



HOKKAIDO UNIVERSITY

Title	再考 医薬品の特許権存続期間延長登録制度（1）：2016年以降の運用の検証
Author(s)	清水, 紀子
Citation	知的財産法政策学研究, 69, 37-92
Issue Date	2024-10
Doc URL	https://hdl.handle.net/2115/93514
Type	departmental bulletin paper
File Information	69_03_Shimizu.pdf



再考 医薬品の特許権存続期間延長登録制度（1）

—2016 年以降の運用の検証—

清 水 紀 子

目 次

はじめに

本稿の構成

第 1 章 問題の所在と本稿における議論の前提

第 1 節 問題の所在

1-1 制定の背景と理由：制定時の説明

1-2 法解釈と趣旨の変遷：二本柱という説明

1-3 対応しきれなかった実情：医薬品及び特許の多様性

1-4 本稿が検討する二つの課題

第 2 節 所与のものとする点 1：イノベーション促進効果はわからない

2-1 医薬品分野におけるイノベーション促進効果の検証困難性

2-2 適用分野に限定したことによる課題と漸進的な試行錯誤

第 3 節 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

3-1 延長期間の個別的な算出

3-2 延長期間の算出のレベル：最小限度とは

3-3 これまでの研究との関係（以上、本号）

第 2 章 制度の制定と変遷

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

第 4 章 米国及び EU の制度との比較

第 5 章 現行運用の改善に向けた試案

第 6 章 まとめ

第 7 章 補章

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、2024 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 2 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

¹ ヒト用医薬品の製造販売に関する承認(特許法施行令 2 条 1 項 2 号イの一部)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のそれと必ずしも同じでないため、本稿の議論がそのままあ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)、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延長登録出願の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 公式の略称は「医薬品医療機器等法」である。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。

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、2024年現在、創設から37年目を迎えた。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、「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(以下、「延長出願」ということがある)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

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)など。

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)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(輸入に関する承認)が指定されている。緊急承認は、2022年5月20日付け施行令の整備で延長理由とされた(https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/seireikaisei/tokkyo/iyaku_kaisei_20220520.html) [最終閲覧日: 2024年4月30日(明記をしなければ、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。

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)、同[判批]『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)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。

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、医薬品の承認とそれを保護する特許は千差万別であり、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、短冊状に延長出願がなされる背景には、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えないという、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。

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＝前田健＝金子敏哉＝青木大也『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」『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)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〕。

また、この検証は、短冊(細切れ)状態を類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、データの解析結果を活用して 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の提供によって、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。

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 [オキサリプラチ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

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によって確認し、その中で本稿の検討課題を提示する(第 1 節)。一方で、本稿の検討では所与のものとする点も概観する(第 2 節及び第 3 節)。これらは、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。

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と(第 1 節)、制定された制度の概要及び当初の考え方を概観する(第 2 節)。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(第 3 節)をみたの

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))。

ちに、一般的に指摘されている現行運用の課題を確認する(第4節)。

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)と呼ばれる状況は一口で議論できるものでなく、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(第1節から第4節)。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述べる(第5節)。

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(実質的に)回復ないし延長させるための仕組みがある(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では、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がかけられ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(第1節)、取得要件(第2節)、効力(第3節)、及び期間(第4節)の点から整理して日本の特徴を再確認しつつ、当該日本の特徴と第3章で特定した法的課題として検討すべき場面との関係を整理する(第5節)。

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、同一特許のケース3の(再)延長における事後的な延長の出現、及び、ケース2の複数特許の同時延長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消策(第1節)、及び出願の乱発を抑えるための代替手段(第2節)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。

第7章は補章として、本稿で用いたデータの取得や分析等に関する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関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、その結果は本稿の主張を裏付けるものであるから、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(第1節)一方で、本稿において所与のものとする点を概観する(第2節及び第3節)。

第1節 問題の所在

本節では、本制度の趣旨について、一般的な説明に用いられる制定時の説明から振り返り(1-1)、2011年と2016年の最高裁判決による現行法の解釈(1-2)を確認する。あわせて、2016年以降の運用が抱える問題点の原因を分析し(1-3)、本稿の検討課題(1-4)を提示する。

1-1 制定の背景と理由：制定時の説明

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、その利用を、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でない。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

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は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の一例として、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が挙げられる(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))。

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、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。

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後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(オプ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、レパーサ／ブラルエント事件(知財高判平成30.12.27平成29(行ケ)10225[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(行ケ)10093[同])、ヘムライブラ事件(知財高判令和1.10.3平成30(ネ)10043[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(ネ)10051[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＝前田健＝金子敏哉＝青木大也『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)7頁。

¹² ロバート・D・クーター＝トーマス・S・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)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。

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いわれている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。

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、申請に係る医薬品の成分・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

¹³ 特許庁『特許行政年次報告書 2023 年版』(2023 年)4 頁 1-1-7 図、131 頁によると、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、一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、新薬開発企業で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が示されたことがある(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))。

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 承認権者は厚生労働大臣であるが、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)が担当している(薬機法 14 条の 2 の 2 第 1 項、薬機法施行令 27 条 1 項)(薬事衛生研究会編『薬事関係法規・制度 解説 [第 32 版]』(2019

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義務付けられている(薬機法 14 条 3 項)¹⁷。

年・薬事日報社)104-106 頁、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)11 頁〔成川衛〕。

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」と記載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もとにして、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、生物学的同源性試験のデータが求められるのみである。また、審議会へ諮問されることなく、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。たとえば、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、102-103 頁、108-109 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が 100.3 月(8.36 年)であるのに

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。

その中でも、人体に医薬品を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

対し、剤型追加に係る医薬品は 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、同報告によれば、区分(1)や(8)以外での開発期間は、区分(2)の新医療用配合剤が 72.0 月(6 年)、区分(3)の新投与経路医薬品が 86.6 月(7.2 年)、区分(4)の新効能医薬品が 79.1 月(6.59 年)、区分(5)の新剤型医薬品が 77.3 月(6.44 年)、区分(6)の新用量医薬品が 54.1 月(4.51 年)である(安田ほか・前掲 102-103 頁)。

¹⁸ 豊島ほか・前掲注 16) 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、市場に出るのが初めてであるという点から、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、使用実績の少ない医薬品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 フェ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＝児玉庸夫＝成川衛＝古澤康秀著『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。

験の実施は、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (GCP: Good Clinical Practice)²²等の定めに従って行わなければならない、クリアすべきプロセスが多岐にわたる。そこで、それらをクリアして治験を実施しそのデータを収集するには長期間を要する²³(第2章第1節1-2)。

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あって、ある開発品が、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であるとみられたとしても、ヒトに投与したときに所望の結果がもたらされるとは限らない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、医薬品を開発するためには膨大な

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 16)『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(A 9-2)は 53.9 月(およそ 4 年半)とされている(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 2024 (https://www.jpma.or.jp/news_room/issue/databook/ja/))。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 年間程度かかるといわれている(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、日本製薬工業協会「てきすとぶつく製薬産業 2022-2023」8 頁 (https://www.jpma.or.jp/news_room/issue/textbook/lofure000000380k-att/2022_2023.pdf))。

²⁴ ドナルド・R・キルシュ=オギ・オーガス(寺町朋子訳)『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・前掲注 23) てきすとぶつく 12-13 頁。

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。

²⁶ 日本製薬工業協会・前掲注 23)てきすとぶつく 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 7,410 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」医薬産業政策研究所ニュース 29 号(2010 年)4 頁)。

米国における近年の検証として、米国議会予算局(CBO)報告書である Phillip L. Swagel et al., *Research and Development in the Pharmaceutical Industry* (2021) (<https://www.cbo.gov/publication/57025>) (邦語による解説として、中尾朗「米国議会予算局報告書『Research and Development in the Pharmaceutical Industry』の紹介」医薬産業政策研究所ニュース 63 号 18-19 頁(2021 年))がある。その他、研究者によるものでは、Olivier J. Wouters, Martin McKee & Jeroen Luyten, *Estimated Research and Development Investment Needed to Bring a New Medicine to Market, 2009-2018*, 323 JAMA. 844-53 (2020); Joseph A. DiMasi, Henry G. Grabowski & Ronald W. Hansen, *Innovation in the Pharmaceutical Industry: New Estimates of R&D Costs.*, 47 JOURNAL OF HEALTH ECONOMICS 20-33 (2016)がある。このような検証では、開発費用を算出する計算式の妥当性が常に議論になるようである(マーシャ・エンジェル(栗原千絵子=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 & 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 & 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：サーバ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)」知的財産法政策学研究 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「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(2022 年) <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ようにも思われる。ところが、一般論をよに実際には、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(39 条)が採用されているため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、開発と承認には時間がかかる。

そのため、結果的に、薬事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、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みえる。

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、上記のように試験を一から行

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) 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にく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) 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))。

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、先発品との生物学の同等性を示せば承認を受けることが可能である。この仕組みによって、先発品の特許と再審査制度による独占的販売期間の満了後すぐに³²、

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付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というビジネスモデルをとる後発企業の参入を抑制し、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・ラーデマツハ「医薬特許のあり方における特許法、行政上の諸問題ー日米印の視点からー」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「製薬協の立場からー再審査制度のあり方とリスクマネジメントー」薬剤疫学 14 巻 1 号 37-40 頁(2009 年)。

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 15-18 頁(2017 年)、同「新有効成分含有医薬品の特許期間と再審査期間の比較ー2」医薬産業政策研究所ニュース 56 号 71-79 頁(2019 年)、石埜正穂ほか「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)、石埜正穂「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と薬事法制の協働」田村善之＝山根崇邦編『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ー薬事と知財の両面からの再審査制度の再設計の必要性ー」大鷹一郎＝田村善之編『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) 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

安価で参入できる³³。

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。この状況は、特許成立から承認まで特許発明を実施できないことで発生したものであり、「本来の特許期間が侵食されている」と表現できる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いただけでなく、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、特許期間の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。

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つ

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[フオイパン錠]、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)316-319頁、武藤正樹＝緒方宏泰＝増原慶壮『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＝葛和清司＝鶴飼健＝森治著『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)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。

た(第2章第1節1-3)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。

1-2 法解釈と趣旨の変遷：二本柱という説明

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(当時は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章第1節。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章第2節)。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章第5節)。

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。

⁴⁰ 新原・前掲注36)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〔臼杵弘宗〕。

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 章第 2 節 2-2)。つまり、条文と、運用や一般的な認識との間には乖離があったが、それが問題として顕在化していなかったのである。

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を見据えた対応策を進めていく(第 2 章第 2 節 2-3)中で、その一例であった新規製剤技術(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あてはめたところ、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みえる。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の取消しを求める訴訟が、相次いで提起された(第 2 章第 3 節 3-1)。

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・ばる出版)16-31 頁。端的にいえば、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 138-140 頁)。

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)。

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 巻 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、2014 年の⑭アバスチン事件知財高

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—」知財管理 59 巻 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 巻 9 号 530(2)-540(12) 頁(2009 年)、松居祥二 [判批] AIPPI 54 巻 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] 知財ぷりずむ 7 巻 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 巻 1 号 5-24 頁(2010 年)、平嶋竜太 [判批] Law & Technology 46 号 45-58 頁(2010 年)、大友信秀 [判批] 速報判例解説 Watch7 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 巻 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)、屋代順治郎 [判批] PHARM TECH JAPAN 27 巻 3 号 505-507 頁(2011 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 巻 8 号 51-53 頁(2011 年)、加古尊温 [判批] 知財ぷりずむ 107 号 109-114 頁(2011 年)、井関涼子 [判批] AIPPI 56 巻 9 号 596(12)-608(24) 頁(2011 年)、屋代順治郎 [判批] PHARM TECH JAPAN 27 巻 9 号 1773-1775 頁(2011 年)、石埜正穂 [判批] パテント 64 巻 12 号 59-71 頁(2011 年)、榊田祥子「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 巻 1 号 5-13 頁(2011 年)、内田剛 [判批] 発明 108 巻 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] L&T 53 号 63-69 頁(2011 年)、中道徹 [判批] PHARMSTAGE 11 巻 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)、Ryoko Iseki, 37 AIPPI INTERNATIONAL 3 (2012)、前田健 [判批] AIPPI 57 巻 3 号 154(2)-169(17) 頁(2012 年)、諏訪野大 [判批] ジ

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

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 巻 5 号 641-654 頁(2012 年)、三好一生 [判批] 法律のひろば 65 巻 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 巻 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＝飯村敏明＝高部真規子＝小松陽一郎＝伊原友己編『知的財産訴訟実務大系 1』(2014 年・青林書院)248-266 頁、山田真紀 [判解] 法曹時報 66 巻 8 号 199-214 頁(2014 年)、同 [判解]『最高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)小野追悼 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] L&T 65 号 67-76 頁(2014 年)、平野和宏 [判批] 知財ふりずむ 144 巻 12 号 45-62 頁(2014 年)、屋代順治郎 [判批] PHARM TECH JAPAN 30 巻 9 号 1737-1742 頁(2014 年)、本多広和 [判批] AIPPI 60 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＝清水節＝高林龍＝大淵哲也＝三村量一＝片山英二＝松本司編『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] AIPPI 60 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] L & T 67 号 66-74 頁(2015 年)、井関涼子 [判批] AIPPI 60 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 [判批] 日本知財学会誌 15 巻 2 号 14-22 頁(2018 年)。

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 章第 3 節 3-2 及び 3-4)。

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)。

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(もつとも、

⁴⁹ 村林隆一＝田上洋平 [判批] 知財ふりずむ 14 巻 159 号 33-38 頁(2015 年)、田村善之 [判批] 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)、Nae Matsuda, 41 AIPPI INTERNATIONAL 24 (2016)、田中孝一 [判解] 法曹時報 68 巻 12 号 187-212 頁(2016 年)、同 [判解] L&T 71 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」『知的財産法研究の輪 渋谷達紀教授追悼記念論文集』(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] 知財ふりずむ 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)、穴戸充 [判批] 民事判例 12 号 130-133 頁(2016 年)、井関・前掲注 6) 16-30 頁、田中孝一「延長登録」高部眞規子編『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 [判批] 知的財産法政策学研究 49 号 389-452 頁(2017 年)、同 [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)、同「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]『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、同 [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)。

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っ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った期間について、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

⁵⁰ 田村・前掲注 48) 226(22)頁、前田・前掲注 48) 11 -12 頁、田村・前掲注 49) 法政策学研究 400-401 頁、愛知・前掲注 49) 28 頁、吉田広志〔判批〕前掲注 49) 小野追悼 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) (<https://thinkpat.up.seesaa.net/doc/Sotoku01-20141029.pdf>))。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

わらず、医薬品開発をなした上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または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。

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、禁止を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」の二点である、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、禁止を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。

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—米国判例法を参考として」前掲注49)渋谷追悼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)。

⁵² 田村・前掲注49)法政策学研究400-401頁。

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。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った期間に限」と述べた点からもわかる。実施する意思及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)があったためである。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 67 条 2 項の政令で定める処分を受けるために特許発明を実施することができなかっ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。そうすると、本制度が、承認を受けることが必要であっ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、確立済みであるといってもよいだろう。

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) 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(前掲注 10)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、最高裁判決では、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述べられていないから、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 年以降の特許庁審査基準であり(第 2 章第 3 節 3-5)、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、起草時に延長対象(あるいは、延長対象となる前提としての特許付与対象)として想定されていなかったと思われるものであるが(第 2 章第 2 節 2-1)、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。

1-3 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、疾病や病態はさまざまであり、それらは個々人によっても異なるという現実に応じるために、多様な医薬品が必要⁵⁷だからである。とはいえ、医薬品の開発は困難で、

⁵⁴ 井関・前掲注 47) AIPPI 602(18) 頁、同・前掲注 48) ジュリスト 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 5 号 631-632 頁。医薬品承認の多様性に関しては、堀尾・前掲注 2) 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〕。

開発コストが超大なのであるから、求められる多種多様な医薬品を一から開発するのではなく、ひとたび市場に供給されたり有効性・安全性が確立された化学物質を利用することは合理的である。その結果、いったん開発に成功した物質から、最大限の利益を確保しようとする方策につながるのも当然である。

そこで、先発者の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}。

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。そうはいっても、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もなくと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には、突き詰めていうならば企業自身の自律的な事情によって実施できなかったのであり、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ったとはいいい難い。

いいかえると、戦略や資源の制約による特許発明の実施の遅延は医薬品以外の分野でも起こりうるものであって、本制度によって救済しようとしたものではない(第2章第1節1-3)。特許延長制度の趣旨が他律的な

⁵⁸ 渡辺・前掲注10) 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)、嶋田薫編著『【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いわれている(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)。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」L&T 52号42-50頁(2011年)。

また、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)。

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、こうした自律的な要素を排除すべきである⁶⁰ということを意識する必要がある。

その一方で、自律的な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ものなのであろうか。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し次なる創薬開発を促進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。そうであるにもかかわらず、現行法で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定されており(68 条の 2)、そのうえ狭く解釈される傾向にもある(第2章第4節4-2)。

この状況では、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医薬品の開発コストを十分に回収することが、叶わないかもしれない。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

⁶⁰ もちろん、こうした自律的な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) 30 頁注 1)。ここでは、あくまでも整理の仕方として自律的な要素を排除すべきとしているにすぎない。

この点について、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、自律的な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、本稿第2章第1節1-3を参照)。また、いうまでもなく、医薬品開発の困難性からすれば、自律的な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限らない(想特・前掲注 51)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＝小林大高＝坂巻弘之の編著『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) 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)。

内で自律的に動くしかない。そこでどうするかというと、延長される可能性があるすべての特許に対して延長登録出願をする。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。

要するに、特許延長制度による必要な場面への補填が不十分であるため、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いないのではないか、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、①医薬品の承認申請と②特許(発明)に分けて、それぞれの多様性を概観する。

まず、①医薬品の承認申請では、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。必要な試験結果の多いものもあれば、少ないものもある(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時⁶⁵

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、武藤ほか・前掲注 33) 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))。

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つて、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つて、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の如何に関わらず、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)新効能医薬品も、典型的な事後開発の一つである⁷⁰。

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 号 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・ぱる出版)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)。実際に、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。この 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。

区分(4)といっても実際にはさまざまであるが、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(この策は、いち早く患者に治療薬を届けるという観点で合理的である)。

このように、いったん医薬品として市場に出た物質を用いた医薬品について、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。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いているといえる(繰り返しになるが、事後開発品のすべてが、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

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・リパーパシニング(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) 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 第 1 回」*PHARMSTAGE* 15 巻 7 号 65 頁(2015 年)、同「第 2 回」8 号 51-52 頁、55-56 頁(2015 年)。

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。
 ②特許の多様性を概観すると、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とられている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 章第 2 節 2-3)。また、製剤などの物質以外に特徴のあ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多数の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るといわれていた特許の数が、バイオ医薬品⁷⁸⁾と呼ばれる分野の医薬品を中心

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ー近年の承認品目および売上上位品目の一変申請ー」医薬産業政策研究所ニュース 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) 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) 48-49 頁、66-77 頁、梶田祥子『医薬系のための基礎特許講義 一創薬研究、医薬品産業、国際条約と特許制度一』(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(山脇編・前掲注 27) 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 8 号 11-14 頁(2010 年)。

⁷⁷⁾ 山中・前掲注 19) 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=川西徹=長野哲雄編『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。

これらは 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

に、格段に増加した⁷⁹。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複雑な様相を呈する(第7章)。

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。

1-4 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、大きく二分される。本制度の補填対象である他律的な期間のほか、自律的な期間もあるということ

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))。

このように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、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、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ー抗体医薬品を中心にー」医薬産業政策研究所ニュース 53 号 54-59 頁(2018 年)。

また、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) 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 15,187 件の申請がなされていた。その後、2017 年に 20,529 件と 2 万件を突破し、2022 年の 20,578 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) 59 頁、129 頁)。分割出願についてみると、2013 年に 28,463 件、2021 年に 29,319 件、2022 年に 33,528 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。

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ないとして、延長対象から排除

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)249頁、前田・前掲注48)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、有効成分と効能効果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(<https://thinkpat.seesaa.net/article/447927218.html>))。

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)990頁)。

しなければならないのではないだろうか⁸⁴。そこで、(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運用の帰結として、第三者と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上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章第1節)。

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場合がある。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

⁸⁴ 自律的な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の間に明確な区別をつけ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るまい」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) 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(新原編著・前掲注 36) 102 頁、拙稿・前掲注 63) 150 頁)。つまり、企業サイドの自律的な事情を排除すべきことは、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・前掲注 18) 23 頁)ともいえる。

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) 171 頁〔加藤広之〕。

において、開発コストの回収を容易に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章第2節2-1)。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、このように何件も延長登録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(特許権者)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章第4節4-2)。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、無数に特許の延長登録出願を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、逐次特許などの(再)延長をさせず、むしろ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

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)、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いわれている(松居祥二「医薬品特許の歴史と医薬品産業への影響」『知的財産法の系譜 小野昌延先生古稀記念論文集』(2002年・青林書院)145頁)。

ましい。そこで、現行法の提供する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(複数回の)延長を与えるという方策に頼らず、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章第2節)。

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考える。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、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、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からである⁸⁹。

これら課題の検討にあたって、一方では、本稿は以下の2点を所与のものとする。その1：特許延長制度(ないしその運用変更)によるイノベーション促進効果までは不明である(第2節)。その2：延長期間の算出では現行法の方法を利用し、個別的に最小限度の期間を算出する(第3節)。この2点を所与のものとする理由は、以下のとおりである。

第2節 所与のものとする点1：イノベーション促進効果はわからない

特許延長制度は、医薬品の開発コストの回収期間を確保して次なる創薬というイノベーションの促進を狙うためのインセンティブとして設けられたものである(第1章第1節1-1)。そうすると、本稿において本制度の現行運用を見直し、場合によって運用などの改訂を検討するならば、その究極的な目的の達成度をも視野に入れているように思われるかもしれない。しかし、本稿は、現行運用が全体として、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、本稿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、ということに

⁸⁹ 山中・前掲注19) 2-3頁、梶田・前掲注76) 15-16頁、23頁、中山ほか編・前掲注2) 343-344頁[中山信弘]。医療費高騰問題に対応する必要性はいうまでもないが、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]。

踏み込むものではない。なぜなら、そのような観点での検証は非常に困難であり、直ちに検証できるものではないからである。

イノベーション促進効果が測定困難である理由は、特許制度一般の効果が測定困難であるとされている以下の3点(①～③)が同じようにあてはまることに加えて、適用分野を限定したことに起因する課題(④)があるからである。以下では、そのような状況を踏まえながら(2-1)、本稿が目指すところを示す(2-2)。

2-1 医薬品分野におけるイノベーション促進効果の検証困難性

一般に、特許制度の効果が検証困難である理由として下記の三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(=他の制度等との切り分け)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(=世代間衡平性の検証)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がはっきりしない(=成果の多義性)⁹²。

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。

⁹⁰ 清水洋『イノベーション』(2022年・有斐閣)54頁。

⁹¹ 田村善之「知的財産法学の課題 一旅の途中―」知的財産法政策学研究 51号5-6頁(2018年)(同『知財の理論』(2019年・有斐閣)447-448頁所収)。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難いということは、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件の実証研究に倣うところが大きい。なお、これらの実証研究は、SPC規則

①他の制度等との切り分けについてみると、医薬品開発の促進に寄与する制度としては、特許延長制度以外にも薬事規制による再審査制度（TRIPS 協定 39 条 3 項で義務付けられた、データ保護制度に対応するものであると考えられている）による事実上の独占などさまざまなものがある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。そうになると、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、全世界的にみれば売上高の占める割合が大きいとまではいえない国に該当し、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

の改正を視野に入れて実施されたものであり、実際に、公表後の 2019 年には 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).

こうした一連の 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」AIPPI 66 巻 9 号 682 (2) -701 (21) 頁 (2021 年)。

⁹⁴ 石埜・前掲注 31) 別冊特許 163-178 頁、村川・前掲注 23) 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)。制度が絡み合った様相をケースで説明するものとして、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) 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るとも考えられる。

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

す影響力は小さいだろう⁹⁸(なお、いったん開発に着手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全体の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世代間衡平性の検証についてみると、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の解析によって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えない。しかし実際には、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

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いわれている(吉田昌生「ドラッグ・ラグ：国内未承認薬の状況とその特徴」政策研ニュース 63 号 60 頁(2021 年)、飯田真一郎＝澁口朋之＝吉田昌生「ドラッグ・ラグ：なぜ、未承認薬が増えているのか？」医薬産業政策研究所ニュース 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.

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見解を述べることはできない。したがって、制度を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、一つの政策でもその評価が異なることになる。

2-2 適用分野に限定したことによる課題と漸進的な試行錯誤

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適用する分野を(これまでのところ主に)医薬品分野に限定し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、適用分野を限定する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て行動すること

¹⁰¹ *Id.* 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) 11-16 頁、渡辺・前掲注 66) 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＝野間寿子＝武田立守「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み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) 211 頁。

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。

これら事情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、容易に明らかにできるものではない¹⁰⁸。実際、対応する EU の制度である SPC (Supplementary Protection Certificate: Regulation 469/2009/EC)制度

¹⁰⁵ John R. Thomas, *Challenges to the Sui Generis Regime of Pharmaceutical Patents*, in *PATENT LAW AND THEORY: A HANDBOOK OF CONTEMPORARY RESEARCH* 668-69 (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 105-111 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＝泉水文雄＝和久井理子編著『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 章第 1 節)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いわれている(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—」知財ぶりずむ 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このように結論付けるものとして、Aaron S. Kesselheim, *An Empirical Review of Major Legislation: Affecting Drug Development: Past Experiences, Effects, and Unintended Consequences*, 89 THE MILBANK QUARTERLY 481 (2011))。その大きな理由は、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 481-82)。

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)といったことも挙げられるだろう。

をめぐる実証研究でも、SPCがEUの医薬品イノベーションに与えるという機能を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開発の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何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、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。それは、以下の理由による。

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の規模で存在する。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、確たることはいえない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と認められる。それでも、本制度が法定されていて現在課題があるならば、法学研究としては、民主的に決定された¹¹⁴その制度の存在を前提にすると割り切り、負の部分も生じながらの

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, Table 21-23, Figure 2.

¹¹³ *Id.* 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91) 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

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き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*)のではないか¹¹⁵。本稿は、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年以降の運用において実践しようとするものであるともいえる。

第3節 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(3-1)。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(3-2)。

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捉えられていること(田村・前掲注91)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いい難いからである。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(本稿第2章第1節1-3、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)。したがって、利益を得る少数者の方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 669-70)。

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・前掲注91)知財の理論61, 68, 176, 458頁。

3-1 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、特許ごととはもとより産業分野ごとであつても、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年という数値の適切性には議論があり、この議論から派生する課題はこの後考察する)。

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

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年を超えない)、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)292頁、山田・前掲注12)41-48頁、特許庁編・前掲注12)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が国際的に定められている。

¹¹⁹ 田村・前掲注11)292頁。

¹²⁰ 東薬協工業所有権委員会ほか・前掲注83)312-313頁。

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になり、制度の早期導入を困難にすると判断された。そこで、局地的な問題の解決を優先するため、20 年よりも長い存続期間を医薬品分野に与えるのではなく¹²²、20 年間から削れた期間を元の 20 年間に戻す、と説明した(第 2 章第 1 節 1-3)。

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。特許法の一般的な定めを超えて医薬品分野を特別扱いするものではないし、20 年の存続期間が、医薬品開発の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原則を保持し、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、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 章第 1 節 1-3)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

¹²¹ 前田・前掲注 48) 26-27 頁、想特・前掲注 51) 注 1、33-34 頁注 29、そーとく日記 2020 年 11 月 12 日の投稿(<https://thinkpat.seesaa.net/article/477978865.html>)、同 2017 年 8 月 18 日の投稿(<https://thinkpat.seesaa.net/article/452701474.html>)、同 2016 年 9 月 15 日の投稿(<https://thinkpat.seesaa.net/article/441790329.html>)。

¹²² 東薬協工業所有権委員会ほか・前掲注 83) 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 章第 1 節 1-3。

¹²³ 新原・前掲注 36) 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・前掲注 121)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) 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

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とるとしたら、他律的な規制を受けていた期間が個々のケースによって異なることがないといい切れなければ、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二点に基づけば、個々のケースごとに延長期間を算出する方が自然である。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か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。

3-2 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っ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、通常の存続期間の定めと同様であろう：第 1 章第

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)が物語るように思われる。区分や疾患ごとに区別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。

¹²⁵ 前田・前掲注 48) 26 頁。

1節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限らない。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、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章第5節)。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期間、いいか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が、規制により受けた不利益であるという擬制を採用した¹²⁸。しかし、現行運用で延長期間として捉えられているこの期間が、

¹²⁶ ②アバスチン事件:判時2232号18頁、③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『ホーンブック知的財産法1』(2006年・北樹出版)105頁〔高倉成男〕、田村・前掲注11)292頁、吉田・前掲注50)462頁。一方で、こうした疑問に多少なりとも応えるために、現行特許法は納付すべき特許料(年金)を徐々に増加させるという対策をとっている(田村善之＝清水紀子『特許法講義』(2024年・弘文堂)271-272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)。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)、同〔判

実際に、特許発明を実施できず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。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。

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、いつ延長されるかわからないという第三者の不利益に対して 5 年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

解]『最高裁判所判例解説民事篇平成 11 年度(下)』634-653 頁(2002 年)、同「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」『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)。

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) 28-29 頁、33-34 頁、そーとく日記・前掲注 121)2017 年 8 月 18 日の投稿、同・前掲注 121)2016 年 9 月 15 日の投稿。

¹³⁰ 田村・前掲注 49)法政策学研究 403 頁、前田・前掲注 31) 58 頁注 52。

¹³¹ 田村・前掲注 49)法政策学研究 403 頁。

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えないという状況であり、それは、以下で考察するとおり、特許権者側の自律的な要素が働いている場面である。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。

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、これを用いるほかない。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う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、特許法は分野一律の存続期間を提供する(第 1 章第 1 節 1-1)。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う特許法一般の原則に反し、いったん決まったはずの自由な利用の開始時期が事後的に後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、ある有効成分を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って、実質的に市場が保護される期間のことは、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、特許権者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では、延長登録により補填される事実状態とその前提と

¹³² 大友・前掲注 46) 249 頁、想特・前掲注 51) 5-8 頁、大野・前掲注 51) 232 頁注 16。

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の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ことではない。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）。

ところが、一度承認された後には、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）を自律的に次から次へと行う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章第1節1-3）。このように、事後承認を受けるまでのすべての期間が必ず他律的な規制

¹³³ 大友・前掲注46）249頁。

¹³⁴ 中山・前掲注37）68頁。

¹³⁵ 村川・前掲注23）318頁、中島ほか・前掲注104）26頁、徳永・前掲注104）110-115頁、沖本・前掲注104）117-122頁。

¹³⁶ 村川・前掲注23）317頁、武藤ほか・前掲注33）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（武藤ほか・前掲注33）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）77-88頁、井田・前掲注58）17頁、19頁、36-41頁、Voet, *supra* note 58, at 157-84、嶋田編著・前掲注58）62-63頁、79-91頁。

期間であるとはいい難いから、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。

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対して、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、後発者の予見可能性は法的に保護されていないといって、すべてを後発者の責任とすることが妥当であると、直ちにはいえないだろう。

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

¹³⁸ 井関・前掲注 81) 84 頁。

¹³⁹ 前田・前掲注 47) 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。そのため、後行承認を理由に生じた事後的な延長期間中に後発者が参入した場合、先行承認時の延長登録がないことをもって特許権者を責めることはできず、後発者に責任が課されるのかもしれない。しかし、先行承認の際に先発者が延長登録をし、それによって後発者が参入せず両者の対立が生じなかったならば、一方的に後発者の責めに帰するものともいい難い。そうすると、このような状況に対しては、まず法解釈において何らかの解決策を検討すべきではないだろうか(第 5 章第 1 節)。

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ー市場要因による国内新薬開発への影響ー」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) 176-178 頁 [山内真之]、榊田・前掲注 76) 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))。

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ことに照らすと、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年間は開発できないことになりかねない。これでは、牽制効果が強大となり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ことになる可能性もあるように思われる。

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登録や、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。

3-3 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

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(榊田祥子「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1912頁(2005年))。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、同一の名称を冠する商品は1件とカウントしている)。

¹⁴³ 石埜・前掲注47) 66頁、石埜・前掲注31) 別冊パテント177頁、井関・前掲注81) 84頁。

¹⁴⁴ 井関・前掲注6) 注35、同・前掲注49) 小野追悼315頁注40、同〔判批〕特許研究72号25頁注28(2021年)。

らない結果として事後的に延長期間が増加することを、現行法の下で妥当といえるか否かについて検討してきた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の二つに分けられるということを突き止めた。

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、自律性の許容範囲を判断する指標として、後行承認品に関する特許発明を実施する意思及び能力に着目し、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。

とはいえ、こうした取組みには、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という欠点がある。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章第1節1-4)。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することになったのか。その背景には、特許法の現行運用では、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章第3節3-5)ことがある。一方、薬機法上は、完全に同一でない医薬であったとしても、承認プロセスでは、一定の範

¹⁴⁵ 拙稿・前掲注 63) 117 頁、同 [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) 117 頁。

囲で同一のものとみなされる。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といったことが挙げられる。

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、特許法上(67条の7第1項1号)、いったん実質的に同一でないと評価したものである。それにもかかわらず、延長期間の算出(67条の7第1項3号)において、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(詳細は、第5章第1節1-3及び1-4)。

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否かは、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出するかという、レベルの問題ではない。そうなること、これまでに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を点検する作業は、自律的な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る。すなわち、本稿における第一の検討課題そのものである。

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、法解釈を超える。その違いを意識し、本稿は、承認を受けるたびに特許

¹⁴⁷ 拙稿・前掲注63) 126-132頁、同・前掲注145) 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 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にもかか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。

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、もしその法解釈、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章第1節1-4)。

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ろう。その上で、個々のケースでみれば、立場によって見解が分かれ対立する場面がある、と考えるべきである。その場면을第3章で特定し、特定された当該場面の解決策を第5章で検討する。

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行える期間を与えることを、制度趣旨とする(第1章第1節1-2)。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のが、すでに決められているのである。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章第1節1-4)、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章第1節1-4、第5章第2節2-2及び2-3)、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章第2節2-2)、検討を進める。

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、この設定方法には議論の余地があり、大いに検証すべき点であると考えている。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、議論のための素材が不足していて、特許延長制度全体の改革に向か

う状況にないことからすれば、直ちには算出方法の見直しを実現できないと判断したからである¹⁴⁸。

[付記]

この研究は、下記の助成を受けたものです。記して感謝申し上げます。

- ・公益財団法人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」
- ・JST 次世代研究者挑戦的研究プログラム JPMJSP2119
- ・住友生命 第15回「未来を強くする子育てプロジェクト」
- ・JSPS 科研費 JP24H00131

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強化によって、一定の保護期間を提供すべきであるといった主張がみられる (Rebecca S. Eisenberg, *Patents and Regulatory Exclusivity*, in OXFORD HANDBOOK ON THE ECONOMICS OF THE BIOPHARMACEUTICAL INDUSTRY 167-98 (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)。