加する形で、新用量医薬品として承認がなされた。3 つの併用療法における用法用量が一の審査報告書に記載されているにも関わらず、特許権者はそれぞれ別の延長登録出願としている。

⁴⁶⁶ たとえば、リムパーザ錠 100mg 及びリムパーザ錠 150mg の 2020 年 12 月 25 日付け承認が挙げられる。このケースでは、一の報告書に記載された 2 つの新承認用途を、それぞれ別の延長登録出願としている。これは、もともと申請した日が 2020 年 1 月 31 日と 2020 年 3 月 30 日と異なっていたことに起因すると思わ

といえるため、上記ハンドブック 9201 が示す、別の出願書類に記載しなければならないという規定にはあたらない。それにもかかわらず、それぞれ別個の出願としたものである⁴⁶⁷。

5 このような戦略が採用される理由は直ちに明らかでなく、企業の判断であるといえそうであるが、これも、効力範囲が狭く解釈されることへの対抗策の一つなのかもしれない(延長期間が異なることになる場合もありうるが、今回の検討でみいだされたケースはそうでない)。たしかに、ケース 1' (併用相手が異なることに伴う) 用法用量の違いや用途の違いによって別々の出願で延長された場合、一件一件の出願による効力範囲は変わりうる。とはいえ、一つの出願書類に記載されていても、それぞれの用法用量や用途からその効力範囲が検討されることになるから、一つの出願書類にまとめて書いた場合とそれらを分けた場合とで、結果的に全体として得られる効力範囲が10 変わることはないのではないか。また、多くの出願において、一つの承認書に記載された複数の用法用量や用途は、一の出願書類にまとめて記載されており、それぞれを別々に記載して出願するようなケース 1' は例外である。



15

図表 2 0 ケース 1'

データ上の実態と傾向

20 このような規格違いの同日承認品の開発及び承認は、以前よりなされてきているが、ケース 1 (ケース 1' を含む) の経時的な変化をみると、下記のとおりであった (図表 2 1)。

同日の多規格製品に対する承認に対する同日特許に関しなされた延長出願の件数は、2004 年に 20 件(そのうちバイオ医薬品が 0 件、一部変更承認が 5 件)であったのに対し、2015 年は 217 件(そのうちバイオ医薬品が 61 件、一部変更承認が 80 件)、2016 年は 318 件(そのうちバイオ医薬品

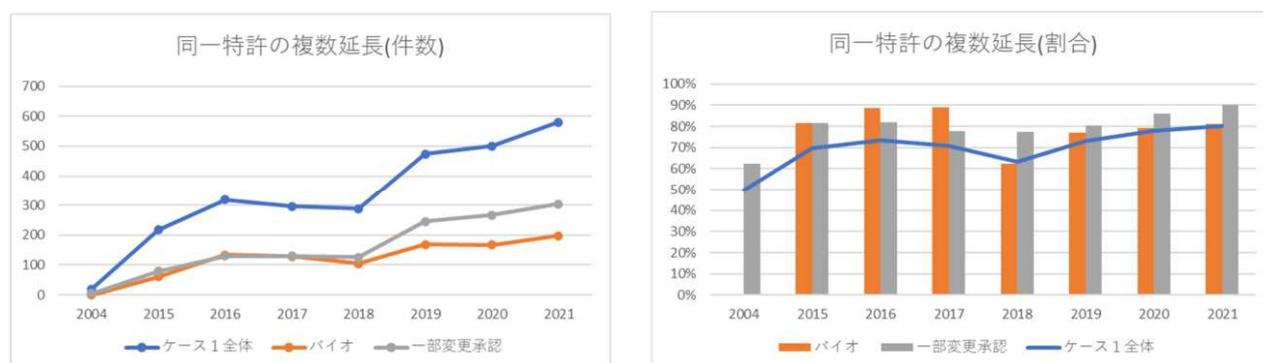
れる。申請時の提出書類が異なる以上、臨床開発をした企業にとってみれば、(PMDA の都合等で) たまたま同日に承認がなされているというだけで、承認としては別物であるから、ケース 1 にはあらず、ケース 3 が同日に起こっているという見方になる(石川浩先生にご教示いただいた)。とはいえ、今回のようにデータ解析を行う場面や延長出願を審査する場面では、承認書の記載をメインに検討し判断するから、申請日が別日であるが承認日がまとめられて同じとなったケースと、当初より同日に申請され一枚の申請書および承認書でなされた複数用途に対する承認のケースを区別することは困難である。そこで、上記のとおりケース 1 にあたるか当たらないかを決定する場面では、それがケース 1 と異なるものであることを認識しつつも、ケース 1 であるとしてカウントした(当面確認できたケースは、上記リムパーザのみである)。

⁴⁶⁷ 逆にいえば、出願が複数に分けてなされても登録拒絶理由にはあたらないから、こうしたケース 1' は登録されている(キイトルーダ: 特願 2021-700650 と特願 2021-700651、特願 2021-700649 と特願 2021-700648、オブジーボ: 特願 2021-700157~68)。

が 134 件、一部変更承認が 130 件)、2017 年は 296 件(うちバイオ医薬品が 128 件、一部変更承認が 130 件)、2018 年は 288 件(うちバイオ医薬品が 105 件、一部変更承認が 126 件)、2019 年は 474 件(そのうちバイオ医薬品が 168 件、一部変更承認が 246 件)、2020 年は 501 件(そのうちバイオ医薬品が 167 件、一部変更承認が 266 件)、2021 年は 580 件(そのうちバイオ医薬品が 198 件、一部変更承認が 304 件)となっている。

この出願件数を、延長出願の全体件数における割合で(バイオ医薬品はバイオ医薬品における割合で、一部変更承認は一部変更承認における割合で)カウントすると、それぞれ、2004 年は 50%(バイオ医薬品 0%、一部変更承認 63%)、2015 年は 70%(バイオ医薬品 81%、一部変更承認 82%)、2016 年は 74%(バイオ医薬品 89%、一部変更承認 82%)、2017 年は 71%(バイオ医薬品 89%、一部変更承認 78%)、2018 年は 63%(バイオ医薬品 63%、一部変更承認 77%)、2019 年は 73%(バイオ医薬品 77%、一部変更承認 80%)、2020 年は 78%(バイオ医薬品 79%、一部変更承認 86%)、2021 年は 80%(バイオ医薬品 81%、一部変更承認 90%)となる。

したがって、2004 年に比較すると、2016 年以降、同日の複数承認に起因する延長出願件数が増加し、その中でもバイオ医薬品や一部変更承認に基づく同一特許の延長出願の件数も増えていることがわかる。この件数が全体の出願件数の中で占める割合も高く、60~70%で多規格品の同日承認に基づく同一特許の延長がなされており、特にバイオ医薬品や一部変更承認の場合、2015 年以降、2018 年を除いて、一の承認を理由とした同一特許の複数延長の割合が、80%に達している。



図表 2-1 ケース 1 の経時的変化

この中で、2021 年のヒト用医薬品の承認に基づく 722 件の延長登録出願について分析すると(図表 2-2)、722 件中 142 件が多規格品を持たない承認⁴⁶⁸に基づく延長登録出願であった。一方、規格違い医薬品を持つ承認に基づく延長登録出願では、同日承認から 2 件の延長登録出願がなされているケースが 98 件(出願の合計 196 件)、同日承認から 3 件の延長登録出願がなされているケースが 46 件(出願の合計 138 件)、同日承認から 4 件の延長登録出願がなされているケースが 24 件(出願の合計 96 件)、同日承認から 5 件の延長登録出願がなされているケースが 9 件(出願の合計 45 件)、同日承認から 6 件の延長登録出願がなされているケースが 5 件(出願の合計 30 件)、同日承認から 7 件の延長登録出願がなされているものが 5 件(出願の合計 35 件)、同日承認から 8 件の

⁴⁶⁸ なお、中には、同日に規格違いの医薬品としての承認があり、そのうち一の承認に対して一つの特許の延長出願がなされているものの、その他の承認を理由に延長出願がなされていないこともありうるのかもしれない。しかし、こうしたケースは例外的でほとんどないと考えられるうえに、データで判別することは困難であるため、今回の検討ではカウントできていない。

延長登録出願がなされているケースが 2 件(出願の合計 16 件)、同日承認から 12 件の延長登録出願がなされているものが 2 件(出願の合計 24 件)であった。

この数値を用いて、ある一つの特許が、同日承認を理由にして何件延長出願されているかをそれぞれカウントする形で、重複分を算出した。これはたとえば、多規格製品が 2 つあるなどの理由から、ある特許が 2 件延長されていても 1 件とカウントする方法である。2021 年でみると、2 つの規格に対する同日承認を理由とする延長出願が 196 件あるが、これら延長出願を 1 つとしてまとめると、 $196-98=98$ 件は重複分となる。同様の算出方法によって、3 つの規格では重複分 92 件($=138-46$)、4 つの規格品では重複分 72 件($=96-24$)、5 つの規格では重複分 36 件($=45-9$)、6 つの規格では重複分 25 件($=30-5$)、7 つの規格では重複分 30 件($=35-5$)、8 つの規格では重複分 14 件($=16-2$)、12 件の規格では重複分 22 件($=24-2$)となった。こうして、722 件のうち 389 件が重複分として算出された。これは、722 件全体の 54%にあたる。

延長パターン ⁴⁶⁹	特許の数(A)	合計の出願件数(B)	(B) - (A) = 重複分
1 件	142	142	0
2 件	98	196	$196-98=98$
3 件	46	138	$138-46=92$
4 件	24	96	$96-24=72$
5 件	9	45	$45-9=36$
6 件	5	30	$30-5=25$
7 件	5	35	$35-5=30$
8 件	2	16	$16-2=14$
それ以上(12 件)	2	24	$24-2=22$
合計	333	722	389

図表 2 2 ケース 1 による重複分(2021 年の出願)

15 このようにして算出した重複分を各年で算出し、2004 年、及び 2015 年から 2021 年でその推移を確認した。2004 年は 11 件(28%)、2015 年は 131 件(18%)、2016 年は 205 件(28%)、2017 年は 189 件(26%)、2018 年は 171 件(24%)、2019 年は 327 件(45%)、2020 年は 316 件(44%)、2021 年は上述のとおり 389 件(54%)である。したがって、重複件数とその割合が増加傾向にあり、特に 2019 年以降、50%近い割合となっていることがわかる (図表 2 3)。

20

⁴⁶⁹ 同日承認からの同一特許に対する延長出願件数のことであり、ケース 1'でないケース 1 であれば、多規格品の数にほぼ一致する。



図表 2.3 ケース 1 による重複の件数と割合

法的課題があるか：ハンドブックの記載に関する考察

5 こうしたケース 1 は、有効成分と効能・効果が同じで、規格などが異なるのみであるから、出願書類の記載やそれに添付する書類は、規格など以外の点で同一であり、延長の効力も同じとなることが多いと予想される(第 2 章 2-4)。そうすると、重複が多いという意味で無駄が多く発生していることになる。しかも、近年、他規格品での開発される場合やその件数が増加傾向にあるほか、2016 年を受けて分量違いさえも別出願として扱われることが確定したことで、ケース 1 による延長出願の件数も増加傾向にある。これでは、特許権者側に実務上の更なる負担を課すことになるから、もし法的理由がないのであれば、一の出願で済ませても構わないようにも思われる。

10 そこで、出願を分けさせる法的理由の有無に関して、先に示したハンドブック 9201 によって一の処分ごとに出願すべきとされている根拠を検証する。当該記載によれば、規格違いの承認に分けて出願させることの根拠は、以下の 2 点であった。1) 特許権に係る特許発明の実施をすることができなかった期間及び存続期間延長後の特許権の効力が、個々の処分に依りて変わりうること、及び 2) 処分をまとめて受けたか否かで他の出願人とのバランスが変わること、言い換えれば、一つの承認あたりの出願費用が異なることである。

15 これを順に検討すると、まず、1) 延長期間とその効力が個々の処分に基いて判断されることのうち、延長期間の異同について、多規格品とはいっても同一試験の結果に基づいて承認が下りていけば、特許登録日、及び延長期間の算出にあたり元となる試験の開始日(かつ特許権設定登録日との関係)は同じである。そうすると当然に、計算される延長期間が同じになる(逆にいうと、延長期間が異なるのであれば、それは別出願にすべきかもしれない)。また、延長された特許権の効力が個々の処分に基づく点については、先に検討したとおり、発生する効力範囲は同一になると考えられる(ケース 1' で全体として得られる範囲が同じになることも上述した)。

25 次に、2) 処分をまとめてうけた延長登録出願人と、まとめてうけなかった延長登録出願人とのバランスについてみると、同一日に申請されたものは同日に承認を受けることがほとんどであるし、むしろ申請日が別であっても、同日にまとめて承認を受けることがある⁴⁷⁰。これは、

⁴⁷⁰ たとえば、イグザレルトの 2021 年 1 月 22 日付け承認では、2020 年 2 月 14 日に申請されたイグザレルト錠 10mg、同錠 15mg、同細粒分包 10mg、同細粒分包 15mg、同ドライシロップ小児用 51.7mg、同ドライシロップ小児用 103.4mg と、半年後の 2020 年 9 月 11 日に申請されたイグザレルト OD 錠 10mg、同 OD 錠 15mg が一度に承認されている。

PMDA における審査の効率化や厚生労働省内の処理・手続きの効率化を図るためであろう。逆にいえば、同日に申請されたものに対し、承認日が数日ずれるように規格違いの承認を下ろすことはほとんどないということになりそうである。そうであれば、まとめて受けた延長出願人とまとめて受けなかった延長出願人がいるようなことは想定しづらく、出願人間のバランスが著しく欠けるようなことにはならないのではないか。

また、そもそも多規格品が用意される理由は、薬理学上の必要性、医療現場のニーズかつ製造販売する企業の経営判断によるものであって、多規格品だから直ちに開発が困難であるということではない。規格ごとに特許存続期間を延長しなくても、薬理学や現場の状況で必要があれば開発されるといえるから、特許の延長を別々に与えることが、多規格品の開発インセンティブになるわけでもない。

以上のように、同日に承認された多規格品に基づく同一の特許出願は、出願をかけたところで、延長期間が変わることは少なく、かつ、延長後に全体として取得できる効力範囲が広がることも狭くなることもないと考えられる。そうであれば、別々の出願とせず、一の願書にまとめて記載することにしたところで、大方の場合、不都合ないように思われる。このように考えると、ケース1に法的課題はなく、手続き上の問題であると考えられる（ただし、一の願書にまとめて記載できるとする場合、どの範囲でまとめるかという課題が生じる。これについては、PMDA の審査報告書、添付文書、インタビューフォームなど同様の基準でまとめることにしてもよいのではないだろうか）。

3-5 第3章小括：2016年以降運用における法的課題として検討すべき場面

本第3章では、短冊状態の延長の課題として一般的に提起されている点(第2章2-4)から実際に生じている状況を把握し利害が対立する場面を特定するために、承認日の異同と特許の異同に応じてケースごとに分け、データを分析する作業を行った。そのうち、ケース1とケース4の問題点は、法的課題であるというより、手続き上の課題(ケース1)、政策上の判断(ケース4)であると考えられる。一方で、ケース2とケース3の問題点は、法的課題として検討すべき事項であることが明らかになった。ここでは、これらの場面が生じる法制度上の仕組み、そして、本稿の検討課題(第1章1-1)との関係を確認する。

場面① 事後的な延長の出現 <後発者の不利益>

2016年改訂審査基準の下では、事後的に受けたあらゆる承認を理由にして、ほぼすべての特許の(再)延長が可能である。これを特許権者以外の第三者から見ると、いったん決まったはずの存続期間が、事後的に延びうることになる。そのうち、後行承認を理由として、先行品を技術的範囲に含む特許を(再)延長しようとする際に(ケース3)延長期間が増加すると、独自に開発を進めていた後発者の行為が事後的に阻害されうる。これが、特許権者と第三者の利害が対立する場面①であり、主に後発者に生じる不利益といえる(事後的な承認に基づく延長で延長期間が短くなるならば、先発者に不利益が生じうる)。

この状況をもたらすのは、延長理由となる事後開発が用途以外の場合であり、その承認を理由とする特許の延長は、パシーフ事件及びアバスチン事件最判を受けて認められるようになったものである。現行運用では、当該最判において医薬としての実質的同一性に関わる審査事項とされた「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」の点で先行承認と異なれば、後行承認に基づく特

許を延長できる。この6要素は、薬機法14条1項の承認審査事項でもあるから、延長登録の場面で医薬として実質同一でないことは、薬機法における別の承認を受けなければならないことと、ほぼ同義になる。

5 このことを条文で確認すると、次のようになる。承認を受けたことが特許の延長理由となると定める特許法施行令2条1項2号イでは、「承認」の内容について規定されていない。そこで、薬機法の承認、つまり、薬機法14条1項の承認、同法14条15項の承認（いわゆる一部変更承認）、及び同法19条の2第1項の承認（輸入に関する承認）はすべて、施行令のいう「承認」にあたる。これら承認を別に受けることは、上記6要素のいずれかが異なることであるから、特許法上も、
10 実質同一でないとして延長登録を受ける理由になる。したがって、施行令2条1項2号イの「承認」の種類が限定されていないことの帰結が、ケース3において、改良品の承認を理由とする特許の延長出願によって事後的に存続期間が増加し利害が対立する場面④である。

ところが、事後開発（改良）のタイミングや順序は、開発者である特許権者側が自律的に決められる事項であって、その承認を受けるまでの期間には、自律的な事情によって実施できなかった（あるいは、しなかった）期間が含まれる可能性がある。そこで、他律的な実施不能期間の補填と
15 という特許延長制度の趣旨を貫徹するのであれば、自律的な事情によって実施できなかった部分は他律的な事情によってできなかった実施ではないとして、延長対象から排除しなければならない（第1章1-1）。こう考えると、場面④は、本稿の検討課題1が具体的な争いとなっている場面である。この場面④の解決策を、第5章5-1で検討する。

20 場面⑤ 出願の乱発 <先発者の不利益>

日本の特許延長制度では、制定当初から、一の承認を理由にして複数の特許の延長が可能である（ケース2）。この仕組みは、薬価が公定されている日本における投資回収期間として機能するように設けられたものかもしれない。しかし、これが2016年以降の運用で有効に機能しているとは言い難い。というのも、一の延長から得られる効力範囲が狭いなら（第2章2-4）、先発者は、他
25 者排除効が小さい特許であってもすべて延長し、一の製品に与えられる全体としての延長満了時期を遅くさせることでその不足分を補おうとせざるを得ないが、そうして複数の特許を延長したところで容易に迂回されてしまうのであれば、依然として投資回収期間を十分に確保できないこと
30 により変わらないからである。このような状況は、出願が乱発されているだけであるとも評価できる。そうだとすると、複数の特許の同時延長というケース2は、当初の目論見どおりに機能していないのであって、法的課題として検討すべき場面⑤に位置付けることができる。

この場面⑤は、本稿の検討課題2である、必要な場面への十分な投資回収期間の提供が顕在化した場面の1つといえる。もし、現行運用よりも簡潔に、一定の投資回収期間を確保できるならば、先発者の手続き負担を削減することにつながる点で望ましいから、代替手段を模索すべきであ
35 ろう（後発者の監視負担を削減できる点でも望ましい）。その模索にあたっては、場面⑤が生じる法制度上の仕組みを確認する必要がある。

ケース2のように承認に対応する特許発明のすべてを延長出願できるのは、67条4項において「特許発明」と記載されるのみで、その種類や数について限定されていないからである。これは
40 制定時から異論がなかったことであるが、有効成分と用途を同じくする範囲での事後承認を理由にする延長が認められず、当該事後承認に対応する特許（たとえばDDS関連特許）の存続期間を延長ができなかった（第2章2-4）点で、実質的には、延長できる特許の種類や数にも限定がかけられ

ていた。その状況から 2016 年以降の運用改訂を受けて、実際の作用としては、特許の種類や数も限定がなくなったように見える。こうした運用の変化はともあれ、67 条 4 項の「特許発明」が限定されていないことの帰結が、出願の乱発状態という場面⑥であるといえる。乱発状態を改善するための代替手段に関する思考実験を、第 5 章 5-2 で行う。

5

現行運用の課題として特定された 2 つの場面、つまり④事後的な延長の出現(ケース 3)と⑥出願の乱発(ケース 2)は、法制度上、承認と特許の種類や数が限定されていないため、事後的な承認を理由とする特許の延長や逐次的に取得された複数の特許に対する延長が可能であるということによって生じている。しかし、事後承認や逐次特許の取得は、特許権者の自律的行為でなし得るものであったり、特許権者の自衛手段であったりする(第 1 章 1-1)。それを、自律的行為に対する延長の可否(第一の検討課題)や必要な場面への期間補填(第二の検討課題)として検討するのであるから、本稿は、条文上、特許の種類や数が非限定である(67 条 4 項)ことの是非、及び、承認の種類や数が非限定である(施行令 2 条 1 項 2 号イ)ことの是非を検討するものであるといえる。

10

15

これに対して、米国及び EU は異なる方策を採用し、特許の種類と数や承認の種類や数を限定することが法的に定められている。つまり、米国および EU では法的仕組みにおいて、日本の現行運用の課題をもたらず原因がない。それならば、日本のような課題が生じていないかもしれないし、日本でも同様の法的仕組みを採用したら、場面④⑥が発生しにくくなるかもしれない。この潜在性を探りつつ、日本の現行運用の課題(デメリット)と利点(メリット)をより一層明らかにするために、次章第 4 章において米国及び EU の仕組みを参照する。

20

第4章 米国及びEUの制度との比較

2016年以降の運用によって生じた状況の整理という第3章での作業を通じて、本稿の第一及び第二の検討課題や法的課題として検討すべき場面④⑤を生じさせる条文上の仕組みは、延長の理由となる承認の種類や数、及び、延長される特許の種類や数を限定していないことにあることがわかった。この点は、米国及びEUの制度と対極的であるから、米国及びEUの制度との比較を通じて日本の制度の特徴を俯瞰し、米国及びEUの発想を(一部)取り入れることが上記場面の改善提案になるか否かについて示唆を得ることを、本第4章の目的とする。

4-1 制度の導入と沿革的特徴

10 日本では、特許法の内部に存続期間を延長する仕組みが設けられている(第2章2-2)。この仕組みは、米国と同じであるがEUとは異なる。また、制度の導入に至るまでの議論において、米国及びEUでは導入により負の影響を受ける者(ジェネリック企業)の反発があつて妥協が図られているのに対し、日本では、利害関係者からの大きな反発がなく3か月間という短期間で立法された(第2章2-1)。当時、日本ではジェネリック医薬品の普及が進んでおらず、先発企業と後発企業
15 企業の争いがあまりなかったこと⁴⁷¹から、研究開発型企業に有利に働く立法が通りやすかったものと考えられる。この違いを確認するためにも、米国及びEUにおける制度の導入や沿革的特徴を概観する⁴⁷²。

米国

20 米国において医薬品等の特許期間を延長する制度(patent term extension : PTE)は、米国特許法156条(35 U. S. C. § 156)に規定されている⁴⁷³。この条文は、1984年9月24日に発効したDrug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984(通称 Hatch-Waxman 法)によって導入されたものである⁴⁷⁴。同法は、20世紀中頃から医薬品の規制が本格化し特許有効期間が侵食

⁴⁷¹ 先発企業対後発企業の争いといえば、後発企業による特許期間中の承認のための試験の実施が69条の試験研究の例外規定にあたるか否かの論争であるが、これが増えたのは、1990年代に入ってからである(榎田・前掲注76)『医薬系のための基礎特許講義』95-96頁)。なお、1980年代だけでなく2000年代に入ってから、日本では一般に後発企業の発言力が小さかったと指摘されている(ビシュワ・ラムラル「製薬業界におけるデータ保護に関する日本とカナダの比較研究」知財研フォーラム56号9頁(2004年))。

⁴⁷² SPC制度制定後に三極の制度を要約し比較するものとして、青山葆「AIPPIウィーン執行委員会報告」AIPPI42巻2号616(24)~619(27)頁(1997年)。

⁴⁷³ 制定当時の制度の概要について、梅沢邦夫「アメリカにおける特許期間回復法」発明82巻2号42頁(1985年)、駒井俊之「米国における簡略新薬申請法と特許期間回復法の背景とそれらの内容(2)(完)」特許管理35巻2号153~160頁(1985年)。近年、制度の概要を説明するものとして、鈴木亜矢「米国特許の特許期間 Patent Terms in the U.S.」LES JAPAN NEWS 59巻1号82頁(2018年)。

⁴⁷⁴ Hatch-Waxman法が成立するまでの過程について、邦語文献では、浅野敏彦「米国の医薬・バイオ関連分野におけるプロパテント政策の動向—ハッチ・ワックスマン法を中心に—」平成17年度産業財産権調査研究報告書27~32頁(2006年)、松居祥二=青木高「特許制度の国際的整合化と医薬品分野の特許権期間延長制度に見られる非整合」AIPPI53号6巻336(2)~345(17)頁(2008年)を参照。英語文献では、Erika Lietzan, *The History and Political Economy of the Hatch-Waxman Amendments*, 54 SETON HALL LAW REVIEW 53 (2018)による分析が興味深い。

された状態に対応する政策として、日米欧の三極で最も早く⁴⁷⁵法定化されたものである⁴⁷⁶。しかし、成立に至るまでには先発企業と後発企業の激しい争いがあり⁴⁷⁷、成立した条文が両者の利害調整を図った妥協の産物であることはよく知られている⁴⁷⁸。

すなわち、Hatch-Waxman 法は、研究開発志向型企业に特許期間の侵食を回復するために追加の独占期間を与える (35 U. S. C. § 156) 一方で、後発医薬品企業に容易に上市できる簡略新薬申請手続 (ANDA ; Abbreviated New Drug Application) を認める (連邦食品医薬品及び化粧品法 (Food, Drug, and Cosmetic Act) : FDCA § 355 (j)(2)(A)(i) から (viii)(I)-(IV))⁴⁷⁹、という二面性

⁴⁷⁵ 日米欧に先んじて、医薬品分野において特許を延長するものとして、オーストラリアの 1952 年特許法 90 ~96C 条があったが、1989 年に改正されている (国際委員会「各国における特許期間延長制度」特許管理 41 巻 10 号 1295 頁(1991 年)、平成 20 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書『医療技術等の特許権存続期間及び医療方法についての特許制度の在り方に関する調査研究報告書』(2009 年・財団法人比較法研究センター) 2 頁)。

⁴⁷⁶ ただし、特許の存続期間を延長するという発想自体は、目新しいものではなく、1980 年以前にも特許の存続期間を延長する制度を有する国があった。たとえば、1836 年の米国特許法では、発明の開発とその使用への導入に費やした時間、創意工夫、費用に対する妥当な報酬を、過失がないにもかかわらず得られなかったことを証明した場合には、14 年間の特許期間を 7 年間延長することができた (Act of July 4, 1836, 5 Stat. 124) が、1861 年に廃止されている。また、1977 年改正前のイギリス特許法にも、適切でない報酬に対して特許を延長する制度が存在した (Trevor Cook, PHARMACEUTICALS BIOTECHNOLOGY AND THE LAW 356-7 (LexisNexis Reed Elsevier Ltd UK 2009, second edition)、Grubb・前掲注 199) 『発明と特許戦略』94 ~95 頁、相澤英孝『バイオテクノロジーと特許法』(1994 年・弘文堂)224 頁)。そのほか、南アフリカの 1952 年特許法 39 条及び 1978 年法 3 条(1)(旧法)、アイルランド 1964 年特許法 27 条、ニュージーランド 1953 年特許法 31~33 条でも、分野を限らず存続期間の延長が可能であった(国際委員会・前掲注 484)特許管理 1292~1293 頁、1295 頁)。そして、ほかならぬ日本法でも、明治 42 年法と大正 10 年法に特許期間を延長する制度が存在した(村山小次郎『特許新案意匠商標 四法要義 [第 4 版]』(大正 14 年・巖松堂書店) 98-102 頁、付録 15~16 頁、萼優美『特許実体法論』(1989 年・萼工業所有権研究会) 292 頁)。この旧特許延長制度は、延長が認められるための要件として「1. 発明が重要なものであること、2. 存続期間内に相当の利益を得られなかったこと、3. 相当の利益を得られてなかったことが正当な事由に基づくこと」を求めていたが、ここでいう相当の利益とは一体何であるのかがあいまいで、その認定は困難であった。また、権利満了直前に延長されることによって、同業者の事業準備に不測の損害を与えるという懸念もあった。こうしたことから、旧特許延長制度は 1960 年に廃案となった(萼・前掲 292 頁、中山・前掲注 5) 『特許法 [第 5 版]』610 頁、深見特許事務所・前掲注 7) 『発明はいかにして発明されたか』327~328 頁 (中村敏夫)。

⁴⁷⁷ ジェネリック企業が特許権の存続期間中に試験を実施することの是非に関する訴訟(いわゆる Bolar 事件 : Roche Prods., Inc. v. Bolar Pharmaceuticals, Inc., 733 F. 2d 858(Fed. Cir. 1984), cert deine, 469 U.S. 856(1984))が、Hatch-Waxman 法の制定に大きな影響を及ぼしていることについて、Christiasen WilliamII =Shoko Leek(訳)「医薬品の特許権存続期間延長制度及び医薬品販売許可のための特許発明の試験的実施の日米欧の比較」AIPPI 42 巻 11 号 808(8)~827(27)頁 (1999 年)。

⁴⁷⁸ 竹田・前掲注 41) 『特許の知識 [第 8 版]』530~531 頁、松居ほか・前掲注 483) AIPPI 336(8)頁、石居・前掲注 199) 『FDA の知識』14~16 頁、ジェレミー・A.グリーン=野中香方子(訳)『ジェネリック : それは新薬と同じなのか』(2017 年・みすず書房) 110~116 頁。

⁴⁷⁹ 邦語での詳説として、国際第 1 委員会「米国 ANDA(簡略新薬申請)関連の制度及び訴訟における現状と留意点」知財管理 54 巻 8 号 1173~1184 頁(2004 年)、ヨーク M. フォークナー=中村小裕『FDA の薬事規制と医薬品特許権侵害訴訟~米国創業ガイド』(2019 年・経済産業調査会) 65~83 頁。なお、FDCA では

を持つ。この両立を図る規定が非常に複雑であり、その活用手段に応じて利害状況が大きく変わるため、先発企業と後発企業双方の戦略的行動を生み出した⁴⁸⁰。その結果、Hatch-Waxman 法といえ、上記の二面性が色濃く表れる ANDA 訴訟(35 U.S.C. § 271(e)(2)(A))⁴⁸¹ ⁴⁸²とそれに由来するリバースペイメント⁴⁸³と呼ばれる現象に注目が集まってきた⁴⁸⁴。ただし、本稿の主題はあくまでも特許期間を延長する制度にあるから、Hatch-Waxman 法によって導入された制度の全体における位置づけは一面的であるものの、特許期間を延長する制度について規定する 35 U. S. C. § 156 に注目する⁴⁸⁵。

355 条であるが、Hatch-Waxman 法では 505 条であるため、一部には 505 条と記載する名残があるという(フォークナーほか・前掲 3~5 頁)。

⁴⁸⁰ 「ゲーム化されている」などと称されることがある。ドン・タオ「バイオシミラー(バイオ後続品)のための簡易承認手続と特許政策：イノベーションのためのインセンティブと価格競争とのバランス」特許庁委託平成 20 年度産業財産権研究推進事業(2010 年) 24 頁、Stacey L. Dogan & Mark A. Lemley, *Antitrust Law and Regulatory Gaming*, 87 TEX. L. REV. 717 (2009), C. Scott Hemphill, Bhaven N. Sampat, *When Do Generics Challenge Drug Patents?*, 8 JOURNAL OF EMPIRICAL LEGAL STUDIES 644(2011)。

⁴⁸¹ フォークナーほか・前掲注 488)『FDA の薬事規制と医薬品特許権侵害訴訟』133~162 頁。

⁴⁸² 後発品の製造販売承認の前に、先発企業と後発企業の利害調整を図る制度(パテントリンケージ)は、「環太平洋パートナーシップに関する包括的及び先進的な協定(Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership (CPTPP、TPP11))」の第 18.53 条によって、加盟国に義務付けられている(榊田祥子「TPP における医薬品の知的財産保護を強化する制度の導入」知財研フォーラム 105 号 15 頁(2016 年))。日本はこの要請を、TPP 締結前からあった 2 つの厚生労働省課長通知(「医療用後発医薬品の薬事法上の承認審査及び薬価取扱いに係る医薬品特許の取扱いについて(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医政局経済課長・厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)(平成 21 年 6 月 5 日付医政経発第 0605001 号/薬食審査発第 0605014 号)」及び「承認審査に係る医薬品特許情報の取扱いについて(平成 6 年 10 月 4 日付け薬審第 762 号審査課長通知)」)で対応済みとしている。しかし、近年、この制度に多数の問題があると指摘され、後発企業から訴訟が提起されるに至っている(東京地判令和 4.8.30 知財高裁令和 4 年(ネ)10093 [乳がんの処置におけるエリブリンの使用]、前田健「上市前の医薬品に対する特許権のエンフォースメントーパテントリンケージの役割とその課題」根岸哲ほか編著『プラットフォームとイノベーションをめぐる新たな競争政策の構築』(2023 年・商事法務)247 頁、この件についても以前より情報発信を続けている医薬系“特許的”判例ブログは、2023 年 9 月 18 日の投稿 (<https://www.tokkyoteki.com/2023/09/patent-linkage.html>)) で、アンケート調査の結果を示している)。当該東京地判より前の論考として、前田・前掲注 31)『知財のフロンティア』60~67 頁、同 61 頁注 58 などで引用されているものを参照。

⁴⁸³ 小田切・前掲注 106)『イノベーション時代の競争政策』58~79 頁、山田篤「後発医薬品の参入とリバースペイメント合意」法律時報 89 巻 8 号 41~45 頁(2017 年)。

⁴⁸⁴ 日本での論考としては、初期のものながら、大毅「新薬開発企業の保有する特許権と後発医薬品の関係ー日米の制度比較分析」NBL 789 号 53~63 頁(2004 年)に詳しい。その後の大きな事件である 2013 年の連邦最高裁判所による Actavis 判決については、池田毅「特許訴訟和解の独占禁止法上の評価ー米国 Actavis 最高裁判決の再検討」*パテント* 73 巻 13 号(別冊 24 号)61~72 頁(2020 年)、鞠山尚子「米国反トラスト法におけるリバースペイメントの規制」*同志社法學* 68 巻 1 号 361~397 頁(2016 年)など。

⁴⁸⁵ なお、Hatch-Waxman 法はその後 2016 年に改正されているが、特許延長に関する改正ではなく ANDA 訴訟に関連する FDA におけるルールを明確化するものである(ヨーク M. フォークナー=鈴木亜矢「ハッチ・ワックスマン関連の最終ルールの概要」*AIPPI* 62 巻 4 号 366(30)~373(37)頁(2017 年))。

EU

EUにおける特許の存続期間を延長する仕組みは、SPC(Supplementary Protection Certificate)と呼ばれる⁴⁸⁶。このSPC制度は、Regulation 469/2009/ECで規定される(以下、SPC規則ともいう)。SPCは、EUによって定められたもので、1993年に導入された。その最大の特徴は、SPC
5 が欧州特許条約 European Patent Convention (以下、EPC)⁴⁸⁷とは独立した制度として存在することである。特許法の内部に設けた日米とは異なるこの仕組みが採用された背景は、EPCと国内特許法の二元構造にある。

1980年後半、当時の欧州連合体である欧州経済共同体(EEC:EUの発足は1993年)において特許の存続期間を延長するような仕組みを設けるべきという議論が高まったきっかけの一つ
10 は、同じように新薬創出国である日米が先行して、つまり、1984年に米国、続いて1987年に日本が、特許の存続期間を延長する制度を設けたことにある。特許権の保護が充実した日米に製薬企業の研究開発拠点が流れ、欧州の国際競争力が低下することをおそれたのである⁴⁸⁸。ところが、欧州の特許法であるEPCには、欧州特許と国内特許とのバランスに関する規定があるため(EPC2条(2))、日米に倣って特許法(EPC)の内部に共同体として一貫した存続期間の延長制度を
15 設けることは、困難を極めた。EPCのみに有利な制度を設けることは、これに反するからである。そこで、EPC内にそうした制度を設けるためには、当時のEPC63条の改正をする必要があった⁴⁸⁹。

しかし、日米が先行する状況に対し強い危機感があり、また、欧州内部の当該制度推進派の国
20 が、早期に共同体として制度を導入することは難しいと判断して1991年に国内法で特許延長制度を導入した⁴⁹⁰ことで、欧州域内で差が生じた。そこで、EECは、早期に実質的な特許期間の延長を実現するために⁴⁹¹、EPCとは別の条約を締結した。これが1992年のRegulation 1768/92/EEC

⁴⁸⁶ 制定当時の制度概要について、後藤晴男(訳)「医薬品の追加(補足)保護証明書の創設に関する1992年6月18日の理事会規則(EEC 1768/92)」AIPPI 38巻8号439(3)~442(6)頁(1993年)、Dr. Volker Vossius=Corinna Vossius=Tilman Voussius=室伏良信(訳)「医薬品及び診断薬のための補完保護証に関する理事会規則(EEC)No.1768/92について」特許管理 43巻6号799~814頁(1993年)、国際委員会第3小委員会「欧州における医薬品等の特許期間回復措置について」知財管理 46巻4号557~582頁(1996年)。その後の動向について、Ralf Perrey=Konstanze Lenhard=事務局(訳)「欧州において医薬品に与えられる保護の特異性」AIPPI 54巻8号468(4)~474(10)頁(2009年)。

⁴⁸⁷ 高岡亮一『ヨーロッパ特許条約実務ハンドブック(第3版)』(2014年・中央経済社)、ハインツ・ゴダールほか『ヨーロッパ特許要点ガイド(改訂二版)』(2010年・工業調査会)。

⁴⁸⁸ Hoffmann, Eitle & Partner=三宅正夫(訳)=森岡道朗(訳)「欧州における薬物の保護証明書」AIPPI 37巻8号488(54)頁(1992年)。

⁴⁸⁹ 結果的には、1991年に、EPC63条に、医薬品の承認を受ける場合に欧州特許の存続期間の延長を認める記載を追加する改正法が採択された。ところが、その改正はすぐには実現されず(Office Journal EPO 1992, 1ff. 4条)、1997年になってようやく当該改正が発効された(平成26年度調査研究報告書・前掲注298)105頁)。

⁴⁹⁰ イタリアがItalian Law No.349/91を1991年10月、フランスがFrench Law No.90-510を1991年11月に施行し、特許期間延長制度を導入している。

⁴⁹¹ 平成26年度調査研究報告書・前掲注298)105頁、松居ほか・前掲注483)AIPPI 339(11)~342(14)頁。

であり、これをもって SPC 制度が設立された。この規則はその後改正され、医薬品特許に関する SPC 規則は、2009 年に現行の Regulation 469/2009/EC に置き換わっている⁴⁹²。

5 このように、SPC 制度が EPC から独立して存在するという特徴により、SPC は、基となる特許 (SPC 規則 1 条(c)) から独立した個別の権利である点⁴⁹³、各国が SPC を付与するかどうかを判断する点^{494 495}、及び EU 非加盟国では SPC が適用されない点^{496 497}に、留意を要する。

4-2 取得要件

10 日本の特許延長制度では、あらゆる承認を理由にほぼすべての特許の延長が可能である。これは、67 条 4 項に「特許発明」と記載されるのみで、特許発明の種類や数に限定がなされていないこと、及び、延長理由となる承認について施行令 2 条 1 項 1 号イで「承認」と記載されるのみで、限定がかかっていないことから生じる状況である。しかし、これが、現行運用の課題を生じさせている(第 3 章 3-5)。一方、米国及び EU はこの点が異なり、特許と承認のいずれに対しても、条文上、限定を掛けている。そうすると、米国及び EU には、当該課題を生じさせる仕組みがないから、日本の懸念である「自律的要素の排除」と「必要な場面への十分な補填」に成功しているかもしれない。ただし、これを考える際は、効力範囲とあわせた検討が必要であるため、次節 4-3 を踏まえて 4-5 で確認する。本節 4-2 では、取得要件を比較するにとどめる。

米国特許法 156 条(a)

20 米国において特許存続期間の延長を受けられる特許は、製品 product、その製品 product の使用方法、又は製品 product の製造方法をクレームする特許である。ここでいう製品 product は、医薬品 drug product、医療機器 medical device、食品添加物 food additive、着色添加物 color additive とされている(35 U.S.C § 156(f)(1))。そして医薬品 drug product とは、新薬、抗生物

⁴⁹² その後、2019 年に一部が改正されている (Regulation 2019/933/EC)。その経緯などについては、拙稿・前掲注 93)AIPPI 682(2)~701(21)頁。

⁴⁹³ SUPPLEMENTARY PROTECTION CERTIFICATES(SPC) 11 (Marco Stief & Dirk Buhler eds., 2016)。

⁴⁹⁴ 平成 26 年度 調査研究報告書・前掲注 298)105 頁。

⁴⁹⁵ 2023 年 6 月発行の統一特許裁判所(UPC)協定を批准した加盟国において欧州単一効特許が有効となることに伴い、SPC に関しても単一 SPC 制度を導入し、欧州単一効特許が有効な国の範囲で単一 SPC を取得可能となるような規則とするための提案が、2023 年 4 月 27 日に、欧州委員会よりなされている (欧州知的財産ニュース 125 号、日本貿易振興機構 (JETRO) 知的財産ニュース (2023 年 5 月 4 日) https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Ipnews/europe/2023/20230504.pdf)。

⁴⁹⁶ SUPPLEMENTARY PROTECTION CERTIFICATES(SPC), *Supra* note 493, at 12.

⁴⁹⁷ EU 非加盟国のスイスは、世界トップクラスの製薬企業であるノバルティスとロシュを擁し、医薬産業が主要産業であるため、SPC に準拠し 5 年を限度として追加保護認証の仕組みが採用されている (スイス特許法第 140a~140n 条)。EU を離脱した英国でも、基本的に SPC 制度の仕組みが引き継がれている (英国政府の公式ホームページ (<https://www.gov.uk/guidance/supplementary-protection-certificates>) や、日本貿易振興機構 (JETRO) 知的財産ニュース (2020 年 2 月 3 日) https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Ipnews/europe/2020/20200203r.pdf)。

質、ヒトバイオ製剤又は動物用医薬品の有効成分 active ingredient⁴⁹⁸である(35 U.S.C § 156 (f)(2))。そこで、医薬品分野では、有効成分の発明(いわゆる物質特許)、その使用方法の発明(いわゆる用途特許)、及びその製造方法の発明(いわゆる製法特許)が延長対象となる(なお、有効成分は、塩やエステルであってもよい(35 U.S.C § 156(f)(2)))。

5 上記対象特許であっても、実際に延長されるためにはいくつかの取得要件を満たさなければならない。その要件は、以下のとおりである⁴⁹⁹。

156 条(a)

10 製品、製品の使用方法又は製品の製造方法をクレームする特許の存続期間は、次の条件が満たされている場合は、本条に従い、第 154 条(b)に基づいて認められる特許存続期間調整を含む特許の原満了日から延長されるものとする。

(1) 特許存続期間が、(d)(1)に基づいて延長申請が提出される前に満了していないこと

(2) 特許存続期間が、(e)(1)に基づいて延長されていないこと

15 (3) 延長申請が、特許に係る記録上の所有者又はその代理人によって、かつ、(d)(1)から(4)までの要件に従って提出されること

(4) 製品が、商業的販売又は使用前に行政審査期間の適用を受けていること

(5) (A) 次の(B)又は(C)に定める場合を除き、製品の商業的販売又は使用に関する当該行政審査期間後の許可が、当該行政審査期間の根拠となった法律の規定に基づいて製品に関して最初に許可された商業的販売又は使用であること

20 (B) 製品の製造方法であって、その製造において主として組換え DNA 技術を使用するものをクレームする特許の場合は、製品の商業的販売又は使用に関する当該行政審査期間後の許可が、特許においてクレームされている方法に基づいて製造される製品に関する最初に許可された商業的販売又は使用であること、又は

(C) (A)の適用上、特許が、

25 (i) 新規の動物用医薬品又は獣医学用生物学的製品をクレームしており、当該製品が、(I) 延長を受けた他の特許におけるクレームによって保護されておらず、かつ、(II) 非食料生産動物及び食料生産動物に関する商業的販売又は使用の許可を得ており、また

30 (ii) 非食料生産動物に係る使用に関する行政審査期間を基にする延長を受けていない、場合において、食料生産動物に係る使用に関する行政審査期間の後での、医薬品又は製品の商業的販売又は使用に対する許可が、当該医薬品又は製品を食料生産動物に投与するための最初に許可された商業的販売又は使用であること

(4)及び(5)にいう製品は、本条においては以下「認可製品」という。

これを平易に言い換えると、次のようになる⁵⁰⁰。

⁴⁹⁸ たとえば Pfizer Inc. v. Dr. Reddy's Laboratories, Ltd., 359 F.3d 1361 (Fed. Cir. 2004)では、塩やエステルとするための部分を除く分子又はイオンであって、医薬品において生理学的薬理的な作用を生ずるものと判示されている。

⁴⁹⁹ 後の日本語訳は、特許庁ホームページで公開されている訳

(<https://www.jpo.go.jp/system/laws/gaikoku/document/mokuji/usa-tokkyo.pdf>) より抜粋した。

⁵⁰⁰ 鈴木・前掲注 482)LES JAPAN NEWS 82 頁。

156条(a)

- (1) 特許満了前に特許延長の申請をしたこと
- (2) 当該特許が以前に特許延長を受けていないこと
- 5 (3) 特許権者又はその代理人が、FDA 承認日から 60 日以内に USPTO に所定の特許延長の申請をしたこと
- (4) 製品 product がその商業的販売・使用の前に行政審査期間 regulatory review period (医薬品でいえば FDA による審査期間) を経たこと
- (5) 行政審査期間後の承認が、製品の商業的販売・使用の最初の承認であること

10

また、上記 156 条(a)には定されていないが取得要件に関する重要な規定として、35 U.S.C. § 156(c)(4)がある。同(c)(4)によって、上記(1)～(5)に加え、(6) 各行政審査期間について延長を受けられる特許が 1 つに限られている⁵⁰¹。

15 これら所定の取得要件のうち、日本の制度との比較において重要な点は、上記(2)及び(6)である。つまり、延長される特許は製品、製品の使用方法又は製品の製造方法をクレームする特許 (35 U.S.C. § 156(a)) であって、当該特許の存続期間がそれまでに延長されたことがないこと (= (2))、及びその製品に関する同一の FDA による製造販売承認に基づき、他の特許の存続期間が延長されていないこと (= (6))が必要である。要するに、一度の製造販売承認に基づき延長される特許は 1 件に限られ、その特許の延長回数も 1 回に限られている(アンチエバーグリーン条項と称されることもある⁵⁰²)。承認された製品をカバーする特許が複数ある場合、出願人は、延長する特許を選択できる(35 U.S.C. § 156(a)(2), 156(c)(4))。むしろ選択を迫られるのであるから、どの特許を延長することが得策となるかを検討しなければならない⁵⁰³。

20 このようにして、延長理由となる承認を最初の承認に限定し、かつ、延長できる特許の数を 1 つに限定している理由は、立法経緯をみると以下のように推察される⁵⁰⁴。

25 1960 年代以降の医薬品の規制強化に伴い、対応する特許の存続期間が短縮傾向にあるという問題は、カーター政権下に出された 1979 年の報告書に解決すべき課題として記載されていた⁵⁰⁵。それをどのように具体化し実現するかという大きなレベルの議論では、①医薬品分野では、存続期間を医薬品の承認から始まるとする提案⁵⁰⁶と、②商業化前から始まる特許期間の不公平を是正しようとする提案があり、後者の②が特許政策小委員会によって推奨されていた。結果的に、米国
30 議会で審議がなされるに至った法案は⁵⁰⁷、1980 年と 1981 年のカステンマイヤー議員らによる提

⁵⁰¹ Merck & Co., Inc. v. Kessler, 80F.3d 1543 at 1546 (Fed. Cir. 1996).

⁵⁰² Alan D. Lourie, *Patent Term Restoration*, 66 JOURNAL OF PATENT OFFICE SOCIETY 535-536 (1984).

⁵⁰³ 鈴木・前掲注 482)LES JAPAN NEWS 82 頁。選択されない場合には、発行日が最先の特許が延長される (37 CFR 1.785)。

⁵⁰⁴ 以下の記述は、Lietzan, *Supra* note 474, at 53 に負うところが大きい。

⁵⁰⁵ U.S. Department of Commerce, Advisory Comm. on Indus. Innovation Final Rep. iii 59 (1979).

⁵⁰⁶ Henry G. Grabowski & John M. Vernon, THE IMPACT OF REGULATION ON INDUSTRIAL INNOVATION 55(National Academies 1979).

⁵⁰⁷ その他の法案として、1979 年 4 月、スティーブン・シムズ下院議員は、カーター大統領の安全衛生小委員会が提案したアプローチ①を採用した法案を提出した (H.R. 3589, 96th Cong. (1979))。それによれば、

案である⁵⁰⁸。同カステンマイヤー法案は、各特許権者が失った時間に合わせて修復を調整するというアプローチ②を採用していた。

ここで注目すべきは、この提案ですでに、最初の承認のみを理由として延長が認められるという制約の一つが課されていたことであり(同法案(c)(1)(A))、かつ、その理由が、この制度の導入支持者が依拠した実証研究が、市場に医薬品として導入される化学物質としての新薬に着目した研究であって、それ以外の改良医薬品に関する研究ではなかったことである。立法事実として挙げられている各種実証研究のうち最も影響力があったと言われているのが、ペルツマン教授による1974年の論文である⁵⁰⁹。同論文は、特許有効期間の短縮化と新薬導入率の低下を、1962年の連邦食品医薬品化粧品法(FDCA)改正に結び付けて説明した。それによると、市場に医薬品として提供されるに至った新規の化学物質の数(以下いずれも年間の平均値)が、1962年改正前の10年間は43であったが、改正後は16に減少した⁵¹⁰。ペルツマン教授と同様の検証を行ったグラボウスキー教授も、新規の化学物質の年間市場導入数が1950年から1961年では56であったのに対し、1962年以降は17に低下したと報告した⁵¹¹。こうした実証研究をその後に支持したFDAは、特許期間の回復制度の導入に積極的な姿勢を見せることになる。そして、1981年4月の公聴会で特許期間の回復を支持する意見があったことから、上院の司法委員会はカステンマイヤー法案を好意的に捉えた。結果的に、上院は、1981年7月にカステンマイヤー法案を可決し、その提案を下院の司法委員会に付託した。

ところが、1981年から1982年にかけて、同法案に対する反対派が出現した。彼らの主張によれば、①多くの新薬は、(特許期間ではなく)市場独占期間ならば16年から18年半を享受していたかもしれない(なぜなら、ジェネリック企業の経営判断によって、特許権満了後すぐに参入されるとも限らず、事実上のタイムラグが発生する)、②規制によって求められる事項は、販売する企業がいずれにしても製造物責任法の観点から、独自に確認することだろう(ただしペルツマン教授は、FDAが要求する結果は企業が独自に行う研究以上のデータであることを示していた)、③特許期間を回復してもイノベーションが促進されない可能性がある、④医薬品の特許取得の慣行に懸念がある(特許有効期間が短くなったのは、発明者が必要よりも早く特許出願したからであって、発明者自身の責任である)という。こうした主張は、説明の仕方はともあれ、要するに、研究開発型企業が、物質特許のほか多種類の特許を取得して全体としての特許による保護期間を大幅に延ばしているのではないか、という懸念である⁵¹²。

新薬又は動物用医薬品に対して発行された特許の期間は、特許発行日から始まり、(a) 医薬品承認後17年、又は(b) 特許発行後27年のいずれか早い方に終了する。これは、規制対象の特許所有者に対する特許期間の回復を検討するものであり、すべての医薬品特許に平等に適用される期間をデフォルトとして指定する唯一の法案である。ただし、この法案は下院司法委員会に付託されたものの、議会はそれ以上の措置を講じなかった。なお、さらには、ハロルド・ソーヤー議員によって、同様の法案が提出されていた(Pub. L. No. 96-517, 94 Stat. 3015 (1980))が取り下げられた。

⁵⁰⁸ S. 2892, 96th Cong. (1980); Patent Term Restoration Act of 1980, H.R. 7952, 96th Cong. (1980).

⁵⁰⁹ Sam Peltzman, REGULATION OF PHARMACEUTICAL INNOVATION: THE 1962 AMENDMENTS 13 (1974).

⁵¹⁰ *id.*, at 13-16.

⁵¹¹ Henry Grabowski, DRUG REGULATION AND INNOVATION: EMPIRICAL EVIDENCE AND POLICY OPTIONS 17-18 (Washington: American Enterprise Institute for Public Policy Research 1976).

⁵¹² Lourie, *Supra* note 502, at 535-536.

こうした反対を受けて、カステンマイヤー法案は修正された。その修正の一つが、延長できる特許の数を、規制審査期間ごとに1件に制限することであった⁵¹³。これは、事実上、製品ごとに1つの特許を意味し、このときに、もう一つの制約である、延長できる特許の件数が1つに限る点が導入された。それでも結果的に、同法案は下院において僅差で否決され不成立に終わる⁵¹⁴。

5 そのリベンジを図った1984年の法案では、カステンマイヤー法案における一回の承認と一件の特許という条項を踏襲しつつ、さらに、延長期間の上限を7年から5年へと短縮するなどの妥協を加える形によって、ようやく法案が成立に至った（もっとも、この妥協よりも重要であったことは、ジェネリック医薬品の参入を容易にするANDA規定の導入であったであろう）。

10 以上のことから、米国において、延長理由となる承認が最初の承認に限定され、かつ、延長できる特許の数を1つに限定されている理由は、もともと立法の必要性が唱えられる根拠として新規の化学物質の市場導入数の低下が取り上げられたこと、また、ジェネリック医薬品企業側からの反発に対応するための妥協であったこと、の2点にあると考えられる。

EU SPC 規則 3 条

15 SPC の取得条件は、以下のように規定されている⁵¹⁵。

第 3 条 証明書の取得のための条件

第 7 条にいう申請が行われた加盟国において、その申請日に、次に該当する場合は、証明書が付与するものとする。

- 20 (a) 当該製品が、有効な基本特許によって保護されていること
(b) 当該製品を医薬品として販売することについての有効な認可が、指令 2001/83/EC 又は該当する場合は指令 2001/82/EC に従って付与されていること
(c) 当該製品が、未だ証明書の対象とされていないこと
(d) (b)にいう認可が、当該製品を医薬品として販売するための最初の認可であること

25 この条文では、製品 product と基本特許 basic patent の内容を把握する必要がある。製品は「医薬品の有効成分又は有効成分の組合せ」（1 条(b))、基本特許は「製品自体、製品の取得方法、製品の用途を保護する特許であって、証明書の付与を受ける手続上、その所有者が指定したもの」（1 条(c)) と定義されている。そこで、EU 初の認可(つまり製造販売承認)を受けた医薬品の有効成分又はその組合せを保護範囲に含む、特許権者が指定した上記基本特許に対して一回のみ SPC

⁵¹³ Alan D. Lourie, *Patent Term Restoration: History, Summary, and Appraisal*, 40 FOOD DRUG COSMETIC LAW JOURNAL 355 (1985), Lourie, *Supra* note 502, at 536.

⁵¹⁴ 通常の決議方法ではなく、迅速な議決を実現するために有利であろうとして採用された議事規則の適用一時停止という採択形式(議論に先立つ討論を40分に制限、修正案の提出不可、3分の2の多数決)が、結果的に不利に働いた側面もあるようである(駒井・前掲注203) 特許管理 35 巻 1 号 52~53 頁、Alfred B. Engelberg, *Special Patent Provisions for Pharmaceuticals: Have They Outlived Their Usefulness?* 39 THE JOURNAL OF LAW AND TECHNOLOGY 394 (1999).

⁵¹⁵ 以後の SPC 規則に関する日本語訳は、特許庁ホームページで公開されている訳 (https://www.jpo.go.jp/system/laws/gaikoku/document/mokuji/eec1768_92j.pdf) より抜粋した。

が付与される。つまり、一般に、一つの有効成分から取得できる SPC は一つであると考えられている^{516 517 518}。

この限定がなされた理由は、立法過程の議論からうかがえる。この法案は、医薬品として承認されたことのない物質のみが完全な臨床試験の実施を求められ、相当数の前臨床と臨床試験が必要であることへの対応策であり、かつ、欧州における新薬開発の衰退に対処するために求められた法による補填である⁵¹⁹。また、こうした制度の導入により影響を受ける後発者からの反対や懸念もあった⁵²⁰。そこで、新有効成分のみが補償を与えるために重要かつ決定的なものであるとみなし、20年の保護では不十分だという市場の失敗を防ぐために、実質的な特許期間の延長という補償を与えることとした⁵²¹。一方で、その後の事後的な改良にあたる、賦形剤、アジュバンド、新剤形、製造方法及び添加剤の変更では、失敗によるリスクが小さく、有効成分以外のこうした発明に対する保護の必要性は比較的小さいと考えられる。そのため、これらに対しては特許期間後の公衆アクセスが優先され、補償の対象外とされた⁵²²。

⁵¹⁶ 正確には、有効成分ごとと特許権者ごとに一つの SPC であり、特許権者が異なれば同じ有効成分について SPC を取得することは可能であるといわれている (EUROPEAN SPCS UNRAVELLED – A PRACTITIONER'S GUIDE TO SUPPLEMENTARY PROTECTION CERTIFICATES IN EUROPE 76-77 (Alexa von Uexküll & Oswin Ridderbusch eds. 2018))。

⁵¹⁷ 同一の有効成分に関する別の承認を理由として、異なる特許に対して SPC を取得できるか否かという論点に関する主要判決として、CJEU の大法廷判決として判断された Santen 事件(C-673/18)がある。これは、先行する Neurim 事件 (C-130/11) を否定したものとされている。当該事件の邦語での解説として、JETRO デュッセルドルフ事務局「欧州連合司法裁判所の大法廷、先の販売認可を取得済の既知の有効成分の新規な治療用途については、医薬品の SPC の付与（特許の存続期間の延長）はできない旨判決」2020年7月27日 https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Ipnnews/europe/2020/20200727.pdf、Franz-Joseph Zimmer, Benjamin Quest, 中村敏夫 (訳)「欧州連合司法裁判所が機能的に定義された製品の SPC に別のハードルを備え付け、また第二医薬用途の SPC を終わらせた」知財ふりずむ 19 巻 220 号 74～84 頁 (2021 年)、Katie McConnell = Bert Oosting = 事務局 (訳)「新規な治療用途に対する補充的保護証明書の付与可能性 Santen CJEU 判決 (C-673/18)」AIPPI 66 巻 2 号 107(15)～112(20)頁(2021 年)、井垣太介 = 葛西陽子 = 木下倫子「特許権存続期間延長制度(SPC)の新動向～第二医薬用途発明の SPC 取得を否定した 2020 年 7 月 9 日欧州司法裁判所(CJEU)大法廷判決について～」西村あさひ法律事務所ヨーロッパニューズレター (2020 年 9 月 25 日号)。

⁵¹⁸ 同じ特許に対する再度の SPC 取得の可否に関する CJEU の主要判決は、Actavis 事件 (C-443/12)、Georgetown University 事件(C-484/12)である。邦語文献での解説として、井関・前掲注 48)飯村先生退官記念 144～148 頁。

⁵¹⁹ Max Planck Institute, *Supra* note 93, at 14,15,17,18.

⁵²⁰ Max Planck Institute, *Supra* note 93, at.III～IV 及び平成 20 年度 調査研究報告書・前掲注 484)調査研究報告書 36 頁。なお、EU においても米国と同様に、制定過程において当初案から妥協がなされており、委員会の最初の提案書と 1993 年に発効した規則 EEC 1708/92 の条項とを比較すると、政治的圧力によって重大な変更がなされている。それは、最初の提案第 8 条(証明書の期間)では最大期間を 10 年としていたが、この期間は規則 EEC 1708/92 13 条(2)で 5 年に短縮されたことである(同平成 20 年度報告書 37 頁)。

⁵²¹ Max Planck Institute, *Supra* note 93, at 15.

⁵²² Max Planck Institute, *Supra* note 93, at III～IV 7～8.

もちろん、こうした区別をすることに先発企業が異を唱え、これまでに多くの裁判が提起されてきた⁵²³が、近年の Max Planck 研究所による研究報告書においても、先発企業側の主張は否定的に評価されている⁵²⁴。その理由は、法の過程や制定された条文をみれば明らかに、最初の有効成分に限り1つの SPC が認めるものとして制定されており、この原則を守らないと SPC 制定の基礎とした関係者の利害関係が崩れるということにある。そして、医薬品イノベーションの活性化に SPC の付与対象を広げる必要があるのであれば、成文化に値しないという。

* * *

米国及び EU が承認と特許に種類や数の限定をかけている背景は、以下2点にまとめられる。

10 ①立法事実として、新有効成分、つまり初めて医薬品として上市される化学物質の数が、1970年代以降の薬事規制の厳格化に伴って減少したという点に着目している。そして、これを改善し開発インセンティブとなるように、新有効成分に対する市場独占期間を、特許の存続期間という形で与えることとなった。②制度の導入が検討されていた当時から、不利益を被る第三者(多くの場合、ジェネリック企業)の反発、ないし後発医薬品の参入が遅れることに対する懸念が強かった。

15 その中で立法するための妥協策として、本制度による救済を最も必要としていた新有効成分に対する保護を優先した(もしかしたら、そうせざるを得なかったのかもしれない)。

これを踏まえて日本の状況を概観すると、①たしかに、立法時には新有効成分の数の減少が問題視されていたこともあって、新しい有効成分の開発が念頭に置かれて制度が設計され、そのように法解釈され運用されていたと解されていた⁵²⁵。しかし、その解釈はパシーフ事件知財高裁判決とそれ以降の判決で否定されており⁵²⁶、もはや特許延長制度が新有効成分の開発を促進するための制度であると解釈することは難しい⁵²⁷ (第2章2-3)。また、②日本におけるジェネリック医薬品の導入率は、1980年代当時、欧米に比して著しく低かった。ジェネリック医薬品が促進されるようになったのは、その後のことである(第2章2-2)。しかも、1975年の物質特許の導入が、日本が新薬創出国に仲間入りすることに寄与したという認識が残っていた中では、特許延長制度の導入によって同様の効果が見込まれるという雰囲気があったかもしれない。そのため、強い反対意見が出されることなく、立法されたように思われる。

20

25

⁵²³ Max Planck Institute, *Supra* note 93, at IV~V. その際の主張は、Explanatory Memorandum の「戦略や最終な成果に関わらず、すべての研究に十分な保護が与えられるべきである」及び「医薬品を提供するすべての医薬品研究は、特許で保護される新しい発明を導き、差別なく奨励されるべきである」という記載、そして、Art. 1 Reg. 1768/92 が基本特許として、製法特許・用途特許・活性成分の製造方法の特許をすべて含んでいることからすれば、SPC は、区別なくすべての医薬品開発を促進しようとしているという仮定に基づくという。しかし、欧州裁判所によって下された多くの判決は、むしろジェネリック企業に好意的であるといわれている(平成20年度報告書・前掲注484)56頁)。近年の裁判例をまとめた邦語文献として、清水義憲ほか「欧州における医薬品特許の保護期間延長制度についての考察—SPCに関する近年の欧州連合司法裁判所判決とその傾向—」*パテント* 75巻7号93頁(2022年)。

⁵²⁴ Max Planck Institute, *Supra* note 93, at V 12.

⁵²⁵ 三好・前掲注47)法律のひろば57頁。

⁵²⁶ 吉田・前掲注47)法律のひろば59頁、63頁。

⁵²⁷ ただし、パシーフ事件後であっても、新しい有効成分や新しい効能効果に関する発明を支援することが特許延長制度の趣旨である、と限定する見解がないわけではない(熊谷・前掲注48) L&T 74頁)。

4-3 効力

日本法において延長された特許権の効力範囲に関する特徴の 1 つ、かつ、見解が分かれていることは、有効成分以外の成分(添加剤)や用法用量等がどこまで異なる被疑侵害品が、その効力範囲に含まれるのかという点である(第 2 章 2-4)。さらに、もう一つの特徴は、事後的な承認を得た場合に延長後の効力が広がるとは考えられていないことである。延長後の特許権の効力は、延長の基礎となった承認にかかる物および用途についての実施行為以外には及ばないという 68 条の 2 の規定から、このことが導かれるだろう(この点は特に争いがなく、これまでに問題が提起された軌跡を見出すこともできなかった)。一方、米国及び EU では状況が異なり、有効成分以外の成分(添加剤)や用法用量等が異なる製品であっても延長後の効力範囲に含まれるほか、事後的に効力範囲が拡張することが定められている。

米国特許法 156 条(b)

延長された特許の保護範囲と効力は、以下のように規定されている。

15

156 条 (b) 権利の内容

(d)(5)(F)に定める場合を除き、本条に基づいて存続期間が延長された特許から生じる権利は、特許の存続期間が延長されている期間中、

(1) 製品をクレームしている特許に関しては、

20

(A) 特許存続期間の満了前は、

(i) 該当する行政審査の根拠となった法律の規定に基づき、又は(ii) (g)(1)、(4)又は(5)に記載した行政審査の根拠となった法律の規定に基づき、及び

(B) 特許延長の基礎となった行政審査期間の満了以後は、その製品に関して承認された使用に限定されるものとし、

25

(2) 製品の使用方法をクレームしている特許に関しては、(A) 特許存続期間の満了前は、(i) 該当する行政審査の根拠となった法律の規定に基づき、及び(ii) (g)(1)、(4)又は(5)に記載した行政審査の根拠となった法律の規定に基づき、及び (B) 特許延長の基礎となった行政審査期間の満了以後は、特許によってクレームされ、かつ、その製品に関して承認された使用に限定されるものとし、また

30

(3) 製品の製造方法をクレームしている特許については、

(A) 認可製品、又は

(B) (g)(1)、(4)又は(5)に記載した行政審査期間の対象とされた場合の製品を、作るために使用される製造方法に限定されるものとする。

本条において使用するときは、「製品」は、認可製品を含む。

35

ここで重要な規定は、167 条(b)(1)及び(2)の「その製品に関して承認された使用」という点である(下線は筆者による)。この承認された使用には、最も早くに受けた承認での用途のことだけ

でなく、事後に受けた承認の用途も入るといふ⁵²⁸。つまり、米国では事後的に受けた承認に基づき、延長された特許権の効力が広がるようにみえることになる。こうして米国では、用途という事後改良品を、一度延長された物質特許又は用途特許の効力範囲に含めている。

5 それに対し、有効成分以外の成分(添加剤)や用法用量等の異なる被疑侵害品には、延長後の特許効力が及ぶ。これは、次のように考えられる。米国特許法 156 条では、製品、すなわち医薬品分野の医薬品 drug product とは、新薬、抗生物質、ヒトバイオ製剤又は動物用医薬品の有効成分 active ingredient であると定義されている(35 U.S.C § 156(f)(2))。そこで、承認を受けた製品に含まれる有効成分を用いるならば上記 156 条(b)の規定が適用され、添加剤や用法用量等が異なっても、当該有効成分を(承認を受けた用途に)用いるのであれば、延長後の特許権侵害となる。この
10 考え方は、有効成分・用途説、すなわち、パシーフ事件以前の日本法における解釈と類似する(正確には、制定当時の日本が先行する米国の考え方を採用したのである。第 2 章 2-2)。これならば、延長後の効力範囲を考える上で、添加剤や用法用量等の相違が、ことさら問題になることはない⁵²⁹。

15 以上のことから、米国の特許延長制度では、延長された特許が物質か用途に関するものであれば、用途の変更と剤形などを変更した被疑侵害品に対し、延長後の効力が及ぶ(製法特許では、以上のことが直ちに当たるとは限らないと考えられる)。こうして、一の延長から広い効力が得られるのであれば、排除できる他社製品が多くなるため、他律的な規制に対する補填には一定程度成功していると考えられる⁵³⁰。この効力の広さと、延長される特許の数を制限している(35 U.S.C. § 156(a), 156(a)(2), 156(c)(4))ことが合わさった結果、延長件数は日本と比べて相対的に多くない⁵³¹。このことは、米国では特許延長(PTE)の乱発状態が発生していないということを示唆する
20 (ただし、米国と日本で承認されている医薬品の数と成立した特許の数に大きな差がないという仮定のもとでいえることである)。

⁵²⁸ 平成 20 年度 調査研究報告書・前掲注 484)10~12 頁、平成 26 年度 調査研究報告書・前掲注 298)92 頁、433 頁、佃誠玄「医薬品にかかる特許権延長制度の国際比較」大野総合法律事務所ニュースレター 38 号 3 頁(2016 年)、深見特許事務所・前掲注 7)『発明はいかにして発明されたか』330 頁〔中村敏夫〕。

⁵²⁹ 米国法における効力範囲として専ら取り上げられているのは、取得要件における争いと同様に、有効成分とされるものについての争いである(Pfizer Inc. v. Dr. Reddy's Laboratories, Ltd., 359 F.3d 1361 (Fed. Cir. 2004))。この判決では、アムロジピンベシル酸塩を有効成分とする医薬品の承認に基づき延長された特許権の効力は、先発メーカーの治験データを援用して承認されたアムロジピンマレイン酸塩の後発医薬品に及ぶとされた。その根拠は、156 条(f)の医薬品 product の定義において、有効成分 active ingredient にその塩およびエステルも含まれる(35 U.S.C. 156 (f)) こととされている。邦語で紹介するものとして、室伏・前掲注 198)ジュリスト 161 頁、大野・前掲注 51)渋谷先生追悼論文集 229~231 頁がある。

⁵³⁰ 期間に関しては明らかでない部分があるが、自由薬価を基本とする米国(前掲注 61)では、薬価の調整で対応できる部分があるとも考えられる。

⁵³¹ 2023 年 12 月 11 日に下記 URL で得たデータによると、これまでに延長が認められた件数は 997 件、過去 5 年間(2018 年 12 月 10 日~2023 年 11 月 26 日)になされた延長出願件数は 621 件である。

<https://www.uspto.gov/patents/laws/patent-term-extension/patent-terms-extended-under-35-usc-156>

SPC の保護範囲と効力は、以下のように規定されている⁵³²。

第 4 条 保護の内容

- 5 証明書によって付与される保護は、基本特許によって付与されている保護の範囲内において、該当する医薬品販売認可の対象製品及び証明書の期間満了前における認可済医薬品としての製品の使用のみに及ぶものとする。

第 5 条 証明書の効力

- 10 第 4 条の規定に従うことを条件として、証明書は、基本特許によって付与されたのと同じの権利を付与するものとし、かつ、同一の制限及び同一の義務に従うものとする。

承認を受けた医薬品としての使用(use)にしか効力が及ばない、という 4 条の規定は、日本の特許法 68 条の 2 の規定と類似する。このことから、SPC の効力は基本特許の効力と全く同じではなく、「目的に拘束される」と言われることもある⁵³³。とはいえ、同 4 条の「証明書の期間満了前における認可済医薬品としての製品の使用・・・に及ぶ」という規定から、事後的な開発(たとえば異なる適用症や投与形態の医薬品)で SPC 期間の満了前に承認を受けた場合、当該事後的に開発された医薬品は、取得済みの SPC の保護範囲に含まれる⁵³⁴ (もちろん、基本特許として指定した特許の権利範囲に含まれなければならない)。

- 20 こうして EU においても、米国と同様に、SPC が付与された特許が物質か用途に関するならば、用途の変更と剤形など物理的な変更に対し SPC の効力が及ぶこととなる。というのも、用途という事後改良は、一度 SPC が付与された物質又は用途特許の効力範囲に含まれる。また、有効成分以外の成分(添加剤)や用法用量等の異なる製品も、SPC の効力範囲に含まれると考えられる。それは、製品は「医薬品の有効成分又は有効成分の組合せ」と定義されている (1 条(b)) ため、承認を受けた製品に含まれる有効成分を用いる場合には、上記 4 条及び 5 条の規定が適用されるからである。これにより、添加剤や用法用量等が異なっても当該有効成分が用いられていれば、SPC の侵害になることは明らかであり、その相違がことさら問題にならない⁵³⁵のであろう(製法特許では、以上のことが直ちに当たるとは限らないと考えられる)。

⁵³² さらに、SPC の具体的な権利内容は各国の特許法に従うと規定されている(SPC 規則 19 条) から、多くの国で、承認を受けた医薬品を他者が製造、使用、販売、提供することを阻止する (SUPPLEMENTARY PROTECTION CERTIFICATES (SPC), *Supra* note 493, at 41.)

⁵³³ Max Planck Institute, *Supra* note 93, at Executive summary IV.

⁵³⁴ SUPPLEMENTARY PROTECTION CERTIFICATES (SPC), *Supra* note 493, at 12, EUROPEAN SPCS UNRAVELLED, *Supra* note 516, at 97. ただし、侵害訴訟において、どこまで SPC の効力が及ぶ範囲とされるかは、不透明な状況にある (Max Planck Institute, *Supra* note 93, at 72-79)。

⁵³⁵ SUPPLEMENTARY PROTECTION CERTIFICATES (SPC), *Supra* note 493, at 27-40 は、これまで訴訟となってきた点や検討すべき点として、塩の取扱い、用途特許における解釈、有効成分同士の組合せを挙げている。また、SPC の効力を判断した CJEU の主要な判決として、単剤に基づく SPC の効力が同一の product を含む配合剤にも及びうると判断した判決 (CJEU C-442/11 [Novartis v. Actavis])、異なる塩やエステルといった承認された product の単なる派生物であれば、そのものがクレームに含まれる限り、SPC の効力が及ぶと

5 以上のことから、SPCにおいても、一度SPCが付与されれば広い効力が得られる点で、他律的な規制に対する補填が一定程度成功していると考えられる⁵³⁶。この効力の広さと、付与対象の特許の数を制限している(SPC規則1条(c)、3条(c))ことが合わさった結果、SPCの件数は日本と比べて多くない⁵³⁷。このことは、EUではSPCの乱発状態が発生していないということを示唆する(ただし、EUと日本で承認されている医薬品の数と成立した特許の数に大きな差がないという仮定のもとでいえることである)。

4-4 期間の計算方法

10 最後に、延長される期間の算出方法を比較する。期間の算出方法は、本稿において所与のものとした事項である(第1章1-3)。しかし、存続期間の延長とは何かという本質的な点で興味深い示唆を提供し、また、三極で相違がみられるところでもあるため、ここで紹介する。

15 日本特許法で延長期間を定める条文は、67条4項である。当該規定によって、特許発明の実施をすることができない期間が延長期間とされるが、これだけでは、いかなる期間がそれにあたるのかは定かでない。そこで、最判の説示と特許庁の運用によって「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から、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」であるとされている^{538 539}。

20 こうして求められた期間に対して、登録拒絶要件である3号によって、「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つた期間を超えているとき。」には出願が拒絶される旨が定められている。この要件は、どうしても入り込みがちな出願人の怠慢や故意による遅延を

判断した判決がある(CJEU C-392/97 [Farmitalia])。これらを邦語で紹介するものとして、室伏・前掲注198)ジュリスト160~161頁。

⁵³⁶ 延長期間に関しては明らかでない部分があるが、近年の調査研究ではデータ保護期間の方が遅くまで続くケースが多いとされており(Copenhagen Economics, *Supra* note 93, at 184, 185, 253, 262, 263, 268, 271)、特許以外の点で補填されている可能性がある。

⁵³⁷ SPC申請件数は、1994年の507件だったものの2013年には最多件数の1518件を記録している(Mejer, *Supra* note 93, at 7-8)。ただし、この件数は、EUの加盟国件数の増加等が大きく関係している。たとえば、同一の製品についてSPCが取得された国の変化を見ると、1990年代終わりには平均10か国程度であったのに対し、2014年には最大20か国となっている。そこで、一か国のSPC件数でみれば、日本の年間延長出願件数より少ないことが容易に予想される。実際、EU15とEU13(EU15は2004年のEU東欧拡大より前にEUに加盟していた国であり、EU13は2004年に加盟した国である)で分けて平均SPC申請件数の推移をみると、EU15では2004年まで約30件、その後50件程度、EU13では2004年に約10件、2014年に約30件となっており(id, at 18)、2010年代以降、年間出願件数が優に300件を超えている日本とは、状況が大きく異なる。Max Planck Institute, *Supra* note 93, Annex Vは、仏独英のデータを示している。

⁵³⁸ ②サンドスタチン事件：最判平成11.10.22民集53巻7号1270頁[新規ポリペプチド類]。同判決について、田倉・前掲注128)発明105頁、高部・前掲注128)ジュリスト93頁、高部・前掲注128)『最高裁判所判例解説民事篇』634~653頁、高部・前掲注128)ジュリスト増刊333~335頁、松本・前掲注128)小野先生喜寿記念6361~640頁。

⁵³⁹ 特許庁「特許・実用新案審査基準」第IX部第2章「医薬品等の特許権の存続期間の延長(特許法第67条第4項)」3.1.3 13-14頁。

排除し、特許発明の実施する意思及び能力があったとしても規制によって実施できなかった期間を回復するという本制度の趣旨を具体化するものとして設けられたものである⁵⁴⁰。

ここで着目すべきことは、日本では特許成立日が一つの指標となっていて、その成立日と試験を開始した日との早晚をもって延長期間の始期が決まることである。特許成立日に着目するこの
5 計算方法は、先行して延長制度を導入した米国の方法に倣ったものであるように思われるが、次に見るように相違点もある。

米国特許法 156 条(c)

米国の特許延長制度における延長期間の定め方は、156 条(c)に定義されている。なお、別途、
10 35 U.S.C § 154(b)の期間調整 patent term adjustment : PTA があれば、それに追加される。

156 条(c)

(a)に基づく期間延長を受ける資格のある特許の存続期間は、次の場合を除き、特許が付与された後にその認可製品に対して生じた行政審査期間と等しい期間を延長されるものとする。
15

(1) 行政審査期間の各期間は、行政審査期間の当該期間中に延長申請人が当然の注意を払って行動しなかった旨を、(d)(2)(B)に基づいて決定される期間分により短縮される。

(2) (1)によって要求される短縮をした後、延長期間は(g)(1)(B)(i)、(2)(B)(i)、(3)(B)(i)、(4)(B)(i)及び(5)(B)(i)に規定される期間における残存期間の半分のみを含むものとする。
20

(3) 行政審査期間の根拠となった法律の規定に基づいて行われた認可製品についての認可の日以降における特許存続期間中の残存期間を、(1)及び(2)に基づいて変更された行政審査期間に加算した場合において、その残存期間が 14 年を超えるときは、延長期間は、前記の両期間の合計が 14 年を超えないように削減される。また

(4) 如何なる場合も、2 以上の特許が(e)(1)に基づいて、何れかの製品に対する同一の行政審査期間を延長されることはない。
25

上記規定に従い、特許が延長される日数は、FDA 承認までにかかった行政審査期間に基づいて算出される。この期間を計算するにあたっては、それぞれの用語の定義をおさえる必要がある。

行政審査期間 regulatory review period は、試験段階期間 testing phase period と承認段階期間 approval phase period の合計である (35 U.S.C. § 156(g)(B))。試験段階期間は、21 U.S.C. § 355(i)の適用除外が有効となる日つまり、最初の新薬治験許可申請(IND : investigational new drug application)を FDA が受領した日から、最初の新薬承認申請(NDA : new drug application)のための書類提出日までである (35 U.S.C. § 156(g)(B)(i))。承認段階期間とは、新薬承認申請 IND 提出日からその承認日までである (35 U.S.C. § 156(g)(B)(ii))。
35

以上の定義に基づき、具体的な算出は、以下のように行われる⁵⁴¹。

⁵⁴⁰ 新原・前掲注 36)『改正特許法解説』102 頁、拙稿・前掲注 63)法政策学研究 55 号 150 頁。

⁵⁴¹ 鈴木・前掲注 482)LES JAPAN NEWS 82 頁。

まず、試験段階期間と承認段階期間を合算し、合算した期間中に特許発行日以前の部分があれば、その分を差し引く (35 U.S.C. 156(c); 37 C.F.R. § 1.775(c)(1)-(2), (d)(1)(i))。次に、行政審査機関中に、特許延長を申請した者が相当の注意 due diligence (35 U.S.C. § 156(d)(3)) をもって行動していなかった期間があると保健福祉長官が認めたときは、その期間分を (試験段階期間及び/又は承認段階期間から) 差し引く (35 U.S.C. § 156(c)(1); 37 C.F.R. § 1.775(d)(1)(ii))。そのうえで、試験段階期間であって上記(i)(ii)を考慮した後に残った期間を半分にする (35 U.S.C. § 156(c)(2); 37 C.F.R. § 1.775(d)(1)(iii))。最後に、延長される期間が5年を超える場合は5年までとし (35 U.S.C. § 156(g)(6)(A); 37 C.F.R. § 1.775(d)(5))⁵⁴²、延長後の満了日がFDA承認日から14年を超える場合は、承認日から14年までとする (35 U.S.C. § 156(c)(3); 37 C.F.R. § 1.775(d)(2)-(4))^{543 544}。

さらに、小児適用のための試験の対象となった医薬品を保護する特許に対しては、6カ月間の特許期間延長が認められる^{545 546}。

EU SPC 規則 13 条

SPC 制度による存続期間は、以下のように規定されている。

第 13 条 証明書の存続期間

(1) 証明書は、基本特許の法定存続期間が終了したときに効力を生じるものとし、その対象期間は、基本特許の出願日以後共同体における製品販売のための最初の認可の日までに経過した期間から、5年の期間を削減した期間に等しいものとする。

(2) (1)に拘らず、証明書の存続期間は、効力発生日から5年を超えることができない。

(3) (1)及び(2)に規定した期間は、規則(EC)No.1901/2006 第 36 条が適用される場合は、6月延長されるものとする。この場合は、(1)に定めた存続期間は1回に限り延長することができる。

⁵⁴² Merck & Co., Inc. v. Kessler, 80 F.3d 1543at 1546 (Fed. Cir. 1996).

⁵⁴³ *ibid.*

⁵⁴⁴ この14年という制限が設けられたのは、特許延長制度の導入が検討されていた1970年代当時、米国では存続期間の上限(日本では出願日から20年間であった)に関する規定がなく公告から17年間とされていただけであったことに由来する可能性がある。この通常特許に関する存続期間の定め方では、特許成立を遅らせることで、薬事承認の遅延による実施不能期間を短縮させることが、一定程度可能であったと考えられるからである。その中でさらに期間を延長することに懸念があると考えられたため、承認日から14年を超えないという別の上限が設けられたのかもしれない。なお、このようなキャップとして、1980年に米国議会へ上程された当初案では、最先の特許出願日から27年を超えないというものが付されていた(Lourie, *Supra* note 502, at 530)。

⁵⁴⁵ FDCA § 505 a(a)(2)(A)(ii). ただし、低分子医薬品のみ適用され、バイオ医薬品には適用がない(ローガンほか・前掲注94) NBL 43頁)。

⁵⁴⁶ 米国の特許延長制度の期間をめぐる争いとして、Wyeth Holdings Corp. v. Sebelius 603 F.3d 1291(Fed. Cir.2010), Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG v. United States FDA, 195 F. Supp. 3d 366, Aktiebolaget Astra v. Lehman, 71 F.3d 1578, 37 USPQ2d 1212 (Fed. Cir. 1995)がある。

そこで、SPC 期間は、特許出願日から EU(正確には、欧州経済領域 EEA : European Economic Area⁵⁴⁷)初の承認⁵⁴⁸までの期間から 5 年を引いた期間で、最大 5 年である。つまり、特許出願から承認に 5 年以上かかった製品に関する特許のみが、SPC 適格性を有する。また、特許の登録日がいつであるかは、SPC 期間の長さに影響しない。これは、日米とは基本方針を大きく異にする計算方法であるといえる^{549 550}。

さらに、上記 13 条(3)の規定により、小児適用に合意したときに SPC 期間は 6 か月延長される⁵⁵¹。その一方で、承認日以後の特許権の存続期間と SPC による保護期間の合計は 15 年を超えないものとされている⁵⁵²。

* * *

日本と米国及び EU の延長(SPC)期間の計算方法を比較すると、日本は特許の登録日を基準の一つとしている点で米国に近い。ただし、米国の方法は、試験期間の半分しか延長期間に算入できない点で、日本の方法と相違する(このため、一般に米国の方が、延長期間が短くなると思われる⁵⁵³)。それに対し、EU の方法では、特許の登録日が SPC 期間に関与せず、出願日を基準とするから、日米の仕組みと大きく異なる。逆に、EU の方策から、登録日以外の観点から延長期間を定めることもできるということがわかる。また、小児適用に対して特別扱いがなされている点と、承認日からの保護期間に上限がある点は、米国及び EU で設けられているが、日本では採用されていない。こうした比較からも明らかなおおむね、やはり、延長期間の設定は、政策的に決められたものなのである(第 1 章 1-3)。

⁵⁴⁷ Agreement on the European Economic Area Article 65)2, Article 126; its Annex XVII point 6; its Protocol 1 paragraph 8.

⁵⁴⁸ 当該承認が申請者へ通知された日と考えられている(32 CJEU C-471/14 [Seattle Genetics])。

⁵⁴⁹ SPC 制度の定め方のほうが合理的であると述べるものとして、松居ほか・前掲注 483) AIPPI 342(14)頁)。その理由は、特許権の成立が遅れ医薬品の承認が遅くなった場合でも救済できることにあるという。

⁵⁵⁰ SPC 期間に関する CJEU の主要判決は、CJEU C-555/13 [Merck v. Sccord]である。邦語での解説として、駒谷剛志「欧州の延長登録制度(補充的保護証明書, SPC)の新しい動き～併用薬・小児適用のためのマイナスの SPC 期間～」PHARMSTAGE 12 巻 1 号 40～41 頁(2012 年)。

⁵⁵¹ 2006 年改正(Council Regulation(EC) 1901/2006)であり、2007 年 1 月 26 日に施行された。

⁵⁵² Reg. 469/2009 Recital 9; CJEU C-555/13 [Merck v. Sccord]。

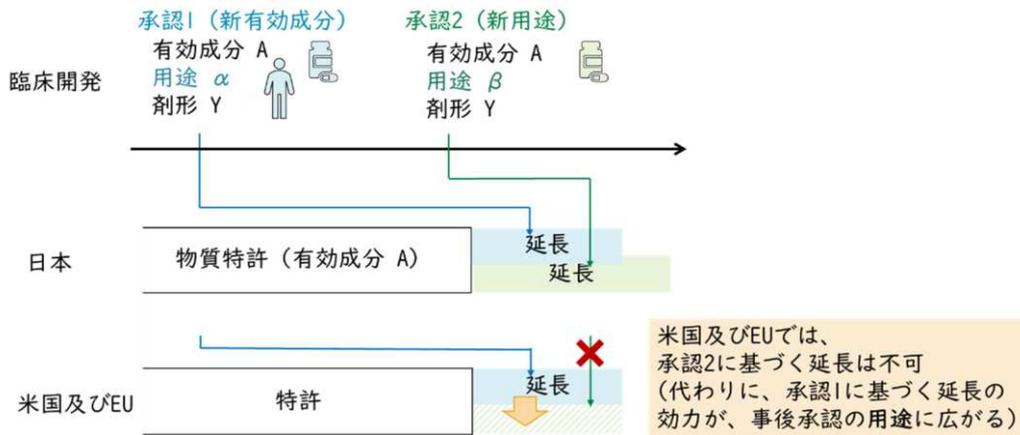
⁵⁵³ 米国において、1970 年から 2008 年までに承認申請がなされた医薬品について、特許の成立から医薬品の承認までに費やされた特許期間(侵食期間)のうち米国特許法 156 条による延長を受けて回復した期間の割合(回復率)をみると、最大でも 1998～2001 年に申請されたものに関する回復率の 42.5%である (Jaime F. Cárdenas-Navia, *Thirty Years of Flawed Incentives: An Empirical and Economic Analysis of Hatch-Waxman Patent-Term Restoration*, 29 BERKELEY TECHNOLOGY LAW JOURNAL 1326, Figure 4(2014))。一方の日本の制度では、2002～2021 年になされた特許の延長出願 3624 件での回復率の平均は 81.47%である(第 7 章 7-3)。この違いは、米国との延長期間の計算方法の違いや、米国が延長対象を承認のうち最初のもの(おおむね、日本でいう新有効成分含有医薬品に該当すると思われる)に限っているため侵食期間が長くなりやすいこと等に起因するものと思われる。こうした違いからも、期間の面では一般に、延長による保護が日本の方が手厚いことが見て取れる。なお、上記 Navia によれば、米国における侵食期間の平均は 8.2 年、延長期間の平均は 2.7 年、特許有効期間の平均は 11.6 年である。

4-5 第 4 章小括：延長登録要件における日本の特徴

対応する米国及び EU 制度をみると、日本の延長制度は、延長登録(取得)要件において、以下の 2 つの特徴があることがわかる。

5 特徴 1：事後的な承認を受けた際に、特許の(再)延長が可能

日本では、一つの医薬品について事後的な後行承認を受けた場合、すでに延長されたことのある同一の特許を再延長する、あるいは、延長されたことはないが先行承認品を技術的範囲に含む特許を延長することができる（図表 2 4）。



10

図表 2 4 日本の延長制度の特徴 1

これは第 3 章においてケース 3 に分類したものであり、特許法施行令 2 条 1 項 2 号イにおいて「承認」と記載されるのみで、その種類や数について規定されていないことから生じている(第 3 章 3-5)。それに対し、米国及び EU では、このような(再)延長が認められていない。

となると、日本法の方が有利なようにみえるかもしれない⁵⁵⁴。しかし、剤形など用途以外の点で改良がなされた場合、欧米では事後の延長をしなくても効力が及ぶのに対し、日本では再度の延長登録がなければ効力が及ばないことがありうる上に、被疑侵害品における相違の程度によっては効力が及ばないとされる可能性がある。そして、相対的に狭い範囲でしか効力が及ばないからこそ、同じだけの効力範囲を得るために事後の延長出願をしなければならず、短冊状態が生じるといふ欠点がある(第 2 章 2-4)。

その一方で、用途の保護についてであれば、実質的な差異を生み出すとはいえない側面がある(相違点を、手続き上のものにすぎないと思えることができる)。米国及び EU では、最初の承認に基づく一度の延長しか認められないが、延長後の特許権の効力が事後に広がり、追加的に承認された効能にも及ぶとされている。一方、日本では、延長後の特許権の効力は、承認された物質の承認された用途のみに及ぶとされ(68 条の 2)、事後的に追加された効能には及ばないと考えられる。そして、そうであるからこそ、事後的な承認に基づく(再度の)延長登録出願を要するとも

⁵⁵⁴ 1987 年制定当初の延長された特許の効力が広く解釈されていた状況ながら、この違いを好意的に捉えるものとして、松居・前掲注 202) AIPPI 32 巻 403(7)頁。

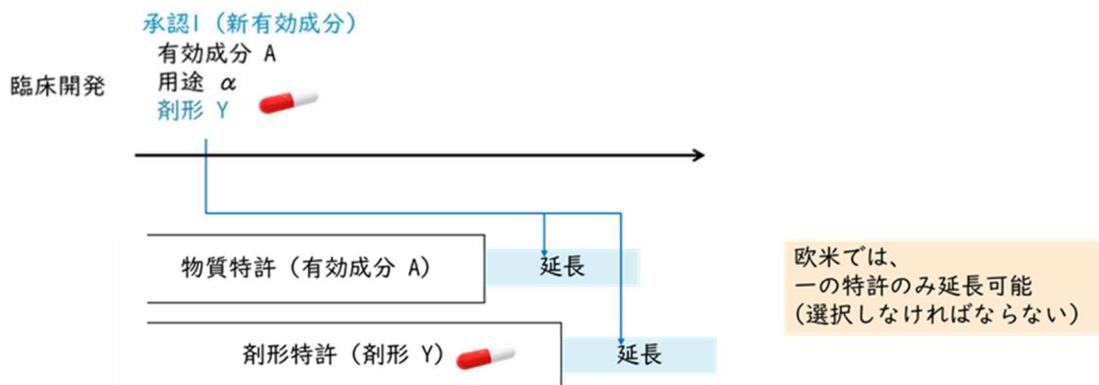
いえる。したがって、用途に関する効力という点についてみるのであれば、三極の方式が大きく異なるというわけではない、ということも可能であろう⁵⁵⁵。

5 とはいえ、制度設計が異なる以上、差異が生じる場面もある。その一つが期間の長さである。米国及び EU の方式では、当初の特許延長や SPC による期間が事後の承認に対する特許の延長や SPC 期間としてそのまま採用される。事後承認を受けた場合に、当該期間が延びることはない。また、当初から有効成分を基準に効力範囲が決まり、その効力は事後開発の用途に広がるから、事後改良の際に新たに特許の延長や SPC の付与がされることもない。そのため、特許の延長がされたか SPC が付与された時点で、後発者は工夫して参入できる製品の範囲と参入が可能となる期日を予見することができる。このことから、米国及び EU では、日本の現行運用において法的課題として検討すべき場面④(第 3 章 3-5)が生じていないと考えられる。

特徴 2：一の承認を受けて、複数特許の延長が可能

日本では、一の承認を受けた際にその承認品を異なる観点から保護する特許が複数あった場合には、いずれも延長することが可能である (図表 2 5)。

15



図表 2 5 日本の特許延長制度の特徴 2

20 これは、特許法 67 条 4 項において特許の種類や数に限定が掛けられていないことで生じる状態である(第 3 章 3-5)。一方、米国及び EU では、一の承認を理由に延長が認められる特許は一つに限られることが法定されている。この制約は、米国の立法過程において特に顕著であるように、エバーグリーンへの懸念から設けられたものである。日本ではそのような懸念はあまりなかった、あるいは、薬価が公定されている日本では投資回収期間が欧米よりも長く必要である⁵⁵⁶といった暗黙の了解などからこのような条項を設けることなく、一の承認から複数特許の延長が可能

25 となったと考えられる。とはいえ、後に延びた保護期間が、必ずしも他者排除期間として作用するとは限らず、ただ出願が乱発されている側面があるという課題が生じている(第 2 章 2-4)。

⁵⁵⁵ 永井・前掲注 471)特許管理 472 頁。なお、米国及び EU では、用途が追加された場合に事後的な延長が出現する。しかし、特許延長や SPC の期間は増加しないから、第三者が想定した満了時期が害されることはない。しかも、被疑侵害者になりやすいジェネリック企業は、追加された用途に対して臨床試験結果が必要な状況では参入しないというビジネスモデルを採用している(村川・前掲注 23)『創薬論』317 頁)から、事後的に特許延長や SPC の範囲が出現したところで影響を受けない。

⁵⁵⁶ 伊藤・前掲注 78)『医薬品メーカー 勝ち残りの競争戦略』36 頁。

それに対し、米国及びEUでは、上記のとおり法文上の制限が設けられており、そもそもの件数が日本に比べて多くない。そして、その延長によって得られる効力が、上記のとおり物理的な変更にも事後的な開発用途にも及ぶから、一件の延長による実効性が高いといえる。そうだとすると、日本の法的課題として検討すべき場面⑧(第3章3-5)、すなわち、出願したものの他者排除効が小さく乱発に終わるといった状況は、生じにくいと考えられる。

10 以上の2つの特徴と第3章で分類分けしたケースとの関係(図表26)、そして、当該特徴と条文との関係を、ここで確認する。特徴1のように事後承認を理由とする特許の(再)延長はケース3に分類したものである。この特徴1において、事後承認でなく同日の承認を理由に同一特許に対する延長が生じているとすれば、ケース1は特徴1の派生形と考えることができる。

一方、特徴2のように複数特許に対する同時延長はケース2に分類したものである。このときに、延長できる特許に先行品が含まれるか否かを問わないことでケース4が可能となっているから、ケース4は特徴2の派生形であるといえる。

15

ケース	承認内容 日付	承認番号	根拠条文(通称)	特許	日本の特徴 との関係
1	ほぼ同じ 同日	違う	承認・一変(薬機法)	同じ	特徴1の 派生形
2	同じ 同日	同じ	承認・一変(薬機法)	違う	特徴2
3	違う 別日(事後)	同じ/違う	一変/承認(薬機法)	同じ (先行品が技術的範囲に含まれる)	特徴1
4	違う 別日(事後)	同じ/違う	一変/承認(薬機法)	違う=延長初 (先行品が技術的範囲に含まれない)	特徴2の 派生形

図表26 分類分けしたケースと特徴の関係

20 以上のように、法制度上、承認と特許の種類や数が限定されていないことによって、事後的になされた承認を理由に特許の延長が可能となるほか、逐次的に出願され成立した特許に対しても延長による保護が与えられている。しかし、これが、法的に検討すべき場面④事後的な延長の出現、及び⑧出願の乱発を生じさせる原因であった(第3章3-5)。

25 一方の米国及びEUでは、条文上、承認と特許の種類や数に限定がかけられているから、理論上、上記場面④及び⑧は生じない。そうならば、承認と特許の種類や数に限定をかけたら、日本の現在の状況が改善する可能性がある。ただし、67条の7第1項の登録要件の解釈として承認の種類を限定することは、すでに知財高裁で否定されており⁵⁵⁷解釈を超えるから、条文等の改訂の検討に移る前には、現行法の別の部分での解釈によって解消できるか否かといった検討が必要であろう。これらの違いを意識して、第3章で特定した場面④及び⑧に対する改善提案を、次章第5章において行う。

⁵⁵⁷ パシーフ事件知財高裁判決の説示であり、学説もそれを支持している(平嶋・前掲注46)L&T 50~51頁、井関・前掲注47)AIPPI 56巻605(21)頁)。

第5章 現行運用の改善に向けた試案

短冊状の延長出願の実態を整理する第3章での作業によって、2016年以降運用の課題として2つの具体的な場面が特定された。その1つは、事後的な承認を受けて同一特許の延長期間が事後的に増加する場面①である。ここでの対応策を講じる必要がある。2つ目の場面は、延長期間に上限がある中では無数の出願をしなければ十分な投資回収期間が確保できないという場面②である。もし投資回収期間を確保できる、より簡潔な代替手段があるならば、その方が好ましい。

これらの場面は、第4章で比較した米国及びEUの制度ならば(理論上は)生じないから、承認と特許を限定していないという日本の特徴に起因する。むろん最判の説示によれば、事後的なものも含め、あらゆる開発に対し特許の実施不能期間を補填できるという2016年以降の運用に行き着くのであって、この運用が現行法の解釈として妥当でないということではない(第1章1-1)。

そうはいつても、先発者と後発者のそれぞれに生じている不都合が大きいならば、対策を講じる必要がある。そこで、上記2つの場面に対する対策案を、現行法の解釈で検討するほか(5-1対策案1)、法解釈ではできないならば、米国及びEUの仕組みを参考に条文等の改正で対応することが考えられる(5-1対策案2と3、及び5-2)。その一方で、不都合を抑えられたとしても、逆に保護すべきケースが保護対象から外れてしまうなど、本来あるべき姿から解離したら本末転倒である。限定を(一部でも)かけた場合に不都合がないのかという検証、そして、生じうる不都合を手当てする方策を提示することも必要であろう。以上の前提に基づき、下記5-1において承認の種類や数に限定がかかっていないことを検証し、下記5-2において特許の種類や数に限定がかかっていないことを検証する。

5-1 場面①事後的な延長の出現による対立の解決策：承認が非限定であることの検証

本節5-1では、現行法が延長理由とする承認の種類に限定をかけていないことから生じる現象として、時系列的に前後する複数の承認に基づき同一(必ずしも先行承認に基づきその特許権が延長登録出願されているとも限らないため、正確には先行承認を技術的範囲に含む)特許を延長するケース3において、事後的な承認を受けて延長期間が増加する場面①の検討を試みる。これについて、結局のところ本稿は、検討すべき場面は限定的であると考えているのであるが、ここでは全体像から検討を始めたい。

事後的に延長期間が増加する理由は、事後開発品では、特許の登録日から承認までの期間が離れるということにある。延長期間は、特許設定登録日と承認を受けるのに必要な試験を開始した日のうちいずれか遅い方から承認日の前日までとされている(第4章4-4)。この場合、事後的に開発された医薬品ほど、承認日が特許設定登録日や試験開始日から離れるため、延長期間として算出される期間が長くなるケースが増える。もし事後承認品の開発にそれだけ長く時間がかかったというのであれば、承認を受けて特許という禁止権の庇護の下で独占的に実施することが叶わなかった期間であるとして(第1章1-1)、承認を得るまでの期間をそのまま延長期間にすべきであると考えられるかもしれない。ただし、薬機法の規制対象と特許法の延長対象についての考え方が同じでないことに鑑みると、特許の登録日から承認までの期間が長くかかったという一事をもって、その期間を延長期間としてよいものでもない⁵⁵⁸ようにも思われる。

⁵⁵⁸ 現行運用のもとでも、特許設定登録日(ないし試験開始日)から承認日までのすべての期間が延長期間になるとは限らない。たとえば、特許設定登録日(ないし試験開始日)から承認日までの期間内に、承認を受ける

というのも、事後開発品とその製品自体の開発期間の関係をみると、二つのパターンがあることに気が付くからである。1つは、後行品そのものの試験期間が長くかかり、トータルでみて、先行品の開発より時間がかかっている場合である。このパターンでは、臨床試験を行ってまで改良品を開発しようとする特許権者は保護に値すると考えられる上に、承認を得るまでは、特許権
5 による禁止権の庇護の下での実施ができなかったといえる（第1章1-1）⁵⁵⁹から、このような場合にこそ、特許を延長して独占的な実施を保護すべきだろう。それでいて、後発参入者のジェネ
リック企業は、その改良品を開発しようとし、より正確には自社で臨床試験をしないという
ビジネスモデルを採っているため、再審査期間（薬機法14条の4第1項1号）が満了して臨床試験
10 を実施せずとも参入できるようになるまで待つ⁵⁶⁰ということによって、当該参入者との争いは起
こらない。研究開発型企業とジェネリック企業という対立軸の方が多いと考えられる現時点で
は、何らかの対応をとる必要性も小さいだろう。

その一方で、もう一つのパターンとして、後行品（先発者の改良品）そのものの開発に、先行品の
開発より時間がかからない場合がある。一見すると、開発期間が短いならば、特許発明を実施
できなかった期間は短いといえ、それに依りて、延長期間も短くなりそうである。しかし、この
15 ようなパターンでも、主張の仕方によっては延長期間が長くなりうる。そのからくりは、特許法
と薬機法の考え方の違いと、延長期間の算出方法にある。まず、厚生労働省（とPMDA）における
医薬品開発や承認審査の場面では、後行品の承認に際し先行品の試験結果が援用されることがあ
り、先行品と後行品は（生物学的同等性等が確認できるなど一定の範囲で）医薬として実質的に同
20 じものとして考えられているといえる⁵⁶¹。これは、臨床試験に多額の費用がかかることや、す
でに有効成分と安全性が確認されている物質の効果を示すためだけに比較対象として効果のないプ
ラセボを投与される被験者への倫理的配慮を考えれば、事後改良品も含めてすべての開発品に対
し、一からの試験結果を求めることがナンセンスだからであろう。

ところが、こうした後行品（先発者の改良品）の承認を理由として、特許の延長登録出願をした
ときには、延長期間の算出が難しくなる。先行品の試験期間を試験期間に組み込むことができ
25 ず、後行品を用いた試験期間のみが参入できるとすると、開発に期間がかからない後行品では、
延長期間が短くなるかもしれない。これを避けてより長い延長期間を得るためには、先行品の試
験も後行品の試験期間にあたりと述べる必要があり、このときに、後行品の試験期間の分、延長
期間の事後的な増加が起こることになる。そのどちらになるのか、つまり、延長期間の算定の基
礎となる試験期間のとらえ方については、特許法の本文に記載されておらず、審査基準をみても

ために必要な試験がなされていなかったなどの理由で、控除されることがありうる（実際に争われた事件として、^⑬クラビット事件：知財高判平成21.10.28判時2058号101頁〔ピリドベンゾオキサジン〕（田中・前掲注218）別冊判例タイムズ294～295頁、山名・前掲注59）L&T52号42～50頁）。

⁵⁵⁹ 田村・前掲注48）AIPPI226(22)頁、前田・前掲注48）神戸法学雑誌11～12頁、田村・前掲注49）法政策学研究49号400～401頁、愛知・前掲注49）判例評論28頁、174、吉田・前掲注50）小野先生追悼論文集453頁。

⁵⁶⁰ 村川・前掲注23）『創薬論』317頁。

⁵⁶¹ 厚生労働省医薬食品局長通知（薬食発1121第12号）・前掲注410により、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成9年12月22日付け医薬審第487号）及び「剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」（平成13年5月31日付け医薬審第783号）を参照することとされている。

直ちに答えは導かれない⁵⁶²。そのため、開発に時間がかからない後行品(先発者の改良品)では、立場に応じて解釈の仕方と算出された延長期間の長さが変わり、場合によって紛争に発展するのである。

5 事例研究 (ケース3)

実際の紛争における利害状況を、侵害訴訟が進行中であるレミッチ事件⁵⁶³でみてみよう。レミッチ事件の争点の一つは、延長期間の算定方法である。この事件で延長された特許 3531170 号の設定登録日は 2004 年 3 月 12 日、延長理由となったレミッチ OD 錠 2.5 μ g という剤形追加に係る医薬品の承認日は 2017 年 3 月 30 日である(剤形追加承認ということから明らかなおおりに、追加前の剤形としてカプセルがあり、その承認は 2009 年 1 月 21 日になされていた)。この状況で後行 OD 錠の承認に基づき延長期間を算出する際は、これら日付に関する情報に加えて処分を受けるのに必要な試験を開始した日を把握し、試験開始日と特許権の設定登録日のいずれか遅いかを確認する必要がある⁵⁶⁴。一部の試験開始日は明らかでないが、OD 錠の試験開始日は 2015 年 4 月 3 日であると推定される⁵⁶⁵。

15 ところで、剤形追加承認は申請区分(8)であるから、承認を受けようとする剤形である OD 錠を用いた生物学的同等性試験のみでなされる⁵⁶⁶。そうすると、開発にかかった期間は、この生物学

⁵⁶² 延長期間に含められる試験期間について、審査基準は以下のように規定する(特許庁「特許・実用新案審査基準」第IX部第2章「医薬品等の特許権の存続期間の延長(特許法第67条第4項)」3.1.3 13-14頁)。

規制法の目的、趣旨及び内容により、多種多様な試験が行われているが、以下の(i)から(iii)までの全ての要件を満たす試験を行う期間でなければ、「特許発明の実施をすることができなかつた期間(注)に含めることはできない。

(i) 処分を受けるために必要不可欠であること。

(ii) その試験の遂行に当たって方法、内容等について行政庁が定めた基準に沿って行う必要があるため企業の試験に対する自由度が奪われていること。

(iii) 処分を受けることに密接に関係していること。

(注) 前臨床[筆者注:非臨床とほぼ同義]試験期間は、医薬品の有効成分である化学物質の有用性を研究開発する期間としての性格が濃く、一般の分野でいう製品開発期間に近いものと考えられ、承認を受けることに密接に関係した試験期間とは必ずしもいえないため、特許発明の実施をすることができなかつた期間に含まれない。

しかし、これらの記載をもって、実際にどの試験期間を参入するのかという判断は容易でなく、2016年以降、運用上も定まっていない部分がある(拙稿・前掲注145)法政策学研究65号252~253頁)。

⁵⁶³ ⑫レミッチ事件:東京地判令和3年3月30日平成30(ワ)38504号、38508号。判例評釈として、井関・前掲注144)特許研究72号16頁、石川・前掲注356)AIPPI 447(23)~476(52)頁がある。

⁵⁶⁴ 延長を求める期間は、「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日のうちのいずれか遅い方の日から、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までの期間」とされる(②サンドスタチン事件:最判平成11.10.22民集53巻7号1270頁[新規ポリペプチド類]、特許庁「特許・実用新案審査基準」第IX部第2章「医薬品等の特許権の存続期間の延長(特許法第67条第4項)」3.1.3)。

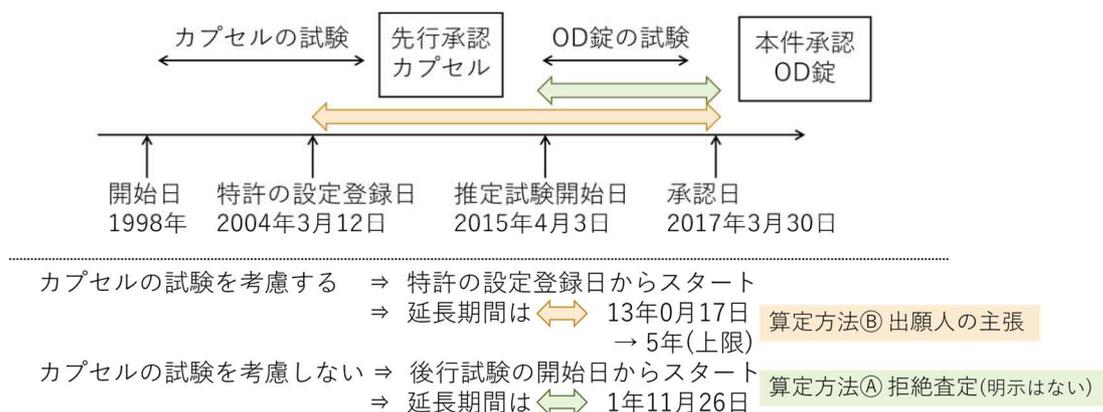
⁵⁶⁵ 推定理由は、拙稿・前掲注145)法政策学研究65号248頁。

⁵⁶⁶ 厚生労働省医薬食品局長通知(薬食発1121第12号)・前掲注410。生物学的同等性が示されれば、先行品との治療学上の同一性が担保できるという判断である。

的同等性試験期間のみであるようにも思えるから、延長期間の算出に考慮できる試験はこの生物学的同等性試験(のみ)であって、カプセル剤の試験期間は参入できないと考えることができる。これを算出方法④とする。この方法④を採れば、延長期間は、OD錠の推定試験開始日である2015年4月3日から承認を受けた日の前日の2017年3月29日までの1年11か月と26日となる(図表27)。

5 (図表27)。
 それに対し、レミッチ OD錠の先行剤形であるカプセルの承認⁵⁶⁷を受けるために行った試験(1998年開始⁵⁶⁸)も、後行承認を受けるために必要な試験であるとするれば、延長期間の始期は、OD剤の試験開始日ではなく、特許の設定登録日(2004年)とカプセル剤を用いた試験期間の開始日(1998年)のうち遅い方、つまり、特許の設定登録日となる。そうすると延長期間は、特許権の
 10 設定登録日である2004年3月12日から承認を受けた日の前日の2017年3月29日までの13年0か月と17日となるため、延長登録制度が規定する上限5年の延長期間を享受できる。こうして先行品の試験期間を組み込む見解を、算出方法⑤とする。

15 以上のように、先行カプセル剤の試験期間を加えるとする算出方法④を採るか、参入を否定する算出方法⑤を採るかによって、算出される延長期間が大きく異なる。このケースのように、3年近くの開きが生じる場合もある。



図表27 レミッチ事件における延長期間の違い

20 学説の対立

25 以上の相違をもたらす延長期間の事後的な増加に対する見解は、肯定説と反対説に分かれている。肯定説は、以下の3点を主張する。①先行する(あるいは別の)延長登録が無効となる可能性に対する保険として許される⁵⁶⁹、②禁止権としての特許権に加えて、規制により禁じられていた分の特許の独占的な実施の期間を確保することで初めて万全な保護がもたらされ医薬品開発のインセンティブになるから他律的な規制期間を回復させる必要があって、その際に、後行承認を受けるまでの期間分、特許発明を実施できなかったなら、延長期間が延びるのは当然である⁵⁷⁰、③

⁵⁶⁷ 2009年1月21日になされた、レミッチカプセル2.5μgについて、適用承認患者を「血液透析患者」とする承認である。

⁵⁶⁸ レミッチカプセル2.5μg レミッチ OD錠2.5μg 医薬品インタビューフォーム1頁。

⁵⁶⁹ 後藤晴男発言・前掲注210) 特許ニュース7356号24頁。

⁵⁷⁰ 田村・前掲注49)法政策学研究49号401~403頁注115、八木・前掲注48)飯村先生退官記念129頁。

第三者に生じうる不利益は、上限5年があることで対応済みである⁵⁷¹。そこで、肯定説ならば、上記レミッチ事件で算出方法⑥を採用すると述べるかもしれない。また、延長期間が長い方が好ましい者(先発企業)も、当然、算出方法⑥を採用すべきと述べる⁵⁷²。

5 それに対し、反対説は、重複する範囲での登録を二重の利益と考え、特許権者に利益を確保させる必要があるとしても行き過ぎであるとする⁵⁷³。その理由は、①無効となるのは特許権者の責任であるから⁵⁷⁴保険だという説明が許される理由にならない、②事後的な延長期間の増加が認められるならば、常に、事実上5年の延長が認められることになる⁵⁷⁵、これは必要最小限度の延長を与えるとの原則(第1章1-3)に反する上に、③事後的な延長は第三者への不意打ちとなることも合わせて考えれば、抑制(牽制)効果が強すぎる⁵⁷⁶ことである。この反対説は、上記レミッチ事件
10 で採用されるべき算出方法は④であると述べるだろう。当然ながら、延長期間が短い方が好ましい者(後発企業)も、算出方法④を主張する⁵⁷⁷。

15 以上の対立軸でみると、本稿は効力範囲を広く捉える立場をとるから(第2章2-4)、二重の利益などないことになる、あるいはその存在を是認する点で、肯定説と同様である。その反面、効力範囲をそのようにとらえるからこそ、個別的に必要な最小限度の期間を算出できているかという観点から延長期間を吟味しなければならないと考える(第1章1-3)。事後的な承認は、自律的要素を多分に含むものである(第1章1-1)。そのような事後的な承認を理由とする第二の延長の際に、第一の延長よりもその期間が増加して、第一の延長期間が終わったように見える範囲に第二の延長期間が出現すると、他律的な規制の補填という本制度の趣旨にも反する可能性がある(第3章3-1)。そこで延長期間を吟味すると、その結果、事後的な延長期間の増加が認められない場合がある
20 ののではないか。

その認められない一例がレミッチ事件であって、当該事件で採用されるべき算出方法は、⑥ではなく④ではないのか⁵⁷⁸。この限定的な場面に対する結論において、本稿は反対説の見解に親和的である。一方、最小限度の期間を検証した結果、算出方法⑥となることもあり、たとえば、先行品の臨床試験が後行品の試験期間でもあると認められるなどの場合が、これにあたりと考えら

⁵⁷¹ 田村・前掲注49)法政策学研究49号401~403頁注115。

⁵⁷² 東京地判令和3年3月30日平成30(ワ)38504号、38508号における原告の主張。無効2021-800083における被請求人の主張。

⁵⁷³ 前田・前掲注48)神戸法学雑誌23頁、前田・前掲注31)『知財のフロンティア』58頁、古澤・前掲注46)法政策学研究27号257頁、井関・前掲注47)AIPPI56巻9号602(18)頁、井関・前掲注6)特許研究62号24頁、注35、井関・前掲注48)ジュリスト1475号68頁、前田・前掲注47)AIPPI57巻162(10)~163(11)頁、前田・前掲注48)神戸法学雑誌25~27頁、そとく日記2017年03月23日の投稿。

⁵⁷⁴ 渋谷・前掲注46)知財年報20頁。

⁵⁷⁵ 前田・前掲注48)神戸法学雑誌23頁、井関・前掲注335)法律時報14頁、井関・前掲注6)特許研究62号30頁注35、井関・前掲注49)小野先生追悼論文集315頁注40、井関・前掲注144)特許研究72号25頁注28。

⁵⁷⁶ 石埜・前掲注47)パテント66頁、石埜・前掲注31)別冊パテント177頁、井関・前掲注80)『知的財産法の挑戦II』85頁、89頁。

⁵⁷⁷ 東京地判令和3年3月30日平成30(ワ)38504号、38508号における被告の主張、無効2021-800083における請求人の主張。

⁵⁷⁸ 拙稿・前掲注145)法政策学研究65号251~252頁。

れる。このように、本稿の立場では、両者の見極め重要となる^{579 580}。ここからは、算出された延長期間の妥当性を検証することを通じて、本稿の見解が適切であると言えるか、そして、どのような対策案を取りうるのかについて考察する。

5 算出された延長期間の妥当性

肯定説の見解は、後行承認に基づく延長登録期間を所与のものとしている点に留意すべきだろう。しかし、薬事開発や承認審査の場面と特許延長の場面とで、医薬品の同一性に関する考え方に相違があることからすると、算出された期間の妥当性には、検討の余地がある。

特に検討しなければならないのは、後行承認が区分(8)の剤形追加承認の場合である。このときはまさに、単独ですべての試験を行われることなく先行品の試験結果が援用されるから、剤形追加承認に係る試験自体の期間は、新有効成分としての承認である先行品の試験期間よりも短い⁵⁸¹。となると、後行品である追加剤形を用いた試験(と承認に係る期間)だけで、延長期間の上限5年に達する(あるいは、先行品による延長期間と同程度の期間になる)ことは考えにくい。5年の延長期間(あるいは、先行品による延長期間と同程度の期間)を得るためには、先行剤形を用いた試験期間を延長期間に含めるほかない。レミッチ事件でいえば、後行 OD 錠そのものの試験期間(と審査期間)だけでは延長期間は1年11か月と26日であって5年に届かないため、先行カプセル剤の試験が後行承認に必要であったと主張することで、延長期間の上限5年を得ようとしている。

ところが、こうした剤形追加の開発は、自社で臨床試験を行わず特許の満了後に、安価で参入するビジネスモデルを採るジェネリック企業も行える(第1章1-1)。逆に言えば、先発企業でなくともできる開発であって、そこに競争が起こっているのであるから、安易に後発者との競争を抑制してしまう方策が、必ずしも良いものであるとは思われない⁵⁸²。しかも、利害が対立しうる潜在的なケースの件数が、絶対数として少ないわけではない⁵⁸³。

⁵⁷⁹ こうした場合分けを示唆するものとして、効力範囲に関して言及するものながら、石埜・前掲注31)別冊パテント176~177頁。

⁵⁸⁰ この見極めに対して、拙稿・前掲注63)法政策学研究55号196~201頁は、実施する意思及び能力の有無と、厚生労働省による規制事情で検討することを提案した。このうち、実施する意思及び能力の有無は、算出方法⑥を採ったのちに確認すればよいという指摘もあるだろう。しかし、対策案1で検討するように、事後承認が特定の区分であるときにこれが問題となることから、事前に対策をとることが可能である。すなわち、算出に組み込んだ試験期間を逐一確認するよりも、ある試験期間を算出に組み込むかどうかという入口の点で確認の方が、実務上は効率的であると思料する。

⁵⁸¹ 安田ほか・前掲注17)リサーチペーパー・シリーズ42号98~99頁、102頁。また、石埜・前掲注47)パテント61頁は、むしろ試験期間がゼロのこともあると述べる。

⁵⁸² ここで、後発者との競争の是非からこの問題に価値判断を加えることは、解釈論の中で本稿が本来目指すものではないのであるが、政策的な考慮要素の一つとして挙げることはできると考えている。また、後発者との競争関係とは、あくまでも訴訟でまだ多数派と考えられる研究開発型企業とジェネリック企業の争いを念頭に置いている。近年いくつかみられる研究開発型企業同士の争いにおいて、開発に遅れたという意味での後発者である研究開発型企業との競争をどのように判断するのかについて述べるものではない。研究開発型企業同士の争いと特許延長制度の関係については、そーとく日記2017年3月23日の投稿。

⁵⁸³ 一方、井関・前掲注48)AIPPI60巻29(29)~33(33)頁は、後発者の予見可能性が害されるのは、分量のみの変更を理由として異なる処分がなされた場合で、かつ、後行承認による延長期間の方が長い場合であるという。そして、一部変更承認に基づく延長出願の件数全体が少ないことを理由に、当該ケースは少ないと

それに対し、事後開発品が、自社で臨床試験を行う先発企業でなければ開発できない、適応拡大のような場合には、事情が異なる。後行承認がその内容に特化した試験を行う必要があるれば、その分、特許発明を実施できない期間という侵食期間が長くなるし、そのものの開発にかかる労力も大きい。本稿でこれを検討したところ（第7章7-3）、難易度の高い開発の一例といえる第二
5 医薬用途の場合、侵食期間が相対的に長く（全体平均が5.06年であるのに対し、第二医薬用途発
明では6.60年である）、侵食期間の回復率が相対的に低い（全体平均が81.48%であるのに対し、
第二医薬用途発明では73.50%である）。そうすると、これが補填されなければ、開発するインセ
ンティブが確保できないという主張は、一定の説得力を持っていると考えられる。臨床試験を伴
10 う開発コストの高い事後開発に対しては、その促進策となるように、臨床試験に起因する侵食期
間を補填する手段や機会を残しておくことが好ましいといえる。しかもこのときは、ジェネリッ
ク企業との競争関係を考慮する必要はない。ジェネリック企業は一般に臨床試験を必要とする医
薬品での参入を検討しないのだから、そうした承認によって事後的に延長期間が後ろ倒しになっ
たとしても、事後的に困ることもないだろう。

したがって、事後的に延長期間が増加する承認のすべてについて対策を講じる必要があるわけ
15 ではない。利害の対立を解決すべき場面は、第三者が薬機法上でも技術面でも参入しうる状況
で、事後的に延長期間が増加する場面であると考え。つまり、承認申請区分でいえば区分(8)の
剤形追加(ないし区分(10)その他の医薬品の一部)に焦点を当てて、対策を講じるべきである。

対立の解消に向けた対策案

20 そうすると、問題はその対策である。案1ないし3として、解釈論あるいは立法論によるいく
つかの案が考えられる。

対策案1

25 案1は、後行承認に基づく延長期間を厳格に算出することである。つまり、医薬としての実質
的同一性の異なる医薬品の試験期間を含めず、後行品の開発にかかった期間のみ延長期間への参
入を認める。そうすれば、開発期間が短い後行品の延長期間が、先行品に基づく延長期間を超え
るようなことはなくなるから、先行承認に基づく延長期間満了後であって後行承認を理由とする
延長期間が満了する前に、後行品に関する特許発明の延長された効力範囲に入る製品を開発し参

している。この解析等をもって、同34頁は後発者の不利益は比較的少ないと述べ、また、潮海・前掲注
335)ビジネスロージャーナル122頁は、この現状では後発者は予見可能であろうと述べている。しかし、上
記分析結果は、薬事承認の整理が正確ではないことに起因して、事象を正確にとらえているとは言い難い。
そもそも分量が異なるならば、一部変更承認(現行薬機法14条15項)ではなく、新たな承認(薬機法14条1
項)を受けなければならない。一部変更承認に対する延長出願件数の中に、分量のみの変更を理由とする承
認による延長出願は含まれないから、当該ケースが少ないかどうかは、一部変更承認に対する延長出願件数
からはわからない。また、本稿の分析によれば、後発者の予見可能性が最も害されるのは、成分とそれによ
来する剤形の相違を理由とする剤形追加承認(薬機法14条1項)で、かつ、後行承認による延長期間が増加
する場合である。このケースも、一部変更承認に対する延長出願件数には含まれていない。一方、剤形追加
承認によって延長期間が事後的に増加した件数は、2015～2021年の出願で213件あり(第3章3-1)、後発
者の予見可能性が害される可能性のある件数の絶対値が小さいとはいえない。

入した第三者の行動を、事後的に抑制する事態は生じない。この対策案1は解釈論であり、事前の削減を目的とする。

この案1による帰結を、先のレミッチ事件でみてみよう。特許権者の主張は次のようであった。OD錠の承認は、カプセル剤の試験があったがゆえに、OD錠を用いた一からの臨床試験を行うことなく、生物学的同等性試験のみでなされた。つまり、カプセル剤の試験が、OD錠の臨床試験の代わりになったといえる。そうすると、OD錠の承認にはカプセル剤の試験も必要だったといえ、カプセル剤の試験期間も、特許を実施できなかった期間であるとしてOD錠の承認に対する延長期間に含めるべきである。よって、算出方法⑧を採用すべきである。

しかし、案1に基づけば、OD錠の承認を受けるためにカプセル剤の試験が必要だったという一事をもって算出方法⑧を採ることはできない。この際の延長期間の妥当性を検討した別稿⁵⁸⁴では、後行承認を受けるために先行試験が必要であったか否かでなく、後行品に係る特許発明を実施する意思及び能力があったか否かで判断すべきであり、先行承認品を用いた試験期間に当該意思及び能力が認められない以上、当該試験期間は、後行承認に基づき定める延長期間に組み込まないと考えた⁵⁸⁵。

この考え方は、パシーフ事件とアバスチン事件で知財高裁判決が用いた文言に従う。両判決では、「特許発明を実施する意思及び能力があってもなお、特許発明を実施することができなかった期間、すなわち、当該『政令で定める処分』を受けるために必要であった期間に限って、存続期間延長の対象とする」と判示されていた。これは、実施の意思及び能力があって薬機法の規制がなければ特許発明の実施ができたのに、当該規制によって禁止されていた実施行為について、その実施が禁止されていた期間の分だけ独占状態を延長することが、この制度の趣旨であるということを示す(第1章1-1)。そうすると、延長されることになった期間に発明を実施する意思及び能力があったことを確認する必要がある、そこで設けられたのが、「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つた期間を超えている」ときに出願が拒絶されるとする、67条の7第1項3号である⁵⁸⁶。したがって、先行品を用いた試験期間が、後行承認を受けるために(薬事上)必要であったか否かではなく、その試験期間中に後行品に関する特許発明を実施する意思及び能力があったか否かをもって、延長期間を定めなければならない。

以上のことをレミッチ事件でいえば、後行OD錠の承認に基づく延長期間に、先行カプセル剤の試験期間に組み込むことは、剤形追加に係る医薬品(後行承認品)としての薬事承認を得るために必要であった期間の延長を認めることであり、条文の文言から外れる。しかも、OD錠の開発に着手するまでの期間は、その開発が困難ではなかったにもかかわらず自律的な事情によって開発していなかった期間であると認められる。したがって、後行品の薬事承認において先行試験が参照されたことを根拠として算出方法⑧を採用することはできず、OD錠という発明を実施する

⁵⁸⁴ 拙稿・前掲注63)法政策学研究55号117~203頁、先駆的に懸念を表明していたものとして、真辺・前掲注47)『知的財産訴訟実務体系I』260~261頁。

⁵⁸⁵ これまでにこの点が争点となった事案に対して、裁判所の判断は公表されていないが、賛同する見解は見受けられる(石川・前掲注356)AIPPI470(46)~471(47)頁、森本純「延長登録要件<その特許発明の実施に政令処分を受けることが必要であったとは認められないとき>の判断における処分内容の実質の考慮」別冊パテント27号140頁(2022年)、[森本純発言]公開フォーラム・同348頁、中筋吉吉「バイオ医薬品はどのように特許期間延長をするのか?」PHARMSTAGE20巻10号27頁(2021年)。

⁵⁸⁶ 新原・前掲注36)『改正特許法解説』102頁、拙稿・前掲注63)法政策学研究55号150頁。

意思及び能力の存在を確認できれば、算出方法④を採るべきである⁵⁸⁷。そして、この案1であれば、現行法の解釈の枠組みの中でも、一定程度、自律的な期間を排除できると思われる。

対策案1の懸念

5 しかし、この対策案1は、万能な策ではない。これまでの検討も含め、少なくとも3点の懸念が挙げられる。

 懸念1は、運用上の困難性である⁵⁸⁸。先行試験期間中における後行品に関する特許発明を実施する意思及び能力があったか否かを確認するためには、先行品及び後行品を用いた試験期間について、その具体的な日付が明らかにされなければならない。この日付は、現在、PMDAが公表する審査報告書において、営業秘密であるとして開示されていないことが多い。それでも特許延長10 制度の場面では、算出された延長期間の妥当性の判断に関わる事項であるので、その判断の妥当性を確認できる手段が求められる。審査や審判の段階では、第三者からの閲覧が制限される範囲の書類に記載すれば(186条1項1号)、行政庁の中のみで確認することが可能だろう。一方、公衆審査の観点では課題がある。第三者に閲覧させないとしても客観性を担保する必要がある。その15 ため、たとえば、中立的で十分な情報を保持している機関が判断する手法がありうるかもしれない⁵⁸⁹。実際、米国では、薬事承認に関して十分な情報を持つFDAが、延長期間にすべきと主張された試験期間中に相当の注意 due diligence をもって行動していなかった期間があるか否かを判断することとなっている(35 U.S.C. § 156(c)(1))。

 対策案1の懸案2は、効力範囲の点で特許権者に生じる不安である⁵⁹⁰(図表28)。対策案1では後行承認による延長期間が短くなって、延長2が延長1よりも先に終わることが多くなるため、20 特許権者に与えられる期間の長さが不足する可能性がある。つまり、発明の利用者側から、次のように主張されるかもしれない。延長2は、延長1と実質的に同一でないと主張して登録が認められたものであるから、延長2が延長1より先に終わったあとに、延長1の効力が、延長2の効力が及んでいた製品にまでに及ぶと述べることは、出願手続中の主張と矛盾し禁反言として認め25 られない。そこで、承認2と同種の剤形の製造販売は、延長2が終わった時点から自由になる⁵⁹¹。

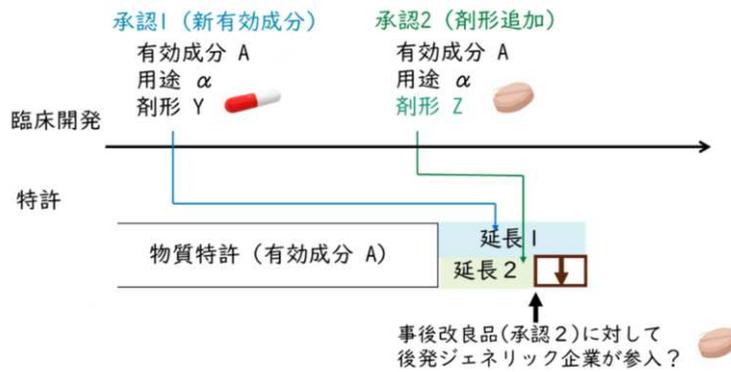
⁵⁸⁷ 拙稿・前掲注145)法政策学研究65号251~254頁。

⁵⁸⁸ 拙稿・前掲注63)法政策学研究55号194~195頁。

⁵⁸⁹ 拙稿・前掲注63)法政策学研究55号194~195頁。

⁵⁹⁰ 前田・前掲注6)L&T77号78頁は、期間と効力をあわせて考えたときに不都合が生じるのは、現行法が、延長期間の算定方法が回復すべき不利益の程度を必ずしも反映していないことに起因すると指摘する。また、先駆的には、中道・前掲注47)専門実務研究124頁注30が、承認ごとに登録が認められることは現行法の解釈として妥当であるが、延長期間が長くなりうることは問題であるとして、それに対応するために、先行延長期間の満了後に効力が及ばないようにすることを提案している。

⁵⁹¹ 本文のように剤形が異なる場合についてではなく、仮想事例に関する見解にとどまるが、榊田・前掲注335)AIPPI62巻751(27)~752(28)頁の主張を援用すると、このようになる。また実務における実践として、柏弁護士のご指摘に負う。同榊田が述べるのは、XELOX療法(一回7.5mg/kg(体重)を点滴静注・投与間隔3週間以上)との併用で後行承認を受け登録されていた特許の延長後の効力が、先行承認品であるFOLFOX4療法(一回5mg/kg(体重)を点滴静注・投与間隔2週間以上)と同じ用法用量を持つ後発品に及び、エルプラット事件知財高裁大合議判決が示した第3類型(数量的に意味のない程度の差異しかないケース)にあたるとして侵害となるのか否かという場面である。このとき、登録要件の審査の過程では、先行FOLFOX4療法と後行XELOX療法が、医薬として実質同一でないと主張して登録を受けたのであるから、



図表 2 8 案 1 をとった際の先発企業にとっての不利な点 (?)

しかし、このような主張は妥当でなく⁵⁹²、延長 2 が終わった後の期間であっても、延長 1 の効力範囲が及ぶと考えられる。なぜなら、事後的に延長 1 の効力範囲が延長 2 のほうまで広がるのではなく、市場競合説によれば、もともと延長 2 がなくても延長 1 の効力範囲は市場で競合する製品(延長 2)にまで及んでおり(延長 1 と延長 2 の効力が重なっており)、それが延長 2 の満了後でも続いていると考えることができるからである(エルプラット事件知財高裁大合議判決によると、類型①に該当すれば延長 1 の効力が及ぶ) (第 2 章 2-4)。そのような主張が認められるならば、延長 2 をせず、延長 1 の効力範囲に、剤形の異なる被疑侵害品が含まれると主張することもできるだろう⁵⁹³。

とはいえ、延長 2 の期間が延長 1 の期間よりも短いことで、後発者による改良品が、周知慣用技術を付加転換したものでなく延長された特許の効力範囲が及ばないとされる懸念が増長される(延長後の効力範囲に関するエルプラット事件知財高裁大合議判決が明示したのは、政令処分申請時の周知慣用技術が付加・転換された製品に延長された特許の効力が及ぶ旨にとどまるからである(第 2 章 2-4))。これを抑えるためには、立法論になるものの、承認 2 を理由とする延長期間

効力範囲を考える際には「一般的な禁反言(エストッペル)の考え方にに基づき、併用療法を特定した両者の差異は、数量的に意味のない程度の差異しかない第 3 類型には該当せず、延長された特許権の効力は及ばないと解される」という。エルプラット事件知財高裁大合議判決が、延長登録出願の手続きにおける意識的除外などの特段の事情は参酌すると判示したことに負うもの(同榎田 748(24)頁)であるとは認められる。

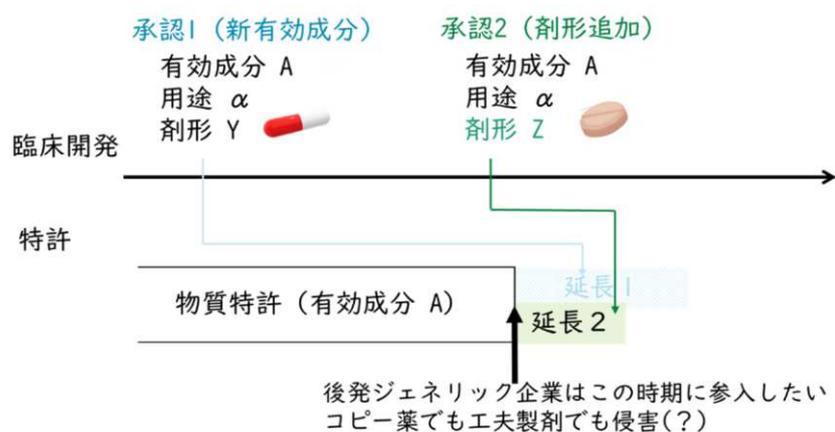
⁵⁹² そもそも主張は矛盾せず、禁反言に当たらないといえることができるだろう。エルプラット事件知財高裁大合議判決が一般的な禁反言(エストッペル)が適用されると述べるのは、一つの延長登録出願手続きでの特許権者の主張が、その延長特許の効力範囲に影響を及ぼし得ることを述べているにとどまる。そこで、ある政令処分に基づいて延長登録出願をすること、あるいはしないこと自体が、他の政令処分に基づく延長登録された特許権の効力範囲に何等かの影響を与えるという趣旨ではないと解される(黒田・前掲注 335) AIPPI 62 巻 743(19)頁、前田・前掲注 6) L&T 77 号 78 頁)。つまり、延長 2 の出願手続きにおける主張が、延長 2 の効力範囲を制限することはあっても、延長 1 の効力範囲を制限することはないだろう。また、かりに延長 2 の出願手続きにおける主張が延長 2 の効力範囲を制限し、延長 2 の効力が延長 1 の効力と同じ範囲まで及ぶとすることが禁反言にあたるとしても、そのことをもって、延長 1 の効力が延長 2 の効力と同じ範囲に及ぶことが妨げられることはないとも考えられる。

⁵⁹³ こうした出願戦略に対し、承認 2 を理由に延長していないことは、延長 2 の効果を放棄(デディケーション)した状態にもあたるという批判も考えられる。しかし、他の延長(延長 1)の効力が及ぶと考えたからこそ延長 2 をしなかったといえる(前田・前掲注 6) L&T 78 頁、黒田・前掲注 335) AIPPI 743(19)頁)ため、当該批判は適切でない。

が、厳密に最小限度の期間を算出したときに承認1の延長期間より短くなるとしても、そのような算出方法をとらず、承認1を理由とする延長期間にそろえる⁵⁹⁴ことも一案であろう。

5 対策案1のさらなる懸念3は、対応しきれないケースがあることである（図表29）。対策案1によっていくら延長期間を厳密に算出したとしても、もし先行承認を理由に延長されていなければ、事後的な延長は生じる。後発者からすれば、先行承認を理由とした延長出願がされなかった時点で、今後延長されることはないだろうといった期待が生じ、開発が進められていたかもしれない⁵⁹⁵。その場合、第三者が事後的に影響を受けることは免れない。

10 このような状況に対し、延長される機会があったのに使わなかったのは特許権者の自己責任である⁵⁹⁶という見解もある。実際、先行品の承認段階で延長出願をしなかったことは、特許権者側の防護手段における不備であるようにもみえる。ところが、現在の条文は、先行承認を理由にして延長していない場合に後行承認を理由に延長登録出願をすることを禁じていないため、延長1をしていなかったことに起因する対立の責任を、特許権者に問うことはできない（そして、これが現実には争いとなったのが、レミッチ事件である）。



15

図表29 案1で対応しきれないケース

20 以上の懸念3も含めて、対策案1の不利な点をも克服するためには、別の対策案が必要である。そこで、(以上の状況を念頭に置いているか否かに関わらず)これまでに提唱されている案を対策案2として紹介しつつ、対策案1の不利な点を踏まえた案として対策案3を検討する。

対策案2

25 対策案2は、延長登録要件(67条の7)以外の条文などを活用、ないしは、場合によって改正して、先発企業と後発企業の利益調整を図るというものである。いずれも、事後的に長くなった延長期間での登録を認め、争いとなった事後の場面での交通整理を目的とするものといえる。具体的な条文の活用あるいは改正の方策は、3つに分けられる。

⁵⁹⁴ 想特一三「医薬品特許の特許権存続期間延長制度の目的と公平性の観点から見た制度のあり方について」*Sotoku*, 通信7号1~24頁(2016年)。この見解を、井関・前掲注335)ジュリスト1509号49頁は、傾聴すべき見解であるが、現行法の規定に根拠を求めることは困難であるとする。

⁵⁹⁵ なお、承認を受けたとき必ず延長出願されるとは限らない(前掲注414)。

⁵⁹⁶ 前田・前掲注47)AIPPI57巻163(11)頁。

第一の提案は、延長された特許の効力範囲(68条の2)の規定を活用するものである。延長された特許の効力範囲が、先発企業の事後改良品そのものに限られるほど狭いのであれば、同種の剤形等で開発を試みた後発者がいても、何かしらの差異をもって異なるものとなり、侵害とはならない。添加剤の多様性⁵⁹⁷やジェネリック医薬品の開発事情⁵⁹⁸に照らせば、同じ系列の剤形だからといって、含まれる成分のすべてがそれぞれの分量まで含めて一致することはまずないだろう(むしろ後発者はそれを避ける)。とはいえ、ここまで68条の2を狭く解釈する、つまり、被疑侵害品と特許権者の製品の承認審査事項を形式的に比較して、すべてが一致しなければ特許権者による差止め等の権利行使を容易に免れることができるとするならば、特許権者の製品を見てから開発を行う後発者は、すべて同じ添加剤をすべて同じ分量で用いるという、完全なるデッドコピー薬を作らない限り延長後の特許権を迂回できる点で、特許延長制度はないに等しくなる。これでは、排他権の庇護の下での実施を促進するという本制度の趣旨に反する⁵⁹⁹から、この解釈を採用することは難しい(第2章2-4)。

そこで、68条の2に広がりを持たせつつ解決策を提案するならば、事後的な改良品(たとえばOD錠)は、先行品(たとえばカプセル)と医薬品としての実質的同一性が異なることを理由として延長が認められているのから、その後の効力の場面で、当該改良品の特許権の効力範囲に後発者によるコピー薬(カプセル)が含まれると主張することは禁反言にあたり許されないと考えることができるかもしれない⁶⁰⁰。これは、対策案1の懸念2を逆に考えたものである。先に述べたとおり有力な反対意見や方法論への疑問はある⁶⁰¹ものの、後発者が先行品と同じ剤形の医薬品(コピー薬)を開発した場合に主張すること自体はできなくないのかもしれない⁶⁰²。

⁵⁹⁷ 日本では、92種1442品目を使用できる(日本医薬品添加剤協会編『医薬品添加剤事典2021』(2021年・薬事日報社)3頁)。また、第十八改正日本薬局方通則10~22頁をみると、製剤は多種多様であり、いずれの製剤も複数の添加剤を含めることが一般的であるということがわかる。たとえば、同局方通則10頁には、錠剤の製造に関して「本剤を製するには、通例、次の方法による。また、適切な方法により、腸溶錠又は徐放錠とすることができる。(i)有効成分に賦形剤、結合剤、崩壊剤などの添加剤を加えて混和して均質とし、水又は結合剤を含む溶液を用いて適切な方法で粒状とした後、滑沢剤などを加えて混和し、圧縮成形する。」と記載され、賦形剤、結合剤、崩壊剤の少なくとも3種類を添加することがわかる。添加剤の概論については、内田一江=宮嶋勝春「医薬品添加剤概論」寺田勝英監修『医薬品添加剤における開発および製剤設計・評価の新展開』(2022年・シーエムシー出版)1~30頁など。

⁵⁹⁸ 村川・前掲注23)『創薬論』317頁、武藤・前掲注33)『ジェネリック医薬品導入実務マニュアル』16~17頁、60~61頁、64~67頁。

⁵⁹⁹ 匿名解説[判解]・前掲注329)L&T76号90頁。延長された特許権の効力(68条の2)に広がりがあることは、通説とされている(第2章2-4、吉田・前掲注50)小野先生追悼論文集454頁、460頁)。

⁶⁰⁰ 上記対策案1の懸念2でみたとおり、榊田・前掲注335)AIPPI62巻751(27)~752(28)頁の主張を援用するとこのようになりうる。

⁶⁰¹ 前田・前掲注6)L&T77号78頁は、延長登録要件を満たすものについて出願したことが禁反言を招来することは特許権者に酷であると述べる。また、そもそも、67条の7第1項で判断すべき登録要件の可否と、68条の2で判断すべき効力範囲とでは、場面が異なるのであるから、異なる取扱いをすることに矛盾はない(田村・前掲注49)法政策学研究49号400~401頁)といえる。

⁶⁰² 一方で、後発者が、先発者の改良品と同じタイプの剤形を開発した場合には、先発者の改良品(たとえばOD錠)に基づいて効力範囲が定められ、先発者の改良品(たとえばOD錠)と後発者の改良品(たとえばOD錠)の実質的同一性が検討される。そうすると、先発者の改良品(OD錠)と先行品(カプセル)が異なるという

第二の提案は、安価な許諾制度を設けるといふものもある⁶⁰³。この見解は、大きな投資や技術力が必要な新有効成分の開発に対してインセンティブを与えるのが特許延長制度であると捉え、そうだとすると、延長に係る特許権の効力を有効成分に関する限り全ての適用や剤形に広めることが望ましいという発想からスタートする。そうはいつても、「それだけでは、特許権の延長登録制度趣旨である『期間回復による不利益の解消』という限度を超えて特許権者を有利に扱うことになりかねない」ので、「対象有効成分に係る画期的な使用方法（DDS等）の第三者による開発を同時に促すために、当該開発者に対して延長登録に係る有効成分の特許の妥当な実施権を設定を認める等の制度的工夫」を設けるべきであるとする。具体的には、「延長登録に係る特許権の存続期間中は、差止めを排しつつ妥当な条件でのライセンス提供を円滑に進める制度を設ける」ことが提案されている。ただし、残念ながら妥当な実施権がどのような場合に設定されるのか、また何をもって実施権が妥当なものであるといえるのかという具体的な策について、同論文が提示しているわけではないため、検討すべき事項が残されている。

第三の提案は、先使用権を援用するといふものである⁶⁰⁴。先使用権を規定する79条の「特許出願に係る発明の内容を知らないで」といふ文言を、「67条4項の延長登録の出願に係る発明の内容を知らないで」と読み替えれば、延長された特許権の侵害に対する抗弁として、先使用権が成立すると解することができるという。その場合、「基本発明に対する特許権の存続期間について、特許権者が様々な剤形等の製品ごとに延長登録を受ける場合に、先使用権の成立により特許権者の延長登録による独占が損なわれることになる。しかしそれは、剤形等の開発について特許権者と後発医薬品メーカーの間に競争が生じることを意味するのであり、技術進歩に対する刺激になる、基本発明を実施する技術の開発競争を促進することで特許法の目的にも資するといえるのではないだろうか。」と考えることで、両者のバランスを保つことができるという。とはいえ、79条の「特許出願に係る発明の内容を知らないで」といふ規定を、「67条4項の延長登録の出願に係る発明の内容を知らないで」と読み替えることについては、検討の余地があるろう。79条でいう特許出願とは、通常の特許出願のことであると考えるのが素直であろうから、79条の特許出願が延長登録の出願であると解するためには、条文上の手当てが必要となるのではないかと考えられる。また、かりに先使用権制度が援用できたとして、実際に成立するののかという点では、さらなる検討が必要であろう（なお、後発企業がこれを抗弁として争っていたレミッチ事件侵害訴訟地裁判決では、この点についての判示がなされなかった）。

以上のことから、延長登録要件以外の仕組みに頼るといふ3つの手段をとる場合については、法改正を含め、さらなる検討を要するだろう。

対策案3

以上のように、対策案1にはいくつか懸念がある。また、対策案2にも対応しきれない場面や検討事項があるほか、事後の交通整理に任せるといつても、数が多ければ事前に対応したほうがよい。では、他の手段がありうるか。対策案1のような詳細な算出をせず、現行法の解釈として

審査の場面での主張と、先発者の改良品(OD錠)の効力範囲に後発者の改良品(OD錠)が含まれるか否かという主張の間に矛盾は起こらないのであるから、禁反言で考えるといふこの方策は、解決策にならない。

⁶⁰³ 石埜・前掲注31)別冊パテント176~177頁。

⁶⁰⁴ 井関・前掲注81)『知的財産法の挑戦II』83~102頁。

は、後行承認に基づく延長期間が事後に延びるという期間の算出方法に疑義がなく、事後的に延長期間が増加するものだとしたら、どのように考えればよいだろうか。

これは、当初から5年間は覚悟すべきであると割り切れる問題ではない(第1章1-3)。後発者の参入にも一定の理由があるとも認められる一方で、先発企業の怠慢等を引き起こす懸念や、企業の保有資源の制約等から実施できなかった部分に対しても保護を与える可能性を否定できない(第1章1-1)。そうであれば、場合によっては、延長期間の増加を認めるとベネフィットよりもコストが上回るとして、事後的な延長期間の増加を抑制したほうが望ましいかもしれない。むしろこれは、政策的にみて、後発品の参入によって競争を活性し促進したほうが望ましいという評価を含めた提案ではあるが、対策案3として多少の検討を加える。なお、この対策案3は、事前の削減を目的としている。

さて、ケース3において第三者との利害が対立する場面は、区分(8)剤形追加に係る医薬品としての承認のときであると特定された(第3章3-1)。この剤形追加に係る医薬品の承認を理由として特許の延長を認めることに対しては従前より懸念があり、立法時には「剤型変更及び適応拡大の場合には治験届けが不要であり、又、この点を要求するのはよくばり過ぎである」⁶⁰⁵、2008～2009年の旧ワーキンググループでは「薬事法上の『新医薬品』のように、効果が大きくかつ長い臨床試験を要するものに限定する必要があるのではないか」⁶⁰⁶とされていた。また、「単純な剤形変更などのケースでは、例えそこに特許技術が存在していたとしても、延長登録の対象から除外する運用にしたいところである」⁶⁰⁷との見解もあった(第2章2-2)。その理由は、「製剤の工夫は、その製品を保有する先発メーカーだけでなく、ジェネリックメーカーによっても行われて・・・(いる)。一般には、臨床試験は長期にわたるものではなく、そのコストは比較的少ないと考えられる」⁶⁰⁸ことが大きいだろう。また、米国及びEUが事後承認を対象とせず、新しい有効成分の承認に限定している理由は、事後開発品では失敗のリスクが小さいからである⁶⁰⁹。

このように、剤形追加を理由とする延長には一定の懸念がある。その一方で、問題がそこにあることが特定できるならば事前にその問題点を除く、つまり、延長対象となる承認から剤形追加に係る医薬品等の区分を外せばよいのではないか。具体的には、特許法施行令2条1項2号イにおける「承認」の記載から、区分(8)を除くように施行令を改正するのである。特許法施行令などの政令は、内閣の制定による(憲法73条6号)もので、法律に反する規定は設けられない(内閣法11条)とされているから、区分(8)を施行令から除くような規定が特許法に反しなければ、改正できる可能性はある。そこで、67条4項が施行令で延長対象に指定する要件として求めている「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」ことを、区分(8)についてみると、剤形追加に係る医薬品の開発及び承認に係る期間は、上記のとおり他の区分に比べて相対的に短く、開発コストも小さいことが知られている⁶¹⁰。これをもって、上記相当の期間(及

⁶⁰⁵ 東薬工特許小委員会・大薬協特許部会作成 昭和61年7月18日付け書面2頁(知財高判平成21.5.29判時2047号の乙5号証)。

⁶⁰⁶ 旧ワーキンググループ・前掲注283)第3回(平成21年2月9日)議事要旨。

⁶⁰⁷ 石埜・前掲注47)パテント66～67頁。

⁶⁰⁸ 医薬・バイオテクノロジー委員会・前掲注48)知財管理65巻631～632頁。

⁶⁰⁹ Max Planck Institute, *Supra* note 93, at III～IV 7～8.

⁶¹⁰ 安田ほか・前掲注17)リサーチペーパー・シリーズ42号98～99頁、102頁のほか、前掲注244も参照。

びコスト)を要するという要件を満たさないと評価することにより、区分(8)を施行令から外すこととしても、特許法の規定には反しないのではないか⁶¹¹。

5 こうして区分(8)を対象外にすることは、米国及びEUが採用している、延長理由となる承認の種類を限定する方策を部分的に採用するものといえる。ただし、これが実現できても、いくつかの課題はある⁶¹²。まず、テクニック上の課題として、実際の承認実務では、剤形追加承認申請が他の区分と同時になされることがある⁶¹³。そこで、区分が併用されたケースの扱いについて検討が必要である。

10 また、案3をそのまま採用しただけでは、先発企業に不安が残るかもしれない(図表30)。剤形などの後発者が参入できる物理的な改良品が延長1の効力範囲に含まれるという保証がなければ、延長後の特許に守られて独占的に実施できるとは言い切れないからである。とはいえ、市場で競合することなど⁶¹⁴を理由にして延長後の効力範囲を広く捉えることができれば(第2章2-4)、ケース3を生じさせるような物質特許や用途特許が延長された場合、多くの被疑侵害品に延長後の特許権の効力が及ぶと考えることができそうである⁶¹⁵。しかし、エルプラット事件知財高裁大

⁶¹¹ パシーフ事件知財高裁判決の下記説示にも反しないと考える。相当の期間を要する旨を登録要件の是非の判断に用いることを否定しているのであって、政令指定要件であることは肯定されている。

「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」ことを、逆に、延長登録をすべき旨の査定をするための要件であるかのような主張をする。しかし、被告の同主張は、以下のとおり、失当である。すなわち、特許法67条2項の上記部分は、どのような処分の特許権の存続期間の延長の理由とすべきかに関して、特許法が政令に委任するに当たり、処分の目的・手続等の観点から一定の制約を設けた規定にすぎないのであって(・・・)、上記の事項が、個別的具体的な事案において、延長登録をすべき旨の査定をするための処分要件になるものではない。

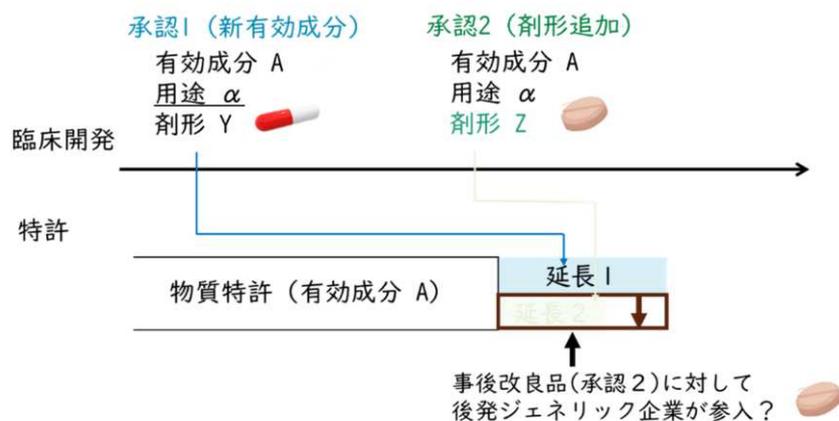
⁶¹² 下記の懸念に加え、案3によれば、追加された剤形に特化した特許は延長できないことになる点に反発があるかもしれない。しかし、そのような特許は、ケース3ではなくケース4にあたるもので、以前より延長を望む声があったものでもない(第3章3-2)。また、発明特定事項が多いから、先行承認品をも含む特許より延長期間が長くなっても、他者排除期間を延ばすことに寄与することが少ない以上、延長を与えることの実益も必要性も大きくないと考える。

⁶¹³ 延長出願がなされたものに限ってみると、他の区分と併用されている区分(8)の件数は、次のとおりである。2015年は29件中1件、2016年は63件中10件、2017年は89件中9件、2018年は65件中26件、2019年は45件中19件、2020年は22件中3件、2021年は57件中20件である。

⁶¹⁴ 他の考え方として、生物学的同等性を基準にする説(大野・前掲注51)渋谷先生追悼論文集223頁、高林・前掲注335)IPジャーナル37頁)、有効成分を基準にする説(井関・前掲注335)ジュリスト1509号50～51頁、井関・前掲注335)法律時報14～15頁、東崎・前掲注335)知財研フォーラム40頁、石埜・前掲注31)別冊パテント177頁)があり、同じ結論に至る見解として、物質特許や用途特許に対し強い保護を与えようとする、黒田・前掲注335)片山先生古稀記念1787～181頁、清水・前掲注62)特許研究67号76～76頁、重富・前掲注361)清水先生古稀記念430頁、433頁がある。さらに、技術的特徴と(体内での)作用効果の同一性に着目すれば、物質特許や用途特許であれば前掲注373の考え方が成立しえないことはない。

⁶¹⁵ 被疑侵害品において付加転換された技術が政令処分申請時に周知慣用のものであれば、エルプラット事件知財高裁大合議判決が示した類型①に該当することに異論はないと思われる(前掲注380及び381)。議論があるのは、付加転換されたのが周知慣用でない技術であったり、周知慣用の剤を用いたとしても奏する作用効果が異なる場合である。そのような場合でも、物質特許(や用途特許)では、延長後の効力を及ぼすべきであると述べられたこともある(井関・前掲注335)法律時報14～15頁、前田・前掲注6)L&T77号79

合議判決が明示したのが、政令処分申請時の周知慣用技術が付加・転換された製品に延長された特許の効力が及ぶ旨にとどまる以上、先発企業は安心することができない。この不安や懸念を抑えるためには、本稿の立場では確認規定にはなるが、事後的な物理的な変更に関し延長範囲が拡張すると規定することも一案だろう。この考え方に近いものが、米国及び EU が採用している、
5 効能効果(承認)の事後拡張を認めるという方策である。



図表 3 0 案 3 を採るための前提・先発企業にとっての不利な点 (?)

10 5-1 小括

本節 5-1 では、法制度上、特許を延長する理由となる承認の種類や数に限定がかかっていない点を検証した。承認の種類や数に限定がないと、事後の承認を理由として同一特許の延長(存続)期間が増加しうる。しかし、この場合には、他律的な実施不能期間の補填を超え、特許権者の戦略や行動という自律的要素によって、第三者に不測の不利益を与えるおそれがある。一方、米国
15 および EU では承認の種類や数に限定がかけられており、理論上このような状態が生じないから(第 4 章 4-5)、日本法でも限定をかけることも視野に入れて、妥当な解決策の提案を試みた。

具体的に検討した場面は、後行承認を理由として、先行品を技術的範囲に含む特許を(再)延長しようとするケース 3 において延長期間が増加すると、独自に開発を進めていた後発者の行為が事後的に阻害されるという、場面④である。ただし、本稿の検討によれば、対立を解決すべき場
20 面は、後発者が薬機法上も事実上も参入可能な、剤形追加承認(その他の医薬品の一部も、これにあたる可能性はある)のみである。事後的に延長期間が増加することは少なくないが、参入しうる後発者をジェネリック企業に限定して検討するならば、現時点で、すべてに対応する必要はない(第 3 章 3-1)。一方、争いが生じうる局所的な場面に対処するため、案 1 から案 3 までを検討し
25 の、いくつかの課題が生じるため、万全な解決策とは言い難いことがわかった。そこで、これら生じる課題全体に手当てすることを目的として、延長理由となる承認に一部限定をかけるという案 3 を提示した。この対策案 3 は、米国及び EU の仕組みを、剤形追加承認の場面に限って借用するものである。また、これまでに提唱されている案を、対策案 2 として紹介した。

頁、石埜・前掲注 31)別冊パテント 177 頁。田村・前掲注 49)法政策学研究 49 号 435 頁は、新たな需要を補足しうるというような例外的な事情がない限り、延長後の効力を及ぼすべきであるとしている)。

ところが、この案1及び案3は、効力範囲を、エルプラット事件知財高裁大合議判決が明示した類型①より広く解釈する(第2章2-4)ことを前提としたものである。効力範囲に関する裁判例が少なく不明確で、そのように解釈される保証がない中では、確認規定等の創設によって事後開発品にも効力が及ぶことが認められない限り、研究開発型企業の不安は解消されず、実務上、直ちに採用される案ではないだろう。乱発状態を抑える決定打になるとは言い難い。そのため、事後的な承認を受けるたびに特許の延長登録出願をするという傾向を止めることにはならないと予想される。

5-2 場面⑥出願の乱発を抑止する代替手段の模索：特許が非限定であることの検証

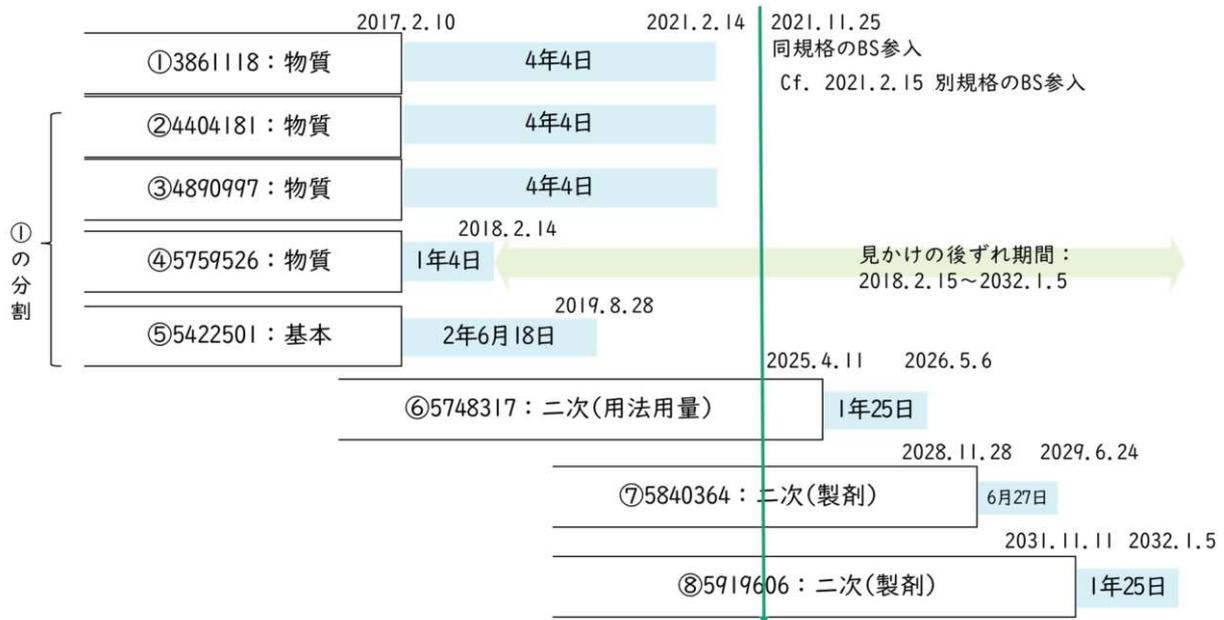
以下、5-2では、延長できる特許の種類や数に限定がかけられていないことについて、ケース2を題材に検討する。ケース2は、一の承認を理由に複数の特許に対して延長を認めるもので、日本の特徴1である。これは、日本では薬価が公定されているから、十分な投資期間の確保のために必要と判断されて導入されたものかもしれない。あるいは、トータルとしての投資回収期間を確保するために逐次特許が取得されやすいという指摘⁶¹⁶を参照すると、複数の特許に対する延長を求めることで初めて、医薬品全体としての投資回収期間が確保できるという、日本特有の実情があるかもしれない。

事例研究（ケース2）

とはいえ、一の承認を理由に複数特許が認められるという日本の特徴は、実際に役立っているのだろうか。一例として、ヒュミラ 40mg シリンジ 0.4mL 及び 80mg シリンジ 0.8mL という製品の2016年6月17日付け承認を理由とする特許の延長登録の状況を確認する（なお、ヒュミラの一般名はアダリムマブである）。当該承認は、区分(8)剤形追加に係る医薬品としての承認である。これらは、初回承認時の製剤であった、20mg/0.4mL 製剤及び 40mg/0.8mL 製剤に対して、注射容量の少量化によって、注射時の患者負担時間を短縮し、注射時の痛みを軽減するために開発されたものである⁶¹⁷。この承認を理由として、ヒュミラ 40mg シリンジ 0.4mL と 80mg シリンジ 0.8mL のいずれも、おのおの8件ずつの特許延長出願がなされている（図表31）。

⁶¹⁶ 伊藤・前掲注78)『医薬品メーカー 勝ち残りの競争戦略』36頁。

⁶¹⁷ アッヴィ合同会社「ヒュミラ皮下注 20mg シリンジ 0.2mL／ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.4mL／ヒュミラ皮下注 80mg シリンジ 0.8mL／ヒュミラ皮下注 40mg ペン 0.4mL／ヒュミラ皮下注 80mg ペン 0.8mL 医薬品インタビューフォーム(2021年9月改訂第29版)」4頁。



図表3-1 ヒュミラ 2016年6月17日付け承認と延長登録出願

5 これら8件の延長出願は、4件が物質特許、1件が基本特許、3件が二次特許に分類される（分類の仕方については、第7章7-2）。そして、この4件の物質特許と1件の基本特許は、最先出願日の特願平9-528755から成立したものであり、特許3861118以外の特許4404181、特許4890997、特許5422501、特許5759526は分割出願である。そのため、通常特許の満了日はいずれも2017年2月10日である。これら5件の延長期間はさまざまで、特許3861118、特許4404181及び特許4890997の延長期間は4年4日であるが、特許5422501と特許5759526の延長期間は、それよりも短く1年4日と2年6月18日にとどまる。

10 一方で、これら分割出願を含む特許と別に取得されている3種類の二次特許に関しては、延長期間がさまざまである。二次特許3件のうち出願日が最先の特許5748317では、延長期間は1年25日である。そのほかの2件の特許5840364の延長期間は6月25日、特許5919606の延長期間は1年25日である（全体の傾向と同様に、二次特許の延長期間が相対的に短い傾向が読み取れる：第7章7-3）。

20 そうすると、ヒュミラ40mgシリンジ0.4mL及び80mgシリンジ0.8mLの2016年6月17日付け承認を理由とした8件の特許延長出願によって、見かけ上は、最先に延長が満了する特許5759526の満了日2018年2月14日から最後に延長が満了する2032年1月5日まで、約14年間の後ずれ期間が発生する。ところが実際には、物質特許のうち最後まで延長されていた特許3861118、特許4404181、特許4890997の延長期間が2021年2月14日に満了した後、同年11月25日に、同規格のバイオ後続品(バイオシミラー：BS)として、アダリムマブBS皮下注40mgシリンジ0.4mL「MA」及びアダリムマブBS皮下注80mgシリンジ0.8mL「MA」が参入してい

る。つまり、2016年6月17日付けの区分(8)の剤形追加に係る医薬品としての承認を理由とする一群の延長出願では、逐次特許による排他的効果が働かなかった可能性がある^{618 619}。

5 本事例は、二次特許は迂回されやすく、排他的効力が小さいことを示す一例であると考えられる。延長される以前から、侵害を回避しつつ後発品の開発が可能な場合があるのである。そう
5 になると、理論上、逐次特許の取得によって保護期間が後にずれる状態が想定されたとしても、実際に機能するとは限らない⁶²⁰。

承認(医薬品)ごとの特許有効期間と特許ごとの有効期間

10 上記の事例研究にも照らすと、一の承認を理由とした複数特許の延長が、投資回収期間を長く
10 することに必ず役立っているとはいいきれない。そればかりか、二次特許は弱い効力しか持たな
10 かったり無効化されやすい⁶²¹のだとしたら、無効化や訴訟コストの方がメリットよりも大きいとい
10 う批判や懸念を助長させうる点で、社会的にも好ましくない。しかも、これら複数の特許は逐
10 次的に出願及び取得され、出願日・成立日・通常満了日・延長期間・延長期間満了日が異なるから、
15 15 それらが一の承認を理由としてすべて延長されると混沌とした状況となり、先発者の手続き
15 負担と後発者の監視負担が増加するばかりである。より簡潔でわかりやすい手段によって、トータル
15 で同程度の投資回収期間を確保できるのであれば、その方が望ましいだろう。

そこで検討すると、投資回収期間を十分に確保することの障壁となっている可能性があるのは、延長期間の上限5年という設定である⁶²²。このことは、2015年から2021年の延長出願に関

⁶¹⁸ 2021年2月14日から11月25日までの9か月弱の間、参入が遅れたことは、二次特許があったこととは関係ないだろう。ここで注目すべきは、物質特許①～③の延長満了日の翌日に、先行剤形であるヒュミラ 20mg シリンジ 0.4mL 及び 40mg シリンジ 0.8mL(低濃度剤形)に対するバイオシミラーが参入していることである。この低濃度剤形と後行剤形(高濃度剤形)はともに、⑥用法用量特許と⑧製剤特許の効力範囲に含まれると考えられる。もし⑥用法用量特許と⑧製剤特許によって低濃度バイオシミラーが排除されていたならば、満了翌日に参入することはできなかつただろう。一方、⑦製剤特許についてみると、その発明特定事項のマンニトールを高濃度バイオシミラーが使用していない点で、この特許も参入障壁となっていない。したがって、9か月弱の遅れは、先発企業によって高濃度剤形の開発が進められていることを後発企業が知りえた時期から、高濃度バイオシミラーの開発までにかかった期間によるものではないかと考えられる。

⁶¹⁹ ただし、ヒュミラという名前を関する医薬品群の全体では、適応拡大を含めた様々な戦略によって、物質特許が失効したのちも高い売上げと利益を上げていることが知られている(谷口・前掲注 59) PHARMSTAGE 48~49 頁)。

⁶²⁰ これが通常であるというわけではない。たしかに以前は、低分子医薬品においては事後的に取得される逐次特許はさほど重要視されていないが、特にバイオ医薬品等では、当初に取得される基礎特許が必ずしも重要なものになるとは限らず、逐次特許の重要性が増しているといわれている(Richards et al., *Supra* note 447 at 15)。

⁶²¹ Hemphill, C.S. and Sampat, B.N., *Evergreening, patent challenges, and effective market life in pharmaceuticals*, 31 J. HEALTH ECON. 327-339 (2012)。

⁶²² 5年という上限が障壁となっている可能性を疾患領域の観点からを検証したものとして、佐野哲「特許権の存続期間の延長制度が新薬の研究開発投資に与える影響について」日本知財学会誌9巻2号71頁(2012年)。また、延長期間の条件を見直し保護を拡充しようという試みは、少なくとも平成11(1999)年の法改正をめぐる議論でもあったようである(尾崎ほか・前掲注 88)『平成特許法改正ハンドブック』223頁)。尾崎・前掲注 224)一橋大学学位論文 67~71頁、84頁によれば、日本製薬工業協会からの特許庁への要望とし

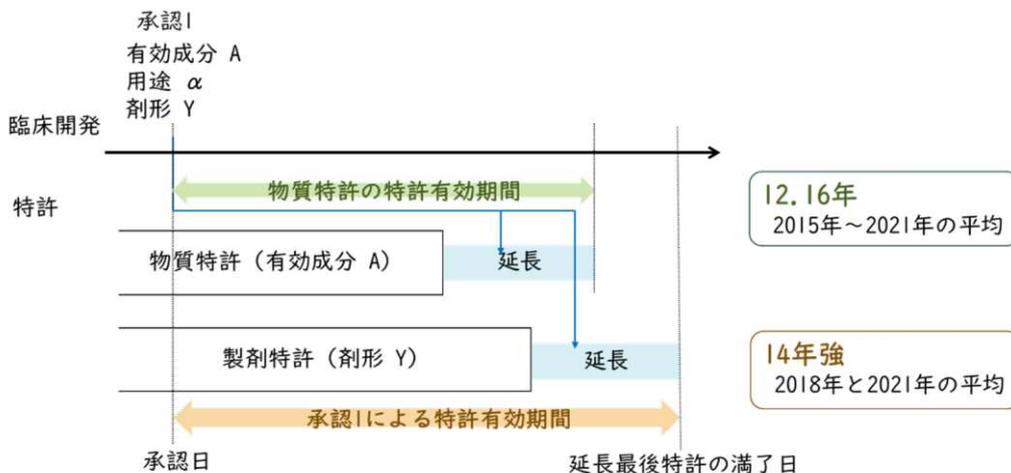
するデータからもみてとることができる。個々の特許権について、成立日から承認を受けるまでの期間(侵食期間)の平均値を確認すると、5.04年であり上限5年を上回っている。また、侵食期間のうち与えられた延長期間(回復率として定義するもの)は、69%である(第7章7-3)。しかも、侵食期間と回復率は、特許発明の種類に応じて異なる(分類の仕方については、第7章7-2)。

5 物質特許では、侵食期間の平均が6.53年と、5年を上回り、延長期間としての回復率は64%に止まる(第7章7-3)。一般に、こうした物質特許に依存して、新薬開発でのイノベーション専有可能性が確保されていると言われる⁶²³。物質特許は、模倣が容易な有効成分の化学的情報(化学式や構造等)を守るものだからである(ただし、これは低分子医薬品における一般論であって、バイオ医薬品でも同じように、物質特許に依存するといえるかどうかについては留保がある⁶²⁴)。それにも
10 もかかわらず、その物質特許で回復率が64%という中程度に止まるのでは、投資回収期間が十分に提供されていないのかもしれない。

とはいえ、以上の数値は特許ごとにみたときの期間であり、投資回収の側面で重要なことは、特許ごとの有効期間よりも、ある承認(医薬品)に対してどの程度の保護期間が与えられているか⁶²⁵ということであろう。こうした特許ごとの有効期間と承認(医薬品)としての有効期間の違い
15 は、複数の特許に対して延長された場合に生じる。承認ごとの特許有効期間をみると、その満了日は、最後まで延長が残った特許の延長期間満了日となる(図表3-2)から、特許ごとの有効期間よりも遅くまで残る場合がある。

なお、2015年以降には、90%以上の承認を理由に複数特許が延長されているから、ほとんどの場合、特許ごとの有効期間と承認(医薬品)ごとの有効期間は異なることになる(第3章3-3)。

20



図表3-2 特許権ごとの特許有効期間と承認ごとの特許有効期間の違い

で記載されていたものの、その上部団体である日本製薬団体連合会から特許庁へと提出された要望書には当該要望が記載されていなかったようである。また、特許庁内部での議論でも、国際調和を理由として上限5年の廃止は組み込まれなかったという。

⁶²³ 佐野・前掲注622)日本知財学会誌71頁、医薬・バイオテクノロジー委員会・前掲注48)知財管理65巻630～631頁。

⁶²⁴ 小田切宏之『バイオテクノロジーの経済学—「越境するバイオ」のための制度と戦略』(2006年・東洋経済新報社)231～232頁。

⁶²⁵ 承認(医薬品)ごとの特許有効期間を調査するものとして、榊田・前掲注142)知財管理1909頁。

この承認(医薬品)ごとの特許有効期間を、2021年と2018年の延長出願に係る医薬品について確認すると、以下のとおりであった。2021年には722件の延長出願がなされている。これは、93の有効成分ごとの医薬品承認に基づくものであった。そのうち2件はCovid-19感染症の治療薬に関する承認であり、これにはパンデミック中の特殊事情が含まれる可能性があると考え、今回の解析対象からは外した。そこで、解析した成分の数は91である⁶²⁶。2018年は、82の有効成分に基づく454件の延長登録出願がなされており、これら82の承認について解析した⁶²⁷。なお、この有効成分の件数をカウントする際は、多規格品の承認を1件とする一方で、同じ有効成分について同年に複数回の承認を受けている場合、それぞれ別のものとした。

これら91ないし82の医薬品を保護する特許について、以下の解析を行った。承認(医薬品)ごとの特許有効期間を算出する際は、全特許のうち最も遅くまで残っている特許権の延長満了日を特定した。請求項1の種類による大分類(物質・基本・二次特許)ごとに有効期間を算出する際は、その分類の中で最も延長ないし通常特許の満了日が遅いものを、その分類における最後まで残った特許としてカウントした。そうすると、2021年の91の承認(医薬品)ごとの特許有効期間は14.93年と算出され、2018年の82の承認(医薬品)ごとの特許有効期間は14.26年と算出された(いずれも平均値)。

それに対し、2015～2021年の特許ごとの特許有効期間は12.16年である(第7章7-3)から、複数特許の延長を行うことで、承認(医薬品)ごとの有効期間が約2年増加していることがわかる⁶²⁸。逆にいうと、12年程度では投資回収期間として心許ない、あるいは不十分であるため、14年半程度の特許有効期間を目指して、逐次特許の取得がなされているということができのかもしれない(なお、米国及びEUでは、承認日からの延長を含めた特許期間に上限が付されており、米国は14年、EUは15年である：第4章4-5)。

延長期間を変更した場合の試算と長所短所

そこで、14年半程度という特許有効期間を提供する代替手段を検討する。たとえば、個々の特許権の侵食期間が長く、回復率(侵食期間に対する延長期間の割合)が中程度にとどまっていた物

⁶²⁶ そのうち、4つの有効成分(アバロパラチド酢酸塩、ペミガチニブ、アベルマブ(遺伝子組換え)、ベロトラルスタット塩酸塩)は、一の特許のみで保護されているものである。また、3つの有効成分(アプロシチニブ、フェンタニルクエン酸塩、パリシチニブ)は、複数の延長出願がなされているものの、規格違いに基づく同一特許の延長(ケース1)であるから、実質的に一つの延長出願であると考えられる。これら7件ではケース2を生じ得ないから、特許ごとの有効期間と承認(医薬品)の特許有効期間が一致する。

⁶²⁷ そのうち、7つの有効成分(ヘパリン類似物質、インスリンリスプロ(遺伝子組換え)、ミコナゾール、バルガンシクロビル塩酸塩、フェンタニルクエン酸塩、コンドリナーゼ、ゲセルクマブ(遺伝子組換え))は、一の特許のみで保護されているものである。また、6件(スクロオキシ水酸化鉄、アベマシクリブ、レテルモビル、ラサギリンメシル酸塩、エソメプラゾールマグネシウム水和物、ダモクトコグアルファベゴル(遺伝子組換え))複数の延長出願がなされているものの、規格違いに基づく同一特許の延長(ケース1)であるから、実質的に一つの延長出願であると考えられる。これら13件ではケース2を生じ得ないから、特許ごとの有効期間と承認(医薬品)の特許有効期間が一致する。

⁶²⁸ なお、この数値は、2004年までの解析結果よりも大きい。梶田・前掲注142)知財管理1909頁によれば、1988年1月1日から2004年5月末までに特許公報に掲載された823件の医薬品に関する延長出願のうち、224品目(延長出願件数553件)について承認(医薬品)ごとの特許有効期間の平均は11.74年(最長19.31年、最短5.33年)であった。

質特許や基本特許に対する延長期間の上限を引き上げて、それらの保護を厚くする一方で、懸念が表明されることもある二次特許の延長を認めないとする事で、同様に14年半程度の特許有効期間を提供できるだろうか。もちろん、発明の中で差を設けるといふこのような提案は、明らかに現行法の解釈を超える。現行法では特許の種類に限定がかけられていないため、二次特許などに分類されるいかなる特許であっても、侵食期間があれば延長されうると解すべきだからである。つまり、以下の試案1及び試案2は、立法論としての検討である。

試案1は、延長期間の上限を6年、7年あるいは8年に引き上げる一方で、延長対象特許を物質特許のみとし、物質特許以外の基本特許及び二次特許は出願後20年で満了とするものである。試案2は、延長期間の上限を6年、7年あるいは8年に引き上げるが、延長対象特許を物質特許と基本特許(あるいは基本特許は物質特許を含むと考えてもよい)とし、二次特許は出願後20年で満了とするものである。試案2として、物質特許のみならず基本特許も含めて延長期間の拡充を試算したのは、すべてのケースで物質特許の取得やその延長が可能とは限らないし⁶²⁹、また、米国及びEUにおいても、延長対象には、物質特許のみでなく、用途や製造方法といった基本特許も含まれるからである。

2021年及び2018年に延長出願がなされた医薬品に関するデータを用い、上記試案1及び試案2に基づく試算を行った(図表3.3)。2021年の91の医薬品における特許有効期間についてみると、試案1では、上限6年で13.96年、7年で14.54年、8年で15.16年である。当然ながら、延長期間が長くなるほど特許有効期間が改善され、7年になると、すべての特許に5年の上限を与える現行運用による14.93年という特許有効期間に近くなり、8年でそれを超える。また、試案2の場合、上限6年で14.54年、7年で15.36年、8年で16.17年である。つまり、上限6年ですべての特許に5年の上限を与える現行運用による14.93年に近い数値となり、7年でそれを超える。

一方、2018年の82の医薬品における特許有効期間をみると、試案1では、上限6年で12.88年、7年で13.40年、8年で13.99年となる。つまり、上限8年で、現行運用による14.93年の特許有効期間に近くなる。試案2では、上限6年で13.85年、7年で14.62年、8年で15.43年となる。つまり、上限6年で現行運用による14.26年に近い数値となり、7年でそれを超える(なお、いずれのパターンでも、延長期間の上限を5年のまま延長対象となる特許を絞る場合には、現状の有効期間を下回る)。

	案1：物質特許のみ延長					案2：物質特許・基本特許を延長			
	現状	5年	6年	7年	8年	5年	6年	7年	8年
2021年 91の医薬品	14.93	13.46	13.96	14.54	15.16	14.10	14.54	15.36	16.17
2018年 82の医薬品	14.26	12.47	12.88	13.40	13.99	13.23	13.85	14.62	15.43

図表3.3 承認(医薬品)ごとの特許有効期間とその変更による事後的試算

⁶²⁹ 実際、今回解析した91ないし84の医薬品の中にも、物質特許を持たない医薬品がそれぞれ19件(/91件=21%)、24件(/84件=29%)確認された。ただし、これは、物質特許がもともとなかったというより、その通常満了日を過ぎていたため延長出願ができなかったケースがあるだろう。67条の5第3項は「第67条第4項の延長登録の出願は、同項の政令で定める処分を受けた日から政令で定める期間内にしなければならない。ただし、同条第1項に規定する存続期間の満了後は、することができない。」と定めるため、もし延長しようとする特許が先行承認を理由とする延長によって存続していたとしても、67条1項が規定する20年の満了日以降は、事後の承認を理由として延長出願できないからである。

このように、試案1で上限を7年とした場合、現状と同程度の特許有効期間が提供できる。試案1でその上限を引き上げれば引き上げるほど、承認(医薬品)の特許有効期間は長くなる。また、試案2のように延長を与える特許の対象を広げ、用途や製造方法などの基本特許も含めると、それに応じて承認(医薬品)の特許有効期間は長くなる。

こうした変更によるメリットとして、まず、制度が現状よりはシンプルになることが挙げられる。延長対象の特許が絞られるから、特許権者にとっては延長出願すべき特許の数が減り手続きや管理が楽になり、後発者にとっては監視すべき特許の数が減って予見可能性が増すことになるだろう。それでいて、相対的に保護範囲が広く強い物質特許(第2章2-4)の保護期間が長くなって保護は強くなると予想され、特許権者に対する保護が今より劣ることは想定しにくい。

一方で、変更によるデメリットであり、かつ検討すべき事項として、医薬品を保護する特許発明の種類によって差が生じることが挙げられる。同じように特許要件を満たすと判断された発明であるのに対し、それらに差を設けることをどのように説明するのかとの疑問がわくのである⁶³⁰。そうした差異を設けた場合、延長という保護を受けられなくなるケースが出てくることは避けられない。たとえば、今回の検討においても、物質特許が延長出願されていないケースが約20%存在し、さらには、物質特許も基本特許も有さず二次特許のみが延長出願されている医薬品も、割合は多くないものの存在した⁶³¹。上記試案1や2を採った場合、こうした医薬品では延長を一切受けられないことになる。ところが、その中には、一般に特許権による保護を最も必要とすると言われる新有効成分含有医薬品⁶³²が、2件あった。2021年のシモクトコグアルファ(遺伝子組換え)、2018年のベドリズマブ(遺伝子組換え)という、いずれもバイオ医薬品である。バイオ医薬品では、低分子医薬品と異なり、必ずしも物質特許や基本特許が取得されるものでもない⁶³³としたら、二次特許というだけで保護せず、問題はないのかという懸念が生じる⁶³⁴。

なお、物質特許のみに延長を認める(試案1)なら、2015～2021年の延長出願である3630件中2560件がなかったことになり、二次特許に延長を認めないなら(試案2)、同じく1495件がなかったことになる。

⁶³⁰ こうした疑問に対して、端的に、特許制度の趣旨から保護の充実を図る反面、保護が行き過ぎて特許発明の利用を過度に妨げないような配慮が必要であることや、特許延長制度導入の趣旨からイノベーションの進展への寄与率を考える必要があることに鑑みて、延長を認める承認や特許の種類や数に絞りをかけることを試みる見解もある(医薬・バイオテクノロジー委員会・前掲注48)知財管理65巻638～639頁)。

⁶³¹ 2021年に9件(/91=9.9%)、2018年に5件(/82=6.1%)であるが、通常満了日が過ぎていたため延長できなかった(67条の5第3項)というケースもあるだろう(前掲注628)。

⁶³² 石埜・前掲注31)別冊特許176～177頁。

⁶³³ 石埜正穂[巻頭言]日本知財学会誌16巻1号2～3頁(2019年)。

⁶³⁴ ただし、この2つの承認品を保護する二次特許群について、通常満了日までの期間(残余期間)をみると、シモクトコグアルファ(遺伝子組換え)は5111日≒14.00年、ベドリズマブ(遺伝子組換え)は5053日≒13.84年となっている。保護期間の長さの点では、十分なかもしれない。

エバーグリーン戦略の是非

以上のように試案1及び2では保護が不十分となる懸念があるから、二次特許等に対する延長を認めないという、試案1や2のような立場をとるためには、二次特許によって害がもたらされ、それに対して延長を認めることの弊害が大きいと言えなければならない。

5 二次特許などで逐次的に特許を取得することは、ライフサイクルマネジメントとして通常行われるものであるが、一方では、エバーグリーン戦略など⁶³⁵として批判されることもある。米国では、1984年にHatch-Waxman法が制定されて以来、医薬品1つあたりの平均特許数は着実に増加し、オレンジブックに掲載されている製品1つにつき平均2~3件の特許が記載されているといわれている⁶³⁶。しかもこの平均値を、収益性の高い製品やバイオ医薬品は大きく上回る。たとえば、抗腫瘍剤のキイトルーダは、129件の米国特許が出願され、このうち53件がすでに権利化されている⁶³⁷。これが、特許の藪(Patent Thickets)や特許の壁(Patent Wall)と呼ばれる状況である⁶³⁸。この状況に対して、米国では以前より激しい論争がある⁶³⁹ ⁶⁴⁰。

10 両サイドの主張に関し、米国議会の報告書⁶⁴¹は次のように紹介する。まず擁護派は、①権利化された特許は、法の要請を満たすものであって疑わしいものではなく、当初に出願された特許の
15 価値に匹敵するかそれを上回る可能性がある場合が多い、②事後的に行われる改良品の開発にも多大なコストがかかるため、特許による保護の可能性がなければそのような研究を行うインセンティブがほとんどない、③二次特許は開発コストを回収するために必要である、逆に言えば、当初の特許期間のみでは、年々増加している開発費用を回収する期間を十分に確保できない、④二

⁶³⁵ エバーグリーンと同義のもとして、プロダクトホッピングという単語が用いられることもある (Richards et al., *Supra* note 447 at 2)。プロダクトホッピングとは、人気医薬品のある特許期間が満了するにあたり当該医薬品を若干改良した製品を販売してそちらに市場を切替え(ホッピングし)ようとすることで、後発医薬品の参入を妨げる行為のことを言う。これまでの米国裁判例では、反トラスト法の適用を受け、合理の原則に従って評価されるとされてきた (鞠山尚子「製薬会社によるプロダクトホッピングの反トラスト法上の評価」特許研究 64号 44~55頁 (2017年))。

⁶³⁶ Hemphill et al., *Supra* note 480, at 613, 619-20, Lisa Larrimore Ouellette, *How Many Patents Does It Take to Make a Drug? Follow-On Pharmaceutical Patents and University Licensing*, 17 MICH. TELECOMM. & TECH. L. REV. 299, 314 (2010).

⁶³⁷ Overpatented, *Supra* note 443.

⁶³⁸ Richards et al., *Supra* note 447 at 24-27, ローガンほか・前掲注 94) NBL45頁。

⁶³⁹ こうした慣行は、2019~2021年の第116回米国議会においても大きな議論となり、それを抑制ないし改善するために数十の医薬品知財関連法案が提出され、そのうち、十数本が委員会から報告され、数本が上院又は下院で可決され、少なくとも4本が法制化された。これらの法案を整理したものとして、Kevin J. Hickey, Kevin T. Richards, Erin H. Ward, *Drug Pricing and Intellectual Property: The Legislative Landscape for the 117th Congress*, Congressional Research Service R46741 (2021).

⁶⁴⁰ 一方、日本における二次特許の状況を網羅的に検証した研究を見つけることはできなかった。物質特許と用途特許の有効性についてであれば、物質特許で無効となった例がない(物質特許に対する無効審判請求が不成立に終わった審決として無効 2014-800022 や無効 2014-800145 があり、特許有効審決を維持した判決として知財高大判平成 30年 4月 13日判時 2427号 91頁がある)のに対し、用途特許が無効となった例(知財高判令和元年 12月 25日(平成 31(行ケ)10006号ほか)は相応に存在するという (阿部・前掲注 106) 公正取引 3~5頁)。

⁶⁴¹ Richards et al., *Supra* note 447.

次特許は一次特許よりも必然的に狭く、後発者はそれを迂回した開発を行うことができるため、他者の利用を過度に抑制しない、と主張する⁶⁴²。

5 一方、批判派は、①医薬品の改良又は付随的な側面に関する二次特許の取得は、議会が定めた存続期間を超えて事実上特許保護を延長するという有害な戦略である(基本特許の満了直前に多数の特許を出願する戦略もある⁶⁴³)、②その多くは有効性に疑問があり、医薬品の有効成分をカバーする特許よりも頻繁に異議申立てがされ、それが成功する傾向にある⁶⁴⁴、③二次特許の効力範囲が狭いとしても、先行する特許との組み合わせによってジェネリック医薬品の参入障壁となり、最終的に特許訴訟費用の増加や価格上昇という形で社会に損失を与える、と主張する⁶⁴⁵。

10 このように、逐次特許の取得には好ましい面と好ましくない面とがあり、一概に肯定すべきものとも否定すべきものとも言い難い。とはいえ、そのような疑義を孕むものである以上、濫用のおそれや疑念が常に付きまとう。そうした逐次特許に対しても延長が認められる日本の現行運用は、逐次特許の取得や、それに対する延長を促し、濫用のおそれや疑念をさらに助長させることになるのかもしれない。現行運用のように複数特許の延長が、投資回収期間の確保のために仕方ないものであるとしても、そうしないで済む代替手段があるのであれば、その方が好ましい。上
15 記案延1及び案2は、代替手段に関する思考実験の一つではあるだろう⁶⁴⁶。

⁶⁴² Richards et al., *Supra* note 447 at 17-19.

⁶⁴³ Mayor and City Council of Baltimore, et al., v. Abbvie Inc., et al., 42 F. 4th 709(7th Cir. 2022).

⁶⁴⁴ Hemphill et al., *Supra* note 621 at 327.

⁶⁴⁵ Richards et al., *Supra* note 447 at 16-17.

⁶⁴⁶ ただし、試案1及び2には、運用等における課題として、以下のようなものがある。

①特許の種類が複数混在した場合の扱い：上記の試案は請求項1の記載のみに基づいたものである。一方、延長登録は、請求項1に対してでも請求項ごとでもなく、特許全体に対してなされる。しかも、1988年改正によるクレームの改善多項制(小栗ほか・前掲注34)『詳説改善多項制・特許権の存続期間の延長制度』9～53頁、新原・前掲注36)『改正特許法解説』71～6頁、葛和清司＝鶴飼健「改善多項制に関する運用基準について」特許管理38巻4号515頁(1988年))によって、一の特許には、さまざまな種類の特許が混在することが通常である。請求項1の記載のみをもって判断できるものでもない。請求項全体に物質特許・基本特許・二次特許が混在した場合、どのように判断したらよいだろうか。もちろん、請求項の記載はともかくとして、発明のポイントがどこにあるのかという視点から特許権全体を眺めて特許発明を分類することは、一定程度可能であろう(このような考え方を一部採用するものとして、サンエイレポートがある(第7章7-2))。しかし、こうして請求項の記載を重視せず全体で決めるならば、ケースバイケースの判断になりやすく、今回行った分類分け以上に判断のずれが生じることが懸念される。

②特許の種類判断基準：物質特許、基本特許、二次特許のいずれであるかをきれいに切り分ける判断基準を設けなければならない。物質特許と方法特許の識別のように、比較的判断にずれが生じにくい場合はともかく、判断に迷う場面はいくつも考えられる。たとえば、用法用量が特定されたものとして二次特許にされる場合と、(かりにそうした記載があってもそれが発明の特徴になっておらず)用途特許であるとして基本特許に分類される場合が挙げられる。そのどちらが保護の境目になるのだから、当然争いになるだろう(なお、用途発明の技術的範囲の解釈に対しては、専門家でも見解が分かれることは周知の事実であると言われている(前田・前掲注491)『プラットフォームとイノベーションをめぐる新たな競争政策の構築』247頁、前田健「用途発明の意義—用途特許の効力と新規性の判断—」パテント72巻12号(別冊22号)25頁(2019年))。これらを峻別する基準を設けることは容易でない。

③国際調和：とはいえ、すでにさまざまな違いがあるから(第4章)、期間の上限が異なるという一事をもって国際調和が図れなくなることはないと考えられる(尾崎・前掲注224)一橋大学学位論文159頁)。

5-2 小括

本節 5-2 では、法制度上、延長される特許の種類や数に限定がかかっていない点を検証した。特許の種類や数に限定がないと承認された製品を保護する特許はすべて延長されるから、先発者
5 にとって有利であるように思えるかもしれない。しかし、実際には、延長をしなければ投資回収
機会と期間の確保ができないという懸念を低減するために無数の出願がなされる側面がある。つ
まり、延長されうる特許をすべて出願せざるを得ないという状況は、必要な場面への十分な投資
回収機会や期間が与えられておらず、ただ延長出願が強要され出願件数及び管理件数が増え手続
10 き上の負担を強いられるという出願の乱発状態としての側面がある。これは、先発者に発生して
いる不利益であると評価できる（監視負担という点では、後発者に発生している不利益である）。

このうち、効力範囲を広く解釈する(第 2 章 2-4)ことで、機会の確保は一定程度可能であろう
が、期間の不十分さに関しては、上限が法定されている以上、法解釈で対応できない。そこで、
法的課題として検討したのが、一の承認を理由に複数の特許を延長するケース 2 である(第 3 章 3-
15 3)。複数の特許を延長できる点は米国及び EU との相違点でもあり、これによって全体としての
保護期間そのものを延伸できる反面、延伸したところで必ずしも他者排除効を奏するとは限らな
い。無数の出願の中には、本来、法で保護を提供すべきであるのに不足している場面と、そうで
はないにもかかわらず出願されている場面があるように思われる。両者を見極め、不足している
場面对する保護の補填を検討するべきであろう。

その両場面を見極める指標の一つとして、特許ごとの有効期間と承認(医薬品)ごとの特許有効
20 期間を利用した(特許有効期間とは、医薬品の承認日から延長を含めた存続期間満了日までの期間
である)。現行運用によって提供されている承認(医薬品)ごとの特許有効期間は 14 年強である
が、この 14 年強をもたらす個々の特許の有効期間を発明の種類に応じて比較すると、物質特許と
基本特許の期間が短い。一方で、二次特許では、延長期間がなくても十分な残余期間があること
もある。このデータをもとに、物質及び/又は基本特許の延長期間の上限を 6 年や 7 年に延伸しつ
25 つ二次特許の延長を認めないというシミュレーション(試案 1 及び試案 2)を行うと、現状と同程
度の 14 年強の特許有効期間が承認(医薬品)ごとに提供できることがわかった。

この検討は、事後的かつプリミティブなものながら、物質及び/又は基本特許の延長期間の上限
を拡充しつつ、二次特許の延長を認めないとするを、現行運用の代替手段として提案した。
延長される特許の種類や数に限定をかけるという点で、米国及び EU の基本的な考え方を取り入
30 れようとする試みである。これを採用した場合、出願件数が減少すると予想される。しかも、一
般に保護範囲が広いと言われる物質特許や基本特許の存続期間が長くなるならば、保護の実効力
が高まる可能性がある。

したがって、出願件数の減少と排他力の強い特許の上限拡充によって、出願の乱発状態、すな
わち、投資回収期間の不足という先発者側の不利益は、解消する可能性がある。一方で、参入時
35 期が遅くなるケースがあるから、後発者に不利益を生じることになる。ただし、延長される特許
の数が減り、しかも、無効化されることが相対的に多いといわれる二次特許の延長がなくなるの
であれば、監視及び無効化する件数が減少する点で、後発者の不利益も軽減される側面があるよ
うにも思われる。

第6章 まとめ

医薬品の特許権存続期間延長登録制度(67条4項による特許延長制度の一部)は、厚生労働省による医薬品の製造販売規制という、特許権者にとって他律的な規制によって、特許発明を実施する意思及び能力があったにもかかわらず、特許発明を実施できなかった期間があったときに、当該期間を回復させるものである。それによって、医薬品開発にかかる巨額の投資回収を容易にし、医薬品開発のインセンティブを向上させることを目的とする。このことを端的に述べて、本制度の趣旨は、禁止権(排他権)と禁止権の庇護の下の実施の促進という二本柱での保護であるともいわれている。

特許延長制度は1987年の法改正により翌1988年から施行され、2023年現在、創設から35年を迎えた。その間、2011年と2015年の最判に対応するために特許庁の審査基準が相次いで改訂され、実務上の運用は制度時から様変わりした。2016年以降の現行運用では、あらゆる承認を理由にほぼすべての特許の延長が認められる。これによって、現在の出願状況は混沌とした様相を呈し、さまざまな課題が生じている。そのうち以下の二点を、本稿で検証した。

<第一の課題> 承認を受けた医薬品とそれを保護する特許は、多種多様である。医薬品開発の現場では、いったん上市された医薬品をさまざまな形で改良し次々と承認を得るという実務(ライフサイクルマネジメント)がなされ、それに応じて、多種多様な特許権が異なる時期に出願され取得されているからである。それら事後改開発品であっても、厚生労働大臣の承認を得るまでは実施できないが、戦略的に開発を遅らせたような場合は、他律的な事情でなく自律的な事情により実施できなかったものであるといえる。しかし、特許延長制度の趣旨でいう、禁止権の庇護の下で促進されるべき「実施」とは、「他律的な事情によってできなかった実施」である。そうであるならば、こうした「自律的な事情によってできなかった実施」は、延長対象から排除しなければならないのではないか。

<第二の課題> その一方で、自律的な事情に起因する部分をも延長しようとする試みは、特許権者側だけの問題から生じるものではない。制定当初よりも、延長された特許権の効力が狭く解釈されているほか、延長期間には法定の上限がある。この状況に対抗するためには、自律的なものも含めて承認を受けるたびに延長されうる特許をすべて延長し、できる限りの投資回収機会と期間を得るほかない(短冊状・細切れの延長出願)。ところが、満了日の遅くなる特許、すなわち、多くの場合、出願日の遅い特許は、一般に他者排除効が強くはなく、延長されたところで他者排除効を奏すとも限らない。それでも、無数の出願がなされているのは、規制で受けた不利益を解消するための期間を、法が十分に提供できていないからであり、現行運用が他律的な実施不能期間の補填に成功しているとは限らないのではないか。

以上の一般的な課題に対し、本稿は、実証的アプローチによって具体的な問題の特定を試みた。2002年から2021年になされた全6281件の延長出願のデータを収集し、特に2015年から2021年のヒト用医薬品の承認を理由とする3630件の延長出願を、承認日の異同と特許の異同に応じて4つのケースに分類して解析したのである。この解析によって、第一の課題に対応する場面として、先行承認がある状態で新たな承認を受けて先行承認を技術的範囲に含む特許を(再)延長しようとするケース(ケース3)が特定され、第二の課題に対応する場面として、同日に受け

た一つの承認に対し異なる特許を延長登録出願するケース（ケース2）が特定された。そして、それぞれの法的改善策を、解釈論及び立法論の双方から検討した。

5 <第一の課題に対応する場面①：ケース3> 本来、特許延長制度によって保護すべきは、他律的な実施不能(侵食)期間のみであり、特許権者がコントロールできる事情によって事後的に延長期間が増加する状況が、直ちに許されてよいとは限らない。中でも、剤形追加承認に基づき先行承認品を技術的範囲に含む特許の(再)延長の場合には、対策を講じる必要がある。そこで、延長期間の厳密な算出という法解釈による提案(対策案1)と、これまでに示されている他の提案(対策案2)を再検討しつつ、施行令による延長対象から剤形追加承認を外すという提案(対策案3)を新たに検討した。

10 <第二の課題に対応する場面②：ケース2> 一件の特許の延長から得られる延長期間の上限が短いのであれば、満了日の異なる特許をすべて延長し、できるだけ遅くまで他者を排除しようとしなければならない。しかし、これでは延長された特許の数と種類を増やすばかりで、先発者に十分な投資回収期間を与えているとは言いがたい。そこで、データの事後的な解析ながら、現行運用と同程度の保護期間を提供する、立法論としての代替手段を試案した。たとえば、延長される特許の種類を物質特許及び/又は基本特許に限定しつつ、その延長期間の上限を6年や7年に引き上げることによって、現行運用と同程度の承認(医薬品)としての特許有効期間を提供でき、かつ、相対的に効力範囲の広い特許の延長期間が拡充されるということがわかった（試案1及び試案2）。当該結果はプリミティブなもので、実際の運用としてこれを実現するためには種々の課題があるが、代替手段に関する思考実験の一つといえるだろう。

25 場面①及び②に対する改善提案は、いずれも多数の選択肢からなるものであり、実際に実現しようとするならば、そのうちどれを組み合わせるかについて、さらなる検討が必要である。承認や延長する特許のどれかを限定したり上限を拡充したりするだけでは、全体的な解決にならない。また、実際に本稿の提案を採用するとしても、負の部分が生じることは否めない。それでも、このように次善の策にすぎないことを承知の上で、できる限りコストの発生を抑制しベネフィットを得るべくための解決策を順次考案し漸進的に切り抜けるほかないのであるから、本稿は、そうした muddling through の一端であるといえよう。本稿の提案や解析結果を素材として、今後、特許延長制度をめぐる議論が活性化することを期待する。

残された課題

35 一方で、本稿での検討が十分でない点やさらに調査する必要がある点として、以下の点を挙げる事ができる。

40 欧米型への全面的な移行の可否

本稿は、2016年以降運用の課題の原因が、承認と特許の種類や数に限定がかけていないという条文上の仕組みにあると分析した。この仕組みは、米国及びEUと相違しているところであり、当該二極のように承認と特許の種類や数に限定をかければ、日本のような課題は生じないと思われる。そこで、米国及びEUの基本的な考え方を(一部)取り入れることで、日本で生じている問題点が解消するか否かを検討した。一方で、本稿は、法的課題として特定された特定の場面①②を改善するために米国及びEUの方式を(一部)採用することを検討しただけであって、そのほか

の部分も含めて全面的に、米国及びEUの方式を採用すべきか否かの検討まではできていない。かりに全面的に移行するとするならば、米国及びEUがそのような限定をかけ新しい有効成分の開発促進を本制度の趣旨とする点を、日本においても採用すべきか否かについて検討することを避けて通ることはできない。新規有効成分の開発は、1980～90年代の制定時には医薬品イノベーションの中心にあったが、状況は変化しつつある。また、米国及びEUでは、新しい有効成分の開発に絞ったことで、メリットとデメリットが生じている。これらの状況を精査しつつ、現在そして今後のイノベーションの観点から、新しい有効成分の保護に特化するという欧米型へ全面的に移行することの是非について検証すべきであろう。

10 薬事規制上のインセンティブ(再審査期間)との関係

本稿は、特許延長制度に特化して検討したが、医薬品開発の促進を謳う制度には、再審査制度(薬機法14条の4第1項1号)などもあり、そのすべてが合わさって開発インセンティブを構築していると考えられる。全体像を把握するためには、制度横断的に検証しなければならない。特に、一定の市場独占期間を与える点で共通する再審査制度との比較が、目下、必要であると考えられる。特許延長制度と再審査制度との一般的な比較や部分的な実証研究は、これまでもなされているが(前掲注31)、規模を広げ進化させて、これを行うことが望ましい。その際は、近年のEUにおける網羅的な実証研究(前掲注93)が参考ないし手本となると考えられる。

このうち網羅的な実証研究を行うにあたっては、本稿が用いた延長出願に関するデータが、ツールの一つとなる可能性がある。もし本データに再審査期間に関するデータを連結することができれば、解析できる観点が一挙に広がり、各種促進策を全体として把握することにつながるだろう。しかも、この制度横断的な検証は、開発インセンティブのあり方に関する洞察を深めるだけのものではない。反対側の立場である、独占期間満了後に普及する安価な後発品の参入時期などに関しても情報が得られることになる。そこで、次なる有用な医薬品開発の促進と、医薬品アクセスの向上及び持続可能な財政の実現という、相反するもののバランスを取って本来あるべき姿や理想に遠ざけることに、多少なりとも貢献しうるのではないか。データから全体像を把握しようとする、このような試みは、エビデンスに基づく政策立案(Evidence-Based Policy Making: EBPM)の観点からも好ましい。

DDS 関連発明に延長を認めることの是非とその手段

特許延長制度の登録要件が迷走するに至った原因の一つは、DDS 関連特許に対して延長を与えようとしたことにある。とはいえ、DDS 関連特許を切り分ける明確な基準を立てることは難しく、他の特許にも延長の道を開く運用とせざるを得なかった。しかし、それは妥当な選択や手段なのか。また、DDS 関連特許で延長された実績のある件数が2015年から2021年で129件(3.6%=129/3630件)である一方、望まれていたとはいえない特許の延長件数は、同年間で115件(3.2%=115/3630件)であるほか、対応策とみられる分割出願に基づく延長出願の件数も無視できない(974件(27%=974/3630件))。そうすると、DDS 関連特許に延長を与える方が、社会全体にコストを生じさせている可能性があるのではないか。もちろん、医薬品モダリティ拡充という傾向からすれば、延長対象となる特許が多い方が好ましいのかもしれないが、改めて、延長される特許についての政策的な検討が必要であろう。本稿はその点を指摘するにとどまり、その是非や方策といった具体的な検討には踏み込めなかった。これも、残された課題の一つである。

第7章 補章

ここでは、上記解析結果を提供するもととなったデータとその内容として、元となるデータとその入手方法⁶⁴⁷、承認日の特定手段、特許発明の分類の付与手段、そして全般的な解析について紹介する。

5

7-1 元となるデータとその入手方法

サイバーパテント株式会社の Cyber Patent⁶⁴⁸による延長登録出願データ及び文献番号検索システムをメインに用いて網羅的なデータを収集しつつ、Cyber Patent が掲載の元としている独立行政法人工業所有権法情報・研修館による J-PlatPat⁶⁴⁹のデータを、その確認又は補完のために用いた。なお、Cyber Patent から入手できるデータは、一つのセルに複数の情報が含まれているなど、そのままでは直ちに解析に付すことができない形式であるため、エクセルソフトを用い、解析に資するように整理した。その結果、網羅的な収集と整理が可能で解析対象にできた延長登録出願は、2002 年から 2021 年までに出版された、累積 6281 件である⁶⁵⁰ (図表 3 2)。

10

出願年	解析対象案件の下三桁の番号 700×××	解析対象外案件 ⁶⁵¹ の下三桁 の番号 700×××	解析対象 件数	特許庁年次 報告書の件数
2002	001～120, 125～138	121, 122, 123, 124	134	138
2003	001～003, 005～051, 053～ 084	004, 052	82	84
2004	001～027, 031～064	028, 029, 030	61	64
2005	001～104	なし	104	104
2006	001～006, 011～095, 098～ 105	007, 008, 009, 010, 096, 097	99	105
2007	001～027, 029～131	028	130	131

⁶⁴⁷ 一般的な調査方法などについて、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 351～356 頁(2005 年)。また、当該分科会は、米国の特許延長制度(PTE)及び EU の SPC 制度(第 4 章)についても調査方法をまとめている (情報科学技術協会 OUG 特許分科会「医薬品の特許延長制度と延長情報の調査方法 (米国編)」情報の科学と技術 55 巻 9 号 398～402 頁(2005 年)、情報科学技術協会 OUG 特許分科会「ヨーロッパにおける医薬品の補足保護証明制度と保護期間の調査方法」情報の科学と技術 55 巻 10 号 447～452 頁(2005 年))。ただし、そこで紹介されているデータベースは、その後に更新された部分がある点に留意が必要である。

⁶⁴⁸ <https://www.patent.ne.jp/index.html>

⁶⁴⁹ <https://www.j-platpat.inpit.go.jp/>

⁶⁵⁰ なお、延長登録出願の手続きについては、特許庁「特許・実用新案審査基準」第 IX 部第 2 章医薬品等の特許権の存続期間の延長、特許法施行規則 38 条の 15、同 38 条の 16、及び同 38 条の 16 の 2、服部誠＝黒田薫『理系のための知的財産権』(2019 年・南山堂) 102～103 頁、小林浩「§ 67 の 2 (存続期間の延長登録)」及び同「§ 67 の 2 の 2 (存続期間の延長登録)」中山信弘＝小泉直樹編『新注解特許法 (第 2 版)』(2017 年・青林書院) 1109～1117 頁、平山＝大東・前掲注 219)特許管理 647～652 頁、平山孝二＝大東輝夫「特許権の存続期間の延長制度」発明 85 巻 5 号 54～58 頁(1988 年)などを参照。

⁶⁵¹ 解析対象外案件となった理由は、Cyber Patent の掲載元である独立行政法人工業所有権法情報・研修館による J-PlatPat にも掲載されておらず、データ収集が不可能であったためである。

2008	001～123	なし	123	123
2009	001, 003～167	002, 044, 045, 046	163	167
2010	001～091, 094～201	092, 093	199	201
2011	001～140, 142～298	141	297	298
2012	001～206	207	206	207
2013	001～299 ⁶⁵²	なし	299	298
2014	001～228, 230～301	229	300	301
2015	001～376	なし	376	376
2016	001～459	なし	459	459
2017	001～451	なし	451	451
2018	002～539	001	538	539
2019	001～737	なし	737	737
2020	001～725	なし	725	725
2021 ⁶⁵³	001～673, 675～799 ⁶⁵⁴	674	798	798
合計		27件 ⁶⁵⁵	6281	6307

図表 3 2 解析対象とした延長登録出願⁶⁵⁶

このうち、本稿が主な解析対象にしたのは、ヒト用医薬品の承認で、2016年審査基準の改訂の影響を受けていると考えられる2015年から2021年の出願の3260件である。2015年の出願も解析対象に含めた理由は、2014年のアバスチン事件知財高裁大合議判決が上告された後の特許庁による審査止め期間を考慮し、かつ、当該知財高裁判決の時点からすでに事細かく出願するという傾向を含めるためである。

とはいえ、Cyber Patent のデータは、J-platpat で提供される内容を収載したものであるため、J-platpat のデータの元となる、延長登録出願の願書に記載されている事項⁶⁵⁷以上のデータを入手できない。また、J-platpat のシステム上の仕様から、延長登録出願の願書に記載されるすべての

⁶⁵² 特許庁・前掲注13)『年次報告書 2023年版』100頁で公開されている件数が298件であることから、特許庁の公式データ上は、特願2013-7000299が存在しないことになる。しかし、この出願番号を持つ案件がJ-platpat 及び Cyber Patent に収載されているため、収集及び解析の対象とした。

⁶⁵³ 特願2021のうち、下三桁が608, 609である出願は2022年5月公報に、同じく下三桁が612～624, 762～799である出願は2022年4月公報に、それぞれ「出願」されたものとして収載されており、この状態での解析を試みた。一方、その他の出願は、2022年3月までの特許公報に記載された最終のステータスに基づいて解析している。したがって、特願2021の下三桁が608, 609, 612～624, 762～799以外の出願についても、2022年3月までの特許公報の内容が確定するまでに審査が完了しておらず審査結果が出ていないものは、出願された時点での情報にとどまり、審査の結果確定した延長期間や延長登録日などの情報は、解析対象に含まれていない。登録件数の動向については、特許庁・前掲注13)『年次報告書 2023年版』101頁。

⁶⁵⁴ 特許庁・前掲注13)『年次報告書 2023年版』100頁で公開されている件数が798件であることから、特許庁の公式データ上は、特願2021-7000799が存在しないことになる。しかし、この出願番号を持つ案件がJ-platpat 及び NRI サイバーパテントに収載されているため、収集及び解析の対象とした。

⁶⁵⁵ 27 = 6307 - 6281 + 1 である。前記式の+1は、2013年の差分である。

⁶⁵⁶ なお、2022年の出願件数は675件であった(特許庁・前掲注13)『年次報告書 2023年版』100頁)。

⁶⁵⁷ 67条の5第1項、施行規則38条の15及び様式56、審査基準第IX部第2章2.4(p3～4)。

事項が記載されているわけでもない⁶⁵⁸。しかし、そのようにして得られる Cyber Patent での延長出願に関する情報のみでは、その出願に対して十分な評価ができない側面がある。延長出願に関するデータだけでは、医薬品の開発事情に関する情報に限りがあり、一件の出願による存続期間延長の意味を掴むことが難しいのである。というのも、医薬品の開発・承認事情は多種多様であ
5 って(第1章1-1)、たとえば、初回承認と二回目以降の承認では薬事開発上の意味が異なり、その相違に伴い、特許を延長したことの実効性も変わりうる。つまり、初回承認に基づく延長出願と、二回目以降の承認に基づく延長出願とでは、意味が異なると考えられる⁶⁵⁹が、延長出願に関するデータだけではこの意味合いは不明である。そこで、その相違や意味合いを掴む指標の一つとして、薬事開発上の意味を多分に反映している承認申請区分に関する情報を中心とする薬事承認の情報(以下、「パッケージデータ」と呼ぶ)⁶⁶⁰を、2015年から2021年のヒト用医薬品に関する延長出願について連携した。

この連携作業によって、承認申請区分に加えて承認日を把握することが、多くの出願において可能であった。ただし、パッケージデータに記載のない医薬品(おおよそ、審査報告書が作成されない医薬品に対応する)については、データを連携しても承認申請区分と承認日を取得できなかったため、当該医薬品のインタビューフォームにおける記載や販売企業のホームページ等の記載
15 から承認内容(区分)と承認日を特定していった。それでも3630件のすべてについて、承認内容(区分を含む)と承認日入手することができたわけではない。そのうち34件⁶⁶¹については、承認内容は判明したが、承認日入手できなかったり、承認日の年と月までは特定できたものの日にちを特定することができなかった。そこで、神戸大学の中村健太先生のご厚意によりいただいた特許標準データ⁶⁶²から、承認日のデータを拝借した。それでも、いただいた特許標準データと筆者が収集した2021年までの延長出願データとのブランクのため、6件⁶⁶³については承認日のデータを入手できなかった。そこでこの6件は、承認日が必要となる解析では対象外とした(一方で、承認日が関与しない解析では、この6件を対象に含めた)。

⁶⁵⁸ 具体的には、願書の記載のうち、3. 特許法67条4項で定める処分を受けた日、5. 代理人、7. 添付書類の目録について入手できない。

⁶⁵⁹ 医薬・バイオテクノロジー委員会・前掲注48)知財管理65巻632頁。

⁶⁶⁰ 本稿では、日本製薬工業協会 医薬品評価委員会評価部会の継続課題対応チーム(医薬品開発関連情報の収集及び分析チーム)「承認取得品目の臨床データパッケージ」(<https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/shouninhinmoku.html>)をメインに、確認などの必要性に応じて、当該データの元データであるPMDA「新薬承認情報web検索システム」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)及びPMDA「新医薬品の承認品目一覧」(<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0010.html>)を用いた。

⁶⁶¹ 特願2019-700233 特願2019-700234 特願2019-700235 特願2020-700047 特願2020-700048 特願2019-700547 特願2019-700546 特願2019-700248 特願2019-700249 特願2019-700250 特願2019-700251 特願2019-700240 特願2019-700241 特願2019-700242 特願2019-700243 特願2019-700191 特願2019-700192 特願2019-700193 特願2019-700194 特願2019-700187 特願2019-700188 特願2019-700189 特願2019-700190 特願2019-700186 特願2019-700185 特願2019-700184 特願2019-700183 特願2017-700380 特願2016-700273 特願2016-700237 特願2016-700236 特願2016-700010 特願2016-700009 特願2016-700274

⁶⁶² <https://www.jpo.go.jp/system/laws/sesaku/data/keikajoho/index.html>

⁶⁶³ 特願2020-700725 及び151(ロコアテープ)、特願2020-700152~155(オキシコドン錠20mg、10mg、5mg、2.5mgNX「第一三共」)。

以上の延長出願に関するデータの収集作業と医薬品承認情報との連携作業を通じて、承認の種類に応じた解析を行うための基盤が整った。

7-2 特許発明の分類

5 さらなる解析として特許の種類に応じた検証を行うためには、特許分類についてのデータを、
上記延長出願のデータに連携させる必要があった。特許分類といえば、通常の特許出願や成立し
た特許に付与される IPC や FI⁶⁶⁴などがあり、これらの分類情報は、特許に紐づけることで Cyber
Patent から入手することはできる。しかし、IPC や FI では、たとえば物質特許と製法特許の双方
10 が同じ分類(CO7D など)に含まれるように、特許の種類に着目した解析を行う際の分類としては
十分でない側面がある⁶⁶⁵。

そこで、2015 年から 2021 年のヒト用医薬品に関する 3260 件の延長登録出願の元となる 1268
件の特許発明それぞれについて、特許請求の範囲のうち請求項 1 の記載内容を読み、請求項 1 の
末尾の記載や先行技術に対する貢献に基づいて、12 種の細分類のうち 1 つを付与した。請求項 1
15 の記載に基づくとこの本稿の手法では、逆に言えば、請求項 2 以下の請求項における記載は、下
記の判断に影響しない。

本稿における付与の基準は、以下のとおりである⁶⁶⁶。

細分類

20 本稿が用いた特許の細分類について、発明の特徴がどこにあるかという観点から分類した①②
③の順に説明する。

まず、①発明の特徴が物質や構造などの物理的な側面にあるものとして、①完全な物質発明、
②物質に特徴があるが請求項の末尾の記載が物質発明でないもの、③物質名(化学名)が変わる誘
導体に関する発明、④物質名(化学名)が変わらない誘導体に関する発明、⑤配合及び/又は併用
に関する発明、⑥製剤に関する発明、そして⑦装置に関する発明の 7 種を挙げられる。

①完全物質：末尾の記載が「化合物。」「分子。」「抗体。」など、明らかに物質であると判断でき
る発明である。用途に関する記載があっても、それが発明特定事項とみなされない(「～
用・・・化合物。)」場合、あるいは、請求項末尾において「化合物」との併記で「結晶」とい
う記載されていても、明らかにそれが発明特定事項でない場合は、ここに分類した。その一方
で、合成中間体であることが明らかな発明は⑧製法に関する発明とするほか、結晶等の誘導体
化に特化した発明は①に含めず、③や④に分類した。

②物質に特徴あり：不純物等の量を特定した組成物発明やプロダクト・バイ・プロセスクレ
ームなど、完全物質の発明には分類できないが、物質に特徴のある発明である。

③物質名(化学名)が変わる誘導体：塩、水和物、溶媒和物など化学名として異なる発明であ
る。公知化合物の塩、水和物、溶媒和物もここに含む。

⁶⁶⁴ 特許庁「特許分類に関する情報」<https://www.jpo.go.jp/system/patent/gaiyo/bunrui/index.html>

IPC と FI の説明や違いについては、野崎・前掲注 248)『特許情報調査と検索テクニック入門』74～82 頁、
酒井・前掲注 248)『特許調査入門』102～103 頁、107 頁、119～121 頁。

⁶⁶⁵ 佐野・前掲注 622)日本知財学会誌 78 頁。

⁶⁶⁶ 山中・前掲注 19)『ジェネリック vs ブロックバスター』40～48 頁、梶田・前掲注 76)『医薬系のための
基礎特許講義』36-37 頁、Richards et al., *Supra* note 447 at 9-10 における一般的な説明を参考にした。

- ④物質名(化学名)が変わらない誘導体：結晶、異性体などに関する発明である。立体配置に関する記載の有無によって見かけ上相違する場合でも、物質名は異ならないものと判断した。
- ⑤配合及び/又は併用：二種類以上の有効成分を含んだり組み合わせて用いることに特徴を有する発明である。配合する添加剤に特徴があるものや有効成分同士の配合量や割合に特徴がある発明は⑤に含めず、⑥製剤発明に分類した。
- ⑥製剤：製剤化に際し、何らかの工夫(特定の化合物を使用したり特定の割合で混合するなど)を施した発明である。ただし、末尾が「組成物。」「錠剤。」等であるものや、請求項中に添加剤・分量に関する記載があったとしても、およそ医薬として想定できるものが記載されているにすぎず、何らの特定になっていないものは、ここに含めず、⑫用途発明に分類した。
- ⑦装置：末尾の記載からして装置に関する発明である。ネプライザーなどを挙げられる。

次に、⑧発明の特徴が方法という経時的な側面にあるものとして、⑧物質の合成方法、⑨その他製法に関する発明が挙げられる。

- ⑧物質の合成方法：物質の化学的な変換工程を含む方法。合成中間体であることが明らかな発明も、①ではなくここに含めた。
- ⑨その他製法：製剤化方法、精製(再結晶)方法、調製方法、工程の効率化方法などの方法に関する発明である。スイスタイプクレームはここに含めず、⑫用途発明(狭義)に分類した。

- 5 最後に、⑬発明の特徴が用途という性質や使用方法の面にあるものを、広義の用途発明⁶⁶⁷とする。これには、その細目として⑩第二医薬用途と⑪用法用量に特徴がある発明があるため、その二つを取り出し、その二つのいずれにも分類できないものを、狭義の⑫用途発明とした。

⑩第二医薬用途：明細書等の記載内容からして、公知の医薬品有効成分を異なる用途(疾病の治療)に用いるためのものと判断できた発明である。

⁶⁶⁷ 審査ハンドブック付属書 B 第 4 章 医薬発明 1 頁は、以下のように定義する。

「ここでいう『医薬用途』とは、以下の(i)又は(ii)を意味する。

(i) 特定の疾病への適用

(ii) 投与時間・投与手順・投与量・投与部位等の用法又は用量(以下『用法又は用量』という。)が特定された、特定の疾病への適用」

このうち、(i)については、さらに以下のように記載されている(同第 4 章 7 頁)。

「(3-2) 特定の属性に基づく医薬用途に関して

(3-2-1) 特定の疾病への適用

請求項に係る医薬発明の化合物等と、引用発明の化合物等とが相違しない場合であっても、請求項に係る医薬発明と引用発明とが、その化合物等の属性に基づき特定の疾病に適用するという医薬用途において相違点がある場合は、請求項に係る医薬発明の新規性は肯定される(事例 1、2)。

例えば、請求項に係る発明が『有効成分 A を含有することを特徴とする疾病 Z 治療薬』であり、引用発明が『有効成分 A を含有する疾病 X 治療薬』である場合において、出願時の技術常識を参酌することによって疾病 X と疾病 Z が相違する疾病であることが明らかになれば、請求項に係る医薬発明の新規性は肯定される。」

以上の規定に照らすと、本稿では、上記(ii)にあたるものを⑪用法用量等に特徴のある特許、上記(i)で(3-2-1)において新規性が肯定される発明を⑩第二医薬用途特許、それ以外の上記(i)を⑫用途特許(狭義)として分類したことになる。

⑩用法用量・患者の層別化：既知の物質の投与方法や投与量を工夫したり、投与する患者群を限定した発明である。ただし、請求項中に用法用量に関する記載があったとしても、およそ医薬として想定できるものが記載されているのみであって何らの特定になっていない場合は、ここに含めない。

⑪用途：ある物質を何らかの医薬用途に用いることが特定されている発明のほか、「～を含む医薬。」⁶⁶⁸「～を含む錠剤。」など適用疾患や作用機序の限定がなされていない医薬品(絶対医薬)に関する発明、さらにスイスタイクレームを含む。また、自信を持って⑥⑩⑪などの分類であると判断できなかった特許は、医薬という抽象的な用途が特定されている発明であると考え、この分類に含めた。

5 上記基準に基づき分類した種類を、サンエイファームの『サンエイレポート 単品別再審査期間と医薬品特許期間延長』の2022年4月版と照合した。その結果、153件⁶⁶⁹の特許発明の分類がサンエイレポートの分類と相違するが、分類方法の違いに起因する側面がある⁶⁷⁰ため、本研究での分類を優先した。また、サンエイレポートに商品名ごと収載がなかった、ないしは商品名の記載

⁶⁶⁸ 俗に絶対医薬などと称されることもあるこのような一般的な記載は、1994年改正法による記載要件の緩和によって認められるようになったものである。この1994年改正は、医薬品分野にとっては物質特許の導入にならず大きな出来事であったとも言われている(及川憲之=佐伯とも子「平成6年改正特許法と医薬品関連出願の動き」知財マネジメント研究1巻10~12頁(2003年))。

⁶⁶⁹ 特許 3760264 特許 3763360 特許 4205314 特許 4212470 特許 4219932 特許 4268163 特許 4290423

特許 4358282 特許 4401613 特許 4451061 特許 4505452 特許 4540700 特許 4550938 特許 4610485 特許 4663619
特許 4695588 特許 4708073 特許 4745661 特許 4777653 特許 4813660 特許 4818124 特許 4833962 特許 4846906
特許 4852229 特許 4886010 特許 4896327 特許 4912309 特許 4912885 特許 4947870 特許 5004390 特許 5017115
特許 5026567 特許 5027137 特許 5065529 特許 5069843 特許 5096369 特許 5134963 特許 5164181 特許 5189883
特許 5241849 特許 5289413 特許 5319622 特許 5324223 特許 5346293 特許 5415645 特許 5415771 特許 5433413
特許 5442998 特許 5450508 特許 5451960 特許 5462421 特許 5465791 特許 5468388 特許 5470288 特許 5472819
特許 5476404 特許 5537740 特許 5539607 特許 5552700 特許 5556924 特許 5576591 特許 5584705 特許 5615323
特許 5616879 特許 5620976 特許 5620977 特許 5643094 特許 5678005 特許 5683761 特許 5707396 特許 5730261
特許 5734656 特許 5749410 特許 5756489 特許 5792307 特許 5795342 特許 5809985 特許 5839770 特許 5844045
特許 5881950 特許 5896276 特許 5918782 特許 5921779 特許 5933179 特許 5956537 特許 5982473 特許 5986599
特許 6022158 特許 6025824 特許 6027662 特許 6031217 特許 6046161 特許 6049843 特許 6050902 特許 6064139
特許 6071906 特許 6077725 特許 6111202 特許 6122018 特許 6125676 特許 6134370 特許 6138151 特許 6143809
特許 6151257 特許 6178349 特許 6189356 特許 6190372 特許 6199869 特許 6230527 特許 6249434 特許 6253598
特許 6259892 特許 6271064 特許 6284665 特許 6290781 特許 6310911 特許 6342456 特許 6349435 特許 6352238
特許 6387094 特許 6389498 特許 6392471 特許 6402097 特許 6410264 特許 6422519 特許 6456143 特許 6471175
特許 6482462 特許 6489672 特許 6494053 特許 6509935 特許 6513355 特許 6542429 特許 6544818 特許 6546700
特許 6559736 特許 6568511 特許 6576469 特許 6612479 特許 6616853 特許 6659554 特許 6659841 特許 6674903
特許 6728392 特許 6755862 特許 6758304 特許 6758361 特許 6762916 特許 6775869 特許 6777779 特許 6792546
特許 6814238 特許 6851391

⁶⁷⁰ サンエイレポートは、発明全体としての特徴に基づく分類を(一部で)採用していると推察される。たとえば、末尾の記載に「方法」などと記載されていても、全体としてみると使用する物質に特徴があると認められる場合には、物質発明と分類しているようである。しかし、本研究では、クレーム全体の技術的思想に対する認定ではなく、特許公報の分類付与ルールに基づき、請求項の1末尾の記載を優先した。

はあるが当該特許の記載がなかったという 59 件⁶⁷¹については、サンエイレポートの特許分類との照し合せができなかったため、本稿の付与基準に従う。

解析対象とした 1268 件の特許は、以下のように分類された。

① 完全物質 (327 件)
特許 2882882 特許 3088757 特許 3145414 特許 3150711 特許 3209946 特許 3343359 特許 3346766 特許 3390741 特許 3438818 特許 3522727 特許 3623228 特許 3665055 特許 3681110 特許 3712393 特許 3727009 特許 3762407 特許 3766804 特許 3813875 特許 3820105 特許 3829118 特許 3845792 特許 3861118 特許 3895349 特許 3896116 特許 3922368 特許 3926153 特許 3927175 特許 3957765 特許 3996944 特許 4012819 特許 4015691 特許 4021664 特許 4027406 特許 4030040 特許 4033494 特許 4035559 特許 4039574 特許 4052515 特許 4064812 特許 4065567 特許 4068118 特許 4078074 特許 4093757 特許 4093966 特許 4095895 特許 4101053 特許 4102185 特許 4106066 特許 4110140 特許 4128138 特許 4130466 特許 4136371 特許 4143297 特許 4163738 特許 4169478 特許 4173202 特許 4181605 特許 4184378 特許 4187406 特許 4191034 特許 4202607 特許 4205757 特許 4212470 特許 4218991 特許 4222450 特許 4226005 特許 4233524 特許 4245130 特許 4249621 特許 4268651 特許 4271936 特許 4283474 特許 4291696 特許 4295353 特許 4312710 特許 4315393 特許 4317138 特許 4323547 特許 4332314 特許 4358282 特許 4361545 特許 4365554 特許 4395304 特許 4401613 特許 4404181 特許 4436041 特許 4448821 特許 4451983 特許 4454151 特許 4455321 特許 4463814 特許 4472669 特許 4476989 特許 4479974 特許 4484703 特許 4486494 特許 4505452 特許 4530543 特許 4550938 特許 4584911 特許 4585037 特許 4588121 特許 4588763 特許 4607879 特許 4610668 特許 4611444 特許 4612414 特許 4629036 特許 4629047 特許 4634367 特許 4639149 特許 4644737 特許 4651264 特許 4653109 特許 4662473 特許 4665076 特許 4682200 特許 4695588 特許 4700616 特許 4703649 特許 4708073 特許 4723140 特許 4731094 特許 4733631 特許 4734319 特許 4739229 特許 4741838 特許 4743720 特許 4748920 特許 4776728 特許 4777653 特許 4777887 特許 4783867 特許 4792294 特許 4796487 特許 4800396 特許 4813660 特許 4818107 特許 4824754 特許 4833962 特許 4838396 特許 4854825 特許 4874954 特許 4875487 特許 4881446 特許 4887152 特許 4890997 特許 4898445 特許 4902087 特許 4912885 特許 4913104 特許 4917024 特許 4920797 特許 4934197 特許 4944286 特許 4947870 特許 4949838 特許 4966923 特許 4970483 特許 5004390 特許 5007304 特許 5013383 特許 5014121 特許 5014521 特許 5017278 特許 5021797 特許 5038509 特許 5038582 特許 5063612 特許 5065529 特許 5070364 特許 5090621 特許 5091480 特許 5111551 特許 5113838 特許 5123197 特許 5133975 特許 5136640 特許 5138938 特許 5160887 特許 5169829 特許 5185143 特許 5185331 特許 5191537 特許 5193881 特許 5200939 特許 5203361 特許 5204426 特許 5208123 特許 5209463 特許 5225069 特許 5225086 特許 5235882 特許 5240398 特許 5246905 特許 5247712 特許 5259537 特許 5261488 特許 5268927 特許 5270799 特許 5275371 特許 5281718 特許 5284952 特許 5290954 特許 5291802 特許 5305914 特許 5307708 特許 5318085 特許 5318965 特許 5319622

⁶⁷¹ 特許 4033494 特許 4173195 特許 4173202 特許 4312710 特許 4502355 特許 4798814 特許 4899021
特許 4996241 特許 5030292 特許 5114399 特許 5201555 特許 5235882 特許 5244179 特許 5259537 特許 5284952
特許 5324574 特許 5490347 特許 5507791 特許 5527921 特許 5530514 特許 5534533 特許 5566907 特許 5584534
特許 5693817 特許 5717768 特許 5769749 特許 5794980 特許 5801342 特許 5814356 特許 5819730 特許 5823422
特許 5890553 特許 5999867 特許 6039625 特許 6055183 特許 6083871 特許 6086925 特許 6093799 特許 6118915
特許 6144413 特許 6144414 特許 6145434 特許 6215399 特許 6246589 特許 6250109 特許 6255099 特許 6258933
特許 6271712 特許 6416213 特許 6419780 特許 6422854 特許 6515168 特許 6613227 特許 6726258 特許 6752500
特許 6770974 特許 6869400 特許 6878524 特許 6898229

特許 5325065 特許 5346293 特許 5351486 特許 5363655 特許 5364159 特許 5385382 特許 5401314
特許 5409952 特許 5417453 特許 5425187 特許 5426543 特許 5426544 特許 5426664 特許 5427321
特許 5438880 特許 5441905 特許 5441971 特許 5451960 特許 5457185 特許 5462484 特許 5469600
特許 5475653 特許 5475888 特許 5506674 特許 5511653 特許 5517453 特許 5520158 特許 5530514
特許 5553393 特許 5566380 特許 5572388 特許 5575923 特許 5582662 特許 5591925 特許 5599158
特許 5600111 特許 5607174 特許 5607364 特許 5608100 特許 5616879 特許 5619630 特許 5648686
特許 5681638 特許 5691036 特許 5717300 特許 5732603 特許 5747025 特許 5748791 特許 5759526
特許 5761805 特許 5763083 特許 5767041 特許 5791505 特許 5801342 特許 5805703 特許 5819730
特許 5823066 特許 5826931 特許 5834085 特許 5837504 特許 5857053 特許 5875527 特許 5896991
特許 5899540 特許 5911838 特許 5918782 特許 5932929 特許 5933686 特許 5951056 特許 5953378
特許 5971830 特許 5998289 特許 6013915 特許 6018238 特許 6021806 特許 6028105 特許 6039625
特許 6046161 特許 6082749 特許 6083871 特許 6100199 特許 6100544 特許 6105183 特許 6105653
特許 6112469 特許 6126532 特許 6138151 特許 6138813 特許 6145179 特許 6159830 特許 6178349
特許 6181610 特許 6190415 特許 6220484 特許 6230527 特許 6235521 特許 6236173 特許 6253598
特許 6261136 特許 6290781 特許 6301321 特許 6316784 特許 6328851 特許 6352238 特許 6422519
特許 6422854 特許 6445596 特許 6456143 特許 6471175 特許 6574435 特許 6613227 特許 6726258
特許 6762916 特許 6776446 特許 6797148 特許 6894265 特許 6898229

② 物質に特徴あり (13 件)

特許 4263191 特許 4290423 特許 4886010 特許 5096369 特許 5234734 特許 5584705 特許 5933179
特許 5956537 特許 6071906 特許 6284665 特許 6546700 特許 6616853 特許 6659554

③ 物質名が変わる誘導体 (12 件)

特許 4001199 特許 5069561 特許 5086478 特許 5129132 特許 5627597 特許 5651275 特許 5677318
特許 5704252 特許 5918779 特許 5989965 特許 6255382 特許 6770775

④ 物質名が変わらない誘導体 (61 件)

特許 3306473 特許 3547707 特許 3754064 特許 3760264 特許 3920041 特許 4201135 特許 4208938
特許 4226070 特許 4242911 特許 4463768 特許 4590013 特許 4648835 特許 4663619 特許 4705956
特許 4733037 特許 4848449 特許 4864320 特許 5036947 特許 5058151 特許 5159788 特許 5199576
特許 5210154 特許 5215666 特許 5244179 特許 5253392 特許 5289948 特許 5313889 特許 5323684
特許 5363312 特許 5419944 特許 5433413 特許 5453559 特許 5462168 特許 5468388 特許 5474043
特許 5537704 特許 5566907 特許 5589130 特許 5681841 特許 5719781 特許 5749410 特許 5871948
特許 5888612 特許 5916752 特許 6010066 特許 6022158 特許 6058528 特許 6218253 特許 6231556
特許 6236071 特許 6259892 特許 6267397 特許 6275644 特許 6334007 特許 6340391 特許 6359791
特許 6364409 特許 6381016 特許 6491093 特許 6524152 特許 6633072

⑤ 配合及び/又は併用 (65 件)

特許 2954357 特許 4426729 特許 4451061 特許 4629104 特許 4643760 特許 4846906 特許 4874482
特許 4936579 特許 4971251 特許 4980236 特許 4996241 特許 5015976 特許 5081158 特許 5100619
特許 5114399 特許 5204849 特許 5249782 特許 5340935 特許 5422020 特許 5422501 特許 5456795
特許 5476122 特許 5507791 特許 5547709 特許 5552700 特許 5554300 特許 5563384 特許 5567650
特許 5595914 特許 5615323 特許 5646626 特許 5661456 特許 5665271 特許 5667985 特許 5675718
特許 5702911 特許 5718929 特許 5734564 特許 5757530 特許 5774749 特許 5816631 特許 5820045
特許 5872377 特許 5893204 特許 5922310 特許 5927146 特許 5963013 特許 6005205 特許 6027710
特許 6050902 特許 6059255 特許 6084571 特許 6114257 特許 6147388 特許 6154039 特許 6185971
特許 6189356 特許 6189374 特許 6351597 特許 6360607 特許 6441303 特許 6482462 特許 6499971
特許 6591428 特許 6607825

⑥ 製劑 (343 件)

特許 3224379 特許 3258672 特許 3643034 特許 3665345 特許 3665498 特許 3689104 特許 3707831
特許 3713237 特許 3743449 特許 3792698 特許 3866715 特許 3967594 特許 4077055 特許 4077794
特許 4084309 特許 4091257 特許 4160739 特許 4162381 特許 4206342 特許 4212967 特許 4250087
特許 4261911 特許 4311369 特許 4332316 特許 4340062 特許 4340840 特許 4344135 特許 4354667
特許 4392016 特許 4393552 特許 4401077 特許 4427453 特許 4428899 特許 4430229 特許 4443119
特許 4463875 特許 4493334 特許 4502355 特許 4526300 特許 4564098 特許 4606166 特許 4614881
特許 4621082 特許 4628673 特許 4657603 特許 4659160 特許 4682145 特許 4727875 特許 4733120
特許 4740947 特許 4753864 特許 4759102 特許 4782364 特許 4783794 特許 4802096 特許 4834553
特許 4836797 特許 4865937 特許 4869064 特許 4885308 特許 4897930 特許 4899021 特許 4918630
特許 4925582 特許 4932476 特許 4937358 特許 4937836 特許 4939218 特許 4955685 特許 4971142
特許 4990155 特許 4990530 特許 5000483 特許 5001271 特許 5025066 特許 5025482 特許 5042426
特許 5048871 特許 5054061 特許 5058150 特許 5111517 特許 5120652 特許 5124718 特許 5134963
特許 5150607 特許 5159636 特許 5160409 特許 5167389 特許 5171259 特許 5184341 特許 5184342
特許 5192568 特許 5202302 特許 5216002 特許 5241849 特許 5247467 特許 5255429 特許 5258844
特許 5268982 特許 5269945 特許 5274261 特許 5275815 特許 5281973 特許 5289338 特許 5289413
特許 5289975 特許 5295356 特許 5300194 特許 5309289 特許 5337430 特許 5345771 特許 5345937
特許 5365949 特許 5366233 特許 5367708 特許 5372032 特許 5374365 特許 5375611 特許 5376573
特許 5381978 特許 5385139 特許 5398712 特許 5411878 特許 5415759 特許 5419866 特許 5421326
特許 5442924 特許 5449268 特許 5450508 特許 5453194 特許 5462421 特許 5466164 特許 5475636
特許 5475929 特許 5478244 特許 5485489 特許 5490347 特許 5502842 特許 5507447 特許 5511942
特許 5524220 特許 5527921 特許 5529017 特許 5535640 特許 5538309 特許 5539607 特許 5546013
特許 5549586 特許 5551630 特許 5553132 特許 5557146 特許 5557989 特許 5558655 特許 5562926
特許 5567340 特許 5583119 特許 5600328 特許 5612305 特許 5627062 特許 5642736 特許 5648480
特許 5651812 特許 5653218 特許 5661031 特許 5665950 特許 5669834 特許 5680898 特許 5688799
特許 5695029 特許 5700740 特許 5701971 特許 5713421 特許 5717650 特許 5717768 特許 5719811
特許 5722213 特許 5726401 特許 5735078 特許 5738509 特許 5743234 特許 5749247 特許 5752677
特許 5758050 特許 5770629 特許 5775463 特許 5781931 特許 5788112 特許 5798641 特許 5798642
特許 5800865 特許 5805897 特許 5809985 特許 5813147 特許 5814356 特許 5818219 特許 5823383
特許 5823510 特許 5832439 特許 5837518 特許 5840364 特許 5843986 特許 5846338 特許 5846647
特許 5859166 特許 5859712 特許 5860047 特許 5864410 特許 5866582 特許 5873012 特許 5873013
特許 5889877 特許 5890553 特許 5894239 特許 5900702 特許 5902187 特許 5902194 特許 5902782
特許 5905542 特許 5906067 特許 5918246 特許 5918850 特許 5919606 特許 5921779 特許 5925171
特許 5934204 特許 5939799 特許 5945268 特許 5960990 特許 5961601 特許 5973918 特許 5988406
特許 5992937 特許 6001158 特許 6002980 特許 6008849 特許 6012775 特許 6014116 特許 6018334
特許 6023358 特許 6026485 特許 6027708 特許 6031216 特許 6034327 特許 6045583 特許 6053886
特許 6054013 特許 6061438 特許 6062582 特許 6066351 特許 6077596 特許 6084161 特許 6100948
特許 6106716 特許 6116847 特許 6117252 特許 6118978 特許 6122639 特許 6122879 特許 6126014
特許 6129184 特許 6129942 特許 6132294 特許 6134370 特許 6134853 特許 6140777 特許 6143416
特許 6144413 特許 6144713 特許 6153135 特許 6161629 特許 6166717 特許 6168673 特許 6169639
特許 6174176 特許 6178028 特許 6181044 特許 6190360 特許 6192115 特許 6192878 特許 6216325
特許 6231605 特許 6247241 特許 6247430 特許 6258402 特許 6266012 特許 6271712 特許 6280162
特許 6286491 特許 6289541 特許 6293120 特許 6293919 特許 6313286 特許 6323846 特許 6324569
特許 6325627 特許 6328855 特許 6336420 特許 6348645 特許 6356106 特許 6356660 特許 6359780

特許 6391436 特許 6396565 特許 6397778 特許 6404217 特許 6416336 特許 6425674 特許 6427733 特許 6438599 特許 6445461 特許 6464145 特許 6467726 特許 6469136 特許 6487609 特許 6492124 特許 6504728 特許 6522144 特許 6522711 特許 6525979 特許 6568511 特許 6590436 特許 6604941 特許 6618099 特許 6647692 特許 6660644 特許 6667519 特許 6679495 特許 6698797 特許 6707590 特許 6718567 特許 6720293 特許 6721558 特許 6731136 特許 6752500 特許 6756763 特許 6761506 特許 6761553 特許 6762047 特許 6770974 特許 6825574 特許 6829684 特許 6873128 特許 6878524
⑦ 装置 (22 件) ⁶⁷²
特許 3299971 特許 3488717 特許 3940079 特許 4116537 特許 4141156 特許 4621736 特許 4666421 特許 4718462 特許 4879978 特許 4914345 特許 5015896 特許 5324223 特許 5726206 特許 5792307 特許 5818801 特許 5980215 特許 6037843 特許 6038976 特許 6125676 特許 6402097 特許 6503445 特許 6755862
⑧ 物質の合成方法 (135 件)
特許 2852128 特許 3502342 特許 4173195 特許 4257685 特許 4363846 特許 4430247 特許 4503709 特許 4510088 特許 4515934 特許 4550141 特許 4579496 特許 4580928 特許 4610485 特許 4616620 特許 4648340 特許 4669040 特許 4672647 特許 4708012 特許 4712694 特許 4772905 特許 4802089 特許 4818124 特許 4822707 特許 4832093 特許 4834080 特許 4850922 特許 4871259 特許 4902945 特許 5030206 特許 5043364 特許 5046959 特許 5053435 特許 5122462 特許 5133937 特許 5191574 特許 5199667 特許 5201555 特許 5210633 特許 5210861 特許 5226304 特許 5227348 特許 5232352 特許 5237798 特許 5240476 特許 5249947 特許 5258809 特許 5269907 特許 5279708 特許 5311742 特許 5324574 特許 5345843 特許 5350792 特許 5363307 特許 5421974 特許 5426641 特許 5431926 特許 5460315 特許 5542066 特許 5591243 特許 5594612 特許 5612662 特許 5620976 特許 5620977 特許 5628787 特許 5654546 特許 5656837 特許 5683761 特許 5684333 特許 5686420 特許 5711751 特許 5718372 特許 5719471 特許 5726532 特許 5732198 特許 5738774 特許 5762426 特許 5763609 特許 5767643 特許 5773875 特許 5794980 特許 5819494 特許 5820821 特許 5823422 特許 5829741 特許 5838159 特許 5863789 特許 5893083 特許 5902612 特許 5934182 特許 5953502 特許 5980894 特許 5982024 特許 5986599 特許 5999867 特許 6007187 特許 6025824 特許 6030267 特許 6031217 特許 6038808 特許 6046301 特許 6093799 特許 6118915 特許 6144414 特許 6147279 特許 6149104 特許 6151640 特許 6189315 特許 6196671 特許 6212678 特許 6215399 特許 6244028 特許 6246589 特許 6250564 特許 6295348 特許 6355605 特許 6357220 特許 6383403 特許 6385939 特許 6385988 特許 6434575 特許 6434678 特許 6486310 特許 6487547 特許 6504530 特許 6517800 特許 6578423 特許 6600103 特許 6603662 特許 6617130 特許 6665325 特許 6671424 特許 6690032 特許 6737838 特許 6778111 特許 6926329
⑨ その他製法 (60 件)
特許 3510858 特許 3640888 特許 3822137 特許 3950834 特許 4219932 特許 4368530 特許 4381137 特許 4391086 特許 4496086 特許 4599355 特許 4837809 特許 4852423 特許 4879349 特許 4964585 特許 5030292 特許 5036679 特許 5069300 特許 5097194 特許 5107350 特許 5128281 特許 5153057 特許 5258583 特許 5266213 特許 5285105 特許 5305421 特許 5307931 特許 5390014 特許 5410749 特許 5415645 特許 5415762 特許 5415771 特許 5525118 特許 5569916 特許 5575269 特許 5584534 特許 5687057 特許 5687469 特許 5734656 特許 5756489 特許 5758010 特許 5770783 特許 5775114 特許 5881950 特許 5944077 特許 6002663 特許 6029472 特許 6055183 特許 6086925 特許 6109925 特許 6190372 特許 6240164 特許 6284919 特許 6349435 特許 6387094 特許 6410264 特許 6502501

⁶⁷² 特許 5818801 は、末尾が「法。」であるが製造方法ではなく、またその他の方法とも言い難いため、その特徴に従い装置の発明と分類することにした。

特許 6571236 特許 6634058 特許 6792546 特許 6845813
⑩ 第二医薬用途 (21 件)
特許 3364481 特許 3531170 特許 3702289 特許 3758164 特許 3820485 特許 4097395 特許 4178032 特許 4481828 特許 4870552 特許 4896831 特許 5005532 特許 5122976 特許 5683010 特許 5828614 特許 6077725 特許 6130451 特許 6463351 特許 6470164 特許 6618660 特許 6640977 特許 6671532
⑪ 用法用量等 (82 件)
特許 3763360 特許 4632204 特許 4722375 特許 4745661 特許 4842435 特許 4852229 特許 4988204 特許 5005188 特許 5069843 特許 5442998 特許 5465791 特許 5472819 特許 5537740 特許 5576591 特許 5645667 特許 5678005 特許 5693728 特許 5693817 特許 5697296 特許 5748317 特許 5764524 特許 5795342 特許 5837552 特許 5839770 特許 5841998 特許 5844045 特許 5902760 特許 5905184 特許 5907396 特許 5973909 特許 5982473 特許 6001121 特許 6021959 特許 6049843 特許 6057309 特許 6097888 特許 6122018 特許 6130983 特許 6143664 特許 6145434 特許 6151257 特許 6161609 特許 6177992 特許 6199869 特許 6240746 特許 6250109 特許 6255099 特許 6258424 特許 6258933 特許 6267792 特許 6290627 特許 6306588 特許 6310911 特許 6351828 特許 6356907 特許 6392471 特許 6416213 特許 6419780 特許 6473845 特許 6489672 特許 6500050 特許 6506821 特許 6510136 特許 6513355 特許 6515168 特許 6544818 特許 6568099 特許 6568274 特許 6576469 特許 6598985 特許 6612479 特許 6672140 特許 6674903 特許 6718951 特許 6728221 特許 6728392 特許 6758304 特許 6775869 特許 6814238 特許 6851391 特許 6869400 特許 6892891
⑫ 用途 (127 件)
特許 3278738 特許 3567162 特許 3747070 特許 4029974 特許 4109288 特許 4205314 特許 4268163 特許 4303964 特許 4332163 特許 4332353 特許 4409430 特許 4472770 特許 4477701 特許 4479152 特許 4496174 特許 4540700 特許 4684334 特許 4785534 特許 4786866 特許 4798814 特許 4804131 特許 4845728 特許 4847320 特許 4889219 特許 4896327 特許 4912309 特許 4913768 特許 4986927 特許 5006987 特許 5011739 特許 5017115 特許 5026567 特許 5027137 特許 5047947 特許 5062940 特許 5081617 特許 5137288 特許 5138753 特許 5150780 特許 5159730 特許 5164181 特許 5173920 特許 5189883 特許 5190361 特許 5273746 特許 5300033 特許 5304241 特許 5391360 特許 5394423 特許 5395017 特許 5420842 特許 5423854 特許 5433490 特許 5469572 特許 5470288 特許 5474741 特許 5474872 特許 5476404 特許 5498546 特許 5517629 特許 5519097 特許 5519523 特許 5534533 特許 5547164 特許 5556924 特許 5584738 特許 5602250 特許 5639743 特許 5643094 特許 5647748 特許 5679458 特許 5707396 特許 5710430 特許 5723392 特許 5730261 特許 5734545 特許 5769749 特許 5790629 特許 5813293 特許 5830005 特許 5837095 特許 5840167 特許 5844772 特許 5848728 特許 5896276 特許 5936521 特許 5963836 特許 5969471 特許 5976288 特許 6022513 特許 6026268 特許 6027662 特許 6045519 特許 6061747 特許 6064139 特許 6101010 特許 6105008 特許 6111202 特許 6121366 特許 6143809 特許 6148985 特許 6176353 特許 6223543 特許 6249434 特許 6251220 特許 6261132 特許 6271064 特許 6280897 特許 6333766 特許 6342456 特許 6347468 特許 6353506 特許 6383814 特許 6389498 特許 6423795 特許 6425688 特許 6494053 特許 6509935 特許 6542429 特許 6559736 特許 6636933 特許 6659841 特許 6689439 特許 6758361 特許 6777779 特許 6779793 特許 6788649

大分類

以上の細分類をさらに、物質特許、基本特許、二次特許の3つに分類した。

物質発明は、12の細分類のうち、①完全物質、③物質名(化学名)が変わる誘導体である。

基本発明は、12の細分類のうち、②不純物の種類や量などが特定された物質、⑤併用/配合、⑦装置、⑧製造方法、⑩第二医薬用途、⑫用途である。この分類は、米国及びEUが延長可能な特許（基本特許：第4章4-2）として定義している発明群、すなわち、有効成分、その用途、その製造方法(合成方法)に関する発明に概ね倣うように思われる。このうち、⑦装置を含んでいる点は、米国及びEUの仕組みと異なるが、装置に関する発明が二次特許であるとも言い難い⁶⁷³ことから、ここでは基本特許に分類した（なお、装置に関する発明は1261件中22件、延長出願件数は3260件中60件であるため、これを基本特許に分類したことの影響は大きくないだろう）。また、上記③⑧⑩⑫を二次特許に含める考え方もある⁶⁷⁴が、ここでは、米国及びEUが基本特許として延長対象とする基準に基づき分類した。そこで、本稿での解析において基本特許に含まれる範囲は、米国及びEUで延長対象として定義される基本特許や、さまざまな文献で用いられているものよりも広いと予想される。

二次特許は、12の細分類のうち、④物質名(化学名)が変わらない誘導体、⑥製剤、⑨物質の化学的な変換工程を含まない方法(精製、再結晶、調製方法等)、⑪用法用量(患者の層別化)である。

7-3 全般的な解析

本稿における議論に関わるもののほか、直接関係するものではないが収集したデータの全体像を示すものとして、以下のデータを提示する。

処分ごとの延長登録出願件数

2002年から2021年までのヒト用医薬品、動物用医薬品、体外診断用医薬品、再生医療等製品としての承認又は農薬としての登録を理由とする延長登録出願の状況は、下記のとおりである(図表35)。なお、図表35では、名称を一部略記している。

薬機法によるヒト用医薬品の承認(特許法施行令2条1項2号イの一部)に基づく特許の延長出願は、2002年から2021年までに5491件であり、全6281件の87%を占める。

25 薬機法による動物用医薬品の承認(特許法施行令2条1項2号イの一部)に基づく特許の延長出願は、2002年から2021年までに185件ある(/6281件=3%)。

薬機法による体外診断用医薬品の承認や認証(特許法施行令2条1項1号ハ)に規定される、薬機法23条の2の23第1項及び同条第7項による体外診断用医薬品の認証については、2002年から2021年までの6281件の中では、出願を確認できなかった。一方、薬機法23条の2の5第1項及び同条第15項、23条の2の17第1項による体外診断用医薬品の承認(特許法施行令2条1項2号ロ及びニ)に関しては、特願2021-700693、特願2018-700467、特願2018-700377、特願2018-700286、特願2015-700340という5件の出願が確認された。つまり、体外診断用医薬品全体でも、5件の出願(/6281件=0.08%)が確認できたにとどまる。

⁶⁷³ 米国においては、製剤を投与するための装置に関する特許を三次特許と呼び、二次特許とも区別することがある(Reed F. Beall & Aaron S. Kesselheim, *Tertiary Patenting on Drug-Device Combination Products in the United States*, 36 NATURE BIOTECH. 142, 144 (2018))。

⁶⁷⁴ Richards et al., *Supra* note 447 at 9-10.

2013年の薬事法改正により2014年に、薬事法は薬機法と改正され、「再生医療等製品」という区分ができた⁶⁷⁵ため、特許法施行令の改正及び審査基準の改訂が行われ、当該再生医療等製品としての承認（施行令2条1項2号ニ）を受けた場合にも、対応する特許権の存続期間の延長が認められることとなった^{676 677}。2015年から2021年で、33件の出願（/4084件=1%）が認められる。

- 5 農薬取締法による農薬に係る登録（特許法施行令2条1項1号）に基づく延長出願は、2002年から2021年までで567件（/6281件=9%）が認められる。上記5つの区分の中では、ヒト用医薬品に次ぐ件数であるが、ヒト用医薬品に基づく延長の出願件数とは大きな開きがある。

出願年	収集件数	ヒト用医薬品(割合)	動物用医薬品	体外診断薬	再生医療	農薬
2002	134	95 (71%)	0	0	-	39
2003	82	61 (74%)	3	0	-	18
2004	61	41 (67%)	2	0	-	18
2005	104	99 (95%)	1	0	-	4
2006	99	92 (93%)	1	0	-	6
2007	130	107 (82%)	3	0	-	20
2008	123	99 (80%)	1	0	-	23
2009	163	130 (80%)	0	0	-	33
2010	199	176 (88%)	4	0	-	19
2011	297	245 (82%)	12	0	-	40
2012	206	197 (96%)	0	0	-	9
2013	299	255 (85%)	4	0	-	40
2014	300	264 (88%)	14	0	-	22
2015	376	311 (83%)	34	1	15	15

⁶⁷⁵ 新設された再生医療等製品の規制に関して、薬事医療法制研究会編『早わかり 改正薬事法のポイント』（2014年・じほう）31～80頁。

⁶⁷⁶ 当時の議論について、<https://www.jpo.go.jp/resources/shingikai/sangyo-kouzou/shousai/saiseiryowg/index.html>

導入後について、今井聖和「再生医療等製品に関する特許権の存続期間の延長」Law & Technology 67号137～140頁(2015年)、坂井秀昭「再生医療等製品に関する特許期間の延長」PHARM STAGE 14巻7号17～22頁(2014年)、平成28年度特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書『特許法施行令第2条第2号に規定する再生医療等製品・体外診断用医薬品等に係る特許権の保護の現状及び課題等に関する調査研究報告書』（2017年・知的財産研究所）。事例について、医療・バイオテクノロジー委員会第1小委員会「再生医療分野における特許戦略及び特許審査の三極比較研究」知財管理67巻9号1383～1384頁(2017年)。

⁶⁷⁷ ただし、再生医療等製品に特許存続期間の延長という仕組みが適合するかどうかは、検討の余地があると考えられる。大西・前掲注49)渋谷先生追悼論文集221～222頁は、特許延長制度との関係を検討し、医薬品と異なり製造方法や個体差によるばらつきが大きく生物学的同等性等の評価が難しいといった特質を持つ再生医療等については、延長後の効力が及ぶ均等物や実質同一物の範囲を第三者が予測することはより一層困難であると述べている。また、石埜正穂「再生医療等製品と特許権の存続期間延長登録制度の『相性』」日本知財学会第19回年次研究発表会予稿集1B7(2021年)は、エルプラット事件知財高裁大合議判決の考え方に従うと、他者の再生医療等製品に及ぶ延長後の特許権の効力範囲は狭いことを指摘している。

2016	459	432 (94%)	4	0	0	23
2017	451	419 (93%)	13	0	0	19
2018	538	454 (84%)	15	3	0	66
2019	737	648 (88%)	20	0	6	63
2020	725	644 (89%)	37	0	2	42
2021	798	722 (90%)	17	1	10	48
合計	6281	5491 (87%)	185	5	33	567

図表 3 5 処分ごとの出願件数

延長期間の推移

5 全体及びヒト用医薬品の延長期間を年数で表示すると、以下のようであった（図表 3 6）。なお、図表 3 6 の $x < 1$ 、 $1 \leq x < 2$ 、 $2 \leq x < 3$ 、 $3 \leq x < 4$ 、 $4 \leq x < 5$ 、 $x = 5$ はそれぞれ、1 年未満、1 年以上 2 年未満、2 年以上 3 年未満、3 年以上 4 年未満、4 年以上 5 年未満、5 年ということを表す。

10 ヒト用医薬品が全体出願件数の 90% 近くを占める（図表 3 5）から、全体の延長期間とヒト用医薬品の延長期間は、同程度の数値を示している。このヒト用医薬品に関する延長出願の延長期間は、2003 年を除いて 2002 年から 2008 年までは 3.5 年を上回っていたが、2009 年から 2019 年までは 3.5 年を下回った。その後、2020 年と 2021 年に再び 3.5 年を超えた。このような若干の変遷はあるものの、3 年未満となったのは 2013 年のみであり、一般には 3.5 年前後の高水準で推移している。その理由は、延長期間が 5 年となっているケースが、2013 年を除くいずれの出願年でも最も多いからであろう。すなわち、5 年以外の件数が 30~50% を占めている（ただし、2013 年
15 をみると、2010 年以降は 1 年未満や 1 年以上 2 年未満といった短期間のものが増えているようであるが、2002~2021 年の間では、割合の増加などの傾向はみられない⁶⁷⁸。

出願年	延長期間(年)		それぞれの年数に対する延長出願の数(件)					
	全体	ヒト用医薬品	$x < 1$	$1 \leq x < 2$	$2 \leq x < 3$	$3 \leq x < 4$	$4 \leq x < 5$	$x = 5$
2002	3.707	3.853	7	10	9	8	14	47
2003	3.395	3.274	16	3	4	6	3	29
2004	3.775	4.007	1	2	7	7	5	19
2005	3.696	3.734	11	5	12	11	17	43
2006	3.992	4.025	5	4	12	13	9	49

⁶⁷⁸ 一方で、1980 年代や 1990 年代の件数を加味すると、事情が異なるようである。尾崎・前掲注 224)一橋大学学位論文 135~136 頁によると、1999 年改正によって 2 年の下限が撤廃され延長可能となった 2 年未満の出願件数は、1988 年から 2008 年 12 月まで併せて全体の 8%(1 年未満 4%、1 年以上 2 年未満 4%)であり、他の期間に比べて多くなかったという。それに対し、2002 年から 2021 年まででみると、1 年未満の件数が 592 件(/5491 件=11%)、1 年以上 2 年未満の件数が 685 件(/5491 件=12%)であり、合計すると 23%になる。この数値は、2 年以上 3 年未満の 707 件(/5491 件=13%)、3 年以上 4 年未満の 778 件(/5491 件=14%)、4 年以上 5 年未満の 722 件(/5491 件=13%)、5 年の 2007 件(/5491 件=37%)に比べれば少ないが、2008 年までの 8%という数値よりも増えていることはたしかであろう。

2007	3.880	3.926	10	13	7	2	12	63
2008	3.596	3.811	5	9	17	14	9	45
2009	3.586	3.555	15	15	10	20	24	46
2010	3.241	3.276	32	15	17	35	33	44
2011	3.281	3.342	33	27	39	38	32	76
2012	3.424	3.407	25	20	23	36	29	64
2013	2.857	2.770	39	59	40	36	42	39
2014	3.285	3.257	37	38	44	31	32	82
2015	3.057	3.127	38	40	60	66	34	73
2016	3.131	3.161	51	72	70	52	89	98
2017	3.346	3.340	58	45	57	60	71	128
2018	3.538	3.565	35	68	59	54	69	169
2019	3.477	3.482	53	92	85	122	58	238
2020	3.673	3.707	51	71	64	107	59	292
2021	3.705	3.760	70	77	71	60	81	363
合計			592	685	707	778	722	2007
平均 ⁶⁷⁹	3.482	3.519	30/11%	34/11%	35/13%	39/14%	36/13%	100/38%
2002-08	3.720	3.804	8/10%	7/7%	10/12%	9/11%	10/11%	42/50%
2009-14	3.279	3.268	30/14%	29/13%	29/13%	33/16%	32/16%	59/28%
2015-21	3.418	3.449	51/10%	66/13%	67/14%	74/15%	66/13%	194/35%

図表 3 6 延長期間の推移

承認申請区分ごとの件数の推移

5 承認申請区分ごとの延長出願件数を区分(7)以外⁶⁸⁰で確認すると、下記のように推移している(図表 3 7 : カッコ内は、当該区分単独での申請件数を表す)。

2009 年パシーフ事件知財高裁判決以前で有効成分・用途説に基づく運用がなされていた 2002 年から 2008 年の出願を見ると、区分(1)新有効成分含有医薬品と、区分(4)新効能医薬品が多いことがわかる。その一方で、区分(6)新用量医薬品は、専ら他区分との併存であり⁶⁸¹、単独承認を理由とする出願に対して延長登録が認められることはまずなかった⁶⁸²と考えられる。

⁶⁷⁹ カッコ内の割合は、対象とした出願年のヒト用医薬品の承認を理由とする延長出願件数(図表 3 5)に対する割合を示す。2002-2008 年、2009-2014 年、2015-2021 年のカッコ内の割合も同じである。

⁶⁸⁰ 区分(7)は現在バイオシミラーに関する区分であるが、バイオシミラー(バイオ後続品)の承認は 2009 年に開始されたものであって(平成 21 年 3 月 4 日薬食審査発第 0304007 号「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」、当然 2008 年までには存在しないため、この表では省略した。

⁶⁸¹ 区分(6)の 125 件のうち 112 件は区分(4)と、3 件は区分(8)剤形追加(うち 2 件が小児用途追加)と、2 件は区分(3)新剤形と、2 件が区分(9)と共に申請されたものである。

⁶⁸² 区分(6)単独で、6 件の延長登録出願がなされているが、いずれも登録には至っていない。ボンアルファ H 軟膏 20 μ g/g(延長出願:特願 2002-700092、特願 2002-700091、特願 2002-700090)とバリエット錠 10mg(延長出願:特願 2003-700069、特願 2003-700068、特願 2003-700067)である。

他区分の状況は以下のとおりである。

区分(8)剤形追加に係る医薬品に関する 8 件の出願では、区分(4)新用途⁶⁸³又は区分(6)新用量⁶⁸⁴との併存が 5 件であり、単独承認を理由とする 2 件の延長出願は登録されていない⁶⁸⁵。

5 区分(5)新剤形医薬品に関する 15 件の出願では、4 件が新効能かつ新用量、2 件が新用量との併存であり、やはり単独承認を理由とする出願に対し延長登録が認められたことはほぼない⁶⁸⁶。

区分(3)新投与経路に関する 20 件の出願では、3 件が新効能との併存、残り 17 件は単独である⁶⁸⁷。このことからすると、2009 年より前であっても、一部で DDS 関連特許に対する延長登録が認められていたのかもしれない。

10 とはいえ、2009 年以前には、大方の理解のとおり、区分(1)又は区分(4)という、有効成分か用途(効能効果)が新しい場合に限って、延長登録が認められていたといえる。図表 3 7 のように機械的に分けただけでは、区分(5)、区分(6)、区分(8)を理由にした延長出願が 2009 年より前にもあったことになるが、いずれも他区分との併用であり、実質的に出願されたことがなかったと考えられる。

15 一方、有効成分・用途説が否定されたのちの 2015 年以降には、区分(5)、区分(6)、区分(8)を理由にした延長出願が、単独申請の場合にも多数なされていることがわかる。特に顕著な増加を

ボンアルファ H 軟膏 20 μ g/g では、2002 年 12 月 3 日付けの拒絶理由通知に対する応答がなく、2004 年 6 月 15 日に戻し拒絶理由査定となっている。拒絶理由の趣旨はおそらく、分量が 10 分の 1 のボンアルファ軟膏 2 μ g/g がすでに同様の効能効果で、主に軽症例や中等症例に承認され使用されていることからすると、本件 20 μ g/g の承認が治りにくいより重度の患者へ適用するもの（ボンアルファ H 軟膏 2002 年 7 月 5 日付け審査報告書

https://www.pmda.go.jp/drugs/2002/P200200029/47001400_21400AMZ00525_Q100_1.pdf) であっても、用途が相違するとまでは認められないというものであろう。

パリエット錠 10mg では、2007 年 11 月 20 日付けの拒絶理由通知に対する応答がなく、2008 年 8 月 12 日に戻し拒絶査定となっている。拒絶理由の趣旨はおそらく、すでに逆流性食道炎等を適応症として承認されていたところ、逆流性食道炎治癒後の維持療法の用法用量を追加する本件承認では、用途が相違するとまでは認められないというものあろう。

⁶⁸³ レバチオ錠 20mg (特願 2008-700039、特願 2008-700038、特願 2008-700037) 及び一般名モンテルカストナトリウム (特願 2008-700050、特願 2008-700048)。

⁶⁸⁴ 特願 2008-700015 (販売名：クラリチンドライシロップ 1%、有効成分：ロラタジン)。

⁶⁸⁵ 特願 2002-700036、特願 2002-700035 (一般名コレステミド)。

⁶⁸⁶ 5 件の出願が登録に至っていない(イミグラン点鼻液 20(特願 2003-700056)、リュープリン SR 注射用キット 11.25(特願 2002-700115)、キューバル 50 エアゾール(特願 2002-700068)、キューバル 100 エアゾール(特願 2002-700067)、ナボール LA カプセル 25 ボルタレン LA カプセル 25mg(特願 2002-700014)。ただし、1 件の登録が認められる (ミケラン LA 点眼液 1%(特願 2007-700079))。

⁶⁸⁷ ただし、これらはいずれも登録に至っている (タケブロン静注用 30mg(特願 2007-700002、特願 2007-700001)、ブスルフェクス点滴静注用 60mg (特願 2006-700088)、パタノール点眼液 0.1%(特願 2006-700065、特願 2006-700064、特願 2006-700063)、オゼックス点眼液 0.3%トスフロ点眼液 0.3%(特願 2006-700011)、ガチフロ 0.3%点眼液(特願 2004-700053、特願 2004-700052)、オキシコンチン錠 5mg オキシコンチン錠 10mg オキシコンチン錠 20mg オキシコンチン錠 40mg (特願 2003-700051、特願 2003-700050、特願 2003-700049、特願 2003-700048、特願 2003-700047、特願 2003-700046、特願 2003-700045))。

見せているのが、区分(6)新用法と区分(8)剤形追加である。これらはまさに、旧来の有効成分・用途説のもとで、特許の延長理由に認められていなかった種類の承認である。

区分	1	2	3	4	5	6	8	9	10
新規な部分	有効成分	配合	投与経路	効能	剤型	用法	剤形追加	類似処方	その他
2002-08(計)	265	7(7)	20(17)	188	15(6)	125(6)	9(2)	8	24
2015	147	18(17)	18(18)	86	5	71(4)	28(28)	0	6
2016	157	12(5)	5(5)	149	10	112(19)	63(53)	0	79
2017	136	16(9)	1(1)	127	1	109(32)	89(80)	0	23
2018	176	54(10)	0	140	1	102(26)	65(39)	0	3
2019	202	45(36)	41(41)	239	20	197(40)	45(26)	1	49
2020	227	27(12)	32(32)	259	30	147(36)	22(19)	2	41
2021	221	14(8)	18(13)	299	4	216(102)	57(37)	0	12

図表 3 7 承認申請区分ごとの延長出願件数

5

発明の種類ごとの件数の推移

請求項 1 における発明の細分類ごとの件数の推移を、出願年ごとに確認した (図表 3 8)。

	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	⑪	⑫
2015	90	1	2	11	10	87	20	34	13	7	13	23
2016	122	1	2	34	19	117	2	52	15	14	22	32
2017	118	0	4	18	10	128	4	31	46	11	14	35
2018	159	6	6	26	38	90	1	36	14	4	11	63
2019	176	4	4	34	19	202	2	65	45	4	37	56
2020	165	9	8	30	21	158	17	100	23	10	30	67
2021	199	4	15	26	20	169	14	71	30	5	52	117
合計	1029	25	41	179	137	951	60	389	186	55	179	393
特許の数	327	13	12	61	65	343	22	135	60	21	82	127

図表 3 8 発明の種類ごとにみた延長出願件数の推移

10

多くの区分で出願件数が増えたことで、医薬品全体の延長出願件数も増加したことがわかる。このうち、⑥製剤特許や⑩用法用量特許は、2011 年前では延長を認められないことが多いと考えられるが、2015 年から 2021 年の出願では、それぞれ⑥951 件(/3630 件=26%)、⑩179 件(=5%/3630 件)である。特に⑥製剤特許は、物質特許に次ぐ件数となっている。また、延長出願の件数の相違は、延長出願をもたらした特許の件数の相違(7-2)に応じることがわかる。①物質特許と⑥製剤特許では、特許の件数と延長出願件数が多く、次いで、⑫用途特許となっている。

15

個々の特許権ごとの特許有効期間

本制度は、特許の存続期間を延長することにより実施不能期間を回復し、承認後に投資回収が可能となる期間を十分に確保することを目指すものであるから、承認日から延長を含めた存続期間満了日までの期間(=特許有効期間)の長さがどのくらいあるかということが、制度の目的を達成

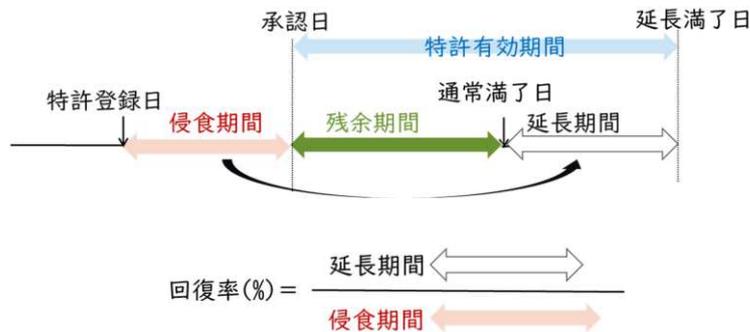
20

できているか否かの判断において重要となる。この有効期間を、特許権ごとに算出した（図表39）。以下、その結果を示すが、場合によっては、特許有効期間よりも関連する別の期間や数値で説明する方が適切となる場面もあるため、特許有効期間に関連するほかの期間や数値についてもここで示す。各期間は、以下のように定義ないし説明することができる。

5 特許有効期間は、承認日以降で、延長期間を含めて特許発明を独占的に実施できる期間であり、上述したとおり投資を回収するための期間として機能する。侵食期間は、特許が登録されても承認が下りていないため、特許発明を実施できない期間である。残余期間は、承認を受けてから特許の通常満了日までの期間である。

10 さらに、延長期間は、67条4項の規定に基づき認められた追加的な存続期間である。これは、侵食期間に対応するものであるようにも思われるが、一対一で対応するわけではない。67条4項によって5年という上限が設定されているなどの理由⁶⁸⁸から、延長期間は侵食期間より短くなる
 ことがある。このことを示すために、回復率と称するものをあわせて算出した⁶⁸⁹。これは、侵食
 期間を分母、延長期間を分子として、%表示を行うものである。たとえば、特許の登録から承認
 までに7年かかった場合、回復率は $5/7 \times 100$ つまり71%と算出される。

15



図表39 侵食期間・特許有効期間・残余期間・回復率

20

本制度が設立される前には、侵食期間が8~9年で、残余期間が6~7年と算出されている⁶⁹⁰。そうすると、本制度は、この6~7年の残余期間に上限5年を付与して特許有効期間を11~12年にすることで、投資回収期間を補填しようとするものであったとすることができるかもしれない。また、制度導入後に特許権ごとの特許有効期間を算出する研究が、2009年のパシーフ事件知財高裁判決前にいくつか行われている⁶⁹¹（また、承認(医薬品)ごとの特許有効期間を算出する研

25

⁶⁸⁸ 延長期間の上限という理由のほか、見かけ上は侵食期間であったとしても実施不能期間ではないと判断される期間があった場合には、その侵食期間のすべてが延長期間として認められなかったり(67条の7第1項3号)、また、試験開始日が特許登録日より遅い場合、延長期間の始期は試験開始日となることで、延長期間が侵食期間よりも短くなることもある。

⁶⁸⁹ Cárdenas-Navia, *Supra* note 553, at 1326, Figure 4(2014)のアイディアに負う。

⁶⁹⁰ 相田・前掲注196)知財管理151頁、東薬協工業所有権委員会ほか・前掲注83)『特許期間回復問題Q&A』5頁、中山・前掲注37)日本工業所有権法学会年報64頁。なお、制定直前の存続期間は、公告から15年であった。

⁶⁹¹ 以下の3件を挙げることができる。小野塚修二「日米における医薬品の特許期間」医薬産業政策研究所ニュース28号22頁(2009年)では、2009年までの日米両国で物質特許の延長出願が確認できた113成分について調査され、日本での特許有効期間は10.76年(延長期間4.22年)である。なお、比較対象とされてい

究も、過去に行われている⁶⁹²)。それらの調査件数や目的は異なるが、結果を概括すると、2009年以前には、概ね11年程度の特許有効期間が与えられている。それは、約4年の延長期間によるものであるから、侵食期間の平均は4年以上だったといえるだろう。

5 これら先行研究のあと2016年の運用改訂に至るまで、そして、2016年の運用改訂後にも、同様の特許有効期間を算出する研究は、管見の限りなされていない。そこで、先行研究をアップデートする意味も兼ねて本研究でこれを確認したところ(図表40)、2015年から2021年の間になされた3624件では、特許ごとの有効期間が12.16年と算出された。侵食期間は5.06年、残余期間は8.65年、回復率(侵食期間に対する延長期間の割合)は69%である(いずれも平均値である、以下同じ)。つまり、2016年以降は、2009年以前に約11年であった特許有効期間が、1年以上増加していることになる。しかも、1987年の制度導入前と比べると、侵食期間が3年以上も短縮しており、延長せず通常特許だけでの残余期間が1~2年程増加していることがわかる。

10 それに加えて、こうした数値は、特許の種類によっても異なる。たとえば、物質・基本(物質以外)・二次という区分(第7章7-2)ごとに各種期間を算出すると、物質特許(1070件)では、侵食期間6.53年、残余期間7.42年、特許有効期間11.64年、回復率64%であった。基本特許(1059件)では、侵食期間4.75年、残余期間8.13年、特許有効期間11.61年、回復率73%であった。そして、二次特許(1495件)では、侵食期間4.23年、残余期間9.89年、特許有効期間12.92年、回復率は72%であった。一般に出願日は、先行順に物質特許、基本特許、二次特許となることから、出願日の古い物質特許ほど、侵食期間が長く、残余期間が短くなったと考えられる。侵食期間が長く、上限の5年を超えている物質特許では、その侵食期間のすべてが延長期間として認められなくなることから、回復率が、全体・基本特許・二次特許の平均と比べ小さいのであろう。

20 しかも、これら数値は、特許の種類の詳細分類によっても大きく異なる⁶⁹³。顕著な数値を見せたのは、第二医薬用途特許と用法用量特許に関するデータである。第二医薬用途特許(55件)では、

る米国の特許有効期間は、12.69年(延長期間2.86年)である。このように、米国に比べ日本の実質特許有効期間が約2年短いのは、日本の延長がなくとも残存する特許期間(残余期間)が米国と比較して3年以上短いことが主な要因と考えられている(小野塚23-24頁)。

中西俊介「日・米・英における特許期間延長制度の概要及び運用実態に関する報告」一橋大学国際公共政策大学院・公共経済プログラムにおけるコンサルティング・プロジェクト最終報告書(2009年)は、1988年から2007年までの1841件に関する延長出願(農薬を含む)を調査し、残余期間がおおむね6から8年であり、そこに延長期間の平均値の約4年がプラスされ、10年から12年の特許有効期間で推移しているという(20-21頁。なお、同稿には、解析した出願件数が明記されていないが、23頁の図15を解析して導いた)。

佐野・前掲注622)日本知財学会誌69~88頁では、1995~2009年に延長登録された981件の医薬品特許についてみると、延長出願(延長された特許)ごとの平均特許有効期間は10.59年であり、延長期間の平均は3.96年であると報告している。これは、同稿75頁は「一件ずつの延長登録に基づいて」と述べていることから判断した。ただし一方で、佐野・前掲74頁は「梶田(2005)による定義を準用し」と述べている。この梶田(2005)である梶田・前掲注142)知財管理1912頁は、承認(医薬品)ごとに特許有効期間を算出するものである。そこで、佐野は、梶田(2005)の定義を準用したにすぎず、実際には梶田(2005)と異なり特許ごとに計算したと考える。

⁶⁹² 梶田・前掲注142)知財管理1912頁。

⁶⁹³ 特許クレームの種類に着目して、何らかの相違を検出し分析しようとする試みは、以前より行われている。たとえば、菅原・前掲注92)『医薬品産業組織論』185~212頁は、クレームの性格に応じて研究開発効率は分析する。

5 侵食期間 6.10 年、残余期間 6.52 年、特許有効期間 9.79 年、回復率は 54%であった(ただし、件数が少ないため特定のデータに引きずられた可能性はある)。これらの数値は、全体平均よりも、また基本特許の平均よりも侵食期間が長く、特許有効期間が短く回復率が低い。それに対し、用法用量特許では、侵食期間 2.45 年、残余期間 11.22 年、特許有効期間 13.36 年、回復率 87%と、全体平均はもとより、二次特許の平均よりも大幅に侵食期間が短く、残余期間及び特許有効期間が長く、回復率が高いことが見て取れる。数値だけで比較すると、11.22 年の残余期間があるなら、用法用量特許では延長期間がなくても、物質特許や基本特許の(延長を含めた)特許有効期間(11.64 年と 11.61 年)と同程度にまで特許による保護期間があることを示唆する。

	数(件)	侵食期間(年)	残余期間(年)	特許有効期間(年)	回復率(%)
1984年以前(制度導入直前)	3~43(医薬品)	8~9	6~7		
2002-2009年(先行研究)	約900			11	
2015-2021年 医薬品全体	3624	5.06	8.65	12.16	69
2015-2021年 物質特許	1070	6.53	7.42	11.64	64
2015-2021年 基本特許	1059	4.75	8.13	11.61	73
2015-2021年 第二医薬用途特許	55	6.10	6.52	9.79	54
2015-2021年 二次特許	1495	4.23	9.89	12.92	72
2015-2021年 用法用量特許	179	2.45	11.22	13.36	87

10

図表 4 0 算出した各種期間

15 本第 7 章では、本稿の主張の基礎となったデータについて、その取得方法や解析手順とその結果を概説した。データを用いて延長登録制度を解析しようという研究はすでになされているが、それらを参考に本稿なりに工夫したところとして、以下の 2 点が挙げられる。一つは、医薬品の承認申請区分(薬食発 1121 第 2 号)を、各々の特許延長出願のデータと連携させたことである。もう一つは、延長された特許発明を解析して付与した 1 2 の細分類と 3 の大分類を、延長出願のデータと連携させたことである。

20 以上の作業によって、薬事承認の多様性と特許の多様性の観点から個々の延長出願の意味づけを説明することが、一定程度可能となった。たとえば、延長を含めた特許有効期間に相違があり、物質特許は短いのに対し、二次特許は長いこと(図表 4 0)がわかった。これにより、現行運用が問題となっている場面について、さらなる洞察を深めることができた(第 5 章 5-2)。

25 このように、本稿で提示したデータ解析結果とその基となった筆者保有のデータは、現行運用によって生じている状況を明らかにするものであるとともに、現行運用、つまり、あらゆる承認を理由にほぼすべての特許に対して延長を認めることの是非について検討するための素材を提供するものである。しかも、データはさまざまな観点から解析できるから、今後のさらなる解析によって、特許延長制度をめぐる議論を深化させるための材料を提供することができると期待される。昨今求められているエビデンスに基づく政策立案(Evidence-Based Policy Making : EBPM)の
30 観点でも、貢献できる部分があると考ええる。

謝辞

本研究の遂行にあたって貴重なご指導ご鞭撻を賜りました先生方、そして研究の遂行や継続をご支援いただきました方々や団体の皆さまに、心より感謝申し上げます。なお、本稿の誤りは筆者の責めに帰するものです。

5

田村善之先生、中山一郎先生、吉田広志先生、ハズハ ブラニスラヴ先生
前田健先生、中村健太先生、石埜正穂先生、内山務先生、石川浩先生
吉田尚美先生、田中夏夫先生、岡本篤史先生、柏延之先生、横田修孝先生
西田直浩先生、勝俣義之先生、竹元利泰先生

10

2023年10月13日 第97回東京大学知的財産法研究会・北海道大学知的財産法研究会にご参加いただきました先生方

2023年3月4日 神戸大学日英共同研究(JRP)研究会「医薬品の特許保護を巡る諸問題」にご参加いただきました先生方

15 2023年1月26日 関西特許研究会 KTK 判例研究班&訴訟部会(弁理士会単位認定対象研修)にご参加いただきました先生方

2022年9月8日 第109回 YouTube 知財実務オンラインにご参加いただきました先生方、ないしアーカイブをご視聴いただきました先生方

20 2022年7月16日 第229回知的財産マネジメント研究会(Smips)・日本知財学会知財学セミナーにご参加いただきました先生方

高橋直子さま、劉曉倩さま、清水千香さま
柳沼千佳さま、柳沼孝志さま
Fubuki さま、そーとく日記さま

25

日本弁理士会北海道会バイオテクノロジー専門委員会
末延財団
クロサワ財団

サントリー文化財団(若手研究者のためのチャレンジ研究助成)

30 住友生命財団(第15回未来を強くする子育てプロジェクト スミセイ女性研究者奨励賞)

北海道大学 DX 博士人材フェローシップ(JST 次世代研究者挑戦的研究プログラム JPMJSP2119)