

医薬品分野の延長制度を検討するための論点整理にむけて

第3回WGの資料6において、現行制度は、特許権者と第三者の利益の調和を配慮した制度と言えること、また、その現行制度の基本的な考え方を踏襲している、第3回WG資料2の案も上記調和を配慮した制度と言えることが示された。そして、上記案の問題点として、効力規定が不安定であること、また物質特許の延長された効力の及ぶ範囲が現行制度よりも制限されることは新有効成分を開発するイノベーションを阻害する可能性があることが指摘された。

一方、第3回WGにおいて、上記案の他に、DDS等の製剤技術にのみ特徴のある処分を延長制度の対象とするための案として日本製薬工業協会の案(製薬協案)が紹介された(第3回WG資料3)。この製薬協案が、第3回WGにおける議論を踏まえて明確化されて、今回、資料2に提示された。

そこで、はじめに、第3回WGにおける議論を整理した後、上記製薬協案を検討するとともに、製剤技術にのみ特徴のある処分を延長制度の対象とする場合の検討課題を整理する。

1. 第3回WGにおける議論の整理

第3回WGにおいて、延長制度の対象となる処分について、及び延長制度に関するその他の論点について、議論された概要は以下の通りである(議事要旨の抜粋)。

延長制度は、他の法規制と密接に関連するので、当該他の法規制の考え方を、登録要件に持ち込む必要はあるものの、効力規定には持ち込まない方が良いのではないか。

延長制度の登録要件として、薬事法上の「新医薬品」のように、効果が大きくかつ長い臨床試験を要するものに限定する必要があるのではないか。

過去の処分で特許発明の実施が可能となっている場合には、後続の処分によって延長されるべきではない。

DDS製剤に関する特許権を延長できるようにする場合には、当該DDS製剤以外には延長された特許権の効力は及ばないようにすべきである。

延長制度の対象となる処分及び当該処分に関連のある特許権について議論するときには一般的な条件を明確にして、他の業界、技術分野とのバランスも考慮し医薬品分野のみに適用出来る特殊な制度とならないようにすべきではないか。現行制度の枠組みを大きく変えて、延長される特許権の数が大幅に増加される場合には、延長される特許権の数や回数、或いは処分と関連する特許権の特定の仕方について、議論する必要があるのではないか。

2. 日本製薬工業協会の案(製薬協案)(資料2参照)と現行制度の比較

(1) 製薬協案と現行制度の比較

製薬協案は、現行制度と比較すると、

実質的に(i)有効成分と効能・効果のいずれかが「最初の処分」の場合と(ii)そうでない場合に分けた制度案となっている点、

「最初の処分」として、有効成分、効能に加えて「処分に特徴的な構成要素」が追加されている点、

延長登録要件に、特許権が「先の処分(過去の処分)で既に実施出来るようになっていないこと」が追加されている点、

薬事法上の「新医薬品」にも該当しない、制度導入時には対象とされていなかった、相当の期間のかからない処分まで含む、全ての医薬品の処分を対象としている点、

で相違する。

ここで、上記の「処分に特徴的な構成要素」は、出願人が任意に選択出来るとされている。

製薬協案が、～で現行制度と相違するのは、第3回WGの議論を踏まえて製剤技術を延長制度の対象とするためであって、製剤技術が、有効成分と効能・効果と異なる性質を有することに起因するものと考えられる。

3. 製剤技術の特徴

現行制度において「最初の処分」を特定する有効成分及び効能は、通常一つの発明からなるため、一つの医薬品を保護する物質特許或いは用途特許は一つである。一方、製剤技術は、複数の発明の組み合わせであることが多いため、一つの医薬品を保護する製剤特許は複数存在する(参考図面参照)。

また、特許クレームの表現方法についてみると、有効成分或いは効能は、通常一通りであるが、製剤技術は、成分の種類や機能等様々あり得る(参考図面参照)。

したがって、製剤技術は、有効成分や効能とは異なる性質のものといえる。

4. 製剤技術についての「最初の処分」の特徴と製薬協案の検討課題

(1) 有効成分或いは効能についての「最初の処分」

薬事法上の処分は、医薬品そのものについて、初めて製造・販売を承認するものであって、医薬品そのものについての「最初の処分」である。

次に、上記処分が有効成分或いは効能についての「最初の処分」であるかどうか

は過去の処分と比較して確認する必要がある。そして、新有効成分医薬品或いは新効能医薬品の医薬品の区分があること及び過去の処分の有効成分と効能は公開されていることから、確認することができる。

(2) 有効成分或いは効能についての「最初の処分」を受けることが特許発明の実施に必要であった特許権

上記処分が有効成分或いは効能についての「最初の処分」である場合、有効成分或いは効能が特定された特許権は、初めて特許発明の実施ができるようになったと認められる。

(3) 製剤技術についての「最初の処分」の特徴

薬事法上の処分は、上記(1)の通り、医薬品そのものについての「最初の処分」であるものの、製剤技術について「最初の処分」であるかどうかは、過去の処分と比較して確認する必要がある。そして、新剤型医薬品或いは新用量医薬品の区分はあるものの、過去の処分の製剤技術は、下記5.に示す通り公開されていない部分もあるため、確認することができない可能性がある。

(4) 製剤技術についての「最初の処分」を受けることが特許発明の実施に必要であった特許権

上記処分が製剤技術についての「最初の処分」である場合を検討する。

上記3.の通り、製剤技術は複数の発明の組み合わせであることが多く、特許クレームの表現方法が様々あることから、製剤技術の一部を特定した製剤特許などが複数存在する。その中で、医薬品そのものを特定した特許権は、上記(3)の通り、初めて特許発明の実施ができるようになったと認められる。しかし、製剤技術の一部を特定した製剤特許については、上記処分によって初めて特許発明の実施ができるようになったかどうかは不明である。

(5) 製薬協案の検討課題

上記(4)の通り、薬事法上の処分がおりた医薬品そのものを特定している特許権は、初めて特許発明の実施ができたことが明らかである。しかし、医薬品そのものを特定している特許権は権利範囲が製品単位に限られている。

そこで、製薬協案では、製剤技術の一部を「処分に特徴的な構成要素」として出願人が任意に選択できることとして、上記薬事法上の処分のうち、有効成分と上記「特徴的な構成要素」を「処分の内容」と定義して、製剤技術の一部を特定した特許権を延長するようにしているものと考えられる。

しかし、上記(4)の通り、製剤技術の一部を特定した製剤特許については、上記処

分によって初めて特許発明の実施ができるようになったかどうかは不明である。そのため、有効成分、効能及び「処分に特徴的な構成要素」の組み合わせについて「最初の処分」であるかどうかは、その製剤特許と過去の処分とを比較しなければならない。しかし、過去の処分の製剤技術は、下記5. に示す通り公開されていない部分もあるため、確認することができない可能性がある。

5. 過去の処分と比較することの問題点

処分のうち、添加物、顆粒の粒径等は、企業秘密として開示されないことがあり¹、製剤技術について、過去の処分と相違することを確認できない場合があるため、実際に過去の処分と比較することを制度化することは極めて困難である²。

一方、特許権と過去の処分の比較をしないと、特許権を延長する機会が複数ある場合には、特許権者が任意の処分に基づいて延長出願することが出来るため、第三者にとって、参入時期が急遽延期されることによる、不測の不利益が発生するおそれが出てくる。

6. その他の製薬協案の検討課題

- (1) 薬事法上の「新医薬品」にも該当しない、制度導入時には対象とされていなかった、相当の期間のかからない処分まで含む、全ての医薬品の処分を対象としている点について、延長制度の趣旨を踏まえてどのように考えるのか十分に検討する必要がある。
- (2) 製剤特許を全て延長できる制度案になっているが、延長制度の対象に追加するのは、製剤技術全般なのか、或いは DDS 製剤技術のみなのか、十分検討する必要がある。なお、DDS 製剤技術の範囲についても、あわせて十分検討する必要がある。
- (3) 特許制度上、特許権の扱いを、実質的に (i) 有効成分と効能・効果のいずれかが「最初の処分」の場合と (ii) そうでない場合の場合分けすることについて、どのように考えるのか十分に検討する必要がある。

¹ マスキングしている箇所は、(1)特定の個人を識別することができる情報、(2)公表することにより個人の権利利益を害するおそれがある個人に関する情報及び(3)公表することにより法人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがある法人に関する情報である。詳細は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 HP の医薬品関連情報 (http://www.info.pmda.go.jp/shinyaku/shinyaku_index.html) の注意事項についての欄を参照。特に、平成 17 年 4 月 22 日薬機発第 0422004 号「新医薬品の承認審査に係る情報の公表に関する取り扱いについて」及び平成 19 年 11 月 26 日薬食審査発第 1126005 号「新医薬品の承認審査に係る情報の公表に係る通知の改正について(PDF 形式)」参照。

² 過去の処分が特許権の技術的範囲に含まれるかどうかの確認は、実務上さらに困難となる場合がある。それは、製剤技術を特定する特許クレームの表現方法は、成分の種類や機能等様々であるため、特許クレームの技術的範囲が過去の処分を含むか否かの判断が、過去の処分の書類のみでは出来ない場合があるため。

(4)「処分に特徴的な構成要素」は、出願人が任意に選択出来るとされているが、特許権の構成から上記構成要素を選択した場合に、薬事法上の承認との対比が困難な場合がある。それは、薬事法上の承認の前提となる製造承認申請書には、有効成分及び効能・効果については必ず記載しなければならないが、薬事法上の観点から重要でないものについては特定されないことがある一方、上記重要でないものを本質的な部分とする製剤特許が存在し得るためである³。この場合、製剤特許を薬事法上の処分の対応関係についてどのように考えるのか、十分検討する必要がある。

7. 製剤技術について「最初の処分」を対象とする場合の検討課題のまとめ

過去の処分で既に実施出来るようになっているかどうかを確認することが極めて困難であることについて、どのように考えるのか。

薬事法上の「新医薬品」にも該当しない、制度導入時には対象とされていなかった、相当の期間のかからない処分まで含む、全ての医薬品の処分を対象とすることについて、延長制度の趣旨を踏まえてどのように考えるか。

延長制度の対象に追加するのは、DDS 製剤技術のみなのか或いは製剤技術全般なのか。検討する時には、DDS 製剤技術の範囲についても、あわせて十分検討する必要がある。

特許制度上、特許権の扱いを、有効成分と効能・効果のいずれかが「最初の処分」の場合とそうでない場合の場合分けすることについて、どのように考えるのか。

薬事法上の観点から重要でないものを本質的な部分とする製剤特許が存在し得るが⁴、この場合、製剤特許と薬事法上の処分の対応関係についてどのように考えるのか。

³ 平成 17 年(行ケ)第 10184 号参照(第 5 当裁判所の判断 3.(1)ア～ウ)

⁴ 同上