

特許権の存続期間の延長制度に関する一考察

加藤 浩^(*)

特許権の存続期間の延長は、1987年に導入された制度であり、存続期間中に特許発明を実施できなかった期間があった場合には、5年を限度として、存続期間を延長することができるという制度である。この制度は、医薬品分野において、薬事法に基づく製造販売の承認を受けるために相当の期間を要することにより、特許発明を実施できなかった期間を有していた場合などに適用されるものである。この制度の運用は、特許庁において行われているが、平成21年5月29日に知財高裁において、これまでの特許庁の運用を否定する判決が示された。この事件は最高裁に上告されたが、平成23年4月28日、上告棄却が判示された。その後、特許庁において、特許権の存続期間の延長制度の見直しが検討されていたところ、平成23年12月28日に審査基準の改訂によって、これまでの運用が改正されている。新しい運用は、従来よりも期間延長が認められる医薬品特許の範囲を拡大するものであり、医薬品の特許保護を強化する方向性が示されている。

目次

- I. はじめに
- II. 特許権の存続期間延長制度の立法の趣旨
- III. 特許権の存続期間延長制度の改正の経緯
- IV. 最一小判平成21年(行ヒ)第326号(平成23年4月28日)について
- V. 最高裁判決の医薬品業界への影響
- VI. 新しい運用に向けた検討
- VII. 改訂審査基準における基本的な考え方
- VIII. 改訂審査基準における事例の検討
- IX. 今後の医薬品研究への影響
- X. おわりに

I. はじめに

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67条1項)。しかしながら、医薬品分野では、薬事法に基づく製造販売の承認を受けるために、臨床試験や承認審査などに相当の期間を要しており、その間は、たとえ特許権が存続していても、特許発明を実施できない。このような状況に配慮し、特許発明を実施できなかった期間について、5年を限度として、特許権の存続期間を延長することができる制度がある(存続期間の延長登録制度：特許法67条2項)。

特許権の存続期間延長制度の運用については、特許庁の審査基準において具体的に示されているが、2011年4月28日の最一小判平成21年(行ヒ)第326

号「塩酸モルヒネカプセル事件」によって、これまでの特許庁の運用を否定する判決が示された。これを受けて、存続期間延長制度の運用の在り方について、産業構造審議会において審議が行われた結果、2011年12月28日に審査基準の改訂が行われ、これまでの特許庁の運用が変更されることになった。

本稿では、特許権の存続期間延長制度の立法の趣旨や改正の経緯などを整理したうえで、上記最高裁判決について評釈を行った。また、上記最高裁判決を踏まえて改訂された審査基準の基本的な考え方や事例について整理し、今後の存続期間延長制度の運用の在り方について考察を行った。

II. 特許権の存続期間延長制度の立法の趣旨

日本では、1970年代半ばに至るまでは、産業政策上の視点、および、国民生活上の見地から、医薬品特許などの物質特許を認めていなかった。しかしながら、その後、国内の創薬技術や国民生活の向上を背景として、1975年に物質特許制度が導入され、医薬品への特許付与がスタートした。実際には、その20年前の1955年にも物質特許制度の導入が検討されていたが、当時の国内情勢においては、まだ慎重論が強かったため、実施には至らなかったという経緯がある。

特許権の存続期間延長制度の導入についても、このような国内情勢に目を向ける必要がある。すなわち、物質特許制度の導入後は、医薬品分野の国内企業によ

(*) 日本大学大学院知的財産研究科(専門職) 教授

る特許出願が増加し、同時に、医薬品分野の研究開発費(R & D)や薬事法に基づく承認申請も増加した⁽¹⁾。物質特許制度は、国内における医薬品開発を促進し、その成果物として、数多くの医薬品を生み出す等、産業界に大きなインパクトを与え、医薬品分野の産業の発達に大いに貢献したことが考えられる。その後、物質特許制度が導入されて約10年が経過し、医薬品分野の産業の発達が推進される中、医薬品の特許保護の強化を目的として、1987年に、特許権の存続期間の延長制度が導入された。

特許権の存続期間延長制度の導入前は、医薬品分野において、薬事法に基づく製造販売の承認を受けるために、臨床試験や承認審査などに相当の期間を要しており、その間は、たとえ特許権が存続していても、特許発明を実施できず、特許期間が「侵食」されるという問題が指摘されていた⁽²⁾。こうした事態を解消するため、特許権の存続期間の延長制度が導入され、特許発明を実施できなかった期間が2年以上の場合に限り、5年を限度として、存続期間の延長登録出願により、存続期間を延長することができるようになり、特許権者の保護強化が図られた。

特許権の存続期間の延長制度は、ジェネリック医薬品の参入を遅らせることにより、新薬開発へのインセンティブを高める役割を担うものである。したがって、存続期間の延長制度の導入に際しては、特許権者と第三者との利益衡量の在り方について大いに議論があったが、存続期間の延長制度を導入することによって、特許権者の保護強化という方向性が示された。1990年代後半からのプロパテント政策に繋がる施策の一つと考えられる。

Ⅲ. 特許権の存続期間延長制度の改正の経緯

特許権の存続期間の延長制度は、1987年に導入されたが、その後、1999年には、2年以下の特許期間の侵食についても救済するために、前記「2年以上」の要件を削除する特許法改正が行われた。「2年以上」と

いう要件は欧米の制度にはないため、日本では欧米に比べて特許権者を十分に保護できていないのではないかという意見が背景にあった。また、従来は、特許公報への掲載⁽³⁾の準備期間を考慮して、特許権存続期間満了前6月以降は延長の請求はできないとされていたが、特許権者は、薬事法に基づく承認審査の処分日を管理できないため、「存続期間満了前6月まで」という要件は特許権者にとって酷であることから、1999年の特許法改正により、この要件も撤廃された⁽⁴⁾。このような制度改正により、特許権の存続期間延長制度の改善が図られることになった。

存続期間の延長制度の運用としては、従来、期間延長が認められる特許権は、有効成分及び効能・効果に特徴のある医薬品のみに限られ、その後、それ以外の観点(剤型等)のみに特徴のある医薬品に特許権が設定されても、期間延長の対象外とされていた⁽⁵⁾。しかしながら、有効成分及び効能・効果が同じであって剤型のみが異なる医薬品、すなわちDDS製剤⁽⁶⁾についても、有効成分や効能・効果が新規な医薬品と同様に、薬事法上の製造承認には長期間を要している。このような状況に対して、2009年5月に知財高裁において、医薬品の有効成分、効能・効果のみならず、剤型の変更等についても、特許権の期間延長を認めることが判示された⁽⁷⁾。この事件は、その後、特許庁によって上告されたが、最高裁において上告棄却という判断が示された⁽⁸⁾。こうして、実質的に権利期間が侵食された医薬品に対する保護期間の延長を通じて、特許権者の一層の保護強化が図られた。

特許権の存続期間の延長制度は、特許権者の保護を強化するために導入され、その後、さらなる保護強化の方向で制度改正が行われてきたが、これは、知的財産を重視する日本のプロパテント政策の方向性を示すものと考えられる。上記最高裁判決においても、特許権者と第三者との利益衡量に配慮したうえで、特許権者の保護強化を図ることが示されており、プロパテント政策と同じ方向性の判決となっている。

(1) 後藤晃『知的財産制度とイノベーション』(東京大学出版会、2003年)p.323-332

(2) 中山信弘『特許法』(弘文堂、2010年)p.471-473

(3) 特許権の存続期間の延長登録の出願があったときは、所定の事項を特許公報に掲載しなければならないこととされている(特許法67条の2第6項)。

(4) ただし、特許法67条の2の2第1項に規定される所定の書面の提出が必要。

(5) 例えば、東京高判平成7年(行ケ)第155号(平成10年3月5日)「アレルギー性点鼻炎剤事件」など。

(6) ドラッグデリバリーシステム(drug delivery system)に関する製剤のこと。

(7) 知財高判平成20年(行ケ)第10460号(平成21年5月29日)「塩酸モルヒネカプセル事件」

(8) 最一小判平成21年(行ヒ)第326号(平成23年4月28日)「塩酸モルヒネカプセル事件」

Ⅳ. 最一小判平成 21 年(行ヒ)第 326 号 (平成 23 年 4 月 28 日)について

1. 事件の概要

原審原告 X (武田薬品工業株式会社)は、発明の名称を「放出制御組成物」とする特許第 3134187 号(本件特許)の特許権者であり、本件特許発明である「パシーフカプセル 30mg」(本件医薬品)について、薬事法 14 条 1 項に規定する医薬品の製造販売の承認(本件処分)を受けるために、本件特許発明の実施をすることができない期間があったとして、平成 17 年 12 月 16 日、本件特許について存続期間の延長登録出願をしたが、拒絶査定を受けたことから、これを不服として、拒絶査定不服審判を請求した。

審決では、本件処分よりも前に、本件医薬品と有効成分並びに効能及び効果を同じくする先行医薬品「オプソ内服液 5mg・10mg」について製造販売の承認(先行処分)がされているのであるから、医薬品の有効成分、効能・効果以外の剤型などの変更の必要上、新たに製造販売の承認を受ける必要が生じたとしても、本件特許発明の実施に特許法 67 条 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して、審判請求は不成立とされた。X は、これを不服として、審決の取消しを求めて知財高裁に出訴した。

知財高裁では、審決において、先行処分の存在を理由として、本件特許発明の実施に特許法 67 条 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した点などに誤りがあるとして、X の請求を認容し、審決を取り消した⁽⁹⁾。そこで、原審被告 Y (特許庁長官)は、これを不服として、最高裁に上告した。

2. 判旨

上告棄却。

医薬品の製造販売の承認を受ける必要があったことを理由とする特許権の存続期間の延長登録出願は、当該承認に先行して、当該医薬品と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製造販売の承認(先行処分)がされている場合であっても、先行医薬品が延長登録出願に係る特許権のいずれの請求項に係る

特許発明の技術的範囲にも属しないときは、先行処分を根拠として拒絶することはできないとした。

3. 判例評釈

本判決では、特許権の存続期間延長制度について、特許法 67 条 2 項の政令で定める処分を受けるために特許発明を実施することができなかった期間を回復することを目的としている点を指摘し、立法の趣旨の視点から判断を行っている。したがって、本件については、特許発明を実施することができなかった期間が存在するとして、特許権の存続期間の延長が認められている。

また、本判決において、先行医薬品が延長登録出願に係る特許権のいずれの請求項に係る特許発明の技術的範囲にも属しないことを存続期間延長の条件とすることが示されている。この場合、反対に、先行医薬品が延長登録出願に係る特許権のいずれかの請求項に係る特許発明の技術的範囲に属する場合の考え方については、具体的に示されていない。この点については、後述する改訂審査基準において検討することになる。

さらに、本判決では、先行処分により存続期間が延長された場合の特許権の効力の及ぶ範囲(特許法 68 条の 2)をどのように解釈するかによって結論が左右されるものではない旨、判示されているが、存続期間が延長された場合の特許権の効力の及ぶ範囲の考え方については、具体的に示されていない。なお、原審である知財高裁の判決では、「特許発明が医薬品に係るものである場合には、その技術的範囲に含まれる実施態様のうち、薬事法所定の承認が与えられた医薬品の「成分」、「分量」及び「構造」によって特定された「物」についての当該特許発明の実施、及び当該医薬品の「用途」によって特定された「物」についての当該特許発明の実施についてのみ、延長された特許権の効力が及ぶものと解するのが相当である」とされており、この点は、今後の課題であると考えられる。

Ⅴ. 最高裁判決の医薬品業界への影響

1. 特許権の存続期間と医薬品業界

特許権の存続期間は、特許出願の日から 20 年を

(9) 判決では、「審査官(審判官)が、当該出願を拒絶するためには、①「政令で定める処分」を受けたことによっては、禁止が解除されたとはいえないこと、又は、②「政令で定める処分」を受けたことによって禁止が解除された行為が「その特許発明の実施」に該当する行為」に含まれないことを論証する必要があるということになる」としている。

もって終了する(特許法 67 条 1 項)。これは、TRIPS 協定⁽¹⁰⁾第 33 条における「保護期間は、出願日から計算して 20 年の期間が経過する前に終了してはならない」旨の規定に対応して、平成 6 年の特許法改正において規定されたものである。

したがって、現在、特許権の存続期間を 20 年までとしているのは、このような国際的な制度調和の動きが背景にあるが、存続期間を 20 年よりも長い期間とすることについては、TRIPS 協定に規定はなく、各国の裁量に委ねられることになる。

特許権は、特許権者が特許料を納付することによって、権利が維持されている。したがって、特許権の存続期間は 20 年までであるが、実際には、特許権を 20 年間、満了するまで維持するケースは少なく、平均維持期間は約 10 年と考えられている⁽¹¹⁾。しかしながら、医薬品分野では、製品のライフサイクルが比較的長いことから、特許権の平均維持期間についても比較的長い傾向があり、存続期間満了まで特許権を維持する例も少なくない。そして、特許権の存続期間の満了後は、ジェネリック企業によって、安価な後発医薬品が市場に提供される場合が多く、特許権者の事業に大きな影響を与えることになる。

したがって、医薬品業界において、特許権の存続期間延長制度の運用の在り方は、特許権者の利益に深く係わる重要テーマであり、企業の知財担当者の関心事項の一つになっている。とくに、最近では、いわゆる「2010 年問題」として指摘されるように、多くの画期的な医薬品特許が存続期間の満了を迎えており、特許権の存続期間延長制度への期待が高まっている。本判決は、特許権の存続期間が延長される医薬品特許の対象を拡大するものであり、医薬品業界への影響の大きい判決であると考えられる。

2. 新薬開発企業とジェネリック企業

特許制度は、発明の保護及び利用を図ることにより、発明を奨励し、もって産業の発達に寄与することを目的とした制度である(特許法 1 条)。したがって、特許権を付与された者に対する「発明の保護」と、その権利の制約を受ける第三者による「発明の利用」のそれぞれの視点から、特許制度の在り方を検討することが重要

である。

特許権の存続期間の延長制度についても、「発明の保護」と「発明の利用」のそれぞれの視点から検討することが重要であるが、同様な議論として、新薬開発企業とジェネリック企業の視点から検討することも重要である。例えば、東京高判平成 10 年(行ケ)第 361 号「塩酸オンダンセトロン製剤事件」では、「存続期間延長登録の制度に関する問題の解決に当たっては、常に、特許権者の側、第三者の側の双方の観点から考慮を要するものというべきであり、その一方のみから論ずることは、許されない」としている。

新薬開発企業の視点から見ると、1987 年における特許権の存続期間延長制度の導入は、ジェネリック医薬品の参入を遅らせることによって、新薬開発企業による新薬開発へのインセンティブを高めることを可能とするものであり、新薬開発企業に有利な制度といえる。これに対して、ジェネリック企業においては、当時、「特許権の効力の及ばない範囲」における「試験・研究(特許法 69 条 1 項)」の解釈について関心が高まっていた。すなわち、ジェネリック企業の視点として、医薬品の臨床試験が特許権の効力の及ばない範囲に該当するか否かは、重大な問題であり、医薬品の臨床試験には特許権の効力が及ばないとすれば、第三者の医薬品特許の存続期間中に臨床試験などを終えておき、存続期間の満了と同時に、自己の後発医薬品を市場に提供することができる。この点について、1990 年代にいくつかの判例(高裁判決)が示されたが、各判例によって判断が分かれる状況にあったところ、1999 年に最高裁判決において、医薬品の臨床試験が、特許権の効力の及ばない範囲に該当する(特許権が制限される)ことが判示された⁽¹²⁾。ジェネリック企業にとって有利な判決であったと考えられる。

今回の最一小判平成 21 年(行ヒ)第 326 号「塩酸モルヒネカプセル事件」は、新薬開発企業における特許保護を強化する方向性を示すものであるが、新薬開発企業とジェネリック企業のそれぞれの視点から制度の在り方を検討する際には、存続期間の延長制度の枠内だけでなく、特許制度全体の中で(例えば、特許権の効力が臨床試験には及ばないとする上記最高裁判決とあわせて)検討することが重要であると考えられる。

(10) WTO 設立協定の付属書 1C にある「知的所有権の貿易関連の側面に関する協定」(TRIPS 協定: Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights)

(11) 特許庁「特許行政年次報告書 2010 年度版<統計・資料編>」(79 頁)によれば、特許権の現存率は、特許権の登録設定から約 10 年後で 50% 程度になることが示されている。

(12) 最一小判平成 10 年(受)第 153 号(平成 11 年 4 月 16 日)「すい臓疾患治療剤事件」

すなわち、特許権の存続期間の延長制度の問題は、臨床試験に対する特許権の効力の問題とあわせて検討することによって、新薬開発企業とジェネリック企業の双方の利益衡量を図ることが可能となる。DDS製剤については、臨床試験が特許権の効力の及ばない範囲に該当するという運用が行われているところ、存続期間の延長制度については、本判決によって、DDS製剤に存続期間の延長が広く認められるとすることで、新薬開発企業とジェネリック企業の双方の利益衡量を図ろうとした点は、本判決の意義の一つであると考えられる。

VI. 新しい運用に向けた検討

1. 最高裁判決から審査基準の改訂までの検討経緯

最一小判平成21年(行ヒ)第326号(平成23年4月28日)によって、特許権の存続期間の延長制度について、これまでの特許庁の運用が否定されたことから、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)において、「特許権の存続期間の延長」に関する審査基準改訂について検討が再開されることになった。

産業構造審議会においては、2011年8月に、事務局案として2つの運用案が示されたが、その後、審議会において、さらなる検討が行われた結果、2011年11月2日に審査基準改訂案が作成・公表され、意見募集が行われた。こうして寄せられた意見を踏まえて、2011年12月28日に「特許権の存続期間の延長」に関する審査基準の改訂に至っている。なお、改訂後の審査基準は、2011年12月28日に係属中の延長登録出願、及び、それ以降に行われた延長登録出願について適用されることになっている。

2. 審査基準改訂の基本方針

「特許権の存続期間の延長」に関する審査基準の改訂においては、特許法67条の3第1項1号における「特許発明の実施に政令で定める処分を受けることが必要であったこと」についての考え方が、以下の条件①および条件②に合致するものとなるように審査基準を改訂することが、検討当初からの基本方針とされていた。したがって、今回の審査基準の改訂内容について検討

する際には、このような基本方針を念頭において行うことが大切である。

【審査基準改訂の基本方針】

【条件①】最高裁判決(平成21年(行ヒ)第324から326号)と齟齬しないこと。

【条件②】最高裁判決が判示した先行処分が特許発明の技術的範囲に属しない場合を含め、どのようなケースであっても一貫した説明ができること。

条件①については、審査基準が特許法の解釈を示すものであることを考えれば、最高裁判決によって示された特許法の解釈に基づいて審査基準を改訂することは当然のことと考えられる。条件②については、必ずしも特定の運用に限定されないことから、産業構造審議会において、新薬開発型企業やジェネリック企業など、それぞれの立場から多くの議論が行われた。その結果、2011年8月の産業構造審議会において、事務局より2つの運用案(以下の運用案1と運用案2)が示された。

3. 新たな運用に向けた提案

(1) 運用案1

運用案1では、存続期間の延長に関する拒絶理由となる場合を、以下のとおりとした。

- | |
|--|
| 1. 「本件処分(製造承認)によって禁止が解除された行為」が「その特許発明の実施に該当する行為」に含まれない場合 (=知財高判平成20年(行ケ)第10458~10460号で示された要件) |
|--|

すなわち、運用案1は、「本件処分(製造承認)により禁止が解除された行為が特許発明の実施に該当する行為である場合に、延長を認める。」というものである。

したがって、運用案1は、薬事法により製造承認された医薬品が特許請求の範囲に含まれている場合には、先行処分(製造承認)の有無に関わりなく、製造承認された医薬品について存続期間の延長を認めるという考え方である⁽¹³⁾。現行制度よりも多くの医薬品に対して延長が認められることになるが、延長された特許権の効力が狭く解釈されるおそれがある。すなわち、現行制度では、承認された医薬品と同一の「有効成分、効能・効果」を有する医薬品について、延長された特

(13) 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)第6回・配布資料「運用案(事務局案)」(平成23年8月19日)

許権の効力が及ぶが、運用案1では、効力の及ぶ範囲が、承認された医薬品と同一の「有効成分、効能・効果、剤型」に限定される可能性がある。

このような考え方は、当該最高裁判決の前審である知財高裁判決において示されていた。すなわち、知財高判平成20年(行ケ)第10460号においては、「薬事法所定の承認が与えられた医薬品の「成分」、「分量」及び「構造」によって特定された「物」についての当該特許発明の実施、及び当該医薬品の「用途」によって特定された「物」についての当該特許発明の実施についてのみ、延長された特許権の効力が及ぶものと解するのが相当である」とされており、存続期間が延長された特許権の効力の及ぶ範囲を、現行の運用よりも狭く解釈する考え方が示されていた。

存続期間が延長された特許権の効力の問題は、その上告審である最高裁判決においては明確にされていない。また、審査基準は、審査に関する考え方を示すものであることから、改訂された審査基準においても、存続期間が延長された特許権の効力の問題については示されていない。なお、特許権の効力の及ぶ範囲を過度に狭く解釈する場合には、特許権の存続期間が延長されている期間であっても、特許による保護が十分に実現されない可能性がある。今後、存続期間が延長された特許権の効力について検討を行う場合には、新薬開発型企業とジェネリック企業の利益衡量に配慮して、十分な検討が必要であると考えられる。

(2) 運用案2

運用案2は、存続期間の延長に関する拒絶理由となる場合を、以下のとおりとしていた。

- | |
|---|
| <p>1. 「本件処分(製造承認)によって禁止が解除された行為」が「その特許発明の実施に該当する行為」に含まれない場合 (=知財高判平成20年(行ケ)第10458~10460号で示された要件)</p> <p>2. 同じ「物」と「用途」によって特定される範囲において、既に別の処分を受け特許発明の実施をすることができるようになっている場合 (=東京高判平成10年(行ケ)第361号で示された要件)</p> |
|---|

すなわち、運用案2は、「本件処分により禁止が解除された行為が特許発明の実施に該当する行為であり、

かつ、本件処分の対象となった製品が、先行処分によって実施できるようになっていたと認められる本件特許発明の範囲に含まれない場合に、延長を認める。」というものである⁽¹⁴⁾。

したがって、運用案1の条件に加えて、先行処分(医薬品の製造承認)によって、既に実施できるようになっていた特許発明の範囲には、存続期間の延長を認めないことになる。この考え方自体は、従来の運用と同じであるが、従来の運用では、「先行処分によって実施できるようになっていた特許発明の範囲」について、先行処分において承認された医薬品の「物=有効成分」及び「用途=効能・効果」に基づいて判断されていたが、運用例2においては、「製造承認の承認書に記載された事項のうち、特許発明の発明特定事項に該当するすべての事項」及び「用途に該当する事項」に基づいて判断されるとしている。

例えば、特許請求の範囲が「物質Aを含有する鎮痛剤」であり、先行処分の承認書に記載された事項が「有効成分=物質a1、効能・効果=鎮痛、剤型=ポリマーb1からなるカプセル剤」である場合には、「製造承認の承認書に記載された事項のうち、特許発明の発明特定事項に該当するすべての事項」は、「物質a1」及び「鎮痛」である。よって、「先行処分によって実施できるようになっていた特許発明の範囲」すなわち「期間延長が認められない範囲」は、「物質a1を含有する鎮痛剤」(「物質a1」×「鎮痛」)になる。したがって、特許請求の範囲が「物質Aを含有する鎮痛剤」の場合には、「有効成分、及び、効能・効果」が同一の医薬品、すなわち、「物質a1を含有する鎮痛剤」については、たとえ新たな「剤型」の医薬品の製造承認が得られても、期間延長は認められない。

これに対して、特許請求の範囲が「物質Aを含有する鎮痛剤を含むカプセル剤」であり、先行処分の承認書に記載された事項が「有効成分=物質a1、効能・効果=鎮痛、剤型=ポリマーb1からなるカプセル剤」である場合には、「製造承認の承認書に記載された事項のうち、特許発明の発明特定事項に該当するすべての事項」は、「物質a1を含有するポリマーb1からなるカプセル剤」及び「鎮痛」である。よって、「先行処分によって実施できるようになっていた特許発明の範囲」すなわち「期間延長が認められない範囲」は、「物質a1を含有する鎮痛剤を含むポリマーb1からなるカ

(14) 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)第6回・配布資料「運用案(事務局案)」(平成23年8月19日)

プセル剤) (「物質 a1」×「鎮痛」×「ポリマー b1 からなるカプセル剤)になる。したがって、先行処分と「有効成分、及び、効能・効果」が同一の医薬品、すなわち、「物質 a1 を含有する鎮痛剤」であっても、新たな「剤型」(例えば、ポリマー b2 からなるカプセル剤)の医薬品について製造承認が得られた場合には、期間延長が認められることになる。

(3) 考察

運用案1は、剤型に特徴のあるDDS製剤について、広く特許権の存続期間の延長を認めるものなので、DDS研究へのインセンティブという点で評価できるものである。しかしながら、存続期間が延長された特許権の効力の及ぶ範囲が、現行の運用よりも狭く解釈される可能性があり、現在の実務との乖離が大きい点が課題となっていた。

運用案2は、現在の運用との整合を図りつつ最高裁判決(平成21年(行ヒ)第324~326号)に対応したものである点で評価できるものである。すなわち、従来の特許権の存続期間延長の運用を維持しつつ、剤型に特徴のあるDDS製剤についても、新たに特許権の存続期間の延長を認めるものであり、従来の医薬品研究とDDS研究の両方に配慮した運用である。また、審議会でも議論された事例に示されるように、どのようなケースでも一貫した説明ができるという点でも評価できるものである。ただし、より具体的な事例に適用したときに、現行の運用とどのような差異が生じるのか不明な点がある等、さらに検討すべき点もあった。

VII. 改訂審査基準における基本的な考え方

審査基準の改訂は、最終的には上記の運用案2を基本として策定されている。また、審査基準の内容を明確化するために、いくつかの事例が追加されている。以下、改訂された審査基準に基づく新しい運用について検討する。

1. 制度の趣旨

特許権の存続期間の延長制度の必要性として、審査基準において、従来から、医薬品等一部の分野では、安全性の確保等を目的とする法律の規定による許可等を得るにあたり所要の試験・審査等に相当の長期間を

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できないという問題が生じている点が示されていた。

今回の審査基準の改訂により、さらに、制度の趣旨が明確化され、「特許権の存続期間の延長制度は、特許法67条2項の政令で定める処分を受けるために特許発明を実施することができなかった期間を回復することを目的とするものである」旨、審査基準に明記されることになった。これは、最一小判平成21年(行ヒ)第324~326号の判示事項に基づくものである⁽¹⁵⁾。

2. 基本的な考え方

特許権の存続期間の延長の可否については、「特許発明の実施に医薬品の製造承認を受けることが必要であった」か否かによって判断される。この点は、従来の運用と同じであるが、新しい運用では、「特許発明の実施」とは、製造承認の承認書などに記載された事項のうち、特許発明の「発明特定事項に該当するすべての事項」に基づいて判断されることになる。ただし、用途を特定する事項を発明特定事項として含まない場合には、「発明特定事項」に加えて「用途」に該当する事項に基づいて判断される。なお、「発明特定事項」とは、特許クレームに記載された事項のことをいう。

したがって、従来の運用では、「特許発明の実施」について、医薬品の「有効成分」及び「効能・効果」に基づいて判断されていたが、今回の審査基準の改訂により、「発明特定事項」(用途を特定する事項を発明特定事項として含まない特許発明においては、「発明特定事項及び用途」)に基づいて判断するように変更された。

3. 特許庁における審査実務

特許権の存続期間の延長が認められない場合には、特許庁から拒絶理由が通知される。具体的には、以下の「要件①」または「要件②」に該当する場合、「特許発明の実施に医薬品の製造承認を受けることが必要であった」とは認められず、存続期間の延長について拒絶理由が生じることになる⁽¹⁶⁾。

【要件①】本件処分の対象となった医薬品の製造販売の行為又は農薬の製造・輸入の行為が、存続期間延長登録の出願に係る特許発明の実施行為に該当しない場合

(15) 特許庁「特許・実用新案審査基準」(第VI部 特許権の存続期間の延長)「1. 制度の趣旨」

(16) 特許庁「特許・実用新案審査基準」(第VI部 特許権の存続期間の延長)「3. 審査」

【要件②】延長登録の出願に係る特許発明のうち、本件処分の対象となった医薬品又は農薬の「発明特定事項に該当する事項」（用途を特定する事項を発明特定事項として含まない特許発明においては、本件処分の対象となった医薬品又は農薬の「発明特定事項及び用途に該当する事項」）によって特定される範囲が、先行処分によって実施できるようになっていた場合

このように、審査基準の改訂によって、特許法67条の3第1項1号における「特許発明の実施」の解釈が変更されることになり、「特許発明の実施」について「発明特定事項」または「発明特定事項及び用途に該当する事項」によって特定された範囲という限定が導入されることになった。すなわち、「先行処分によって既に実施できるようになっていた特許発明の実施」の比較対象が従来よりも限定されることにより、従来よりも広く特許権の存続期間の延長が認められることになった。また、改訂後の審査基準における「特許発明の実施」の考え方によって、実際に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ことが達成されており、現実の実務に対応した合理的な考え方であるといえる。この点については、以下に示す事例に基づいて具体的に検討する。

Ⅷ. 改訂審査基準における事例の検討

特許権の存続期間の延長について、改定後の審査基準における考え方は、上記のとおりであるが、審査基準には、具体的な事例についても提示されている。ここでは、審査基準における事例について検討を行う。

1. 要件①について

要件①は、本件処分の対象となった医薬品の製造販売の行為又は農薬の製造・輸入の行為が、延長登録の出願に係る特許発明の実施行為に該当しない場合である。このとき、特許発明における発明特定事項と医薬品の承認書又は農薬の登録票等に記載された事項とを対比した結果、本件処分の対象となった医薬品又は農薬が、いずれの請求項に係る特許発明についてもその発明特定事項のすべてを備えているといえない場合、拒絶理由が生じることになる。具体的には、以下の事例が審査基準に示されている。

例：特許発明が「有効成分A及び界面活性剤Bを含有する殺虫剤」である場合、農薬の登録票等に記載された事項に基づいて、登録を受けた農薬が、A又はその下位概念に相当する有効成分及びB又はその下位概念に相当する界面活性剤を含有する殺虫剤であるといえなければ、拒絶理由が生じる。

上記事例は、本件発明と本件処分との関係に関する事例であり、「特許発明の実施」の考え方において、従来の実務と異なり、「発明特定事項」を考慮する点が示されている。

2. 要件②について

要件②は、延長登録の出願に係る特許発明のうち、本件処分の対象となった医薬品又は農薬の「発明特定事項に該当する事項」（用途を特定する事項を発明特定事項として含まない特許発明においては、本件処分の対象となった医薬品又は農薬の「発明特定事項及び用途に該当する事項」）によって特定される範囲が、先行処分によって実施できるようになっていた場合である。

このとき、本件処分の対象となった医薬品又は農薬の「発明特定事項（及び用途）に該当する事項」を備えた先行医薬品又は先行農薬についての処分（先行処分）が存在する場合には、特許発明のうち、本件処分の対象となった医薬品又は農薬の「発明特定事項（及び用途）に該当する事項」によって特定される範囲は、先行処分によって実施できるようになっていたといえ、拒絶理由が生じることになる。具体的には、以下の事例が審査基準に示されている。

例1：特許発明が「物質A」であって、本件処分が「有効成分として物質a1、作物名及び適用病害虫名としてキャベツ及びアブラムシ類」を備えた農薬についてのものである場合⁽¹⁷⁾

例1では、「有効成分として物質a1、作物名及び適用病害虫名としてキャベツ及びアブラムシ類」を備えた農薬についての先行処分1が存在すると、仮に、先行処分1が本件処分と剤型等が異なる処分であったとしても、特許発明のうち、本件処分の対象となった農薬の「発明特定事項及び用途に該当する事項」である「有効成分として物質a1、作物名及び適用病害虫名としてキャベツ及びアブラムシ類」によって特定され

(17) 物質a1は、物質Aの下位概念の成分を意味する。

る範囲は、先行処分1によって実施できるようになっていたといえる。

他方、例えば、「有効成分として物質 a1, 作物名及び適用病害虫名としてバラ及びアブラムシ類」を備えた農薬についての先行処分2が存在しても、上記範囲は、先行処分2によって実施できるようになっていたとはいえない。

例1は、有効成分以外に特徴を有しない発明であり、先行処分1, 先行処分2のいずれが存在する場合であっても、結論において、従来の運用と同じ結果になっている。このように、有効成分以外に特徴を有しない発明においては、新しい運用においても、従来の運用と同じ結果になる事例は比較的多いものと考えられる。

例2：特許発明が「有効成分Aを含有する殺虫剤」であって、本件処分が「有効成分として物質 a1, 作物名及び適用病害虫名としてハクサイ及びアオムシ」を備えた農薬についてのものである場合⁽¹⁸⁾

例2では、「有効成分として物質 a1, 作物名及び適用病害虫名としてハクサイ及びアオムシ」を備えた農薬についての先行処分1が存在すると、仮に、先行処分1が本件処分と剤型等が異なる処分であったとしても、特許発明のうち、本件処分の対象となった農薬の「発明特定事項に該当する事項」である「有効成分として物質 a1, 作物名及び適用病害虫名としてハクサイ及びアオムシ」によって特定される範囲は、先行処分1によって実施できるようになっていたといえる。

他方、例えば、「有効成分として物質 a2, 作物名及び適用病害虫名としてハクサイ及びアオムシ」を備えた農薬についての先行処分2が存在しても、上記範囲は、先行処分2によって実施できるようになっていたとはいえない。

例2は、医薬発明(有効成分+用途)であるのに対し、例1は、物質発明(有効成分のみ)である点で、例1と例2は異なっている。しかしながら、例2は、有効成分と用途以外に特徴を有しない発明であり、先行処分1, 先行処分2のいずれが存在する場合であっても、結論において、従来の運用と同じ結果になっている。

このように、剤型に特徴を有しない発明においては、新しい運用においても、従来の運用と同じ結果になる

事例は比較的多いものと考えられる。

例3：特許発明が「有効成分Aを含有する鎮痛用注射剤」であって、本件処分が「有効成分として物質 a1, 効能・効果として鎮痛, 剤型として注射剤」を備えた医薬品についてのものである場合⁽¹⁹⁾

例3では、「有効成分として物質 a1, 効能・効果として鎮痛, 剤型として注射剤」を備えた医薬品についての先行処分1が存在すると、仮に、先行処分1が本件処分と含量等が異なる処分であったとしても、特許発明のうち、本件処分の対象となった医薬品の「発明特定事項に該当する事項」である「有効成分として物質 a1, 効能・効果として鎮痛, 剤型として注射剤」によって特定される範囲は、先行処分1によって実施できるようになっていたといえる。

他方、例えば、「有効成分として物質 a1, 効能・効果として鎮痛, 剤型として錠剤」を備えた医薬品についての先行処分2が存在しても、上記範囲は、先行処分2によって実施できるようになっていたとはいえない。

例3のうち、先行処分2の場合には、「特許発明の実施」の考え方において、「発明特定事項」を考慮した結果、従来の運用とは異なる結果になっている。この事例は、剤型として「注射剤」を選択するDDS製剤に関するものであり、DDS製剤については、従来よりも存続期間の延長が認められる可能性が拡大することを示す事例である。

3. その他の論点について

(1) 実質的に同一物

従来の運用では、「既に政令で定める処分を受けた物と実質的に同一の物であって、その用途が既に処分を受けた物と同等であるときは、その物について処分を受けることはその特許発明の実施に必要であったとは認められない」こととされていたが、審査基準の改訂により、この部分は削除されている。

したがって、従来の運用では、例えば、「ある化合物及びその塩がクレームされている特許権があるとき、ある化合物のナトリウム塩を有効成分とする医薬品に対して承認が既に与えられていれば、その化合物のカリウム塩を有効成分とし、かつ効能・効果が同等である医薬品に対する承認に基づく延長登録の出願は拒絶

(18) 物質 a1, 物質 a2 は、いずれも有効成分Aの下位概念の成分を意味する。

(19) 物質 a1 は、有効成分Aの下位概念の成分を意味する。

される」とされていたが、改訂後の審査基準では、このような場合でも、存続期間の延長が認められる可能性がある。

今回の審査基準の改訂により、DDS製剤に関する特許権の存続期間の延長が認められる医薬品特許の範囲が拡大されるが、「実質的に同一の物についての処分に基づく延長登録」についても、同様の考え方に基づいて、存続期間の延長が認められる医薬品特許の範囲が拡大されることになる。

(2) プロダクト・バイ・プロセス・クレーム

従来の運用では、「物の製法の発明がクレームされている場合には、その製法で得られる物と処分を受けた物を比較する。製法は比較しない。」とされていたが、審査基準の改訂により、この部分は削除されている。

改訂後の審査基準では、「発明特定事項」の全てを考慮して判断を行うことになるので、プロダクト・バイ・プロセス・クレーム⁽²⁰⁾の場合には、クレームに記載した「製法」を考慮して判断することになる。具体的には、以下の事例が審査基準に示されている。

【請求項1】工程A、工程Bを含む物質Xの製造方法。

【発明の詳細な説明】

工程A、工程Bを組み合わせた新たな製造方法を採用することで、公知の物質Xの製造効率が顕著に向上した。

上記事例は、本件処分として、「有効成分として物質X、効能・効果として解熱、製造方法として工程P→工程Q→工程R→工程S→工程Tにより物質Xを製造したもの」を備えた医薬品であり、本件処分に係る承認書に記載された製造方法は、工程A、工程Bを含んでいない。よって、本件処分に係る医薬品の製造販売の行為が、本件特許発明の実施行為に該当するとはいえないこととなり、存続期間の延長が認められない(要件①)。

このように、プロダクト・バイ・プロセス・クレームの場合には、従来よりも特許権の存続期間の延長が認められない事例が審査基準に示されている。今回の審査基準の改訂は、特許権の存続期間の延長の対象を従来よりも拡大する方向で進められており、プロダクト・バイ・プロセス・クレームの場合はその例外といえる。なお、プロダクト・バイ・プロセス・クレーム

のクレーム解釈については、2012年1月27日に知財高裁(大合議)の判決⁽²¹⁾において、一定の方向性が示されている。

IX. 今後の医薬品研究への影響

1. DDS研究の変遷と特許出願

医薬品開発は、有効成分(化合物)の探索と効能・効果(医薬用途)の解明という観点から推進されることが多く、特許審査においても、化合物と医薬用途の観点から、特許性の判断がなされる場合が多い。医薬品開発は、従来、このような2つの観点を中心として研究開発が推進されてきたが、最近では、化合物と医薬用途が公知であっても、最適な投与量・投与方法や用法・用量などを探求する方向でさらに研究開発が推進され、新たな剤型の製剤、すなわち、DDS製剤をデザインする研究領域が発展している。

DDS(ドラッグデリバリーシステム)とは、体内での薬物分布を制御することで、薬物の効果を最大限に高め、副作用を最小限に抑えることを目的とした技術のことである。すなわち、生体に投与した薬を「必要な時間、必要な部位に、必要な量」で送達させることで治療効果の向上、副作用の低減、患者の利便性向上などを実現する技術である。DDS技術の応用分野としては、さまざまな領域があり、例えば、抗がん剤のDDS開発などが推進され、また、遺伝子治療におけるDDS技術の利用なども研究されている。最近では、ナノサイズのカプセル等を用いて薬剤を患部に効率的に運び、患部のみを狙ってその効能を発揮させるような革新的な技術も開発されている。

このように、DDS研究は、近年、技術的に大きく進歩し、バイオテクノロジーやナノテクノロジーなどの先端技術が融合した新たな研究領域へと変遷した。したがって、存続期間の延長制度を導入した1987年当時と対比すると、現在のDDS技術は大きく進歩しており、今後とも、さらなる発展が期待されている。

最一小判平成21年(行ヒ)第326号(平成23年4月28日)における本件特許発明は、薬物を含んで成る核が、水不溶性物質、一定の親水性物質及び一定の架橋型アクリル酸重合体を含む被膜剤で被覆された放出制御組成物に関するDDS製剤である。本判決は、特許

(20) 製造方法(プロセス)によって生産物(プロダクト)を特定しようとする記載を含むクレーム。

(21) 知財高判平成22年(ネ)第10043号(平成24年1月27日)では、プロダクト・バイ・プロセス・クレームの解釈について、原則としてクレームに記載された製造方法によって製造された物に限定されることが示されている。

権の存続期間の延長をDDS製剤に対して広く認めるものであり、本判決により、DDS研究へのインセンティブが高まり、さらなる研究開発の推進が期待される。今後の研究開発における本判決の意義は大きいと考えられる。

なお、DDS製剤に係る特許出願(主要国に出願されたもの)の動向⁽²²⁾を分析すると、出願件数は1990年代に大きく増加し、2000年以降は高い水準でほぼ一定に推移している(図1)。また、出願件数を出願人国籍別に分析すると、出願の多い国籍は、米国、欧州、日本の順となっている(図2)。

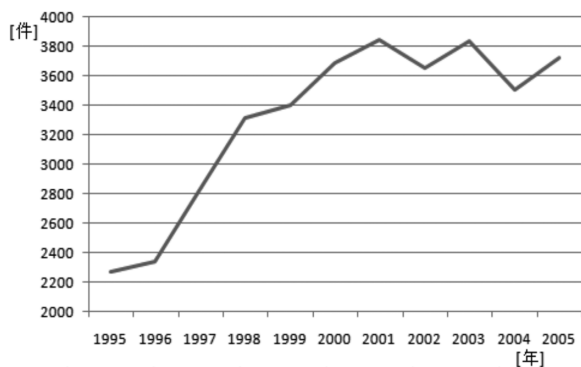


図1: DDSの出願件数推移

(注) 日本、米国、欧州、中国、韓国、カナダ、PCTに出願された特許出願を出願年(または優先年)で分析したもの。

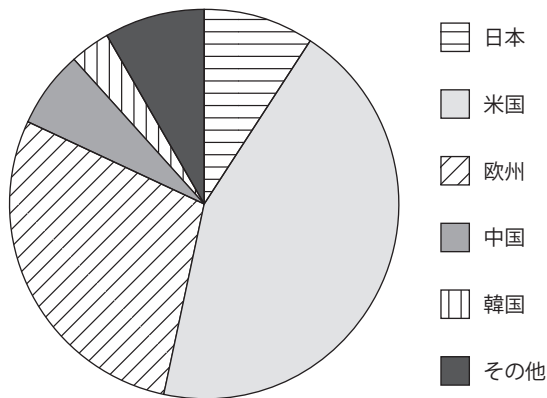


図2: DDSの出願件数比率

(注) 日本、米国、欧州、中国、韓国、カナダ、PCTに出願された特許出願を出願人国籍別で分

析したもの。(2005年~2008年)

2. DDS研究に対する特許保護

ライフサイエンス分野は、科学技術基本計画における重点推進4分野の一つであり、医薬品分野は、その中に含まれる重要な分野である。このため、医薬品開発の促進に向けた政策的な対応が求められる中、特許行政を担う特許庁に対しては、知的財産政策としての対応策が期待されている。このような状況下、平成17年4月に「医薬発明の審査基準⁽²³⁾」が新設され、医薬品開発の促進に向けた対応が講じられている⁽²⁴⁾。

「医薬発明の審査基準」によれば、新規性の判断については、化合物や医薬用途などの観点から審査が行われることとされており、従来は、「用法・用量」のみに特徴のある医薬発明(例えば、DDS製剤)について、通常、新規性を認めないとする運用が行われていたが、平成21年11月に審査基準が改訂され、「用法・用量」のみに特徴のある医薬発明であっても、新規性が認められる可能性があることが明確化されている⁽²⁵⁾。こうして、DDS製剤の特許化の可能性が拡大されることになった。

前述のとおり、「特許権の存続期間の延長」に関する審査基準の改訂によって、DDS製剤に係る特許について、存続期間の延長が認められる可能性が拡大したが、上記「医薬発明の審査基準」の改訂により、DDS製剤の特許化の可能性についても拡大しており、DDS研究は、権利付与の段階と、権利維持の段階の両面から特許保護が強化され、研究開発の促進に向けた対策が講じられることになった。

今回の存続期間延長制度の改訂において、実際に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ことを目的とするものであることが明記され、現実の実務に対応した合理的な考え方に変更されている。これは、DDS研究の観点からも有意義なものであると考えられる。

X. おわりに

本稿では、特許権の存続期間延長制度の立法の趣旨や改正の経緯などを整理したうえで、2011年4月28日の第一小判平成21年(行ヒ)第326号「塩酸モルヒ

(22) 特許庁「特許出願技術動向調査報告書(ドラッグデリバリーシステム)」(平成23年4月)

(23) 特許庁「特許・実用新案審査基準」(第VII部 特定技術分野の審査基準 第3章 医薬発明)

(24) 平成16年11月、知的財産戦略本部「医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会」において、「医療関連行為の特許保護の在り方について」がとりまとめられ、これを受けて、「医薬発明の審査基準」が策定されている。

(25) 平成21年5月29日、知的財産戦略本部「知的財産による競争力強化専門調査会 先端医療特許検討委員会」において、「先端医療分野における特許保護の在り方について」がとりまとめられ、これを受けて、「医薬発明の審査基準」が改訂されている。

ネカプセル事件」について評釈を行った。また、当該判決を踏まえて改訂された特許庁の審査基準の基本的な考え方について整理し、今後の存続期間延長制度の運用の在り方について考察を行った。今後は、存続期間が延長された特許権の効力について、議論が行われるものと考えられる。

特許権の存続期間延長制度は、特許法 67 条 2 項に規定されるものであるが、実際には、同条に規定される「安全性の確保等を目的とする法律」として、特許法施行令 3 条に規定される「農薬取締法」及び「薬事法」に限定して運用されている。今後は、「農薬取締法」や「薬事法」以外の「安全性の確保等を目的とする法律」についても、存続期間の延長の対象とすることの可否を含め、さまざまな法的視点から存続期間延長の議論が行われることに期待したい。