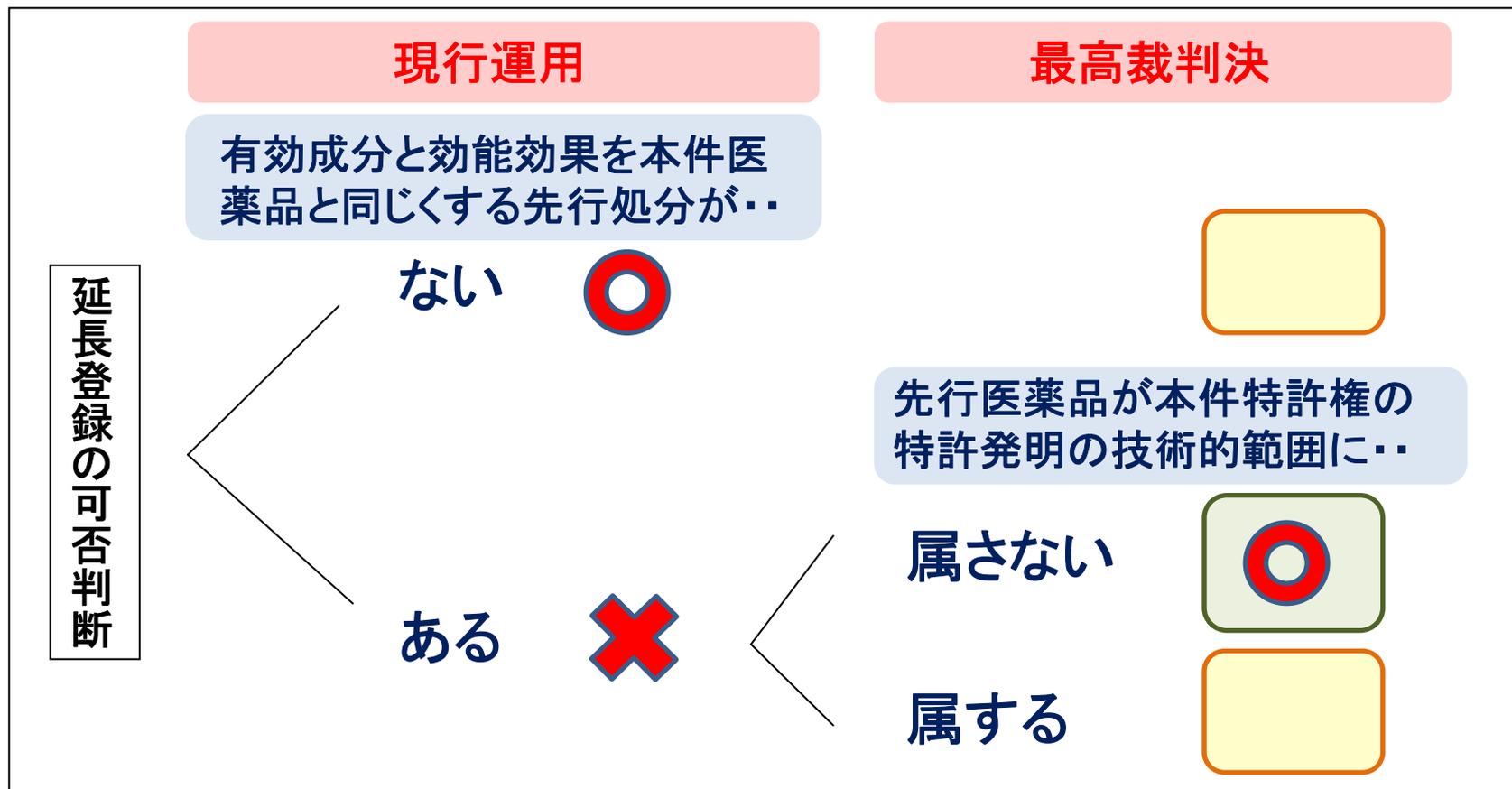


# 特許権の存続期間の延長制度 運用変更に対する考え方

2011年8月19日

日本製薬工業協会  
知的財産委員会

# 特許庁における現行運用と最高裁判決の比較



- 最高裁は、本事案の争点である緑枠部分についてのみ判断した。
- 最高裁は、有効成分と効能効果が本件医薬品と同じ先行医薬品があるという理由で、一律に延長登録を拒絶してきた現行運用の誤った部分を判示した。

(近年、有効成分および効能効果が先行処分と同じ場合において、革新的な製剤技術等が初めて採用された医薬品であるにもかかわらず、期間延長が認められないという不都合な結果が指摘されていたが、これを変更すべきと判断したのが最高裁判決である)

# 最高裁判決の射程範囲

(判例タイムズ No.1348 2011.8.1, 102-105頁より引用。下線は製薬協が付記)

本件拒絶理由の「その特許発明の実施」という文言をどのように解釈し、いかなる場合に延長を認めるかについては、原判決も、その全体像を示すものではない。

学説上も、従前の特許庁の解釈の問題点を的確に分析、批判し、解釈の在り方を示す論考がみられたものの、議論が十分に熟しているとはいえない状況にあると思われる。

このような状況を踏まえ、本判決では本件拒絶事由の意義の全体像を明らかにすることはせずに・・・中略・・・、少なくとも、先行医薬品が本件特許権の技術的範囲に属しない場合には、先行処分によって既に本件特許権の特許発明の実施ができていたとはいえないことを明らかにする限度で、本件のような場面において従前の解釈を採用することができないことを示したものであると思われる。

本判決は、先行医薬品が本件特許権の特許発明の技術的範囲に属しないときについてののみ判断したものであり、技術的範囲に属するときについての判断を示すものではない。

最高裁は、有効成分と効能効果が先行処分と同じである場合に、一律に延長登録出願を拒絶してきた現行運用の誤りを摘示した。最高裁判決は、延長制度の全体像について判示したのではなく、製剤技術の進歩に伴い表面化した現行運用の誤った部分についてのみ判断したものである。よって、本判決が延長制度の全体像について運用変更を求めているとは解釈できず、学説上の議論も十分に熟しているとはいえない。

今回の運用変更は、最高裁判決の要旨から導かれる内容に止めるべきである。延長制度の全体像の見直しには判例の蓄積と十分な検討が必要であり、それを行う場合には法改正も視野に入れた議論が必須である。

# 延長制度の対象となる処分（製薬協案）

今回の運用変更：有効成分並びに効能及び効果を同じくする医薬品について薬事法14条1項による製造販売の承認がされている場合であっても、先行処分の医薬品が延長対象となる特許発明の技術的範囲に属しないときは、現行運用の不備を修正し延長登録の対象とする。

現行運用の延長対象  
（審査基準を維持）

最高裁が判示した延長対象  
（審査基準を改訂）

「有効成分」または「効能・効果」が新規である場合\*1

- ・対象となる処分：  
新有効成分含有医薬品  
新効能医薬品ほか
- ・延長される特許：  
物質特許、用途特許、製法特許、  
製剤特許ほか

「有効成分」及び「効能・効果」が先行処分と同じ場合であっても、先行処分の医薬品が特許発明の技術的範囲に属しないとき\*2

- ・対象となる処分：  
新剤型医薬品、新用量医薬品、  
新投与経路医薬品ほか
- ・延長される特許：  
剤型、用法、用量等に特徴のある特許

\*1 有効成分が新規であれば、新有効成分医薬品として新たな試験と承認審査が必要とされ、有効成分に新規な効能効果が見出された場合も新効能医薬品として新たな試験と審査が必要とされる。いずれも制度導入時より延長制度の対象である。

\*2 最高裁判決は、有効成分および効能効果が先行処分と同じであった具体的事案について判示したものであり、有効成分または効能効果が新規である場合に延長を認めてきた従来の運用については判断していない。

# 運用変更の際して考慮されるべき事項

## 法的安定性を参酌した運用変更

### (1) 法的安定性の確保

今回は現行法の範囲内で行う運用変更である。今後の運用が変更されるだけでなく、従来の運用結果にも影響が及ぶ可能性がある。最高裁判決の要旨に合致することを前提として、従来の考え方や運用結果と大きく乖離しない、法的安定性の確保された運用変更を行うべきである。

### (2) 法的根拠のある運用変更

従来と考え方や運用結果の異なる変更は、法令または判例解釈の範囲内で行われるべきである。法令または判例から直接的に導かれる範囲を超えた運用変更を行うのであれば、十分な経過措置を担保した法改正で対応するべきである。

### (3) 謙抑的な運用の変更

期間延長制度は、導入以来23年間にわたり、一貫して、有効成分または効能効果が新規な医薬品を延長対象としてきた。この制度運用は、既に法令解釈として安定した取り扱いとなっており、最高裁判決も、従来の制度運用を全面的に否定しているわけではない。安定した法令解釈を変更することは、特許制度を利用する者の信頼を阻害するものである。今回の運用変更は、この安定した法令解釈を変更することになるのであるから、最高裁が判決要旨において否定し、もはや行政庁による法令解釈として維持することができない限度で行うべきである。

### (4) 制度趣旨の尊重

本制度は、製薬産業において特許戦略のみならず、研究開発戦略及び経営戦略にも広く浸透し定着しており、製薬企業にとって研究開発のインセンティブとして新薬創出や技術革新に大きく貢献している。平成20年(行ケ)第10458号 知財高裁判決は、侵食された特許期間が回復されない場合、研究開発に要した費用を回収することができなくなる等の不利益をもたらし、また、一般の開発者、研究者に対しても、研究開発のためのインセンティブを失わせるため、そのような不都合を解消させて、研究開発のためのインセンティブを高めることが存続期間の延長登録制度の趣旨であると述べている。今回の運用変更の際して制度趣旨が尊重されるべきである。