



HOKKAIDO UNIVERSITY

Title	再考 医薬品の特許権存続期間延長登録制度(3) : 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, 71, 129-184
Issue Date	2025-12
Doc URL	https://hdl.handle.net/2115/98485
Type	departmental bulletin paper
File Information	71-05-Shimizu.pdf



再考 医薬品の特許権存続期間延長登録制度(3)

—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(以上、第69号)

第2章 制度の制定と変遷(以上、第70号)

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1節 ケース3

1-1 データ上の実態と傾向

1-2 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

第2節 ケース4

2-1 データ上の実態と傾向

2-2 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

第3節 ケース2

3-1 データ上の実態と傾向

3-2 法的課題があるか：自衛手段としての無数の出願

第4節 ケース1

4-1 データ上の実態と傾向

4-2 法的課題があるか：ハンドブックの記載に関する考察

第5節 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

5-1 場面④ 事後的な延長の出現 <後発者の不利益>

5-2 場面⑥ 出願の乱発 <先発者の不利益> (以上、本号)

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

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があってどのような場面で利害が対立するののかとすることを特定するために、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四つのケースに分け(表 1)、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。承認日等の時系列を意識して付与したものにすぎないから、1 から 4 の番号を入れ替えたり別の表記をしたりしても、それぞれを特定できれば構わない。

ケース	承認内容	日付	承認番号	薬機法の承認の種類(通称)	特許
1	ほぼ同じ	同日	違う	承認・一変	同じ
2	同じ	同日	同じ	承認・一変	違う
3	違う	別日 (事後)	同じ	一変	同じ (先行品が技術的範囲に含まれる)
			違う	承認	
4	違う	別日 (事後)	同じ	一変	違う＝延長初 (先行品が技術的範囲に入らない)
			違う	承認	

表 1 分類分けしたケース

ケース 1 は、承認日が同日で、延長する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、有効成分や用途(効能効果)は同じで規格などの点のみが相違する医薬品について、同日に承認を受け、同じ特許を同日に¹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

¹ 実際には、処分を受けた日から 3 か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

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 項の承認であっても 14 条 15 項の一部変更承認であっても、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²延長登録出願しようとするケースである。このケースでは、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、先行承認がある状態で、別の日に新たな承認を受け、同じ(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³)に含み、2015 年以降に延

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、承認を受けてから 3 か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、ケース 1 の延長登録出願は同日になされることが多く、出願日がずれることはほぼない。

² ケース 1 と同様に、延長登録出願が同日でなくても承認を受けた日から 3 か月以内になされた出願も、ケース 2 に含まれる。もっとも、出願日がずれる件数は多くない。ただし、ケース 2 で出願日がずれた件数の方が、ケース 1 の当該件数より多いということが確認された。たとえば、数日ずれたケースとして、スキリージ皮下注 150mg ペン 1ml としての承認(承認番号 30300AMX00457000、特願 2021-700718 等及び特願 2021-700710 等)がある。

それに対し、1 か月以上ずれが認められる事例は少ないが、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。この事例では、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。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、同年 1 月 22 日に承認を得た時点で満了 6 か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 か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 に基づく特許の延長は、2016 年 7 月 6 日に登録されている。

³ 本稿が分類し検証したケース 3 は、文言上の技術的範囲に先行承認品(以下、先行品とする)を含むもののみを指す。すなわち、技術的範囲には含まないが、均等の範囲に先行品を含むという事案を含めていない。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

長出願がされた)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条文が14条15項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4は、先行承認がある状態で、別の日に新たな処分を受け、それまでとは異なる(正確には先行承認品が技術的範囲⁴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項の一部変更承認である場

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ったことから(第7章第1節)、完全な件数を算出し比較検証することは最優先事項ではない。そこで、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。

もっとも、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もあるかもしれない。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[判批]知的財産法政策学研究65号240-241頁(2022年))。さらに審査段階でこれを判断することも不可能ではないと考えるが、審査官の負担が大きいとして懸念が表明されたこともある(内田剛[判批]発明108巻10号38頁注14(2011年))。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とは考えている。なお、均等の範囲に先行品を含む事案も含めるならば、ケース3の件数は、本稿で算出した数値よりも大きくなる可能性がある。

⁴ 本稿が分類し検証したケース4には、先行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について延長出願を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3)。もっとも、ケース4は、法的課題の有無やその所在を含め、詳細な検討は将来に委ねており(第3章第5節、第6章)、必要に応じて、均等の範囲を含めるか否かを含めてケース4の件数をより精緻に把握することとなる。なお、均等の範囲に先行品を含む場合も含めるならば、ケース4の件数は、本稿が算出した数値よりも少なくなる可能性がある。

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 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、相互に排他的なものではない。ある一つの出願についてみても、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、下記の設定例で確認しよう(図 1)。

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という三つの延長出願がなされている。このうち、延長①と延長②は、承認 1 と承認 2 という、時系列的に前後する二つの承認に基づく同じ特許(物質特許)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(物質特許及び剤形特許)の延長であるから、ケース 2 に該当する。さらに、延長③は、時系列が後の承認に基づく、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、延長①と②いずれに対してもケース 4 にあたる。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。

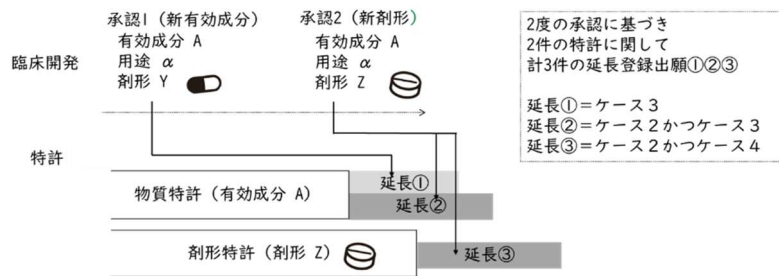


図1 ケース同士の相違

以上の分類に従い、四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、四つのケースの中で本稿が法的課題を有すると考えるのは、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。また、ケース 2 で直近の問題

が生じているようには見受けられないが、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。それに対し、ケース 1 は多分に手続上の課題であり、ケース 4 は政策的判断によるものと考ええる。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 と並べて述べるのが好ましいといえる。

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。

第 1 節 ケース 3

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 2)(図 2 は、前者のケースを示している)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ケースの方が多く、後者のように、先行承認品を特許権の技術的範囲に含むものの、先行承認時に特許の延長登録が出願されていないケースの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、先行承認時に成立しているのであれば、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、

⁵ 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みえるかもしれない。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、下記二点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(松居祥二[判批]AIPPI 54 巻 9 号 544(16)頁、549(21)頁(2009 年))。

- ・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「座談会 特許法の変遷と将来展望」特許ニュース 7356 号 24 頁(1987 年))。

それに対し 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(拙稿「再考 医薬品の特許権存続期間延長登録制度(2)」知的財産法政策学研究 70 号 286-290 頁(2025 年))。

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起こらないと考えられる⁶。

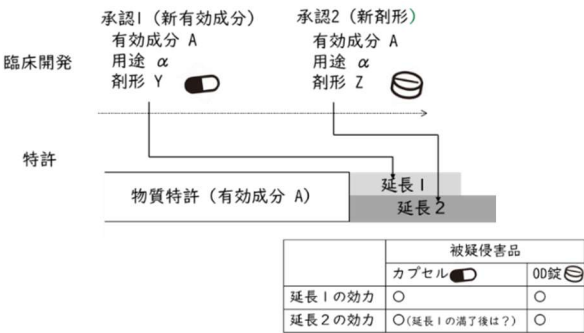


図2 ケース3の一例

⁶ ただし、先行品をその保護範囲に含むにもかか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実例は存在する。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(特許権の設定登録日：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(行ケ)10066)で争われていた特許5969161号も、延長登録出願ができなかった事案として挙げることができる(ただし、同事件の争点は特許延長制度ではない)。特許5969161号の設定登録日は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日には特許権の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号の出願日(優先日)が2009年4月28日と、承認日との関係でみたときに比較的遅いためであろう。要するに、通常特許の出願戦略に応じてそうなったのであり、特許取得プロセスの長さが原因となって延長登録出願ができなかったわけ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(行ケ)10063[止痒剤]、知財高判令和7.5.27令和3年(ネ)10037[同]、知財高判令和7.5.27令和6年(行ケ)10033[同](前田健[判批]NBL1297号29-36頁、1298号82-89頁、1299号38-47頁(いずれも2025年)、小池眞一[判批]知財ぶらずむ23巻277号42頁(2025年)))の特許3531170号を挙げることができる。延長出願されなかった理由は不明であるが、特許権者における何らかの事情で、承認から3か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。

このケースの検討にあたっては、以下の二点に留意する必要がある。一点目は、先行延長出願と後行延長出願とで、延長期間が異なりうることである。これは、個々の事例ごとに最小限度の延長期間を算出するという基本方針⁷⁾に従うものである。ケース 3 をもたらす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 2 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)。

二点目は、ケース 3 で延長される特許は、先行承認品(以下、先行品とする)と後行承認品(以下、後行品とする)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いるということである。たとえば、物質特許や、用途特許(疾病名等を広く記載した従来型⁸⁾の用途特許)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⁹⁾。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¹⁰⁾。この点は、ケース 4 との相違点である。

⁷⁾ 拙稿「再考 医薬品の特許権存続期間延長登録制度(1)」知的財産法政策学研究 69 号 80-88 頁 (2024 年)。

⁸⁾ 従来型の用途特許と異なるタイプの用途特許の一つとして、用法用量に関する特許(たとえば、津国肇「化学(特に、医薬・化粧品・飲食品)分野の用途発明の特許性および用途特許の効力について」中央知的財産研究所研究報告 23 号『クレーム解釈をめぐる諸問題』(2010 年・商事法務) 221-226 頁、秋元浩「医療関連行為の特許保護をめぐる現状と課題ー医療を中心に専門調査会での議論を総括してー」知的財産研究所編『用途発明ー医療関連行為を中心としてー』(2006 年・雄松堂出版) 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 頁等)や、一部の患者を特定する特許(東崎賢治[判批]知財管理 70 巻 5 号 682-685 頁(2020 年)、牧野知彦「医薬品関連特許を巡る実務上の諸問題」高部真規子ほか編著『切り拓く 三村量一先生古稀記念論文集』(2024 年・日本評論社) 370-372 頁)が挙げられる。

⁹⁾ 拙稿・前掲注 5) 290-300 頁。

¹⁰⁾ 剤形といってもさまざまなものがあり(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) 151 頁)、特に剤形が技術的特徴では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

以上の様相を、ケース3の典型例といえる図2を用いて説明する。図2の事例では、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であろう。そこで、2016年以降の運用の下では、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。

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。たとえば、被疑侵害品の添加剤が多少異なっても市場で競合するカプセル剤と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ることもできる(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)¹¹(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)。

以上のことを前提にすると、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いえるか否かという点で、見解が分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2の延長2)の効力範囲が、

の変更が常套手段であり(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)318頁)、製剤技術の新規開発も盛んである(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))。

¹¹ 拙稿・前掲注5) 295-296頁。その後のレミッチ事件(前掲注6)の侵害訴訟では、OD錠とカプセル剤では市場が異なる旨が述べられているが、市場競合説の立場からは、延長後の効力が及ぶと解すべきであると述べられている(前田・前掲注6) 1298号89頁)。市場競合説に基づかないが、有効成分を対象とする物の発明においては、有効成分の同一性をもって原則として実質同一であると広く解釈すべきとするものとして、大淵哲也「医薬特許権存続期間延長基礎理論序説(1)」NBL 1298号80頁、1299号35頁(2025年)など。

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(エルブ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)¹²。

しかし、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の満了後にも延長1の範囲にまで及ぶならば、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したようにもみえる。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かもしれない¹³。これらの点で、延長1が満了した後に延長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。

そこでこれを検討するにあたり、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。

1-1 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1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)の事例について解析した(図3)。すでに延長されたことのある特許の再延長にあたるパターンの分析であるといえる¹⁴。このパターンとして、最先延長と、二回目以降の延長(以後延長)をあわせて、2015年以降の3,631件のうち

¹² 拙稿・前掲注5) 293-297頁、前掲注11も参照。

¹³ 拙稿・前掲注7) 68-72頁。

¹⁴ 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事例、すなわち、先行品を技術的範囲に含むが、一度も先行品の際に延長されたことのない事例は、今回の解析外である。その理由は、機械的なデータ操作で検出できなかったからである。そのため、⑫アバステン事件や⑭レミッチ事件で問題となった出願(前掲注6)は、その存在を認識しつつも、今回の検証に含めていない。

2,025 件が認められた。そのうち、以後延長にあたるものは 1,400 件であって、これを事後的な延長期間の増加が起こりうる分母とした。

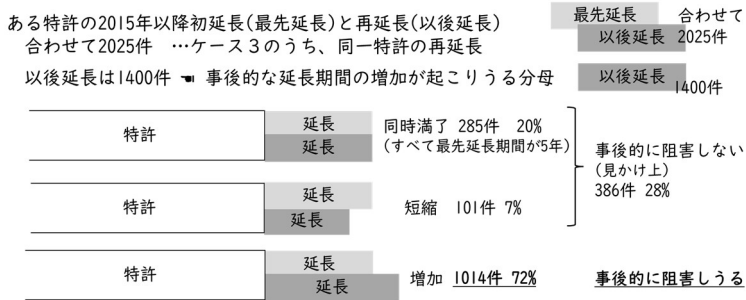


図3 ケース3の全体像

この 1,400 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 1,014 件では、以後延長の際に延長期間が増加していた。言い換えれば、事後的に延長期間が増加する事例は、同一特許の再延長の 72%という、大半を占める¹⁵。

¹⁵ ただし、この件数や割合は、以下の三点で誤差を含んでいるといえる(これらの誤差が本稿の議論に影響しないと考える理由については、前掲注3を参照)。

1) 2014 年以前に初回承認がなされたか否かを考慮せず、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)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に基づくもの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事例が、1,014 件の中にカウントされている可能性がある(こうした事例は、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)。

2) 2022 年時点でのステータスに基づき解析したため、審査がなされておらず、延長登録出願人(特許権者)が出願時に主張した延長期間で解析したケースが多い。出願人は、極力多くの試験期間が特許発明が実施できなかった期間であるとして、延長期間に含めるように主張する傾向にある。ところが、出願人が主張した延長

この事後的な延長期間の増加という事例は、なぜ生じるのか。その理由を探るために、1,014 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(表 2)(なお、複数に該当するケースもあり、それらについて複数に該当させることを妨げなかった)。そうすると、薬事承認審査区分¹⁶(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 1,159 件となる。

この 1,159 件は、臨床試験結果を提出する必要性によって、二つに分けられる。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ジェネリック企業が事実上参入しようとししない事例は、効能追加(670 件)、用法追加(140 件)、有効成分変更(87 件)、及び投与経路変更(6 件)の計 903 件であり、全体の 78%を占める。もう一つは、提出すべき試験結果を得る際のハードルが低い事例である。それが、剤形追加(213

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 章を参照)。そうすると、見かけ上、先行品と同じ上限 5 年に達し同時満了とカウントされた事例が、最先延長と以後延長が同時に満了する 285 件に含まれている可能性がある。本稿では、この 285 件は、上限 5 年に達しているから延長期間が増加せず係争が起こらないものへと分類したが、上記事情に照らせば、以後延長の場合に 5 年の延長期間を与えてよいのか、すなわち、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(ただし、レミッチ事件(前掲注 6)の侵害訴訟の知財高裁判決は、事後的な承認に基づく延長期間の出現を認めた。そうすると、事後的な承認に基づく延長期間の増加も認められるであろう。この法解釈は、大淵・前掲注 11)1299 号 36-37 頁、1300 号 79-84 頁の検討によると適切であるとされる。後掲注 30 も参照)。

3) 本稿が分類し検証したケース 3 には、先行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 3)。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 の該当件数自体が増えると考えられる。

¹⁶ 「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、本文においても薬食発 1121 第 2 号と表記する。

件)、投与部位変更(30 件)、及び処方変更(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、ジェネリック企業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	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
効能追加	4	670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
剤形追加	8	213件	
用法追加	6	140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	

表 2 事後的に延長期間が増加する理由

この 256 件で実際にジェネリック企業が参入を試みた場合、先発者の改良品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、ジェネリック企業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¹⁷⁾。ここでは、抽象的な議論として、第三者

¹⁷⁾ 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、井関涼子[判批]特許研究 62 号 24 頁(2016 年)。一方で、パテントリンケージと呼ばれる仕組み(令和 7 年 10 月 8 日付医政産情企発 1008 第 1 号/医薬薬審発 1008 第 5 号「医療用後発医薬品及びバイオ後続品に関する医薬品医療機器等法上の承認審査及び薬価収載に係る医薬品特許の取扱いについて」)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(清水尚人[判批]特許研究 67 号 73 頁(2019 年)、田中康子「エルブラット®知財高裁大合議判決を読み解く」国際商事法務 45 巻 8 号 1150 頁(2018 年))。そのため、先行承認を理由とした延長(図 2 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か否か、定かではない(これまでに実例を見つけることはできていない。なお事後的な延長の出現によって争いが生じた④レミッチ事件は、先行承認を理由とした延長(図 2 の延長 1)がなされていなかった(前掲注 6)という事情がある)。

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、現行法上生じうる。特に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 2 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 2 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。な

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¹⁸こととする(図4)。

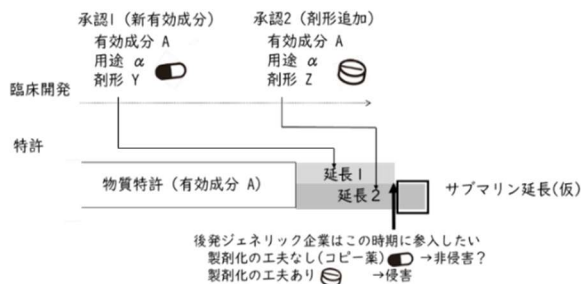


図4 サブマリン延長(仮)

お、実際の訴訟では、開発の着手に関する時系列や、着手の際に相手側の開発動向を知りえたか、先発者の改良品とジェネリック企業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が、裁判所の判断に影響するかもしれない。

¹⁸ 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、審査に長い期間がかかっていたため、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づけられた(竹田和彦『特許の知識〔第8版〕』(2006年・ダイヤモンド社)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。さらに延長登録が関わる場面では、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見できる。

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はないという指摘は、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ころ、イメージのしやすさから援用することとした。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、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、前田健教授に用いていた表現に由来する。そこでは上記パターンそのものを議論していたわけではなく、前田健教授の表現自体は適切であった。あくまでも、本稿で示す上記パターンをサブマリン延長と呼ぶことには、留保があるのである。

1-2 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

サブマリン延長の中で問題となりうるのは、上記検討で 213 件の存在が確認された、剤形追加に係る医薬品の事例である。問題となる理由は、以下のとおりである。

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で、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、薬食発 1121 第 2 号の申請区分(8)剤形追加に係る医薬品に該当する。それに対し、剤形追加という申請区分には、後発企業が開発したジェネリック医薬品(申請区分(8)の2))もある¹⁹。

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あって、効能効果と用法用量も同一の医薬品である²⁰。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的に同等であることが検証される²¹。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さまざまな成分や、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²²、臨床上的有効性・

¹⁹ 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「医療用後発医薬品について一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))。

²⁰ 村川・前掲注10)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)。

²¹ 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。

²² 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/11120000/000336088.pdf>) [最終閲覧日：2025年5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の閲覧日も同日であ

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。

これらのことから、後発企業はむしろ、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²³。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ての一つとなるからである²⁴。そうすると、異なる剤形の開発は、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、一からの臨床開発を行うビジネスモデルをと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))としてできるものでもあって、ここで競争が起きているのである。

そこで、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、突如侵害品となりうる。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

る)」、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>)等に収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)。

²³ 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)34 頁、92-99 頁。

²⁴ 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(山中隆幸『ジェネリック vs. ブロックバスター』(2017 年・講談社)130-131 頁。その実例として、特許 5314790 号や特許 6858575 号が挙げられる)。

限らない²⁵。

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²⁶。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²⁷。

以上のとおり、後発者が工夫品で参入する場合はその時期に懸念がある。さらに、製剤化の工夫を行わずコピー薬で参入を試みる場合でも、同様の事態が起こらないとは限らない。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

²⁵ 本稿の調査によれば、改良品の一例である区分(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。なお、いずれも品目ごとではなく銘柄ごとにカウントした件数である。この計算では、同一の名前を冠する商品を 1 件とカウントしており、さらに、上記件数は他区分との併用を含む。

²⁶ 拙稿・前掲注 7) 68-70 頁。

²⁷ 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 662(38)-663(39)頁(2012 年))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 17)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 429 頁(2017 年)、吉田広志[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)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(井関涼子「延長登録を受けた特許権の効力ー研究者の視点から」ジュリスト 1509 号 51 頁注 16(2017 年))。

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。言い換えれば、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品のコピー薬(カプセル)が含まれる。この場合、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(図 5)(エルブ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)²⁸。

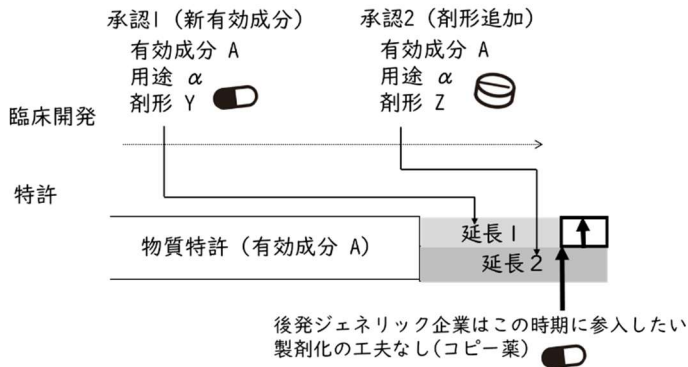


図5 二重の利益として懸念されてきた状態

そうすると、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 4)だけではない。ところが、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²⁹(第 5 章第 1 節)。

²⁸ 拙稿・前掲注 5) 293-297 頁、前掲注 11 も参照。

²⁹ もっとも、レミッチ事件の侵害訴訟の判示も受けて、この点はアバスチン事件
最終後の解釈の下では甘受すべきものと評価されるという(前田・前掲注6)1298号
87頁注32)。

以上の二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て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³⁰。しかも、争いとなりうる潜在的なケース数は 2015 年から 2021 年の 7 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、その調整策を検討する必要がある。章を改めて、それを検討する(第 5 章第 1 節)。

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。それに対し、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。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。

第 2 節 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

³⁰ この状況は、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)産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会特許権の存続期間の延長制度検討ワーキンググループ <https://www.jpo.go.jp/resources/shingikai/sangyo-kouzou/shousai/saiseiiryu-wg/index.html> 第 3 回(2009 年 2 月 9 日)配布資料 2 10 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 でこそ、この問題が生じるといえる(逆に、本稿の分析によれば、ケース 4 ではこの点が問題となりにくい：第 3 章第 2 節)。

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、剤形特許について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6)。

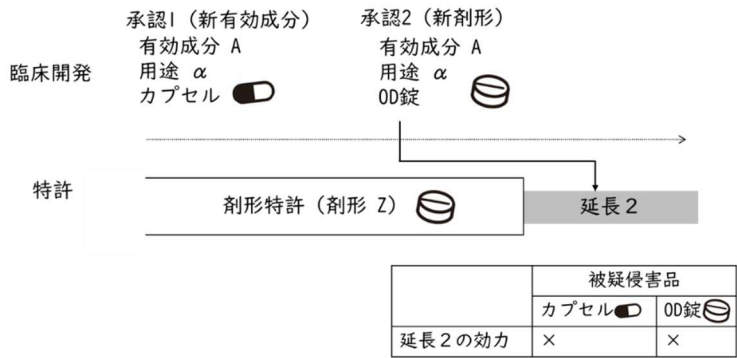


図6 ケース4の一例

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、剤形以外の要素である用途、用法用量、容量が同じであるとする)。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³¹⁾。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³²⁾)を

³¹⁾ エルブ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] L&T 76号91-92頁、97頁(2017年))。

³²⁾ 拙稿・前掲注5) 261-263頁、及びそこで引用している文献を参照。

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³³。この理は、先行品に工夫を施した後発品に対しても該当する(ただし、コピー薬よりは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、通常特許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 6 では、被疑侵害品のカプセルと OD 錠のいずれもが、剤形特許の文言侵害にも均等侵害にもあたらないとして図示している)。

この図 6 の事例はまさに、2000 年代のパシーフ事件など³⁴において延長すべきと主張されていた、DDS 関連特許の事例である。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³⁵。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³⁶。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、その特許の延長登録が可能となるからである。

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つて、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³⁷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

³³ 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 30))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。

³⁴ 拙稿・前掲注 5) 252-261 頁。

³⁵ 旧ワーキンググループ・前掲注 30) 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。

³⁶ 拙稿・前掲注 5) 261-263 頁。

³⁷ 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)266 頁、270 頁、300 頁、301 頁、312 頁、368 頁、369 頁。

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た後行出願(多くの場合、分割出願)をし、当該出願を延長しなければならない。そうはいつても、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 関連では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³⁸⁾。

2-1 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、データの機械的解析ではケース 4 を特定できない。結果的に本稿は、ケース 4 ではないと判断できる事例を除外する消去法によって、ケース 4 を特定していった。まず除外した事例は、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³⁹⁾)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 章を参照)、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 3,630 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からケース 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 3,630 件中の 9.5%にあたる。

この 346 件は、いくつかの観点で分けられる。まず、後行承認の内容

³⁸⁾ 2015 年から 2021 年に出願された 3,630 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。

³⁹⁾ 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。

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(表 3)。

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⁴⁰、新効能医薬品 57 件、新医療用配合剤 20 件

⁴⁰ 特願 2021-700456	特願 2021-700455	特願 2021-700454	特願 2021-700453	特願 2021-700372	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 2020-700630	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
------------------------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----

(当該配合剤での治験が行われているもの)、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。

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	
新医療用配合剤(配合剤の試験あり)	20件	…2011年基準改訂前から延長可能
一般用医薬品	13件	
バイオシミラー	10件	…2008～2009年WGで延長を望む声はなかった
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	
処方変更(うち9件はケース 4 でない可能性あり)	26件	…2011年基準改訂前から延長可能

表 3 ケース 4 の整理

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 では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。

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、延長を望む声があったか否かという観点での分類もできる(表 4)。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。これをあわせると、105(=57+20+

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							

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。そうすると、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件であるといえる。

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
先行品の第二医薬用途	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(配合試験あり)	ケース4-1	20件	
新医療用配合剤(配合試験なし)	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	

表4 ケース4の整理

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)新投与経路が72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)剤形追加が4件であった。これは、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)⁴¹が多いということを示す。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 関連発明であるといってもよいように思われる。

それに対し、DDS 技術を用いた製品が薬事申請上の区分(3)や(5)に該当することが多い。そうすると、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。DDS 関連特許に分類される件数は、薬事上のDDS 製品の件数より多いのかもしれない。そこで、薬事上の区分を、特許の延長を受けられるか否かの判断基準にすると、DDS 関連発明において、期間の延長という保護を受けられない事例が生じる可能性がある。

⁴¹ 永井恒司監修『DDSの基礎と開発』(2000年・CMC出版)7頁。

2-2 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と考えられる。

承認が一度も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できない⁴²。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⁴³。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⁴⁴。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⁴⁵、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いってもよさそうである。

⁴² 大友信秀[判批]速報判例解説 Watch 7号249頁(2010年)、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>)、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」『知的財産法研究の輪 渋谷達紀教授追悼論文集』(2016年・発明推進協会)232頁注16。

⁴³ 大友・前掲注42)249頁。

⁴⁴ 拙稿・前掲注7)85-86頁。

⁴⁵ 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め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

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、延長された特許の件数だけが増えているからである⁴⁶。

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も、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 3,630 件からみれば、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)⁴⁷では承認数が少ないことに起因する⁴⁸。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

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 1 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)。

⁴⁶ 文脈は異にするものの、前田健[判批]AIPPI 57 巻 3 号 165(13)頁(2012 年)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。

⁴⁷ 永井・前掲注 41)7 頁。

⁴⁸ 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)。

(/346 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⁴⁹。

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。

もともと、もし DDS 関連特許以外の特許が延長登録されるべきではないとするならば、次なる課題がある。上記の整理でみたとおり、DDS 関連特許とそうでは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はない(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)。その基準として第一に候補として挙がるのは、臨床試験の有無や医薬品の承認申請区分であろう⁵⁰が、上述のとおり、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込むことは避けられないが、それでいて 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。この状況においても、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を、詳細に検討する必要があるだろう⁵¹。

⁴⁹ 拙稿・前掲注 5) 85-86 頁。

⁵⁰ 旧ワーキンググループ・前掲注 30。これを支持するものとして、平嶋竜太[判批]L&T 46 号 58 頁(2010 年)。また、石埜正穂[判批]パテント 64 巻 12 号 67 頁(2011 年)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。

⁵¹ 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(三好一生[判批]法律のひろば 65 巻 1 号 58 頁(2012 年)、加古尊温[判批]知財ぶりずむ 107 号 114 頁(2011 年)、田中康子「存続期間が

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れる物質、すなわち添加剤を新規に開発した点にある⁵²ともいえる。そし

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等の侵害訴訟判決が下された状況で、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類型的・画一的処理(中山信弘「特許権の存続期間」日本工業所有権法学会年報 7 号 60 頁、70 頁(1984 年)、井関涼子「特許権存続期間延長登録制度の在り方ー『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 15 頁(2017 年))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(Rebecca S. Eisenberg, *Patents and Regulatory Exclusivity*, in OXFORD HANDBOOK ON THE ECONOMICS OF THE BIOPHARMACEUTICAL INDUSTRY 193-94 (P. Danzon et al. eds., Oxford: Oxford University Press 2012)。

⁵² DDS 関連発明(技術)の薬事規制については、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)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)などを参照。

また、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『医薬品製造販売指針 2022』(2022 年・じほう)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つ

て、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中で増してきていることも、事実であろう⁵³。このような事情は、延長対象を広げることを肯定する方向に作用し、状況を複雑化する。

第3節 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

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であるか否かにかかわらず、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30)の中間とりまとめ(案)(2009年7月16日WG資料3(<https://www.jpo.go.jp/resources/shingikai/sangyo-kouzou/s-housai/saiseiiryo-wg/seisakubukai-05-shiryō.html>))において、治験届に相当するものが存在しないため、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、DDS関連発明における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。

⁵³ 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ポ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))。

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事例が挙げられる(図7)。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^{54 55}。

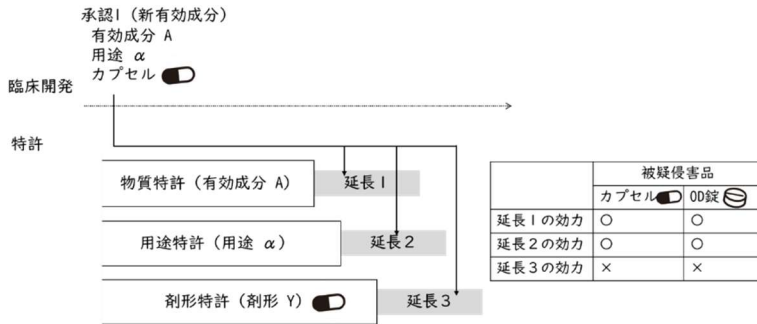


図7 ケース2の一例

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7の三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、剤形以外の要素である用途、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)⁵⁶。次に、用途特許の延長された効力範

⁵⁴ 延長される特許の数に制限がないことは、制度制定当時からの理解である(新原浩朗編著『改正特許法解説』(1987年・有斐閣)98-99頁、後藤晴男発言・前掲注5)24頁)。

⁵⁵ 2011年の審査基準改訂前後の状況を踏まえて実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)、同「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)。

⁵⁶ 拙稿・前掲注5)293-297頁、前掲注11も参照。

囲(延長2)⁵⁷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(エルブ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⁵⁸)。

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7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あ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7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7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。そうなると、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後になって初めて、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。

一方で、複数特許の延長に意味がある場合もある。それが、図7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であり、このときは、独占期間が

⁵⁷ 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。

⁵⁸ 拙稿・前掲注5) 300頁。

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。

これは以下のように考察できる。一般に、日本の医薬品市場の特徴として、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⁵⁹ことが挙げられている。この二点により、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、売上げの成長率は一気に低下する⁶⁰。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(もともと、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)。

3-1 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、

⁵⁹ 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 939 頁(1982 年))。

⁶⁰ E.M. Kolassa (佐賀國一監訳)『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。ただし、日本における減少幅は、欧米のそれよりも小さいといわれている。当該分析によれば、米国における数量価格曲線が釣り鐘式に近い形をとり、特許存続期間にあ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で、特許満了に伴い若干の減少はみられるものの、細く長い寿命がある。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、米国で特許切れ後に売上高が一気に落ちる様子が示されている(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)35 頁)。

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遅くなっていく(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の事情により、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を、後ずれ期間と呼ぶ。すなわち、この後ずれ期間は、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間の日数である(図 8)。

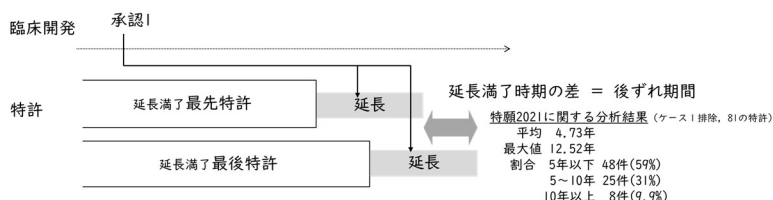


図 8 ケース 2 による後ずれの状況

たとえば、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($722 \div 92\%$)について、この後ずれ期間を算出した。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 章第 4 節)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 年以下の事例が 48 件($81 \div 59\%$)と過半数であったが、5 年以上 10 年未満のものが 25 件($81 \div 31\%$)、10 年以上の事例が 8 件($81 \div 9.9\%$)である。5 年以上となる事例はあわせれば 40% になるから、後ずれ期間の長い事例が少ないわけではない。

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($95 \div 67\%$)、2008 年に 68 件($99 \div 69\%$)、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(表 5)。2016 年以降、延長理由となった承認のほぼすべてに対して、複数の特許が延長されている。

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

表 5 ケース 2 の割合

3) さらに、その複数特許が何件であるのかを調べるために、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)。当該平均値は、2015 年に 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(表 6)。しかも、その数は(算出方法が同じではない可能性があるものの)、2011 年から 2013 年までの約 1.7 という数値⁶¹から大きく増えている。

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

表 6 一の承認あたりの延長出願件数の経年変化

⁶¹ 山中・前掲注 24)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(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⁶²(表 7)。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みると、区分(1)新有効成分含有医薬品は 434 の品目数で 1,268 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 1,317 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 1,240 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多いことに起因し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⁶³。

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

表 7 承認あたりの出願件数とその割合(2015～2021 年の平均)

⁶² 山中・前掲注 24) 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。

⁶³ 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 承認の後に出願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。

3-2 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、同日出願日の複数特許(分割出願など)が延長されることがあり、実際、分割出願に起因する延長出願の件数は少なくない⁶⁴。とはいえ、ここで法的課題を検討する際には、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。

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。特許法は、異なる観点からの特許の取得を認めており、ライフサイクルマネジメントとして複数の種類の特許取得は日常的に行われている⁶⁵。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、現行運用の下では当然のことである。

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⁶⁶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、社会にとって利益がもたらされないどころかコ

⁶⁴ 具体的な数値は、2015 年から 2021 年に出願された 3,630 件の延長出願のうち 974 件(27%) (前掲注 38)である。

⁶⁵ 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)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 24) 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。

⁶⁶ 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).

ストが発生していると批判されることもある⁶⁷。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えない理由が、現行法が提供する保護が不十分であることに對抗して投資回収(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⁶⁸。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章第2節)。

第4節 ケース1

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⁶⁹、承認番号が異なるものの規格などが相違する

⁶⁷ Kevin T. Richards, Kevin J. Hickey & Erin H. Ward, *Drug Pricing and Pharmaceutical Patenting Practices*, Congressional Research Service R46221, 16 (2020).

⁶⁸ 伊藤・前掲注 60)36 頁、ジャニス・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」NBL 1247 号 42 頁(2023 年)。

⁶⁹ 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 5,391 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 5,491 件の延長出願をもたらした 1,935 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: ボナ
166 知的財産法政策学研究 Vol.71 (2025)

という、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9)。

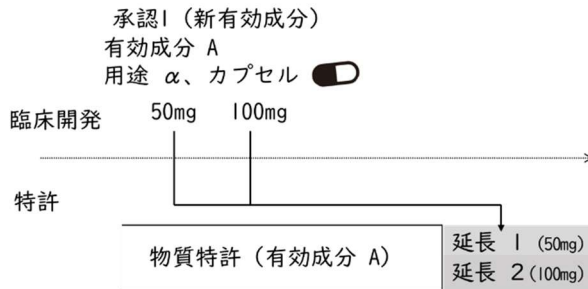


図9 ケース1の一例

まず、この図9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の二種類である。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、

ロン経ロゼリー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、異なっている。

特許5366233号は、リスペリドンの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、異なっている。

特許3797387号は、ドンペリドンの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、異なっている。

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、特許の発明特定事項として記載されていないから、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。

この状況で、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)以外の要素である用途、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まずない⁷⁰。しかし、添加剤が変更されても、市場競合説によれば、市場で競合する範囲にある被疑侵害品にも及ぶ。そうになると、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に該当し、実質同一であると判断されてもよいと考えられる⁷¹。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。同様にして、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)⁷²。

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⁷³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)⁷⁴。同様に、延長 2 の効力

⁷⁰ 武藤ほか・前掲注 23)4 頁、92-99 頁。

⁷¹ 当該 4 類型の併用について、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事例が意識されている(匿名解説・前掲注 31)94 頁)。

⁷² 拙稿・前掲注 5) 293-297 頁、前掲注 11 も参照。

⁷³ 『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)159-163 頁[島谷隆夫]、164-172 頁[永田清則]。

⁷⁴ 拙稿・前掲注 5) 293-297 頁、前掲注 11 も参照。

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、延長された物質特許の効力範囲は同じとなる。

以上の分析に基づき、ここから、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、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⁷⁵。

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方が好ましい⁷⁶。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、すべての

⁷⁵ PMDA が公表している統計データによれば、2015～2021 年度に厚生労働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%

⁷⁶ 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)。

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⁷⁷。

こ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著しく剤形が異なるものの、の 3 とおりであると定義されている^{78 79}。

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⁸⁰や、点滴静注品とオー

⁷⁷ 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よ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 76)467-468 頁、宇佐美ほか・前掲注 76) 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 76)467-468 頁)。

⁷⁸ レギュラトリーサイエンス学会監修・前掲注 52)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。

⁷⁹ 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る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 16、レギュラトリーサイエンス学会監修・前掲注 52)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であ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である実例としてレミッチカプセル 2.5 μ g とレミッチ OD 錠 2.5 μ g を挙げられる。

⁸⁰ 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みられ、適応拡大では、すでに承認されていた 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、④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 錠の二種類が承認されている。この二種類の剤形は、当初 2009

トインジェクターといった投与経路が異なる医薬品⁸¹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。

このように、先行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フォームに記載されることになる⁸²。要するに、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)。

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・・・

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。

⁸¹ 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投与が可能である。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 日付け官報(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た。

⁸² 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(<https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/shouninhinmoku.html>)においても、このような医薬品類は一つの番号で管理されている。

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、審査基準にもケース 1 の取扱いについて明記されていない⁸³。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^{84 85}。

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。

⁸³ 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つ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。

⁸⁴ 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事例がいくつも見受けられた(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 1 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。

⁸⁵ 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)。

(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っ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。

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年以降の審査基準である。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、別の出願とすることが求められる。

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、その用途や用法用量それぞれを理由に、同一特許に対して別の延長出願とした場合である(図10)。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⁸⁶や用法用量⁸⁷を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(おそらく承認を与える側の事情により)同日承認となった場合⁸⁸などである。承認書が一枚である点からすれば、一の承認といえるため、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

⁸⁶ 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。

⁸⁷ 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。この事例では、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。三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かかわらず、特許権者はそれぞれ別の延長登録出願としている。

⁸⁸ 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。この事例では、一の報告書に記載された二つの新承認用途を、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(この点は、持田製薬株式会社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 に当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(当面確認できた事例は、上記リムパーザのみである)。

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⁸⁹。

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(延長期間が異なる場合もありうるが、今回の検討で見出された事例はそうではない)。たしかに、ケース 1' の(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、1 件 1 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変わることはないと考えられる。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。

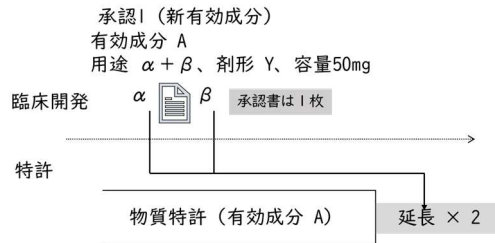


図 10 ケース 1'

4-1 データ上の実態と傾向

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

⁸⁹ 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' は審査を経て登録されている(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)。

記のとおりであった(表8)。

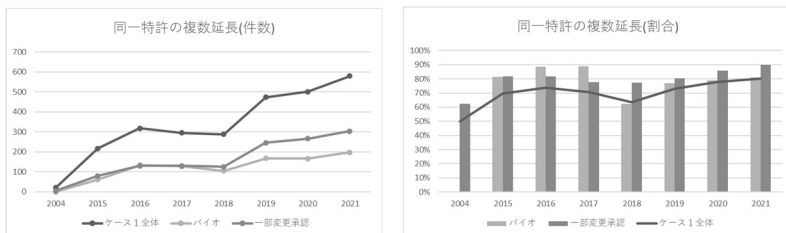


表8 ケース1の経時的変化

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。この件数が全体的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。

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(表 9)、722 件中 142 件が多規格品を持たない承認⁹⁰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事例が 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事例が 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事例が 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事例が 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事例が 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 件の延長登録出願がなされている事例が 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。この方法では、たとえば、多規格製品が二つあるなどの理由から一つの特許に対して 2 件の延長出願がされていても、延長件数は 1 件であるとカウントする。2021 年には、二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、これら延長出願を一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、三つの規格では重複分 92 件($=138 - 46$)、四つの規格品では重複分 72 件($=96 - 24$)、五つの規格では重複分 36 件($=45 - 9$)、六つの規格では重複分 25 件($=30 - 5$)、七つの規格では重複分 30 件($=35 - 5$)、八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

⁹⁰ 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、こうした事例は例外的であって、まず存在し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。

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%(= $389/722 \times 100$)にあたる。

延長パターン ⁹¹	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

表 9 ケース 1 による重複分(2021 年の出願)

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(表 10)。

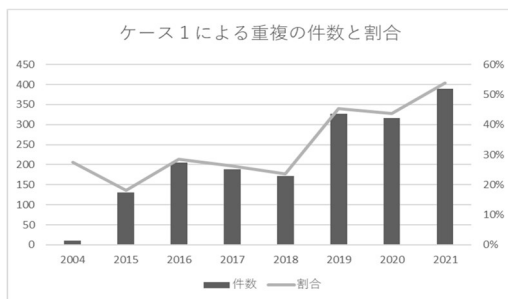


表 10 ケース 1 による重複の件数と割合

⁹¹ 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 ‘では
ないケース 1 であれば、多規格品の数にほぼ一致する。

4-2 法的課題があるか：ハンドブックの記載に関する考察

こうしたケース 1 は、有効成分と効能・効果が同じで、相違点は規格などのみであるから、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⁹²。そうなると、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、他規格品で開発される場合やその件数が増加傾向にあるほか、2016 年の審査基準改訂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さら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。

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、以下の二点であった。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(承認)に応じて変わりうること、及び 2) 処分(承認)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。

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承認に基づ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れば、延長期間は同じである⁹³。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承認に基づく点につい

⁹² 拙稿・前掲注 5) 295-296 頁。

⁹³ 特許登録日及び試験の開始日、並びにそれらと特許権設定登録日の関係性が同じであるからである。延長期間の算出方法に関する詳細は、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 123-124 頁 (2020 年) 等を参照。

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' を一つの出願にまとめたときにも、上述のとおり、全体として得られる範囲は同じになる)。

次に、2)承認をまとめて受けた延長登録出願人と、まとめて受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⁹⁴。これは、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、承認を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と。

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、出願を分けたところで、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、不都合は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

⁹⁴ 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。

報告書、添付文書、インタビューフォームなどと同様の基準でまとめるという案が考えられる)。

第5節 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⁹⁵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、手続上の課題(ケース1)や政策上の判断(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⁹⁶との関係を確認する。

5-1 場面④ 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みると、いったん決まっただけの存続期間が、事後的に延びうることになる。そのうち、後行承認を受けたことを理由に先行品を技術的範囲に含む特許を(再)延長しようとする場合(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うる。これが、特許権者と第三者の利害が対立する場面④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可能性もある)。

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、パシーフ事件最判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

⁹⁵ 拙稿・前掲注5) 274-282頁。

⁹⁶ 拙稿・前掲注7) 68-72頁。

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はないことは、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。

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(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、実質同一では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⁹⁷。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 章第 1 節で検討する。

5-2 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

⁹⁷ 拙稿・前掲注 7) 68-70 頁。

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⁹⁸なら、先発者は、他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えないが、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にならないからである。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⑧に位置づけることができる。

この場面⑧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一つといえる。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、先発者の手続負担を削減することにつながる点で望ましい(後発者の監視負担を削減できる点でも望ましい)。そこで、代替手段を模索すべきであり、その際は、場面⑧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。これには制定時から異論がなかったが、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⁹⁹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みえる。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⑧

⁹⁸ 拙稿・前掲注5)272-273頁。

⁹⁹ 拙稿・前掲注5)239-243頁。

であるといえる。この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章第2節で行う。

現行運用の課題として特定された二つの場面である、①事後的な延長の出現(ケース3)と②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うるものであったり、特許権者の自衛手段であったりする¹⁰⁰。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、承認の種類や数が限定されていない(施行令2条1項2号イ)、及び、特許の種類や数が限定されていない(67条4項)ことの是非を検討するものであるといえる。

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、法定されている。言い換えれば、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す原因がない。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①②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。

[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
- ・厚生労働科学特別研究 24CA2017、同 25CA2036

¹⁰⁰ 拙稿・前掲注7)61-64頁。