



Title	再考 医薬品の特許権存続期間延長登録制度(4) : 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, 72, 231-265
Issue Date	2026-06
Doc URL	<a href="https://hdl.handle.net/2115/99972">https://hdl.handle.net/2115/99972</a>
Type	departmental bulletin paper
File Information	72-07-Shimizu.pdf



# 再考 医薬品の特許権存続期間延長登録制度(4)

## —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  
(以上、第71号)

第4章 米国及びEUの制度との比較

第1節 制度の導入と沿革的特徴

1-1 米国

1-2 EU

第2節 取得要件

2-1 米国特許法156条(a)

2-2 EU SPC規則3条

第3節 効力

3-1 米国特許法156条(b)

3-2 EU SPC規則4条及び5条

第4節 期間の計算方法

4-1 米国特許法156条(c)

4-2 EU SPC規則13条

第5節 小括：延長登録要件における日本の特徴(以上、本号)

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4章 米国及びEUの制度との比較

前第3章で行った2016年以降の運用によって生じた状況の整理を踏まえると、本稿の第一及び第二の検討課題、並びに法的課題として検討すべき場面④⑤を生じさせている条文構造は、延長の理由となる承認の種類や数、及び、延長される特許の種類や数を限定していない点にある<sup>1</sup>。そして、このように無限定な構造は、米国及びEUの制度と対極的である。そこで、米国及びEUの制度との比較を通じて<sup>2</sup>日本の制度の特徴を俯瞰し、米国及びEUの発想を(一部)取り入れることが上記場面に対する改善提案となるか否かについて示唆を得ることを、本第4章の目的とする<sup>3</sup>。

---

<sup>1</sup> 拙稿「再考 医薬品の特許権存続期間延長登録制度(3)－2016年以降の運用の検討－」知的財産法政策学研究 71号 181-184頁(2025年)。

<sup>2</sup> SPC制度制定後に三極の制度を要約し比較するものとして、青山葆「AIPPIウィーン執行委員会報告」AIPPI 42巻2号 616(24)-619(27)頁(1997年)。その後、二極又は三極の違いを簡潔にまとめたものとして、佃誠玄「医薬品にかかる特許権延長制度の国際比較」大野総合法律事務所ニュースレター38号 3頁(2016年)、川田篤「存続期間の延長登録がされるべき医薬品とは－ドイツおよび欧州の制度を踏まえて」高部真規子ほか編著『切り拓く知財法の未来 三村量一先生古稀記念論文集』(2024年・日本評論社)115-129頁など。

<sup>3</sup> 米国及びEU以外の国の状況については、国際委員会「各国における特許期間延長制度」特許管理 41巻10号 1289~1300頁(1991年)、Gareth Williams=Dr. Darren Smyth(事務局訳)「欧州における特許期間の延長」AIPPI 56巻5号 28(308)-29(309)頁(2011年)等を参照。そのほか、たとえば、台湾の近年の状況について、鄭名杰「医薬品分野における特許発明の実施をすることができなかつた期間について」パテント 78巻8号 110-113頁(2025年)。

また中国では、2024年1月20日から施行された中国専利法実施細則及び審査指南(審査ガイドライン)によって、新薬市販の審理及び認可のために要した期間を補償するため、特許権者の請求に基づき、中国で市販認可された新薬に関する発明についての特許存続期間が延長される(JETRO 香港事務所「國務院、専利法実施細則(2024年1月20日施行)を公表」(2023年12月)[https://www.jetro.go.jp/ext\\_images/world/asia/cn/ip/pdf/report\\_20231222.pdf](https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/asia/cn/ip/pdf/report_20231222.pdf)([最終閲覧日: 2025年12月17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る)])、Xiaofang LI=Ge MO=Wei TAN=Na WANG(事務局訳)「2024年1月20日施行の中国の新専利審査指南」AIPPI 69巻4号 267(17)~268(18)頁(2024年)。当該制度を概観すると、特許の延長に関する要件などはEUのSPC制度に最も近いが、同時に

## 第1節 制度の導入と沿革的特徴

日本では、特許法の内部に存続期間を延長する仕組みが設けられている(特許法 67 条 4 項)。この仕組みは、米国と同じであるが EU とは異なる。また、制度の導入に至るまでの議論において、米国及び EU では、制度の導入により負の影響を受ける者(主にジェネリック企業)の反発があって妥協が図られているのに対し、日本では、利害関係者からの大きな反発がなく 3 か月間という短期間で立法に至った<sup>4</sup>。当時、日本ではジェネリック医薬品の普及が進んでおらず、先発企業と後発企業の争いがあまりなかったこと<sup>5</sup>から、研究開発型企業に有利に働く立法が通りやすかったものと考えられる。この違いを確認するために、米国及び EU における制度の導入や沿革的特徴を概観する。

### 1-1 米国

米国において医薬品等の特許期間を延長する制度 (patent term extension: PTE) は、米国特許法 156 条 (35 U.S.C. § 156) に規定されている<sup>6</sup>。この条文

---

パテント・リンケージに関する規定が法定化されている点(同 266(16)~267(17)頁)は、米国の制度に近い(あわせて特許存続期間の調整 Patent Term Adjustment : PTA が盛り込まれている点(同 263(13)頁)も、米国に近い)。

<sup>4</sup> 拙稿「再考 医薬品の特許権存続期間延長登録制度(2) - 2016 年以降の運用の検証 -」知的財産法政策学研究 70 号 227-232 頁(2024 年)。

<sup>5</sup> 先発企業対後発企業の争いとして広く知られているのは、後発企業による特許期間中の承認のための試験の実施が、特許法 69 条の試験研究の例外規定にあたるか否かという論争であろう。これを争点とする訴訟が増えたのは、1990 年代に入ってからである(榎田祥子『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)95-96 頁、田村善之 = 清水紀子『特許法講義』(2025 年・弘文堂)262-264 頁)。なお、延長制度の導入が議論されていた 1980 年代だけでなく、2000 年代に入ってから、日本では一般に、後発企業の発言力が小さかったと指摘されている(ビシュワ・ラムラル「製薬業界におけるデータ保護に関する日本とカナダの比較研究」知財研フォーラム 56 号 9 頁(2004 年))。

<sup>6</sup> 制定当時の制度の概要について、梅沢邦夫「アメリカにおける特許期間回復法」発明 82 巻 2 号 42 頁(1985 年)、駒井俊之「米国における簡略新薬申請法と特許期間回復法の背景とそれらの内容(2・完)」特許管理 35 巻 2 号 153-160 頁(1985 年)。その

は、1984年9月24日に成立した Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984(通称 Hatch-Waxman Act、以下ハッチ=ワックスマン法と記載する)によって導入されたものである<sup>7</sup>。同法は、20世紀中頃から医薬品の規制が本格化し特許有効期間が侵食された状態に対応する政策として、日米欧の三極で最も早く<sup>8</sup>法定化されたものである<sup>9</sup>。しかし、成

---

後において制度の概要を説明するものとして、鈴木亜矢「米国特許の特許期間 Patent Terms in the U.S.」LES JAPAN NEWS 59巻1号82頁(2018年)。

<sup>7</sup> ハッチ=ワックスマン法が成立するまでの過程について、邦語文献では、浅野敏彦「米国の医薬・バイオ関連分野におけるプロパテント政策の動向—ハッチ・ワックスマン法を中心に—」平成17年度産業財産権調査研究報告書27-32頁(2006年)、松居祥二=青木高「特許制度の国際的整合化と医薬品分野の特許権期間延長制度に見られる非整合」AIPPI 53号6巻336(2)-345(17)頁(2008年)を参照。英語文献では、Erika Lietzan, *The History and Political Economy of the Hatch-Waxman Amendments*, 54 SETON HALL L. REV. 53 (2018) による分析が示唆的である。

<sup>8</sup> 日米欧に先んじて、医薬品分野において特許を延長するものとして、オーストラリアの1952年特許法90~96C条があったが、1989年に改正されている(国際委員会・前掲注3)1295頁、平成20年度特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書『医療技術等の特許権存続期間及び医療方法についての特許制度の在り方に関する調査研究報告書』(2009年・比較法研究センター)2頁)。

<sup>9</sup> ただし、特許の存続期間を延長するという発想自体は、目新しいものではなく、1980年以前にも特許の存続期間を延長する制度を有する国があった。たとえば、1836年の米国特許法では、発明の開発とその使用への導入に費やした時間、創意工夫、費用に対する妥当な報酬を、過失がないにもかかわらず得られなかったことを証明した場合には、14年間の特許期間を7年間延長することができた(Act of July 4, 1836, 5 Stat. 124)が、この制度は1861年に廃止されている。また、1977年改正前のイギリス特許法(1949年法23条)にも、適切でない報酬に対して特許を延長する制度が存在した(TREVOR COOK, *PHARMACEUTICALS, BIOTECHNOLOGY AND THE LAW* 356-57 (2d ed., LexisNexis 2009)、Philip W. Grubb(御船昭ほか訳)『発明と特許戦略—化学と生物工学を中心に—』(1988年・東京化学同人)94-95頁、相澤英孝『バイオテクノロジーと特許法』(1994年・弘文堂)224頁)。そのほか、南アフリカの1952年特許法39条及び1978年法3条(1)(旧法)、アイルランド1964年特許法27条、ニュージーランド1953年特許法31~33条でも、分野を限らず存続期間の延長が可能であった(国際委員会・前掲注3)1292-1293頁、1295頁)。そして、ほかならぬ日本法でも、明治42年法と大正10年法に特許期間を延長する制度が存在した(村山小次郎『特許新案意匠商標 四法要義〔第4版〕』(大正14年・巖松堂書

立に至るまでには先発企業と後発企業の激しい争いがあり<sup>10</sup>、成立した条文が両者の利害調整を図った妥協の産物であることは広く指摘されている<sup>11</sup>。

すなわち、ハッチ=ワックスマン法は、研究開発志向型企业企業に特許期間の侵食を回復するために追加の独占期間を与える(35 U.S.C. § 156)一方で、後発医薬品企業に容易に上市できる簡略新薬申請手続(ANDA: Abbreviated New Drug Application)を認める(連邦食品医薬品及び化粧品法(Food, Drug, and Cosmetic Act): FDCA § 355(j)(2)(A)(i)から(viii)(I)-(IV))<sup>12</sup>、という二面性を持つ。この両立を図る規定が非常に複雑であり、その活用手段に応じて利害状況が大きく変わるため、先発企業と後発企業双方

---

店)98-102 頁、付録 15-16 頁、専優美『特許実体法論』(1989 年・専工業所有権研究会)292 頁)。この旧特許延長制度は、延長が認められるための要件として「1. 発明が重要なものであること、2. 存続期間内に相当の利益を得られなかったこと、3. 相当の利益を得られていなかったことが正当な事由に基づくこと」を求めていた。しかし、ここでいう相当の利益とは一体何であるのかがあいまいで、その認定は困難であった。また、権利満了直前に延長されることによって、同業者の事業準備に不測の損害を与えるという懸念もあった。こうしたことから、旧特許延長制度は 1960 年に廃案となった(専・前掲 292 頁、中山信弘『特許法〔第 5 版〕』(2023 年・弘文堂)610 頁、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)327-328 頁〔中村敏夫〕)。

<sup>10</sup> ジェネリック企業が特許権の存続期間中に試験を実施することの是非に関する訴訟(いわゆる Bolar 事件: Roche Prods., Inc. v. Bolar Pharmaceuticals, Inc., 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 1984), *cert denied*, 469 U.S. 856 (1984))が、ハッチ=ワックスマン法の制定に大きな影響を及ぼしていることについて、Christiansen William II (Shoko Leek 訳)「医薬品の特許権存続期間延長制度及び医薬品販売許可のための特許発明の試験的実施の日米欧の比較」AIPPI 42 巻 11 号 808(8)-827(27)頁(1999 年)。

<sup>11</sup> 竹田和彦『特許の知識〔第 8 版〕』(2006 年・ダイヤモンド社)530-531 頁、松居ほか・前掲注 7)336(8)頁、石居昭夫『知っておきたい FDA の知識』(1987 年・薬事日報社)14-16 頁、ジェレミー・A・グリーン(野中香方子訳)『ジェネリック:それは新薬と同じなのか』(2017 年・みすず書房)110-116 頁。

<sup>12</sup> 邦語での詳説として、国際第 1 委員会「米国 ANDA(簡略新薬申請)関連の制度及び訴訟における現状と留意点」知財管理 54 巻 8 号 1173-1184 頁(2004 年)、ヨーク M. フォークナー=中村小裕『FDA の薬事規制と医薬品特許権侵害訴訟～米国創薬ガイド』(2019 年・経済産業調査会)65-83 頁。なお、FDCA では 355 条であるが、ハッチ=ワックスマン法では 505 条であるため、一部には 505 条と記載する名残があるという(フォークナーほか・前掲 3-5 頁)。

の戦略的行動を生み出した<sup>13</sup>。その結果、ハッチ=ワックスマン法といえ  
ば、上記の二面性が色濃く表れるパテント・リンケージ制度<sup>14</sup> <sup>15</sup>及び

<sup>13</sup> 「ゲーム化されている」などと称されることがある。ドン・タオ「バイオシミラー  
(バイオ後続品)のための簡易承認手続と特許政策：イノベーションのためのイン  
センティブと価格競争とのバランス」特許庁委託平成20年度産業財産権研究推進事  
業24頁(2010年)、Stacey L. Dogan & Mark A. Lemley, *Antitrust Law and Regulatory  
Gaming*, 87 TEX. L. REV. 717 (2009); C. Scott Hemphill & Bhaven N. Sampat, *When Do  
Generics Challenge Drug Patents?*, 8 J. EMPIRICAL LEGAL STUD. 644 (2011)。

<sup>14</sup> 後発品の製造販売承認の前に、先発企業と後発企業の利害調整を図る制度のこ  
とである。これは、環太平洋パートナーシップに関する包括的及び先進的な協定  
(Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership (CPTPP, TPP11))  
第18.53条によって、加盟国に義務付けられている(榊田祥子「TPPにおける医薬品  
の知的財産保護を強化する制度の導入」知財研フォーラム105号15頁(2016年)、  
加藤浩「TPP協定による医薬品分野への影響—知的財産制度を中心に」薬学図書館  
61巻2号110-111頁(2016年))。日本はこの要請を、TPP締結前からあった厚生労  
働省課長通知(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」。下記注15のとおり、現行運  
用は2025年に改訂されたものである)で対応済みとしている。

<sup>15</sup> 日本におけるパテント・リンケージ制度は、近年、新たな局面を迎えている。  
後発企業から特許権侵害差止請求権の不存在確認訴訟が提起されたことに端を発  
し(東京地判令和4.8.30知財高裁令和4(ネ)10093〔乳がんの処置におけるエリブ  
リンの使用〕)、さまざまな課題が指摘されるようになった(詳しくは、前田健「上  
市前の医薬品に対する特許権のエンフォースメント—パテントリンケージの役割  
とその課題」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)247頁、興津征雄「パテ  
ント・リンケージをめぐる行政法上の問題点—医薬品承認制度と特許権保護の交  
錯」増井良啓ほか編『市場・国家と法 中里実先生古稀賀祝論文集』(2024年・有  
斐閣)593-626頁、医薬系“特許的”判例ブログ2021年3月8日の投稿 [https://  
www.tokkyoteki.com/2021/03/patent-linkage-system-in-japan.html](https://www.tokkyoteki.com/2021/03/patent-linkage-system-in-japan.html))。厚生労働省におい  
ても、同制度の対応策を検討しており、その一環として厚生労働科学特別研究事業が  
2024年度から開始され、そこでの検討結果(「日本型パテントリンケージ制度にお  
いて医薬品特許の専門家の意見を反映させる仕組みの構築に向けた調査研究」研究  
報告書：<https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/178094>)を受けて、2025年に注14で示す  
課長通知の改正と専門委員制度の施行(厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知

ANDA 訴訟(35 U.S.C. § 271(e)(2)(A))<sup>16</sup>、並びにその仕組みに由来するリバース・ペイメント<sup>17</sup>と呼ばれる現象に注目が集まってきた<sup>18</sup>。

ただし、本稿の主題はあくまでも特許期間を延長する制度にあるから、ハッチ=ワックスマン法によって導入された制度の全体における位置づけは一面的ではあるものの、特許期間の延長について規定する 35 U.S.C. § 156 に注目する<sup>19</sup>。

## 1-2 EU

EU における特許の存続期間を延長する仕組みは、SPC (Supplementary Protection Certificate) と呼ばれる<sup>20</sup>。

---

(医薬薬審発 1114 第 1 号)「医療用後発医薬品及びバイオ後続品の承認審査に際する特許抵触の有無の確認における専門委員制度導入の試行について」が行われた。

<sup>16</sup> フォークナーほか・前掲注 12)133-162 頁。

<sup>17</sup> 小田切宏之『イノベーション時代の競争政策』(2016 年・有斐閣)58-79 頁、山田篤「後発医薬品の参入とリバースペイメント合意」法律時報 89 巻 8 号 41-45 頁(2017 年)。

<sup>18</sup> 日本での論考としては、初期のものながら、大毅「新薬開発企業の保有する特許権と後発医薬品の関係—日米の制度比較分析」NBL 789 号 53-63 頁(2004 年)に詳しい。その後の大きな事件である 2013 年の連邦最高判決(FTC v. Actavis, Inc., 570 U.S. 136 (2013))については、池田毅「特許訴訟和解の独占禁止法上の評価—米国 Actavis 最高裁判決の再検討」パテント 73 巻 13 号(別冊 24 号)61-72 頁(2020 年)、鞠山尚子「米国反トラスト法におけるリバースペイメントの規制」同志社法學 68 巻 1 号 361-397 頁(2016 年)など。

<sup>19</sup> なお、ハッチ=ワックスマン法はその後 2016 年に改正されているが、特許延長に関する改正ではなく ANDA 訴訟に関連する FDA におけるルールを明確化するものである(ヨーク M. フォークナー=鈴木亜矢「ハッチ・ワックスマン関連の最終ルールの概要」AIPPI 62 巻 4 号 366(30)-373(37)頁(2017 年))。

<sup>20</sup> 制定当時の制度概要について、後藤晴男訳「医薬品の追加(補足)保護証明書の創設に関する 1992 年 6 月 18 日の理事会規則(EEC1768/92)」AIPPI 38 巻 8 号 439(3)-442(6)頁(1993 年)、Dr. Volker Vossius=Corinna Vossius= Tilman Vossius(室伏良信訳)「医薬品及び診断薬のための補完保護証に関する理事会規則(EEC)No.1768/92 について」特許管理 43 巻 6 号 799-814 頁(1993 年)、国際委員会第 3 小委員会「欧州における医薬品等の特許期間回復措置について」知財管理 46 巻 4 号 557-582 頁(1996

この SPC 制度は、Regulation 469/2009/EC (以下、SPC 規則ともいう)で規定される。SPC は、EU によって定められたもので、1992 年に採択され翌 93 年に施行された。その最大の特徴は、SPC が、欧州特許条約 (European Patent Convention) (以下、EPC)<sup>21</sup>と独立した制度として存在する点にある。日米と異なるこの仕組みが EU で採用された背景は、EPC と国内特許法の二元構造にある。

1980 年代後半、当時の欧州連合体である欧州経済共同体 (EEC : EU の発足は 1993 年)において、特許の存続期間を延長するような仕組みを設けるべきという議論が高まった一つのきっかけは、同じように新薬創出国である日米が先行して、つまり、1984 年に米国、続いて 1987 年に日本が、特許の存続期間を延長する制度を設けたことにある。特許権の保護が充実した日米に製薬企業の研究開発拠点が流出し、欧州の国際競争力が低下することをおそれたのである<sup>22</sup>。

ところが、欧州の特許法である EPC には、欧州特許と国内特許とのバランスに関する規定があるため (EPC 2 条 (2))、日米に倣って特許法 (EPC) の内部に共同体として一貫した存続期間の延長制度を設けることは、困難を極めた。EPC 内にそうした制度を設けるためには、特許の存続期間に関する規定である当時の EPC 63 条を改正する必要があったのである<sup>23</sup>。

しかし、日米が先行する状況に対しては、広く強い危機感があった。また、欧州内部の推進派の国が、早期に共同体としての制度を導入する

---

年)。その後の動向について、Ralf Perrey=Konstanze Lenhard (事務局訳)「欧州において医薬品に与えられる保護の特異性」AIPPI 54 巻 8 号 468 (4)-474 (10) 頁 (2009 年)。

<sup>21</sup> 高岡亮一『ヨーロッパ特許条約実務ハンドブック [第 3 版]』(2014 年・中央経済社)、ハインツ・ゴダールほか『ヨーロッパ特許要点ガイド [改訂二版]』(2010 年・工業調査会)。

<sup>22</sup> Hoffmann, Eitle & Partner (三宅正夫=森岡道朗訳)「欧州における薬物の保護証明書」AIPPI 37 巻 8 号 488 (54) 頁 (1992 年)。

<sup>23</sup> 結果的には 1991 年に、EPC 63 条に、医薬品の承認を受ける場合に欧州特許の存続期間の延長を認める記載を追加する改正法が採択された。ところが、その改正はすぐに実現されず (Official Journal EPO 1992, 1ff. 4 条)、1997 年になってようやく当該改正が発効された (平成 26 年度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)105 頁)。

ことは難しいと判断し、1990年及び1991年に国内法で特許延長制度を導入した<sup>24</sup>ことで、欧州域内で差が生じた。そこで、EECは、早期に実質的な特許期間の延長を実現するために<sup>25</sup>、共同体規則としてSPC制度を創設した。これが1992年のRegulation 1768/92/EECであり、これをもってSPC制度が設立された。この規則はその後改正され、2009年に現行のSPC規則、すなわちRegulation 469/2009/ECに置き換わっている<sup>26</sup>。

このように、SPC制度がEPCから独立して存在するという特徴によって、SPCは、基となる特許(SPC規則1条(c))の存否に依存しつつも別個の権利として存在する点<sup>27</sup>、各国がSPCを付与するかどうかを判断する点<sup>28</sup>、<sup>29</sup>、及びEU非加盟国ではSPCが適用されない点<sup>30</sup>、<sup>31</sup>に、留意を要する。

---

<sup>24</sup> フランスが1990年6月25日のFrench Law No. 90-510により、イタリアが1991年10月19日のItalian Law No. 349/91により、特許期間延長制度を導入した。その後これらは、Council Regulation (EEC) No. 1768/92によってSPC制度に統一された。

<sup>25</sup> 平成26年度調査研究報告書・前掲注23)105頁、松居ほか・前掲注7)339(11)–342(14)頁。

<sup>26</sup> その後、2019年に一部が改正されている(Regulation (EU) 2019/933)。その経緯などについては、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)。

<sup>27</sup> SUPPLEMENTARY PROTECTION CERTIFICATES (SPC) 11 (Marco Stief & Dirk Buhler eds., 2016)。

<sup>28</sup> 平成26年度調査研究報告書・前掲注23)105頁。

<sup>29</sup> 2023年6月発行の統一特許裁判所(UPC)協定を批准した加盟国において欧州単一効特許が有効となることに伴い、SPCに関しても単一SPC制度を導入し、欧州単一効特許が有効な国の範囲で単一SPCを取得可能となるような規則とするための提案が、2023年4月27日に、欧州委員会よりなされている(欧州知的財産ニュース125号、日本貿易振興機構(JETRO)知的財産ニュース(2023年5月4日) [https://www.jetro.go.jp/ext\\_images/\\_Ipnnews/EUrope/2023/20230504.pdf](https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Ipnnews/EUrope/2023/20230504.pdf))。それらが、単一SPC制度の導入及び既存SPC規則の再構成を内容とする、いわゆるSPCパッケージ(COM(2023)221, 222, 223, 231 final)である。

<sup>30</sup> SPC, *supra* note 27, at 12.

<sup>31</sup> EU非加盟国のスイスは、世界トップクラスの製薬企業であるノバルティスとロシュを擁し、医薬産業が主要産業であるため、SPCに準拠し5年を限度として追加保護認証の仕組みが採用されている(スイス特許法第140a–140n条)。EUを離脱した英国でも、基本的にSPC制度の仕組みが引き継がれている(英国政府の公式ホー

## 第2節 取得要件

日本の特許延長制度では、あらゆる承認を理由にほぼすべての特許の延長が可能である。これは、67条4項に「特許発明」と記載されるのみで、特許発明の種類や数に限定がなされていないこと、及び、延長理由となる承認について施行令2条1項1号イで「承認」と記載されるのみで、限定がかかっていないことから生じる状況である。しかし、これが、現行運用に、「自律的要素の排除」と「必要な場面への十分な補填」という課題を生じさせている<sup>32</sup>。一方、米国及びEUはこの点が異なり、特許と承認のいずれに対しても、条文中で限定をかけている。

この限定構造によって、米国及びEUには当該課題を生じさせる仕組みがなく、日本の現在の課題が生じにくい制度構造が採用されているとも考えられる。ただし、これを考える際は、効力範囲とあわせた検討が必要であるため、次節第3節を踏まえて第5節で確認する。本節第2節では、取得要件を比較するにとどめる。

### 2-1 米国特許法 156 条(a)

米国において特許存続期間の延長を受けられる特許は、製品 **product**、その製品 **product** の使用方法、又は製品 **product** の製造方法をクレームする特許である。ここでいう製品 **product** は、医薬品 **drug product**、医療機器 **medical device**、食品添加物 **food additive**、着色添加物 **color additive** とされている(35 U.S.C. § 156(f)(1))。そして医薬品 **drug product** とは、新薬、抗生物質、ヒトバイオ製剤又は動物用医薬品の有効成分 **active ingredient**<sup>33</sup>である(35 U.S.C. § 156(f)(2))。そこで、医薬品分野では、有効成分の発明(いわゆる物質特許)、その使用方法の発明(いわゆる用途特許)、及びそ

---

ムページ (<https://www.gov.uk/guidance/supplementary-protection-certificates>) や、日本貿易振興機構(JETRO)知的財産ニュース(2020年2月3日)[https://www.jetro.go.jp/ext\\_images/\\_Ipnnews/EUrope/2020/20200203r.pdf](https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Ipnnews/EUrope/2020/20200203r.pdf))。

<sup>32</sup> 拙稿・前掲注1)181-184頁。

<sup>33</sup> たとえば *Pfizer Inc. v. Dr. Reddy's Laboratories, Ltd.*, 359 F.3d 1361 (Fed. Cir. 2004) では、塩やエステルとするための部分を除く分子又はイオンであって、医薬品において生理学的薬理的な作用を生ずるものと判示されている。

の製造方法の発明(いわゆる製法特許)が延長対象となる(なお、有効成分は、塩やエステルであってもよい(35 U.S.C. § 156(f)(2)))。

そして対象特許であっても、実際に延長されるためには、いくつかの取得要件を満たさなければならない。その要件は、以下のとおりである<sup>34</sup>。

#### 156 条

(a) 製品、製品の使用方法又は製品の製造方法をクレームする特許の存続期間は、次の条件が満たされている場合は、本条に従い、第 154 条 (b) に基づいて認められる特許存続期間調整を含む特許の原満了日から延長されるものとする。

- (1) 特許存続期間が、(d) (1) に基づいて延長申請が提出される前に満了していないこと
- (2) 特許存続期間が、(e) (1) に基づいて延長されていないこと
- (3) 延長申請が、特許に係る記録上の所有者又はその代理人によって、かつ、(d) (1) から (4) までの要件に従って提出されること
- (4) 製品が、商業的販売又は使用の前に行政審査期間の適用を受けていること
- (5)

(A) 次の(B)又は(C)に定める場合を除き、製品の商業的販売又は使用に関する当該行政審査期間後の許可が、当該行政審査期間の根拠となった法律の規定に基づいて製品に関して最初に許可された商業的販売又は使用であること

(B) 製品の製造方法であって、その製造において主として組換え DNA 技術を使用するものをクレームする特許の場合は、製品の商業的販売又は使用に関する当該行政審査期間後の許可が、特許においてクレームされている方法に基づいて製造される製品に関する最初に許可された商業的販売又は使用であること、又は

(C) (A)の適用上、特許が、

(i) 新規の動物用医薬品又は獣医学用生物学的製品をクレームしており、当該製品が、(I) 延長を受けた他の特許におけるクレームに

---

<sup>34</sup> 以後の日本語訳は、特許庁ホームページで公開されている訳 (<https://www.jpo.go.jp/system/laws/gaikoku/document/mokuji/usa-tokkyo.pdf>) より抜粋した。

よって保護されておらず、かつ、(II) 非食料生産動物及び食料生産動物に関する商業的販売又は使用の許可を得ており、また

(ii) 非食料生産動物に係る使用に関する行政審査期間を基にする延長を受けていない、

場合において、食料生産動物に係る使用に関する行政審査期間の後での、医薬品又は製品の商業的販売又は使用に対する許可が、当該医薬品又は製品を食料生産動物に投与するための最初に許可された商業的販売又は使用であること

(4)及び(5)という製品は、本条においては以下「認可製品」という。

これを平易に言い換えると、次のようになる<sup>35</sup>。

156条(a)

- (1) 特許満了前に特許延長の申請をしたこと
- (2) 当該特許が以前に特許延長を受けていないこと
- (3) 特許権者又はその代理人が、FDA承認日から60日以内にUSPTOに所定の特許延長の申請をしたこと
- (4) 製品 product がその商業的販売・使用の前に行政審査期間 regulatory review period (医薬品でいえばFDAによる審査期間)を経たこと
- (5) 行政審査期間後の承認が、製品の商業的販売・使用の最初の承認であること

また、上記156条(a)には定められていないが取得要件に関する重要な規定として、35 U.S.C. § 156(c)(4)がある。同(c)(4)によって、上記(1)～(5)に加え、(6)各行政審査期間について延長を受けられる特許は一つに限られている<sup>36</sup>。

これら所定の取得要件のうち、日本の制度との比較において重要な点は、上記(2)及び(6)である。つまり、延長される特許は製品、製品の使用方法又は製品の製造方法をクレームする特許(35 U.S.C. § 156(a))であって、当該特許の存続期間がそれまでに延長されたことがないこと(= (2))、及びその製品に関する同一のFDAによる製造販売承認に基づき、他の特

---

<sup>35</sup> 鈴木・前掲注6)82頁。

<sup>36</sup> Merck & Co., Inc. v. Kessler, 80 F.3d 1543 at 1546 (Fed. Cir. 1996).

許の存続期間が延長されていないこと(= (6))が必要である。要するに、一度の製造販売承認に基づき延長される特許は 1 件に限られ、その特許の延長回数も 1 回に限られている(アンチエバググリーン条項と称されることもある<sup>37)</sup>)。承認された製品をカバーする特許が複数ある場合、出願人は、延長する特許を選択できる(35 U.S.C. § 156(a)(2), 156(c)(4))。むしろ選択を迫られるのであるから、どの特許を延長することが得策となるのかを検討しなければならない<sup>38)</sup>。

このように延長理由となる承認を最初の承認に限定し、かつ、延長できる特許の数を一つに限定している理由は、立法経緯をみると以下のよう<sup>39)</sup>に推察される。

1960 年代以降の医薬品の規制強化に伴い、対応する特許の存続期間が短縮傾向にあるという問題は、カーター政権(1977-1981 年)下に出された 1979 年の報告書において、解決すべき課題として記載されていた<sup>40)</sup>。それをどのように具体化し実現するかという大きなレベルの議論では、①医薬品分野では、存続期間を医薬品の承認から始まるとする提案<sup>41)</sup>と、②商業化前にすでに始まっている特許期間の不公平を是正しようとする提案があり、後者の②が特許政策小委員会によって推奨されていた。結果的に、米国議会で審議がなされるに至った法案は<sup>42)</sup>、1980 年と 1981 年のカ

<sup>37)</sup> Alan D. Lourie, *Patent Term Restoration*, 66 J. PAT. OFF. SOC'Y 535-36 (1984).

<sup>38)</sup> 鈴木・前掲注 6)82 頁。選択されない場合には、発行日が最先の特許が延長される(37 CFR 1.785)。

<sup>39)</sup> 以下の記述は、Lietzan, *supra* note 7, at 53 に負うところが大きい。

<sup>40)</sup> U.S. Department of Commerce, *Advisory Comm. on Indus. Innovation Final Rep.* iii 59 (1979).

<sup>41)</sup> HENRY G. GRABOWSKI & JOHN M. VERNON, *THE IMPACT OF REGULATION ON INDUSTRIAL INNOVATION* 55 (National Academies 1979).

<sup>42)</sup> その他の法案として、1979 年 4 月、スティーブン・シムズ下院議員は、カーター大統領の安全衛生小委員会が提案したアプローチ①を採用する法案を提出した(H.R. 3589, 96th Cong. (1979))。それによれば、新薬又は動物用医薬品に対して発行された特許の期間は、特許発行日から始まり、(a) 医薬品承認後 17 年、又は (b) 特許発行後 27 年のいずれか早い方に終了する。これは、規制対象の特許所有者に対する特許期間の回復を検討するものであり、すべての医薬品特許に平等に適用される期間をデフォルトとして指定する唯一の法案である。ただし、この法案は

ステンマイヤー議員らによる提案である<sup>43</sup>。同カステンマイヤー法案は、各特許権者が失った時間に合わせて回復を調整するというアプローチ②を採用していた。

ここで注目すべきは、この提案においてすでに、最初の承認のみを理由として延長が認められるという制約の一つが課されていたことであり(同法案(c)(1)(A))、かつ、その理由が、制度導入の支持者が依拠した実証研究が、市場に医薬品として導入される化学物質としての新薬に着目した研究であって、それ以外の改良医薬品に関する研究ではなかったことである。ここで、立法事実として挙げられている各種実証研究のうち、最も影響力があったといわれているのが、ペルツマン教授による1974年の論文である<sup>44</sup>。同論文は、特許有効期間の短縮化と新薬導入率の低下を、1962年の連邦食品医薬品化粧品法(FDCA)改正に結び付けて説明した。それによると、市場に医薬品として提供されるに至った新規の化学物質の数(以下いずれも年間の平均値)が、1962年改正前の10年間には43であったが、改正後は16に減少した<sup>45</sup>。

ペルツマン教授と同様の検証を行ったグラボウスキー教授も、新規の化学物質の年間市場導入数が1950年から1961年では56であったのに対し、1962年以降は17に低下したと報告した<sup>46</sup>。こうした実証研究をその後支持したFDAは、特許期間の回復制度の導入に積極的な姿勢を見せることになる。そして、1981年4月の公聴会で特許期間の回復を支持する意見があったことから、上院の司法委員会はカステンマイヤー法案を好意的に捉えた。1981年7月、上院はカステンマイヤー法案を可決し、

---

下院司法委員会に付託されたものの、議会はそれ以上の措置を講じなかった。なお、さらには、ハロルド・ソーヤー議員によって、同様の法案が提出されていた(Pub. L. No. 96-517, 94 Stat. 3015 (1980))が、これは取り下げられた。

<sup>43</sup> S. 2892, 96th Cong. (1980); Patent Term Restoration Act of 1980, H.R. 7952, 96th Cong. (1980).

<sup>44</sup> SAM PELTZMAN, REGULATION OF PHARMACEUTICAL INNOVATION: THE 1962 AMENDMENTS 13 (1974).

<sup>45</sup> *Id.* at 13-16.

<sup>46</sup> Henry G. Grabowski, DRUG REGULATION AND INNOVATION: EMPIRICAL EVIDENCE AND POLICY OPTIONS 17-18 (1976).

その提案を下院の司法委員会に付託した。

ところが、1981年から1982年にかけて、同法案に対する反対派が出現した。彼らの主張によれば、①多くの新薬は、(特許期間ではなく)市場独占期間ならば16年から18年半を享受していたかもしれない(なぜなら、ジェネリック企業の経営判断によって、特許権満了後すぐに参入されることも限らず、事実上のタイムラグが発生する)、②規制によって求められる事項は、販売する企業がいずれにしても製造物責任法の観点から、独自に確認することだろう(ただしペルツマン教授は、FDAが要求するデータは企業が独自に行う研究以上のものであることを示していた)、③特許期間を回復してもイノベーションが促進されない可能性がある、④医薬品の特許取得の慣行に懸念がある。言い換えれば、特許期間が短くなったのは、発明者が必要よりも早く特許出願したからであって、発明者自身の責任である、という。このような主張は、説明の仕方ともあれ、研究開発型企業が、物質特許のほか多種類の特許を取得して全体としての特許による保護期間を大幅に延ばしているのではないか、という懸念に基づくものである<sup>47</sup>。

これらの反対を受けて、カステンマイヤー法案は修正された。その修正の一つが、延長できる特許の数を、規制審査期間ごとに1件に制限することであった<sup>48</sup>。これは、事実上、製品ごとに一つの特許が延長可能であることを意味し、このときに、もう一つの制約である、延長できる特許の件数を一つに限る点が導入された。それでも結果的に、同法案は下院において僅差で否決され不成立に終わる<sup>49</sup>。そのリベンジを図った1984

<sup>47</sup> Lourie, *supra* note 37, at 535-36.

<sup>48</sup> Alan D. Lourie, *Patent Term Restoration: History, Summary, and Appraisal*, 40 FOOD DRUG COSM. L.J. 355 (1985); Lourie, *supra* note 37, at 536.

<sup>49</sup> 通常の決議方法ではなく、迅速な議決を実現するために有利であろうとして採用された議事規則の適用一時停止という採択形式(議論に先立つ討論を40分に制限、修正案の提出不可、3分の2の多数決)が、不利に働いた側面もあるようである(駒井俊之「米国における簡略新薬申請法と特許期間回復法の背景とそれらの内容(1)」特許管理 35 卷 1 号 52-53 頁(1985年)、Alfred B. Engelberg, *Special Patent Provisions for Pharmaceuticals: Have They Outlived Their Usefulness?*, 39 J.L. & TEC. 394 (1999)).

年の法案では、カステンマイヤー法案における一回の承認と一件の特許という限定条項を踏襲しつつ、さらに、延長期間の上限を7年から5年へと短縮するなどの妥協を加える形によって、ようやく法案が成立に至った(もっとも、この妥協よりも重要であったことは、ジェネリック医薬品の参入を容易にする ANDA 規定の導入であったであろう)。

以上のことから、米国において、延長理由となる承認が最初の承認に限定され、かつ、延長できる特許の数が一つに限定されている理由は、もともと立法の必要性が唱えられる根拠として新規の化学物質の市場導入数の低下が取り上げられたこと、また、ジェネリック医薬品企業側からの反発に対応するための妥協であったことの二点にあるといえる。

## 2-2 EU SPC 規則 3 条

SPC の取得条件は、以下のように規定されている<sup>50</sup>。

### 第 3 条 証明書の取得のための条件

第 7 条にいう申請が行われた加盟国において、その申請日に、次に該当する場合は、証明書を付与するものとする。

- (a) 当該製品が、有効な基本特許によって保護されていること
- (b) 当該製品を医薬品として販売することについての有効な認可が、指令 2001/83/EC 又は該当する場合は指令 2001/82/EC に従って付与されていること
- (c) 当該製品が、未だ証明書の対象とされていないこと
- (d) (b) にいう認可が、当該製品を医薬品として販売するための最初の認可であること

この条文では、製品 **product** と基本特許 **basic patent** の内容を把握する必要がある。製品は「医薬品の有効成分又は有効成分の組合せ」(1 条(b))、基本特許は「製品自体、製品の取得方法、製品の用途を保護する特許であって、証明書の付与を受ける手続上、その所有者が指定したもの」(1 条

---

<sup>50</sup> 以後の SPC 規則に関する日本語訳は、特許庁ホームページで公開されている訳( [https://www.jpo.go.jp/system/laws/gaikoku/document/mokuji/eec1768\\_92j.pdf](https://www.jpo.go.jp/system/laws/gaikoku/document/mokuji/eec1768_92j.pdf)) より抜粋した。

(c)と定義されている。そこで、EU 初の認可(つまり製造販売承認)を受けた医薬品の有効成分又はその組合せ<sup>51</sup>を保護範囲に含む、特許権者が指定した上記基本特許に対して一回のみ SPC が付与される。つまり、一般に、一つの有効成分から取得できる SPC は一つであると考えられている<sup>52 53 54</sup>。

---

<sup>51</sup> 配合剤やワクチンの事案で争われた事件に関して、Williams ほか・前掲注 3)303(23)-310(30)頁、Dr. Komelia Kamprath ほか(事務局訳)「欧州における特許期間延長」AIPPI 57 巻 2 号 90(2)-102(14)頁(2012 年)、小梁吉章「欧州連合加盟国において販売承認を得た医薬品の保護証明書申請をめぐる事件」NBL 1030 号 73-77 頁(2014 年)。

<sup>52</sup> 正確には、有効成分ごとと特許権者ごとに一つの SPC であり、特許権者が異なれば、同じ有効成分について SPC の取得が可能であるといわれている (EUROPEAN SPCS UNRAVELLED: A PRACTITIONER'S GUIDE TO SUPPLEMENTARY PROTECTION CERTIFICATES IN EUROPE 76-77 (Alexa von Uexküll & Oswin Ridderbusch eds., 2018))。

<sup>53</sup> 同一の有効成分に関する別の承認を理由として、異なる特許に対して SPC を取得できるか否かという論点に関する主要判決として、CJEU の大法廷判決として判断された CJEU C-673/18 [Santen] がある。これは、先行する CJEU C-130/11 [Neurim] を否定したものとされている。当該[Santen]事件に関する邦語の解説として、JETRO デュッセルドルフ事務局「欧州連合司法裁判所の大法廷、先の販売認可を取得済の既知の有効成分の新規な治療用途については、医薬品の SPC の付与(特許の存続期間の延長)はできない旨判決」2020 年 7 月 27 日 ([https://www.jetro.go.jp/ext\\_images/\\_Ipnnews/europe/2020/20200727.pdf](https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Ipnnews/europe/2020/20200727.pdf))、Franz-Joseph Zimmer=Benjamin Quest (中村敏夫訳)「欧州連合司法裁判所が機能的に定義された製品の SPC に別のハードルを備え付け、また第二医薬用途の SPC を終わらせた」知財ぷりずむ 19 巻 220 号 74-84 頁(2021 年)、Katie McConnell=Bert Oosting (事務局訳)「新規な治療的用途に対する補充的保護証明書の付与可能性 Santen CJEU 判決 (C-673/18)」AIPPI 66 巻 2 号 107(15)-112(20)頁(2021 年)、井垣太介=葛西陽子=木下倫子「特許権存続期間延長制度(SPC)の新動向～第二医薬用途発明の SPC 取得を否定した 2020 年 7 月 9 日欧州司法裁判所 (CJEU) 大法廷判決について～」西村あさひ法律事務所ヨーロッパニューズレター(2020 年 9 月 25 日号)。

<sup>54</sup> 同じ特許に対する再度の SPC 取得の可否に関する CJEU の主要判決は、CJEU C-443/12[Actavis]、CJEU C-484/12[Georgetown University]である。当該事件の邦語文献での解説として、井関涼子「特許権の存続期間延長制度のあり方」設楽隆一ほか編『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)144-148 頁。

この限定がなされた理由は、立法過程の議論からうかがえる。この法案は、医薬品として承認されたことのない物質のみが完全な臨床試験の実施を求められ、相当数の前臨床と臨床試験が必要であることへの対応策であり、かつ、欧州における新薬開発の衰退に対処するために求められた法による補填である<sup>55</sup>。

また、こうした制度の導入により影響を受ける後発者からの反対や懸念もあった<sup>56</sup>。そこで、新有効成分のみが補償を与えるために重要かつ決定的なものであるとみなし、20年の保護では不十分だという市場の失敗を防ぐために、実質的な特許期間の延長という補償を与えることとした<sup>57</sup>。一方で、その後の事後的な改良にあたる、賦形剤、アジュバンド、新剤形、製造方法及び添加剤の変更では、失敗によるリスクが小さく、有効成分以外のこうした発明に対する保護の必要性は比較的小さいと考えられる。そのため、これらに対しては特許期間後の公衆アクセスが優先され、補償の対象外とされたといえる<sup>58</sup>。

もちろん、こうした区別をすることに対し先発企業が異を唱え、これまでに多くの裁判が提起されてきた<sup>59</sup>が、近年のMax Planck研究所による

---

<sup>55</sup> Max Planck Institute, Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU 14, 15, 17, 18 (2018).

<sup>56</sup> *Id.*, at III-IV 及び平成 20 年度調査研究報告書・前掲注 8) 36 頁。なお、EU においても米国と同様に、制定過程において当初案から妥協がなされており、委員会の最初の提案書と 1993 年に発効した規則 EEC 1768/92 の条項とを比較すると、政治的圧力によって重大な変更がなされている。それは、最初の提案第 8 条(証明書の期間)では最大期間を 10 年としていたが、この期間は規則 EEC 1768/92 13 条(2)で 5 年に短縮されたことである(同平成 20 年度報告書 37 頁)。

<sup>57</sup> Max Planck Institute, *supra* note 55, at 15.

<sup>58</sup> *Id.* at III-IV 7-8.

<sup>59</sup> *Id.* at IV-V. その際の主張は、Explanatory Memorandum の「戦略や最終的な成果にかかわらず、すべての研究に十分な保護が与えられるべきである」及び「医薬品を提供するすべての医薬品研究は、特許で保護される新しい発明を導き、差別なく奨励されるべきである」という記載、そして、Art. 1 Reg. 1768/92 が基本特許として、製法特許・用途特許・活性成分の製造方法の特許をすべて含んでいることからすれば、SPC は、区別なくすべての医薬品開発を促進しようとしているという仮定に基づくという。しかし、欧州裁判所によって下された多くの判決は、むしろジ

研究報告書においても、先発企業側の主張は否定的に評価されている<sup>60</sup>。その理由は、立法過程や制定された条文をみれば明らかに、最初の有効成分に限って一つの SPC が認められるように制定されており、この原則を守らないと SPC 制定の基礎とされた関係者の利害関係が崩れるからであり、医薬品イノベーションの活性化に SPC の付与対象を広げる必要がなければ、成文化に値しないという。

\*\*\*

以上のことからすると、米国及び EU が承認と特許に種類や数の限定をかけた背景は、次の二点にまとめられる。

④立法事実として、新有効成分、つまり初めて医薬品として上市される化学物質の数が、1970 年代以降の薬事規制の厳格化に伴って減少したという点に着目している。そして、これを改善し開発インセンティブとなるように、新有効成分に対する市場独占期間を、特許の存続期間という形で与えることとなった。

⑤制度の導入が検討されていた当時から、不利益を被る第三者(多くの場合、ジェネリック企業)の反発、ないし後発医薬品の参入が遅れることに対する懸念が強かった。その中で立法するための妥協策として、本制度による救済を最も必要としていた新有効成分に対する保護を優先した(そうせざるをえなかった面もあると考えられる)。すなわち、米国及び EU の制度は、特許期間延長制度を「規制によって失われた特許期間の回復」という抽象的理念のみに委ねるのではなく、新有効成分という具体的な補填対象を設定することによって制度の適用範囲を画定している。

この比較を踏まえて日本の状況を概観すると、④たしかに、立法時には新有効成分の数の減少が問題視されていたこともあって、新しい有効成分の開発が念頭に置かれて制度が設計され、そのように法解釈され運

---

ジェネリック企業に好意的であるといわれている(平成 20 年度調査研究報告書・前掲注 8)56 頁)。近年の裁判例をまとめた邦語文献として、清水義憲ほか「欧州における医薬品特許の保護期間延長制度についての考察—SPC に関する近年の欧州連合司法裁判所判決とその傾向—」パテント 75 巻 7 号 93 頁(2022 年)。

<sup>60</sup> Max Planck Institute, *supra* note 55, at V 12.

用されていたと解されていた<sup>61</sup>。しかし、このような解釈は、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]ほか)とそれ以降の判決で否定されており<sup>62</sup>、もはや特許延長制度が新有効成分の開発を促進するための制度であると解釈することは難しい<sup>63</sup>。

また、⑧日本におけるジェネリック医薬品の導入率は、1980年代当時、欧米に比して著しく低かった。ジェネリック医薬品が促進されるようになったのは、その後のことである<sup>64</sup>。しかも、1975年の物質特許の導入が、日本が新薬創出国に仲間入りすることに寄与したという認識が残っていた中では、特許延長制度の導入によって同様の効果が見込まれるという雰囲気があったのかもしれない。そのため、強い反対意見が出されることなく、立法に至ったものと考えられる。

### 第3節 効力

日本法において延長された特許権の効力範囲に関する特徴の一つ、かつ、見解が分かれている点は、有効成分以外の成分(添加剤)や用法用量等がどこまで異なる被疑侵害品が、その効力範囲に含まれるのかである<sup>65</sup>。さらに、もう一つの特徴は、事後的な承認を得た場合に延長後の効力が広がるとは考えられていないことである。延長後の特許権の効力は、延長の基礎となった承認に係る物及び用途についての実施行為以外には及ばないという68条の2の規定から、このことが導かれるだろう<sup>66</sup>。

---

<sup>61</sup> 三好一生[判批]法律のひろば65巻1号57頁(2012年)。

<sup>62</sup> 吉田和彦[判批]法律のひろば65巻6号59頁、63頁(2012年)のほか、拙稿・前掲注4)250-259頁。また、拙稿「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－」知的財産法政策学研究69号55-57頁(2024年)で引用している文献を参照。

<sup>63</sup> ただし、パシーフ事件後であっても、新しい有効成分や新しい効能効果に関する発明を支援することが特許延長制度の趣旨である、と限定する見解がないわけではない(熊谷健一[判批]L&T67号74頁(2015年))。

<sup>64</sup> 拙稿・前掲注4)246-247頁。

<sup>65</sup> 拙稿・前掲注4)280-298頁の分析及び引用文献を参照。

<sup>66</sup> この点は争いがないと思われる。ただし関連する課題として、延長期間がいったん満了した用途に対し、事後的に効力が及ぶか否かが争いとなりうる事案(東京

一方、米国及びEUでは状況が異なり、有効成分以外の成分(添加剤)や用法用量等が異なる製品であっても延長後の効力範囲に含まれるほか、事後的に効力範囲が拡張すると定められている。以下、これを確認する。

### 3-1 米国特許法 156 条(b)

延長された特許の保護範囲と効力は、以下のように規定されている。

#### 156 条(b) 権利の内容

- (d) (5) (F)に定める場合を除き、本条に基づいて存続期間が延長された特許から生じる権利は、特許の存続期間が延長されている期間中、
- (1) 製品をクレームしている特許に関しては、
- (A) 特許存続期間の満了前は、
- (i) 該当する行政審査の根拠となった法律の規定に基づき、又は(ii) (g) (1)、(4)又は(5)に記載した行政審査の根拠となった法律の規定に基づき、及び
- (B) 特許延長の基礎となった行政審査期間の満了以後は、その製品に関して承認された使用に限定されるものとし、
- (2) 製品の使用方法をクレームしている特許に関しては、(A)特許存続期間の満了前は、(i) 該当する行政審査の根拠となった法律の規定に基づき、及び(ii) (g) (1)、(4)又は(5)に記載した行政審査の根拠となった法律の規定に基づき、及び(B)特許延長の基礎となった行政審査期間の満了以後は、特許によってクレームされ、かつ、その製品に関して承認された使用に限定されるものとし、また
- (3) 製品の製造方法をクレームしている特許については、
- (A) 認可製品、又は
- (B) (g) (1)、(4)又は(5)に記載した行政審査期間の対象とされた場合の製品を、作るために使用される製造方法に限定されるものとする。本条において使用するときは、「製品」は、認可製品を含む。

---

地決令和 5. 11. 29 令和 5(ヨ)30214[環状タンパク質チロシンキナーゼ阻害剤]、東京地判令和 7. 5. 15 令和 5(ワ)70527 及び令和 6(ワ)70016[同]の控訴審がある。

ここで重要な規定は、156条(b)(1)及び(2)の「その製品に関して承認された使用」という点である。この承認された使用には、最も早くに受けた承認での用途のことだけでなく、事後に受けた承認の用途も入るといふ<sup>67</sup>。つまり、米国では事後的に受けた承認に基づき、延長された特許権の効力が広がることになる。こうして米国では、用途という事後改良品を、延長された物質特許又は用途特許の効力範囲に含めている。

それに対し、有効成分以外の成分(添加剤)や用法用量等の異なる被疑侵害品には、延長後の特許効力が及ぶ。これは、次のように考えることができる。米国特許法 156条では、製品、すなわち医薬品分野の医薬品 **drug product** とは、新薬、抗生物質、ヒトバイオ製剤又は動物用医薬品の有効成分 **active ingredient** であると定義されている(35 U.S.C. § 156(f)(2))。そこで、承認を受けた製品に含まれる有効成分を用いるならば上記156条(b)の規定が適用され、添加剤や用法用量等が異なっても、当該有効成分を(承認を受けた用途に)用いるのであれば、延長後の特許権侵害となる。

この考え方は、有効成分・用途説、すなわち、パシーフ事件知財高裁判決以前の日本法における解釈と類似する(正確には、日本が先行する米国の考え方を採用したといえる)<sup>68</sup>。これならば、延長後の効力範囲を考えるうえで、添加剤や用法用量等の相違が問題になることはない<sup>69</sup>。

---

<sup>67</sup> 平成20年度調査研究報告書・前掲注8)10-12頁、平成26年度調査研究報告書・前掲注23)92頁、433頁、佃・前掲注2)3頁、深見特許事務所編・前掲注9)330頁〔中村敏夫〕。

<sup>68</sup> 拙稿・前掲注62)53-54頁。

<sup>69</sup> 米国法における効力範囲として専ら取り上げられているのは、取得要件における争いと同様に、有効成分とされるものについての争いである(Pfizer Inc. v. Dr. Reddy's Laboratories, Ltd., 359 F.3d 1361 (Fed. Cir. 2004))。この判決では、アムロジピンベシル酸塩を有効成分とする医薬品の承認に基づき延長された特許権の効力は、先発メーカーの治験データを援用して承認されたアムロジピンマレイン酸塩の後発医薬品に及ぶとされた。その根拠は、156条(f)の医薬品 **product** の定義において、有効成分 **active ingredient** にその塩及びエステルも含まれる(35 U.S.C. § 156(f))とされている。当該事件を邦語で紹介するものとして、室伏良信「医薬品分野におけるバランスの取り方」ジュリスト1289号161頁(2005年)、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」『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)229-231頁がある。

以上のことから、米国の特許延長制度では、延長された特許が物質か用途に関するものであれば、用途の変更と剤形などを変更した被疑侵害品に対し、延長後の効力が及ぶ(製法特許では、以上のことが直ちにあたるとは限らない)。こうして、一の延長から広い効力が得られるのであれば、排除できる他社製品が多くなるため、他律的な規制に対する補填が一定程度実現されていると考えられる<sup>70</sup>。この効力の広さと、延長される特許の数を制限している(35 U.S.C. § 156(a), 156(a)(2), 156(c)(4))ことが合わさった結果、延長件数は日本と比べて相対的に多くない<sup>71</sup>。これは、米国では特許延長(PTE)の乱発状態が発生していないということを示唆する(ただし、米国と日本で承認されている医薬品の数と成立した特許の数に大きな差がないという仮定の下でいえることである)。

### 3-2 EU SPC 規則 4 条及び 5 条

SPC の保護範囲と効力は、以下のように規定されている<sup>72</sup>。

#### 第 4 条 保護の内容

証明書によって付与される保護は、基本特許によって付与されている保護の範囲内において、該当する医薬品販売認可の対象製品及び証明書の期間満了前における認可済医薬品としての製品の使用のみに及ぶものとする。

<sup>70</sup> 期間に関しては明らかでない部分があるが、自由薬価を基本とする米国(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)32頁)では、薬価における調整で対応できる部分があると考えられることもできるかもしれない。

<sup>71</sup> 2023年12月11日に下記 URL で得たデータによると、これまでに延長が認められた件数は997件、過去5年間(2018年12月10日~2023年11月26日)になされた延長出願件数は621件である(<https://www.uspto.gov/patents/laws/patent-term-extension/patent-terms-extended-under-35-usc-156>)。

<sup>72</sup> さらに、SPC の具体的な権利内容は各国の特許法に従うと規定されている(SPC 規則 19 条)から、多くの国で、承認を受けた医薬品を他者が製造、使用、販売、提供することを阻止する(SPC, *supra* note 27, at 41)。

## 第 5 条 証明書の効力

第 4 条の規定に従うことを条件として、証明書は、基本特許によって付与されたのと同じの権利を付与するものとし、かつ、同一の制限及び同一の義務に従うものとする。

承認を受けた医薬品としての使用 (use) にしか効力が及ばない、という 4 条の規定は、日本の特許法 68 条の 2 の規定と類似する。このことから、SPC の効力は基本特許の効力と全く同じではなく、「目的に拘束される」といわれることもある<sup>73</sup>。とはいえ、同 4 条の「証明書の期間満了前における認可済医薬品としての製品の使用・・・に及ぶ」という規定から、事後的な開発(たとえば異なる適用症や投与形態の医薬品)で SPC 期間の満了前に承認を受けた場合、当該事後的に開発された医薬品は、取得済みの SPC の保護範囲に含まれる<sup>74</sup>(もちろん、基本特許として指定した特許の権利範囲に含まれなければならない)。

こうして EU においても、米国と同様に、SPC が付与された特許が物質か用途に関するならば、用途の変更と剤形など物理的な変更に対し SPC の効力が及ぶこととなる。というのも、用途という事後改良は、一度 SPC が付与された物質又は用途特許の効力範囲に含まれる。また、有効成分以外の成分(添加剤)や用法用量等の異なる製品も、SPC の効力範囲に含まれると考えられている。それは、製品は「医薬品の有効成分又は有効成分の組合せ」と定義されている(1 条(b))ため、承認を受けた製品に含まれる有効成分を用いる場合には、上記 4 条及び 5 条の規定が適用されるからである。これにより、添加剤や用法用量等が異なっても当該有効成分が用いられていれば、SPC の侵害になることは明らかであり、その相違がことさら問題にならない<sup>75</sup>のであろう(製法特許では、以上のことが直ちにあたるとは限らない)。

---

<sup>73</sup> Max Planck Institute, *supra* note 55, Executive summary IV.

<sup>74</sup> SPC, *supra* note 27, at 12; EUROPEAN SPCs UNRAVELLED, *supra* note 52, at 97. ただし、侵害訴訟においてどこまで SPC の効力が及ぶ範囲とされるかは、不透明な状況にある(Max Planck Institute, *supra* note 55, at 72-79)。

<sup>75</sup> SPC, *supra* note 27, at 27-40 は、これまで訴訟となってきた点や検討すべき点として、塩の取扱い、用途特許における解釈、有効成分同士の組合せを挙げている。

以上のことから、SPC においても、一度 SPC が付与されれば広い効力が得られる点で、他律的な規制に対する補填が一定程度実現されていると考えられる<sup>76</sup>。この効力の広さと、付与対象の特許の数を制限している (SPC 規則 1 条(c)、3 条(c)) ことが合わさった結果、SPC の件数は日本と比べて多くない<sup>77</sup>。これは、EU では SPC の乱発状態が発生していないということを示唆する(ただし、EU と日本で承認されている医薬品の数と成立した特許の数に大きな差がないという仮定に基づく)。

#### 第 4 節 期間の計算方法

最後に、延長される期間の算出方法を比較する。期間の算出方法は、

---

また、SPC の効力を判断した CJEU の主要な判決として、単剤に基づく SPC の効力が同一の product を含む配合剤にも及びうると判断した判決 (CJEU C-442/11 [Novartis])、異なる塩やエステルといった承認された product の単なる派生物であれば、そのものがクレームに含まれる限り、SPC の効力が及ぶと判断した判決がある (CJEU C-392/97 [Farmitalia])。これらを邦語で紹介するものとして、室伏・前掲注 69) 160-161 頁。

<sup>76</sup> 延長期間に関しては明らかでない部分があるが、近年の調査研究ではデータ保護期間の方が遅くまで続くケースが多いとされており (Copenhagen Economics, Study on the Economic Impact of Supplementary Protection Certificates, Pharmaceutical Incentives and Rewards in Europe 184, 185, 253, 262, 263, 268, 271 (2018))、特許以外の点で補填されている可能性がある。

<sup>77</sup> SPC 申請件数は、1994 年の 507 件だったものの 2013 年には最多件数の 1,518 件を記録している (Malwina Mejer, 25 years of SPC Protection for Medicinal Products in Europe: Insights and Challenges 7-8 (2017))。ただし、この件数は、EU の加盟国件数の増加等が大きく関係している。たとえば、同一の製品について SPC が取得された国の変化をみると、1990 年代終わりには平均 10 か国程度であったのに対し、2014 年には最大 20 か国となっている。そこで、1 か国の SPC 件数でみれば、日本の年間延長出願件数より少ないと予想される。実際、EU15 と EU13 (EU15 は 2004 年の EU 東欧拡大より前に EU に加盟していた国であり、EU13 は 2004 年に加盟した国である) で分けて平均 SPC 申請件数の推移をみると、EU15 では 2004 年まで約 30 件、その後 50 件程度、EU13 では 2004 年に約 10 件、2014 年に約 30 件となっており (*Id.* at 18)、2010 年代以降、年間出願件数が優に 300 件を超えている日本とは、状況が大きく異なる。Max Planck Institute, *supra* note 55, Annex V は、仏独英での SPC に関するデータを示している。

本稿において所与のものとした事項である<sup>78</sup>。とはいえ、存続期間の延長とは何かという本質的な点で興味深い示唆を提供し、また、三極で相違がみられるところでもあるため、ここで紹介する。

日本特許法で延長期間を定める条文は、67条4項である。当該規定によって、特許発明の実施をすることができない期間が延長期間とされるが、これだけでは、いかなる期間がそれにあたるのかは定かでない。そこで、最判の説示と特許庁の運用によって「政令で定める処分を受けるのに必要な試験を開始した日又は特許権の設定登録の日のうちのいずれか遅い方の日から、承認又は登録が申請者に到達した日、すなわち申請者が現実にこれを了知し又は了知し得べき状態におかれた日の前日までの期間」であるとされている<sup>79</sup> <sup>80</sup>。

こうして求められた期間に対して、登録拒絶要件である3号によって、「その延長を求める期間がその特許発明の実施をすることができなかつた期間を超えているとき」には、出願が拒絶される旨が定められている。この要件は、どうしても入り込みがちな出願人の怠慢や故意による遅延を排除し、特許発明を実施する意思及び能力があったとしても規制によって実施できなかった期間を回復するという本制度の趣旨を具体化するものとして設けられたものであろう<sup>81</sup>。

---

<sup>78</sup> 拙稿・前掲注62)79-88頁。

<sup>79</sup> ②サンドスタチン事件：最判平成11.10.22民集53巻7号1270頁[新規ポリペプチド類]。同判決について、田倉整[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[判解]『最高裁判所判例解説民事篇平成11年度(下)』(2002年)634-653頁、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。

<sup>80</sup> 特許庁「特許・実用新案審査基準」第IX部第2章「医薬品等の特許権の存続期間の延長(特許法第67条第4項)」3.1.3 13-14頁(2020年3月)。

<sup>81</sup> 新原浩朗編著『改正特許法解説』(1987年・有斐閣)102頁、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

ここで着目すべきことは、日本では特許成立日が一つの指標となっていて、その成立日と試験を開始した日との早晚をもって延長期間の始期が決まることである。特許成立日に着目するこの計算方法は、先行して延長制度を導入した米国の方法に倣ったものであるようだが、次にみるように相違点もある。

#### 4-1 米国特許法 156 条(c)

米国の特許延長制度における延長期間の定め方は、156 条(c)に定義されている。なお、別途、35 U.S.C. § 154(b)の期間調整(patent term adjustment: PTA)があれば、それに追加される。

##### 156 条(c)

(a)に基づく期間延長を受ける資格のある特許の存続期間は、次の場合を除き、特許が付与された後にその認可製品に対して生じた行政審査期間と等しい期間を延長されるものとする。

- (1) 行政審査期間の各期間は、行政審査期間の当該期間中に延長申請人が当然の注意を払って行動しなかった旨を、(d) (2) (B)に基づいて決定される期間分により短縮される。
- (2) (1)によって要求される短縮をした後、延長期間は(g) (1) (B) (i)、(2) (B) (i)、(3) (B) (i)、(4) (B) (i) 及び(5) (B) (i)に規定される期間における残存期間の半分のみを含むものとする。
- (3) 行政審査期間の根拠となった法律の規定に基づいて行われた認可製品についての認可の日以降における特許存続期間中の残存期間を、(1) 及び(2)に基づいて変更された行政審査期間に加算した場合において、その残存期間が14年を超えるときは、延長期間は、前記の両期間の合計が14年を超えないように削減される。また
- (4) いかなる場合も、2 以上の特許が(e) (1)に基づいて、いずれかの製品に対する同一の行政審査期間を延長されることはない。

上記規定に従い、特許が延長される日数は、FDA 承認までにかかった

---

一」知的財産法政策学研究 55 号 150 頁(2020 年)。反対意見として、大淵哲也「医薬特許権存続期間延長基礎理論序説(4・完)」NBL 1300 号 79 頁以下(2025 年)。

行政審査期間に基づいて算出される。この期間を計算するにあたっては、それぞれの用語の定義をおさえる必要がある。行政審査期間 *regulatory review period* は、試験段階期間 *testing phase period* と承認段階期間 *approval phase period* の合計である (35 U.S.C. § 156(g)(B))。試験段階期間は、21 U.S.C. § 355(i)の適用除外が有効となる日つまり、最初の新薬治験許可申請 (IND: *investigational new drug application*) を FDA が受領した日から、最初の新薬承認申請 (NDA: *new drug application*) のための書類提出日までである (35 U.S.C. § 156(g)(B)(i))。承認段階期間とは、新薬承認申請 (IND) 提出日からその承認日までである (35 U.S.C. § 156(g)(B)(ii))。

以上の定義に基づき、具体的な算出は、以下のように行われる<sup>82</sup>。

まず、試験段階期間と承認段階期間を合算し、合算した期間中に特許発行日以前の部分があれば、その分を差し引く (35 U.S.C. § 156(c); 37 C.F.R. § 1.775(c)(1)-(2), (d)(1)(i))。

次に、行政審査期間中に、特許延長を申請した者が相当の注意 *due diligence* (35 U.S.C. § 156(d)(3)) をもって行動していなかった期間があると保健福祉長官が認めたときは、その期間分を (試験段階期間及び／又は承認段階期間から) 差し引く (35 U.S.C. § 156(c)(1); 37 C.F.R. § 1.775(d)(1)(ii))。そのうえで、試験段階期間であって上記 (i) (ii) を考慮した後に残った期間を半分にする (35 U.S.C. § 156(c)(2); 37 C.F.R. § 1.775(d)(1)(iii))。

最後に、延長される期間が 5 年を超える場合は 5 年までとし (35 U.S.C. § 156(g)(6)(A); 37 C.F.R. § 1.775(d)(5))<sup>83</sup>、延長後の満了日が FDA 承認日から 14 年を超える場合は、承認日から 14 年までとする (35 U.S.C. § 156(c)(3); 37 C.F.R. § 1.775(d)(2)-(4))<sup>84 85</sup>。

---

<sup>82</sup> 鈴木・前掲注 6) 82 頁。

<sup>83</sup> *See case cited supra* note 36, at 1546.

<sup>84</sup> *Id.*

<sup>85</sup> この 14 年という制限が設けられたのは、特許延長制度の導入が検討されていた 1970 年代当時、米国では存続期間の上限 (一方、当時の日本における存続期間は、出願日から 20 年間であった) に関する規定がなく公告から 17 年間とされていただけであったことに由来する可能性がある。この通常特許に関する存続期間の定め方では、特許成立を遅らせることで、薬事承認の遅延による実施不能期間を短縮させることが、一定程度可能であったと考えられるからである。その中でさらに

さらに、FDA の要請に基づき小児試験を実施した場合には、当該医薬品に係る特許又はデータ独占期間に対して、6 か月間の延長 (pediatric exclusivity) が付与される<sup>86, 87</sup>。

## 4-2 EU SPC 規則 13 条

SPC 規則において、SPC の存続期間は、以下のように規定されている。

### 第 13 条 証明書の存続期間

- (1) 証明書は、基本特許の法定存続期間が終了したときに効力を生じるものとし、その対象期間は、基本特許の出願日以後共同体における製品販売のための最初の認可の日までに経過した期間から、5 年の期間を削減した期間に等しいものとする。
- (2) (1)にかかわらず、証明書の存続期間は、効力発生日から 5 年を超えることができない。

したがって SPC 期間は、特許出願日から EU (正確には、欧州経済領域 (EEA : European Economic Area<sup>88</sup>)) 初の承認<sup>89</sup>までの期間から 5 年を引いた期間で、最大 5 年である。つまり、特許出願から承認に 5 年以上かかっ

---

期間を延長することに懸念があると考えられたため、承認日から 14 年を超えないという別の上限が設けられたのかもしれない。なお、このようなキャップとして、1980 年に米国議会へ上程された当初案では、最先の特許出願日から 27 年を超えないというものが付されていた (Lourie, *supra* note 37, at 530)。

<sup>86</sup> FDCA § 505A(a)(2)(A)(ii)。ただし、低分子医薬品のみにも適用され、バイオ医薬品には適用がない (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 43 頁 (2023 年))。

<sup>87</sup> 米国の特許延長制度の期間をめぐる争いとして、Wyeth Holdings Corp. v. Sebelius 603 F.3d 1291 (Fed. Cir. 2010); Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG v. United States FDA, 195 F. Supp. 3d 366; Aktiebolaget Astra v. Lehman, 71 F.3d 1578, 37 USPQ2d 1212 (Fed. Cir. 1995) がある。

<sup>88</sup> Agreement on the European Economic Area Article 65(2), Article 126; its Annex XVII point 6; its Protocol I paragraph 8.

<sup>89</sup> 当該承認が申請者へ通知された日と考えられている (CJEU C-471/14 [Seattle Genetics])。

た製品に関する特許のみが、SPC 適格性を有する。また、特許の登録日がいつであるかは、SPC 期間の長さに影響しない。これは、日米とは基本方針を大きく異にする計算方法であるといえる<sup>90 91</sup>。

さらに、上記 13 条(3)の規定により、小児適用に合意したときに SPC 期間は 6 か月延長される<sup>92</sup>。その一方で、承認日以後の特許権の存続期間と SPC による保護期間の合計は 15 年を超えないものとされている<sup>93</sup>。

\*\*\*

日本並びに米国及び EU の延長(SPC)期間の計算方法を比較すると、日本は特許の登録日を基準の一つとしている点で米国に近い。ただし、米国の方法は、試験期間の半分しか延長期間に算入できない点で、日本の方法と相違する(このため、一般に米国の方が、延長期間が短くなると考えられる<sup>94</sup>)。それに対し、EU の方法では、特許の登録日が SPC 期間に関

---

<sup>90</sup> SPC 制度の定め方の方が合理的であると述べるものとして、松居ほか・前掲注 7)342(14)頁。その理由は、特許権の成立が遅れ医薬品の承認が遅くなった場合でも救済できることにあるという。

<sup>91</sup> SPC 期間に関する CJEU の主要判決は、CJEU C-555/13 [Merck]である。邦語での解説として、駒谷剛志「欧州の延長登録制度(補充的保護証明書、SPC)の新しい動き～併用薬・小児適用のためのマイナスの SPC 期間～」PHARMSTAGE 12 巻 1 号 40-41 頁(2012 年)。

<sup>92</sup> 2006 年改正(Regulation (EC) 1901/2006)であり、2007 年 1 月 26 日に施行された。

<sup>93</sup> Reg. 469/2009 Recital 9; CJEU C-555/13 [Merck]。

<sup>94</sup> 米国において、1970 年から 2008 年までに承認申請がなされた医薬品について、特許の成立から医薬品の承認までに費やされた特許期間(侵食期間)のうち米国特許法 156 条による延長を受けて回復した期間の割合(回復率)をみると、最大でも 1998～2001 年に申請されたものに関する回復率の 42.5%である(Jaime F. Cárdenas-Navia, *Thirty Years of Flawed Incentives: An Empirical and Economic Analysis of Hatch-Waxman Patent-Term Restoration*, 29 BERKELEY TEC. L.J. 1326, Figure 4 (2014))。一方の日本の制度では、2002～2021 年になされた特許の延長出願 3,624 件での回復率の平均は 81.47%である(第 7 章)。この違いは、米国との延長期間の計算方法の違いや、米国が延長対象を承認のうち最初のもの(おおむね、日本でいう新有効成分含有医薬品に該当する)に限っているため、侵食期間が長くなりやすいこと等に起因するものと思われる。こうした違いからも、期間の面では一般に、延長による保護が日本の方が手厚いことが見て取れる。なお、上記 Navia によれば、米国におけ

与せず、出願日を基準とするから、日米の仕組みと大きく異なる。逆に、EU の方策から、登録日以外の観点から延長期間を定めることもできるということがわかる。また、小児適用に対して特別扱いがなされている点と、承認日からの保護期間に上限がある点は、米国及び EU では設けられているが、日本では採用されていない。この比較からも明らかなどおり、やはり、延長期間の設定は、政策的に決められたものなのである<sup>95</sup>。

## 第5節 小括：延長登録要件における日本の特徴

対応する米国及び EU 制度をみると、日本の延長制度は、延長登録(取得)要件において、以下の二つの特徴があることがわかる。

### 特徴1：事後的な承認を受けた際に、特許の(再)延長が可能

日本では、一つの医薬品について事後的な後行承認を受けた場合、すでに延長されたことのある同一の特許を再延長する、あるいは、延長されたことはないが先行承認品を技術的範囲に含む特許を延長することができる(図1)。

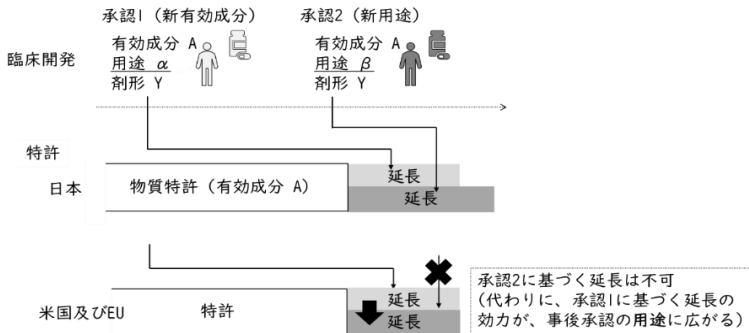


図1 日本の延長制度の特徴1

る侵食期間の平均は8.2年、延長期間の平均は2.7年、特許有効期間の平均は11.6年である。

<sup>95</sup> 拙稿・前掲注62)82-84頁。

これは第3章においてケース3に分類したものであり<sup>96</sup>、特許法施行令2条1項2号イにおいて「承認」と記載されるのみで、その種類や数について規定されていないことから生じている<sup>97</sup>。それに対し、米国及びEUでは、このような(再)延長が認められていない。

となると、日本法の方が有利なようにみえるかもしれない<sup>98</sup>。しかし、剤形など用途以外の点で改良がなされた場合、欧米では事後の延長をしなくても効力が及ぶのに対し、日本では再度の延長登録がなければ効力が及ばないことがありうるうえに、被疑侵害品における相違の程度によっては効力が及ばないとされる可能性がある。そして、相対的に狭い範囲でしか効力が及ばないからこそ、同じだけの効力範囲を得るために事後の延長出願をしなければならず、短冊状態が生じるという欠点がある<sup>99</sup>。

その一方で、用途の保護についてであれば、実質的な差異を生み出すとはいえない側面がある。言い換えると、相違点は、手続上のものにすぎないといえる。米国及びEUでは、最初の承認に基づく一度の延長しか認められないが、延長後の特許権の効力が事後に広がり、追加的に承認された効能にも及ぶとされている。それに対し日本では、延長後の特許権の効力は、承認された物質の承認された用途のみに及ぶとされ(68条の2)、事後的に追加された効能には及ばない。そして、そうであるからこそ、事後的な承認に基づく(再度の)延長登録出願を要するともいえる。したがって、用途に関する効力という点のみを比較するのであれば、三極の方式が大きく異なるというわけではない、ということも可能であろう<sup>100</sup>。

---

<sup>96</sup> 拙稿・前掲注1)134-147頁。

<sup>97</sup> 拙稿・前掲注4)181-184頁。

<sup>98</sup> この違いを好意的に捉えるものとして、松居祥二「特許権存続期間延長制度の概要」AIPPI 32巻7号403(7)頁(1987年)。ただし、1987年制定当初の延長された特許の効力が広く解釈されていた状況における考察であって、現在でも当てはまると直ちにはいえない点に留意が必要である。

<sup>99</sup> 拙稿・前掲注4)272-280頁。

<sup>100</sup> 永井敦「日本の特許期間延長制度」特許管理 43巻4号472頁(1993年)。なお、米国及びEUでは、用途が追加された場合に事後的な延長が出現する。しかし、特許延長(PTE)やSPCの期間は増加しないから、第三者が想定した満了時期が害されることはない。しかも、被疑侵害者になりやすいジェネリック企業は、追加された用途に対し臨床試験結果の提示が必要な状況では参入しないというビジネスモ

とはいえ、制度設計が異なる以上、差異が生じる場面もある。その一つが期間の長さである。米国及び EU の方式では、当初の特許延長や SPC による期間が事後の承認に対する特許の延長や SPC 期間としてそのまま採用される。事後承認を受けた場合に、当該期間が延びることはない。また、当初から有効成分を基準に効力範囲が決まり、その効力は事後開発の用途に広がるから、事後改良の際に新たに特許の延長や SPC の付与がされることもない。そのため、特許の延長がされたか SPC が付与された時点で、後発者は工夫して参入できる製品の範囲と参入が可能となる期日を予見することができる。このことから、米国及び EU では、日本の現行運用において法的課題として検討すべき場面<sup>101</sup>が生じていないと考えられる。

**特徴 2：一の承認を受けて、複数特許の延長が可能**

日本では、一の承認を受けた際にその承認品を異なる観点から保護する特許が複数あった場合には、いずれも延長することが可能である (図2)。

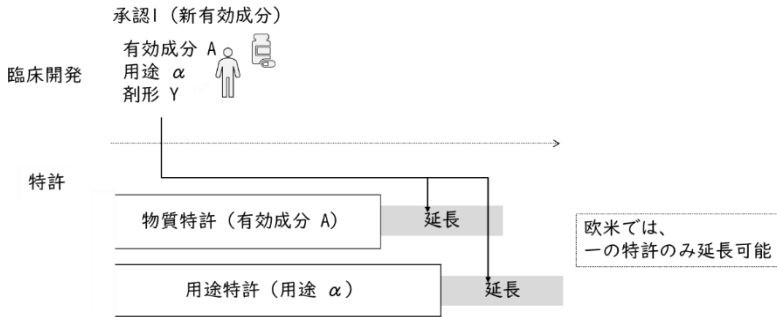


図 2 日本の特許延長制度の特徴 2

これは、特許法 67 条 4 項において特許の種類や数に限定がかけられていないことで生じる状態である<sup>102</sup>。一方、米国及び EU では、一の承認を

---

デルを採用している(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)317頁)から、初承認の後に新たな用途について PTE の範囲や SPC の範囲が出現しても、影響を受けない。

<sup>101</sup> 拙稿・前掲注 1)181-182 頁。

<sup>102</sup> 拙稿・前掲注 1)182-184 頁。

理由に延長が認められる特許は一つに限られることが法定されている。この制約は、米国の立法過程において特に顕著であるように、エバークグリーンへの懸念から設けられたものである。日本ではそのような懸念はあまりなかった、あるいは、薬価が公定されている日本では投資回収期間が欧米よりも長く必要である<sup>103</sup>といった暗黙の了解などから、このような条項を設けることなく、一の承認から複数特許の延長が可能となったのだろう。とはいえ、後に延びた保護期間が、必ずしも他者排除期間として作用するとは限らず、ただ出願が乱発されている側面があるという課題が生じている<sup>104</sup>。

それに対し、米国及びEUでは、上記のとおり法文上の制限が設けられており、そもそもの件数が日本に比べて多くない。そして、その延長によって得られる効力が、上記のとおり物理的な変更にも事後的な開発用途にも及ぶから、一件の延長による実効性が高いといえる。そうだとすると、日本の法的課題として検討すべき場面<sup>⑩</sup><sup>105</sup>、すなわち、出願したものの他者排除効が小さく乱発に終わるといった状況は、生じにくいと考えられる。

\*\*\*

以上の二つの特徴と第3章で類型化したケースとの関係(表1)、そして、当該特徴と条文との関係を、ここで確認する。特徴1のように事後承認を理由とする特許の(再)延長はケース3に分類したものである。この特徴1において、事後承認でなく同日の承認を理由に同一特許に対する延長が生じているとすれば、ケース1は特徴1の派生形といえる。

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	日本の特徴との関係
1	ほぼ同じ	同日	違う	承認・一変	同じ	特徴1の派生形
2	同じ	同日	同じ	承認・一変	違う	特徴2
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)	特徴1
			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)	特徴2の派生形
			違う	承認		

表1 類型化したケースと特徴の関係

<sup>103</sup> 伊藤・前掲注70)36頁。

<sup>104</sup> 拙稿・前掲注4)272-280頁。

<sup>105</sup> 拙稿・前掲注1)182-184頁。

一方、特徴2のように複数特許に対する同時延長はケース2に分類したものである。このときに、延長できる特許に先行品が含まれるか否かを問わないことでケース4が可能となっているから、ケース4は特徴2の派生形であるといえる。

以上のように、法制度上、承認と特許の種類や数が限定されていないことによって、事後的になされた承認を理由に特許の延長が可能となるほか、逐次的に出願され成立した特許に対しても延長による保護が与えられている。しかし、これが、法的に検討すべき場面④事後的な延長の出現、及び⑤出願の乱発を生じさせる原因であった<sup>106</sup>。

一方の米国及び EU では、条文上、承認と特許の種類や数に限定がかけられているから、理論上、上記場面④及び⑤は生じない。そうならば、承認と特許の種類や数に限定をかけたなら、日本の現在の状況が改善する可能性がある。ただし、67条の7第1項の登録要件の解釈として承認の種類を限定することは、すでに知財高裁で否定されており<sup>107</sup>解釈を超えるから、条文等の改正の検討に移る前には、現行法の別の部分での解釈によって解消できるか否かといった検討が必要であろう。これらの違いを意識して、第3章で特定した場面④及び⑤<sup>108</sup>に対する改善提案を、次章第5章において行う。

#### [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、同26K16263
- ・厚生労働科学特別研究24CA2017、同25CA2036

<sup>106</sup> 拙稿・前掲注1)181-184頁。

<sup>107</sup> 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])において説示された事項であり、この点は、学説においても支持されている(平嶋竜太[判批]L&T46号50-51頁(2010年)、井関涼子[判批]AIPPI56巻9号605(21)頁(2011年))。

<sup>108</sup> 拙稿・前掲注1)181-184頁。