



# 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 [論文内容及び審査の要旨]
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
Doc URL	<a href="https://hdl.handle.net/2115/91992">https://hdl.handle.net/2115/91992</a>
Rights(URL)	<a href="https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/">https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/</a>
Type	doctoral thesis
File Information	Noriko_Shimizu_abstract.pdf, 論文内容の要旨



# 学位論文内容の要旨

博士の専攻分野の名称： 博士（法学）

氏名 清水 紀子

## 学位論文題名

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 —

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登録が認められる。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・細切れの延長登録出願)。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るとも限らない。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件の延長登録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件の延長登録出願を、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。

<第一の課題に対応する場面④: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。

<第二の課題に対応する場面⑤:ケース2> 一件の特許の延長によって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難い。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。

場面④及び⑤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。