

平成23年8月19日

特許存続期間延長制度に関する 日本ジェネリック製薬協会 知的財産研究委員会の基本的考え方

日本ジェネリック製薬協会
知的財産研究委員会

【1】当協会の立場

国民福祉に資する医療関連技術の進展のために適切な発明の促進と保護が必要であることに当協会としても異存はなく、むしろ良質な発明技術が実用化されることは、わが国国民衛生の向上のために望まれるべきものであります。

一方で、安価で良質なジェネリック医薬品の普及は、国民に良質な医薬品を広く提供できる手段であり、且つ、今後進展する我が国の高齢化において医療費国民負担を軽減し、結果として適切な社会保障制度の継続に寄与するものでもあります。

上記のような基本的な考え方から、我が国よりもジェネリック医薬品の普及が進んでいる欧米と同様なジェネリック医薬品を取り巻く環境とすべく、当協会としては各種方面での活動を行っております。

そして、2008年から開始され2009年に一旦中断された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（以下「当WG」と申します）においても、先発医薬品とジェネリック医薬品の間「適切なバランス」が必要であるとの立場で臨んでおります。

即ち、当協会では、以前より、日本も欧米と同様の特許存続期間延長制度を採用すべきであって、具体的には「医薬品の特許期間延長制度を欧米並みに、一製品について、最初の製造販売承認に限り、一件の特許を対象として特許期間を延長すること」が必要であることを要望いたしておるものです（当WG第3回 資料4「特許期間延長制度に対する日本ジェネリック製薬協会（旧名：医薬工業協議会）の取組み」ご参照）。

http://www.jpo.go.jp/cgi/link.cgi?url=/shiryou/toushin/shingikai/sangyou_kouzou.htm

【2】当面の当WGにおける検討事項

本年4月28日に、現行の特許存続期間延長制度審査基準とは異なる最高裁判所の判断が下され（平成21年（行ヒ）第324～326号判決、以下単に「判例」と申します）、現行法下における審査基準を判例の射程範囲とするこ

とにより審査の安定化を具体化することは、当委員会が求めるところでもあります。

このような前提に基づき、判例の射程を考慮しつつ、今までの当WGでの議論を振り返り、今後の論点を検討いたしました。

【3】当WGでの論点（特に当協会に関するもの）

当委員会といたしましては、今回の判例に対して、審査基準の改定による手当てを行うのであれば、特許の種類に係わらず、「特許発明の実施」が可能となった最初の処分に基づく延長のみを許容する運用、すなわち一の特許につき1回のみ延長とする運用への変更を要望いたします。

当該要望は、今までも当協会が再三陳情してきて参りました「一製品について、最初の製造販売承認に限り、一件の特許を対象として特許期間を延長すること」とは大きく異なりますが、現行法下で今回の運用基準改正によって手当てでき、且つ、判断基準として複雑化を避け単純化することが肝要と考えられるため、この検討の機会に是非考慮して頂くことをお願いいたします。

これによって、先行医薬品が（後行処分による）延長登録出願にかかる特許権のいずれの請求項にかかる特許発明の技術的範囲にも属しないときであって、当該後行処分が延長の対象となる特許発明の実施を承認するものであれば、一般の議論の元となったDDS製剤等の改良発明についても特許権存続期間の延長が望めると同時に、従来当協会が主張してきたジェネリック医薬品の使用促進が妨げられている医薬品承認審査上の問題^{*}もある程度改善することが期待でき、且つ、欧米の特許延長制度（1特許1回のみ）との乖離も今までの制度運用と比較すると少なくなり、ひいては他の産業分野の特許権保護とのバランスにも配慮したものとなると考える次第です。

今回の最高裁判決でも、それぞれの特許について、最初の承認で延長が認められるのであれば「特許発明の実施」が可能となっていると考えられるため、

注*) 先発医薬品の一部の効能について特許が残存している場合、当該効能を削除したジェネリック医薬品の製造販売承認申請は認められていなかったが、2009年6月5日付の2課長通知（医政経発第0605001号、薬食審査発第0605014号、厚生労働省医政局経済課長&厚生労働省医薬食品局審査管理課長）が発出されるに至り、特許に係る効能を削除した部分（基本）効能による申請&承認が可能になった。

しかしながら、当該2課長通知が適用されるべき現時点においても、先発医薬品とジェネリック医薬品で効能が完全に一致しないことにより医療現場に混乱が生じるおそれがあるなどとして、厚生労働省から部分効能による製造販売承認が認められず、ジェネリック医薬品の早期上市が妨げられているケースがある。

これは、特許が満了して本来特許権の効力が及ばない効能まで他者が実施できないことを意味し、特許制度の趣旨に反する状況となっている。

例えば、効能追加、用法用量追加、剤形追加等、後の医薬品の承認による２回目以降の延長を認める必要はないとの解釈も可能かと考えられます。

当協会として、先発品企業に新医薬品開発のインセンティブを与えることに反対するものではありません。一方で、“ジェネリック医薬品のシェアを２０１２年までに３０％以上に引き上げる“とする政府の方針に従い、現在、ジェネリック医薬品の置かれました知的財産権上の立場が更に悪化することのないように、先発医薬品とジェネリック医薬品の運用上の「適切なバランス」を考慮して頂きたく存じます。

上記要望事項は、早期対応を期待して、特許法改正ではなく審査基準を改めることをご検討をお願いできれば幸いです。

ご検討の程、何卒よろしくお願い申し上げます。

以上