

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^(*)

我が国には延長登録の出願により特許権の存続期間を延長することができる延長登録制度があり、特許・実用新案審査基準に基づいて特許権の存続期間の延長登録出願の審査が行われてきた。

平成26年5月30日に知的財産高等裁判所の大合議で示された判決では、現行の審査基準における条文解釈についての見解が出され、同判決は確定していないものの、現行の延長登録制度の運用の在り方が問われている状況となっている。また、延長の理由となる、安全性の確保等を目的とする法律の規定による政府の許認可は、ビジネスのグローバル化や技術の複雑化・高度化等に対応して変化し続けていること、及び、新規医薬品開発競争の激化、新剤型や新用法・用量の医薬品開発の拡大、再生医療製品の出現などを鑑みると、現行の制度・運用に対する我が国ユーザーの評価や、各国における同様の制度及びその運用状況や実態の調査等、今後の延長登録制度及びその運用の在り方を検討するに資する基礎資料を収集することが必要となっている。

そこで、特許権の存続期間の延長制度の在り方を検討するための基礎的情報の収集を目的として、本調査研究を行った。

I. 序

本調査研究の背景・目的

我が国の特許法において、「特許権の存続期間は、特許出願の日から20年をもって終了する。」(特許法第67条第1項)と規定されている。特許権の存続期間の延長登録制度は、存続期間の例外として設けられているものであり、「特許発明の実施について安全性の確保等を目的とする法律の規定による許可その他の処分であって当該処分の目的、手続等から見て当該処分を的確に行うには相当の期間を要するものとして政令で定めるものを受けることが必要であるために、その特許発明の実施をすることができない期間があったときは、5年を限度として延長登録の出願により延長することができる。」(同条第2項)と規定されている。特許法第67条第2項でいう処分としては、現在、①農薬取締法に基づく農薬の登録(特許法施行令第3条第1号)、②医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下「医薬品医療機器等法」という。)に基づく医薬品、体外診断用医薬品、再生医療等製品(動物用医薬品を含む)の承認・認証(同条第2号)が対象とされている。

延長登録の出願に関する特許庁の審決の取消訴訟において、平成21年5月29日、知財高裁が審決を取り消す旨の判決を言い渡したため、特許庁が上告受理申立てを行ったところ、上告を棄却する旨の最高裁判決が平成23年4月28日になされた。これを受けて、産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会の特許権の存続期間の延長制度検討WGにおいて、審査基準の改訂の検討がなされ、最高裁判決と齟齬しないように審査基準が改訂された。しかしながら、改訂され

た審査基準に基づいて行われた審決が、平成26年5月30日、知的財産高等裁判所の大合議判決によって取り消され、改訂された審査基準の解釈について見解が出された。同判決には上告受理申立てがなされており、確定はしていないが改訂された審査基準の運用を否定する内容のものであるため、特許権の存続期間の延長登録制度の運用の在り方が問われている状況にある。

安全性の確保等を目的とする法律による許認可は、ビジネスのグローバル化や技術の複雑化・高度化等により変化しており、特に、医薬品分野においては、新規有効成分の医薬品開発競争の激化、新剤型や新用法・用量の医薬品や再生医療製品の開発等により、特許権の存続期間の延長登録制度の重要性が増大している。そのような状況において、特許権の存続期間の延長登録制度及びその運用に対するユーザの関心が高いことから、現行の制度及びその運用に対する我が国ユーザーの評価、各国における同様の制度及びその運用状況や実態の調査等、今後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を検討するに資する基礎資料を整備することが必要となっている。

各国の特許権の存続期間延長制度については、平成20年度の産業財産権制度問題調査研究において、一定の調査が行われているが、その後に出された判例や各国制度の運用状況等の情報が欠落しているため、最新の各国の動向についても把握する必要がある。

(*) これは平成26年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書を基に、知的財産研究所が作成した要約である。

Ⅱ. 我が国の特許権の存続期間の延長登録出願制度

1. 特許権の存続期間の延長登録制度の趣旨

我が国の特許制度は、発明に係る技術の公開の代償として一定期間その権利の専有を認め、これによって発明を保護しつつ、一般の利用に供し、もって産業の発展を図ることを目的としているが、一部の分野では、安全性の確保等のための政府の法規制に基づく許認可を得るに当たり所要の実験によるデータの収集及びその審査に相当の長期間を要するため、その間はたとえ特許権が存続していても権利の専有による利益を享受し得ず、その期間に相当する分だけいわば特許期間が侵食されているという問題を生じていた。

このような法規制そのものは、その趣旨からして必要欠くべからざるものであるが、その結果として、当該規制対象分野全体として、かつ、不可避的に、本来享受できるはずの特許期間がその規制に係る期間の分だけ享受し得ないこととなる。しかも、これらの規制の審査期間の短縮には、安全性の確保等の観点からおのずから限界があった。

このような事態は、特許制度の基本に関わる問題であるため、昭和62年(1987年)の特許法改正において、特許権の存続期間の延長制度が創設された。

特許権の存続期間の延長登録制度は、安全性の確保等の法規制の処分を受けるに当たり、所要の実験・審査等に長期間を要することにより特許発明の実施ができない分野については、発明の保護に著しく欠ける現状となっており、特許発明を利用するだけの第三者の立場が余りにも有利となっていることに鑑み、特許権の存続期間を延長して、発明の保護を手厚くすることによって、その利用との均衡を図ろうとしたものである。

2. 特許権の存続期間の延長登録制度の概要

我が国における特許権の存続期間の延長登録制度は、平成11年(1999年)の特許法改正を経て、現在に至っている。

特許法においては、「安全性の確保等を目的とする法律の規定による許可その他の処分であってその目的、手続等から見て当該処分を的確に行うには相当の期間を要するものとして政令で定める処分を受けることが必要であるために、特許発明の実施をすることができない期間があったときは、5年を限度として、延長登録の出願により特許権の存続期間を延長することができる」(特許法第67条第2項)と規定されており、制度の概要は以下のとおりである。

(1) 延長登録の理由となる処分

延長登録の理由となる処分は、以下の処分である。

特許法施行令第3条(延長登録の理由となる処分)

① 農薬取締法(昭和二十三年法律第八十二号)第二条第一項の登録(同条第五項の再登録を除く。)、同法第六条の二第一項(同法第十五条の二第六項において準用する場合を含む。))の変更の登録及び同法第十五条の二第一項の登録(同条第六項において準用する同法第二条第五項の再登録を除く。)

② 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。)第十四条第一項に規定する医薬品に係る同項の承認、同条第九項(医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))の承認及び医薬品医療機器等法第十九条の二第一項の承認

③ 医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項に規定する体外診断用医薬品に係る同項の承認、同条第十一项(医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))の承認及び医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第一項の承認

④ 医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項に規定する体外診断用医薬品に係る同項の認証及び同条第六項の認証

⑤ 医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第一項の承認(医薬品医療機器等法第二十三条の二十六第五項の申請に基づく医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第一項の承認を除く。)、医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第九項(医薬品医療機器等法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。))の承認及び医薬品医療機器等法第二十三条の三十七第一項の承認(同条第五項において準用する医薬品医療機器等法第二十三条の二十六第五項の申請に基づく医薬品医療機器等法第二十三条の三十七第一項の承認を除く。)

(2) 延長される期間

「特許発明の実施をすることができなかった期間」(政令で定める処分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)があったときは、5年を限度として延長登録の出願により存続期間を延長することができる。

なお、規制法の目的、趣旨及び内容により、多種多様な試験が行われているが、以下の①～③の全ての要件を満たす試験を行う期間でなければ、「特許発明の実施をすることができなかった期間」に含めることはできないとされている。

① 処分を受けるために必要不可欠であること

② その試験の遂行に当たって方法、内容等について行政庁が定めた基準に沿って行う必要があるため、企業の試験に対する自由度が奪われていること

③ 処分を受けることに密接に関係していること

具体的には、医薬品、体外診断用医薬品及び再生医療

等製品の場合は、臨床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、承認が申請者に到達した日、すなわち申請者が現実これを了知し又は了知し得る状態におかれた日の前日までの期間とされており、農薬の場合は、化合物名を明示して行った委託圃場試験を開始した日(依頼日等)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、登録申請者に到達した日、すなわち申請者が現実これを了知し又は了知し得る状態に置かれた日の前日までの期間とされている。

(3) 延長登録の出願

特許権の存続期間の延長登録をするためには、特許法第67条第2項の政令で定める処分を受けてから3か月以内(特許法施行令第4条)に、特許権者が出願を行わなければならない。延長登録の出願は、特許権の存続期間の満了後はすることができない(特許法第67条の2第3項)。

なお、特許権が共有に係るときは、共同で出願しなければならない(同条第4項)。

(4) 延長登録の出願の効果

延長登録の出願があったときは、拒絶査定が確定するか、延長登録があるまでは、存続期間は延長されたものとみなされる(特許法第67条の2第5項)。

(5) 審査

延長登録の出願の審査は、審査官が行い、特許法第67条の3第1項各号のいずれかに該当するときはその出願について拒絶をすべき旨の査定をしなければならず、審査官は、拒絶をすべき旨の査定をしようとするときは、出願人に対し、拒絶の理由を通知し、相当の期間を指定して、意見書を提出する機会を与えなければならない。

拒絶査定を受けた出願人は、その査定に不服があるときは、拒絶査定不服審判を請求することができる。

審査官は、延長登録の出願について拒絶の理由を発見しないときは、延長登録をすべき旨の査定をしなければならない。

(6) 存続期間が延長された場合の特許権の効力

存続期間が延長された場合の特許権の効力は、「その延長登録の理由となった特許法第67条第2項の政令で定める処分の対象となった物(その処分においてその物の使用される特定の用途が定められている場合にあっては、当該用途に使用されるその物)についての当該特許発明の実施以外の行為には、及ばない。」(特許法第68条の2)とされている。

Ⅲ. 国内アンケート調査及び国内ヒアリング調査のまとめ

医薬分野では、全体として、新薬メーカーも後発品メーカーも、平成21年5月29日の知財高裁判決以前の特許庁の運用を評価する傾向にあり、平成23年4月28日の最高裁判決で判示された事例以外については、従来の運用が一定のバランスの基になされていたと評価がなされており、上記最高裁判決を受けた改訂審査基準による運用も一定の評価がなされた。

平成26年5月30日の知財高裁大合議判決については、新薬メーカー、後発品メーカーの双方とも、大合議判決の傍論部分でなされた延長された特許権の効力の解釈について、延長された期間の特許権の効力範囲を不安定化させる要因であるとする回答が多い。特に、新薬メーカーは、延長された特許権の効力が大合議判決のように解釈されるのであれば、制度改正が必要であるという意見もある。

しかしながら、大合議判決で示された延長された特許権の効力の実務への影響についての認識は、企業間で濃淡が認められる。また、制度改正についても、どのような改正をすべきか、どのような改正が現実的か等の認識について企業間で相違がある。

農薬分野では、農薬に求められる高い安全性、長いデータ保護期間など、医薬とは違う状態もあり、農薬メーカーのニーズと、医薬メーカーのニーズが一致しないこともある。

農薬分野では、農薬が登録されるまでは、特許権が重要視されているが、農薬が登録されれば、むしろ農薬取締法や農薬登録制度やその運用で実質的な保護が確保されているようである。

再生医療分野は、ごく最近に特許権の存続期間の延長登録制度の対象となった分野であり、まだ、実際に延長登録の対象となった案件もないが、今後様々な事例が生じることが予想される。

Ⅳ. 海外の特許権の延長制度と関連制度

1. 米国

1984年9月に、「医薬品の価格競争及び特許期間の回復に関する1984年法(Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984)」が発効した。この法律は、「薬価競争」を推進したワックスマン議員と、「特許期間の回復」を推進したハッチ議員の名をとって、ハッチ・ワックスマン法と呼ばれており、generic業界が推す簡略新薬申請手続(ANDA: abbreviated new drug application)法と研究開発志

向型企业の特許期間回復法が盛り込まれている。

米国における特許存続期間の延長登録制度は、特許法第155条、特許法第156条、及び特許規則(37 C.F.R. Patent Rules)特許存続期間の調整及び延長§1.710～§1.791、審査基準(MPEP)§2710において規定されており、その制度の概要は以下のようになっている。

(1) 延長登録の理由となる製品

人又は動物用医薬品、医療機器、食品添加物、着色料が延長登録の理由となる製品である。

(2) 延長される期間

医薬品に関しては、治験届(IND: Investigational New Drug)の日から承認申請(NDA: New Drug Application)の日までの期間の半分と、承認申請日から承認日までの期間との合計(特許法第156条(c)、(g)(1))で、5年を限度とする期間が延長される。

ただし、相当な注意(Due Diligence)が認められない期間は削減され(特許法第156条(c)(1))、許可の日(医薬品の場合は承認日)から期間延長された場合の特許期間満了日までの期間は14年を超えることはできない(特許法第156条(c)(3))。

延長は、最初の満了日(延長されない場合の満了日)から延長される(特許法第156条(a))。(特許規則§1.775～§1.779において、特許存続期間延長の計算方法の詳細が規定されている。)

(3) 延長できる特許

延長できる特許は、製品に関する特許、製品を使用する方法に関する特許、製品を製造する方法に関する特許である。一つの製品について、特許権者の選択する一つの特許(必ずしも最初の特許ではない)のみが、1回だけの最初のNDA(New Drug Application)の承認との関連において延長される。

(4) 申請

特許権者又は代理人が、法律の規定に基づいて許可を受けた日(医薬品の場合はNDA承認取得日)から60日以内に申請書を提出しなければならない(特許法第156条(d)(1))。

審査期間が特許権存続期間の満了後にまで及ぶと特許権者またはその代理人が合理的に判断する場合には、PTO長官に対し暫定延長申請書を提出することができる(特許法第156条(d)(5)(A))制度があるため、例えば、NDA承認前に特許権が満了する場合であっても延長が認められる。

(5) 審査

USPTO(米国特許商標庁)からFDAへ通知されて行政審査期間が決定された後、USPTOが延長期間を決定する。

(6) 存続期間が延長された場合の特許権の効力

ベースとなる特許と同じ保護範囲を有し、承認された製品に限るが、用途についてはその後の新たな承認に関わる用途も含まれる。(ここで製品とは、承認された製品の活性成分("active ingredient")をいう。)

2. 欧州

欧州においては、特許に基づく排他権の利用期間の消失や、欧州が起源となる医薬品のシェアの低下、財源不足による医薬品研究の質の低下、さらには研究拠点がより恵まれた保護を与える非加盟国に移動する懸念などから、米国、日本及び韓国における特許権存続期間延長制度と同様の制度創設を求める動きが強まったが、欧州特許条約(EPC)は1991年12月17日にEPC第63条を改正する法律が採択されたもの(注: Official Journal EPO 1992、1ff.)、その改正は1997年7月4日に発効するまで待たなければならなかった。

1973年EPC第63条は2000年EPC第63条としてそのまま引き継がれており、EPC第63条(2)項及び同(b)号で、各締結国において、当該国において市場に流通させる前に法律によって要求される行政承認手続の必要な製品、その製法、その用途に関する特許については、国内特許に適用されるのと同じ条件で、欧州特許の期間延長又は特許期間の満了と同時に相当する保護を付与する権利を制限しないことを定めている。

一方、EECにおいては、日米の特許権存続期間の延長登録制度に相当する補足保護証明(SPC: Supplementary Protection Certificate)制度の導入を目的とした1990年5月8日の欧州委員会の提案(Com 90/0101 Final)を受けて、欧州議会で審議された後、1992年6月18日に欧州閣僚理事会によるEEC規則1768/92が公布され、1993年1月2日に各EU加盟国で施行され、スイス、アイスランド、リヒテンシュタイン、又はノルウェーといったEU非加盟国においても、医薬品の特許期間延長の取得に関する同様の国内規定を設けている。

EEC規則1768/92の前文には、共同体及び欧州において医薬製品の開発には長期の年月と高額な研究費とを必要とするものであるから、その研究開発を奨励するためには十分な保護をしなければならないこと、ジェネリック製品の製造業者がその製品の市場参入に遅れる点については既に考慮されている旨が述べられている。

なお、このEEC規則1768/92は、その後改正され、2009年7月6日にEEC規則469/2009に置き換わった。

さらに、農薬(Plant protection product)に対しても、補足保護証明書制度を適用すべく、1994年と1995年の欧州委員会の提案(Com 94/0579 Final及びCom 95/0456 Final)を受けて、1996年7月23日、欧州議会と欧州閣僚理事会はEC規則1610/96を採択し、1997年発効した。

EUにおける補足保護証明書制度は欧州連合の加盟国に適用されるが、補足保護証明書は国ごとに申請・取得する必要がある。

(1) 補足保護証明の対象製品

人間用医薬品、獣医学的医薬品及び農薬が、補足保護証明の対象となる製品である。

(2) 延長される期間

補足保護証明の有効期間は、特許出願日から最初の医薬品流通認可発行日までの期間から5年を差し引いた期間(延長期間は5年以下、承認日から満了日までの期間は最大15年)である。特許登録日は延長される期間に影響を及ぼさない。

(3) 延長できる特許

医薬品については、製品、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(「基本特許」という。)である。

農薬については、製品、製剤、製造方法、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(「基本特許」という。)

(4) 申請

特許権者又はその承継人が出願を行わなければならない。基本特許を付与され、製品流通許認可を取得した、加盟国の工業所有権管轄官庁に申請する。

(5) 補足保護証明書制度の保護範囲(SPC)

医薬に関するEU規則469/2009第4条及び第5条並びに農薬に関するEU規則1610/96第4条及び第5条並びにそれぞれの判例法がSPCの保護範囲を規定している。

SPCは、基本特許の保護範囲内における販売承認された「製品」(Product)の医薬又は農薬としての使用(用途)を保護する。SPCにより保護される用途は最初の販売承認(SPCがベースとしたもの)で言及された用途だけでなく、SPCの期間中にベースとなる特許で保護され、承認された全ての用途である。このことは、後の用途についての販売承認を受けたものが第三者でも適用される。

ECJはNovartis-C-574/11において、SPCが、単一の活性成分(A)について付与されている場合、それはまた、単一の

活性成分(A)についてのベースとなる特許が活性成分(A+B)の組合せにおいて活性成分Aの使用に対して保護を及ぼすのと同様に、活性成分(A)を包含する活性成分(A+B)の組合せに対してもSPCが保護を及ぼすと判示された。

なお、各製品にはただ一つの証明書が付与されることになっており、製品(Product)は、厳密な意味で一つの活性成分(active ingredient)であると解釈される。このため、ある活性成分の新たな用量又は異なる塩若しくはエステルといった製品への変更には、SPCが新たに付与されることはなく、SPCの保護範囲は、主要薬効だけでなく、その塩、エステルを含むものにも及び、小児用医薬品を保護するSPCに対して期間延長が与えられた場合には、保護範囲は当該医薬品の小児用途に制限されない。

3. 韓国

韓国では、医薬品・農薬に関して、許可又は登録に必要な有効性、安全性等の試験が長期間所要される場合、実質的に特許権による独占権を享有する期間が短くなるため、5年の範囲内で当該医薬品・農薬の特許権存続期間を延長することで、他の製品の特許権存続期間と衡平性を合わせるため、1986年12月31日の法律改正で、特許権存続期間延長の制度が導入された(旧特許法第53条2項ほか)。当時の制度は、日本の政令に相当する大統領令で定められる特許発明の対象その他の要件に従って、特許庁長が延長申請を審査し、延長を承認するという制度であった。

その後の改正により、特許権者が特許期間の延長登録出願を行い、その出願を審査官が審査し、登録査定や拒絶査定を行うという手続を導入し、更に延長登録の無効審判制度も規定された。

その後、さらに、韓国と米国の間での自由貿易協定(Free Trade Agreement;FTA)の締結に伴って、韓国特許法の改正法が韓米FTAが発効した2012年3月15日に施行された。

韓国の過去の存続期間延長制度は米国、欧州よりは日本の制度と類似していたが、2013年の特許法施行令の改正以後、米国、欧州の制度と類似するものとなり、日本の制度とは多少差が生じた。例えば、日本の平成23年4月28日最高裁の見解とは異なり、韓国国内では新たな剤形について追加で許可を受けても、以前に許可された製品と有効成分が同一であれば、追加の存続期間延長は許容されない。

(1) 延長登録の理由となる製品(特許法施行令第7条)

人又は動物用医薬品(薬事法第31条第2項・第3項又は第42条1項)及び農薬(農薬管理法第8条第1項、農薬管理法第16条第1項又は農薬管理法第17条第1項)である。

(2) 延長される期間

臨床試験又は農薬登録に必要な試験期間と行政処理期間の合計で、5年を限度として延長が認められる(特許法第89条)。

また、試験前、待機期間は延長期間に参入せず、実際に試験を行った期間のみ延長期間に参入される。なお、外国で実施する臨床試験の場合、韓国における行政検討期間のみが認定される。

審査遅延に基づく延長期間(特許法第92条の2~5)と、許可等に基づく延長期間は合算されない。

(3) 延長できる特許(特許法施行令第7条)

延長できる特許は、最初に許可を受けた、新物質(薬効を現わす活性部分の化学構造が新しい物質)を有効成分とする医薬品または農薬(又は原体)に関連した全ての特許(化合物、用途を限定した組成物、製造方法、剤形の発明)である。

(4) 申請

特許発明を実施するために他の法令の規定によって許可や登録等を受けた場合、その許可又は登録等を受けてから3か月以内かつ特許権満了6か月前に、特許権者が出願を行わなければならない、共有に係る特許権は共同で出願しなければならない(特許法第90条)。

(5) 審査

審査官が出願審査を行う(特許法第91条)。拒絶査定を受けた者は、その査定に不服があるときは拒絶査定不服審判を請求することができる(特許法第132条の3)。

(6) 存続期間が延長された場合の特許権の効力

承認された物及び用途の特許発明の実施行為に限る(特許法第95条)。

特許法第95条の法文句上、追加承認された用途や第三者が受けた承認に関わる用途は含まれないと解釈される。「用途」は、「許可を受けた有効成分の機能・効果」を意味し、これが同一であれば、用法・用量、製法などが異なる実施の形態に対しても、延長された特許権の効力は及ぶ。

V. まとめ

特許権の存続期間の延長登録制度の導入時においては、新規有効成分、新規効能効果の開発のためのインセンティブが重要視されており、研究開発の成果としての物質特許や用途特許の保護が重要であったが、科学技術の進歩に伴い、DDS(ドラッグ・デリバリー・システム)に関する技術も、医

薬分野の研究の大きな柱の一つとなっていることは事実であり、DDSに関する研究開発のインセンティブを高めることが重要である。その観点から、既に承認を受けている有効成分及び効能・効果と同一ではあるが、剤形等が異なる医薬品の承認がなされた場合に、DDSに関する特許発明に延長登録を認めることは、特許権の存続期間の延長制度の趣旨からも妥当であり、最高裁平成23年4月28日判決を受けて改訂された審査基準は、それに適合するものである。

知財高裁平成26年5月30日大合議判決は、既に承認を受けている有効成分及び効能・効果と同一ではあるが、剤形等が異なる医薬品の承認がなされた場合に、物質特許及び用途特許の延長登録を認めるものであり、DDSに関する特許発明に延長登録を認めることは本質を異にするものである。大合議判決が医薬分野の研究の大きな柱である新規有効成分や新規効能効果の研究のインセンティブに悪影響を与えるものであってはならない。今回の調査研究におけるアンケート結果やヒアリング、有識者会議においても、新規有効成分や新規効能効果の研究のインセンティブへの悪影響等、大合議判決に関する疑問の声は、多くのユーザから寄せられた。

延長登録の要件のうち、「特許発明の実施に特許法第67条第2項の政令で定める処分を受けることが必要であったとは認められないとき」の要件に関して、改訂審査基準においては、特許請求の範囲に記載された特許発明(発明特定事項)をもとに、先行処分との関係についての判断を行うこととしている。

特許権の存続期間の延長制度の趣旨が「特許発明の実施をすることができなかった期間」を回復するものである以上、先行処分により実施が可能となった特許発明について、発明特定事項を基に判断することは、特許法における「特許発明の実施」の解釈を行う上で適切であるとも考えられる。

そのような解釈を行なったとしても、既に承認を受けている有効成分及び効能・効果と同一で、剤型等が異なる医薬品の承認がなされた場合に、DDSに関する特許発明が延長登録の対象となることは、改訂審査基準からも明らかであり、既に承認を受けている有効成分及び効能・効果と同一で、剤型等が異なる医薬品の承認がなされた場合に、物質特許や用途特許について延長登録の対象とすることの妥当性は、新規有効成分や新規効能効果の研究開発のインセンティブの観点から、DDSに関する特許発明を延長登録の対象とすることとは、峻別して、議論する必要がある。

延長された特許権の効力の解釈については、最高裁平成23年4月28日判決においては、言及がなされておらず、延長登録された特許権の効力をめぐる侵害訴訟の事例もないことから、延長登録された特許権の効力の解釈についての裁判所の見解は、まだ確定していない。しかしながら、延長登

録された特許権の効力の及ぶ範囲は、特許権の延長登録がされた後の特許発明の実施が専有される範囲を規律するものであることから、特許請求の範囲に記載された特許発明（発明特定事項）を基に解釈を行うことは特許法の解釈として妥当である。そのような解釈がなされても、延長登録されたDDSに関する特許権の効力の及ぶ範囲は、（先行処分延長された他の特許権の効力との間で重複する部分が存在する可能性もあるが、）不当に制限されることはないが、大合議判決の傍論で示された見解のとおり解釈がなされ、先行処分により延長された特許権の効力が制限されると、特許権の存続期間の延長制度の趣旨である新規有効成分や新規効能効果の研究のインセンティブへの悪影響が懸念される。

今回の調査研究における有識者会議においても、日本製薬工業協会の議員から、同協会として「物質特許の効力が、延長対象処分の用法・用量により細分化される考え方は受け入れ難い」という意見が表明されている。

大合議判決でなされた延長された特許権の効力の解釈は、諸外国の特許権の延長登録制度における延長された特許権の効力の解釈とも異なるものであり、特許権の存続期間の延長登録制度の趣旨が新規有効成分に新規な効能効果を見出し、品質、有効性及び安全性が確保された医薬品を世の中に送り出すことに対するインセンティブを高めることから、延長された物質特許や用途特許の効力については、従来の解釈を維持すべきとする意見もある。

このため、延長された特許権の効力の解釈については、発明の保護と利用のバランス（発明の保護と他社の研究成果を利用する側の立場への配慮）の観点から検討がなされる必要がある。

また、先行処分により延長された特許権の効力が制限され、大合議のいう「均等物や実質的に同一と評価される物」の解釈も不明であることにより、既に承認を受けている有効成分と効能・効果が同一で、剤型等異なる医薬品の承認がなされた場合に、既に延長されている物質特許や用途特許についても、再度、延長登録の出願を行う必要が生じることとなる。この場合、延長登録を行う特許権者の特許管理の負担の増大（延長登録の出願に要する費用の増大及び延長登録の出願が可能な期間に出願を行うための管理負担の増大）のみならず、特許権の存続期間の満了によって市場に参入しようとする者の監視負担の増大を招来することにも留意する必要がある。特許権の存続期間の満了によって市場に参入しようとする者にとっては、市場参入が可能になる時期をできるだけ早期に確定し、そのための準備を行う必要があるが、大合議判決の判断に沿った運用・効力範囲の解釈が行われることは、延長登録を行おうとする特許権者及び特許権の存続期間の満了によって市場に参入しようとする者の双方に問題を生じることとなる。

知財高裁大合議判決については、現在、上告受理の申立てがなされていることもあり、最高裁による判断が待たれるが、特許権の存続期間の延長登録のあり方については、特許法の趣旨を踏まえ、処分と関係する特許権者と第三者とのバランス、イノベーションの進展への寄与等の観点から検討がなされるべきであり、最高裁においてはこのような観点から判断がなされることが期待される。

（担当：主任研究員 中島栄彦）