

特許権の存続期間の時計が止まるとき

—— 特許権の存続期間の延長制度のあり方 ——

想特 一三*

[要旨]

医薬品の承認手続に伴う特許権の存続期間の侵食を合理的に回復させようとする限り、① 医薬品の承認を受けたのが特許権者ではなく第三者であっても、その承認に基づいて特許権の存続期間は延長されるものだと考えること、および、② 承認を受けるための試験を行った期間が特許登録前であっても、その期間を回復すること、の二点は、本来必要であるにもかかわらず、現在の特許法はこれらに十分に対応していない。最近の裁判所の判決では、薬事法の処分により実施することができるようになるとみなされる特許発明の範囲、および特許権が延長されたときに、延長された特許権の効力が及ぶ範囲は、ともに「承認された医薬品そのもの」と実質的に同じものか、それと大差ないものであるという解釈が示されており、このままでは現在の法制度が抱える問題が顕在化するおそれがある。延長制度を合理的かつ意味のあるものとするためには、特許権の存続期間が侵食されるのはいつなのかを改めて考えるとともに、侵食された権利を正当に回復させる法制度を実現することが望まれる。

* * *

[期間延長制度により回復される期間]

たとえある疾患に対し、ある種の化合物が有効であることを発見し、それに基づき特許出願を行ったとしても、それが本当の医薬品として世に出るまでには、一般に長い年月が必要となる。それは、医薬品とは人に投与されるものであって、その人の健康や生命に直接かかわるものであるし、また保険制度により国民の税金が使われるものでもあるから、医薬品として適した化合物をさらに特定し、それが病気に対して本当に有効であるのか、そして安全であ

るのかを十分に確かめなければならないからだ。

そして製薬メーカー各社は、それらを自社内において確認するために、何年もの時間と大きなコストを費やすこととなる。その間も時は進み続け、出願から20年と決められている特許権の存続期間は、見る間に終わりに近づいてしまう。

そしてようやく医薬品として世に出せるものが開発できたと思っても、その医薬品は、さらに厚生労働省（厚労省）において、薬事法に基づく所定の試験および審査を受けなければならない。そしてそれには、さらに何年もの時間がかかることがあり、その間は、その医薬品を製造・販売することはできない。

現在の特許権の存続期間の延長登録制度は、医薬品を世に出すために特許出願後に費やされてしまったこの時間のうち、この厚労省の承認を受けることに関連して必要とされた期間について、特許権の存続期間を延長しようというものである。よってこの制度は、特許権者が持つ医薬品発明に関する特許権の存続期間を一定期間延長することによって、医薬品開発に向けた意欲を高めようとするものであると言えるものの、製薬メーカーに単にインセンティブを与えるというよりは、薬事法に基づく医薬品の承認手続という国の制度の都合で失われてしまった期間を回復させるという、中立で客観的な考えを伴うものと言える¹。

特許権の存続期間の延長制度がそのような性格を持つことを踏まえた上で、本稿では、薬事法の承認を受けるために費やされた特許権の存続期間を合理的に回復させるには、どのように期間を延長するのが妥当であるのかを改めて考え、期間延長のあるべき姿を模索する。

[特許権の存続期間の時計を止めるべきとき]

* そーとく日記 (<http://thinkpat.seesaa.net/>) 著者

特許法は、ある発明について特許出願を行った者に対し、出願から20年で終了するまでの期間、その発明の実施を専有することに関して権利を与える（特許法67条1項他）。特許権自体は登録前には発生しないものの、たとえ登録前であっても、いずれ特許になるであろう発明に関して出願人は権利を有している。例えば特許権者または出願人は、自らはその発明を、（先願の利用関係を考えなければ、）自由に実施することができると共に、第三者の実施に対しては、特許権の登録前は仮専用実施権や仮通常実施権などの権利を与えたり、あるいは補償金請求権を行使するための警告を行うことができ、特許権の登録後は、特許権者は専用実施権や通常実施権を与える他、差止めや損害賠償を請求することができる。

但し特許権とは、それ自体が特許権者に現実の利益を与えるものではない。特許発明をなんら実施せず、また、誰も実施しようとする者も現れなければ、何も起こらないまま特許権の存続期間は過ぎ去って行ってしまう。その発明を実施しようが、しまいが、基本的に、特許権の存続期間の時間経過が進むのを止めることはできない。このように、特許権とは現実の利益とは直接の関係がないことを念頭に置き、特許権の存続期間は、どのような状況において侵食されるのかを、例を挙げて考えてみたい。

【例1】

ある発明家が、あるすばらしい発明をして特許出願をした。特許審査が終わり、特許登録されたときも、まだその特許権の存続期間は10年残っていた。しかしその発明家は、その発明品を製造・販売する様子はなかった。そこで私は、その発明品を自ら試験・研究し、製品化するメドをつけたのち、その発明家のところへ行き、こう言った。

「私は、あなたの発明を製品化するメドをつけました。あなたは、この発明を実施する気はないようだ。それなら、私にタダでライセンスしてくれませんか？」

するとその発明家は、こう言った。「確かに私はこの発明を実施する気も能力もありません。私は発明家であって事業家じゃないからね。だからと言って、あなたにタダで実施させる気はありませんよ。」

そんなある日、宇宙人がやってきた。その宇宙人は、ある巨大装置を作動させる実験を、この日本で行いたいと日本政府に申し出た。その装置とは、日

本中の生き物を一瞬で凍りつかせ、10年の間、凍らせ続ける装置だった。実験が終われば、宇宙人はそのまま立ち去るが、実験を拒めば、日本中の生き物を全滅させると言うので、政府は実験を了承した。そしてその装置が作動すると、日本中の人たちや生き物は一瞬で凍ってしまい、10年の間、凍り続けた。もちろん私も凍ってしまったが、凍っている間は意識はないし、老化もしないので、一瞬で過ぎ去ったようなものだ。そして私を含めて皆が目覚めたのは10年後だった。

言うまでもないが、凍っていた間も地球は回り続けていたし、時計が止まっていたわけではない。つまり目覚めたときには、その特許権の存続期間は終わっていたので、私はその発明家に一円も支払うことなく、その発明品を製造・販売することができた。

さてこの例では、皆が凍っている間に特許権の存続期間が終わってしまい、私はタダで発明を実施できたのだが、これでいいのだろうか？日本中の生き物が凍っていた10年間も、時計は動き続けていたのではあるが、その間も、特許権の存続期間の時計を動かしていいものだろうか？

もちろん、答えは「否」だと思う。このような状況こそ、特許権の存続期間の時計を止めるのがふさわしい。なぜなら凍っていた10年間は、誰にとっても時間が止まっていたようなものだからだ。その間は、特許権の存続期間は侵食されたのであって、その期間は回復されるべきだ。

この例で重要なのは、その発明家、すなわち特許権者は、「この発明を実施する気も能力もありません」と言っていたことだ。すなわち、その発明家は、その発明を実施するつもりはなかったから、特許存続期間中に「実施する意図があったのに実施できなかった」という不利益は発生していない。また私も含め、皆は凍っていて実施できなかったのだから、凍っている間、第三者は実施できていない。すなわち、「第三者が実施した」ことによる不利益も発生していない。だからと言って、この特許権者の特許権が侵食されていないとは言えない。

このように、「特許権者」に実施する意図があったことや、現実の不利益があったことは、特許権が侵食されていたと判断する（すなわち、特許権の存続期間の時計を止めるべきだと判断する）ための必要条件ではないことが分かるだろう。

この「例1」は、特許権の存続期間の時計を止め

るべき典型例として記載した。すなわち、あたかも時が止まっていたかのように、ある発明に関して、誰も実施できなかったような場合、その発明に関する特許権は侵食されたのであって、特許権の存続期間の時計は止められるべきものとする。

【例2】

医薬品の安全性に対する国民の関心の高まりをうけて、厚労省は医薬品の審査に慎重を期すようになり、承認を受けるには長期間の時間を要するようになったとする。どんな医薬品でも、承認を受けるための試験開始から、承認が下りるまで、最低5年はかかるのだ²。

そんなある日、ある医薬品メーカーが開発した画期的な有効成分Aを含む医薬品発明に関する特許出願が公開された。そして、その医薬品メーカーは、有効成分Aの下位概念であるa1という化合物を使った医薬品を、実用化に向けて開発することにしたらしい。そこで私は、すぐに真似をして、有効成分Aの下位概念であるが、a1とはかなり違う化合物であるa2を使った医薬品の製品化に向けた研究にとりかかった。研究には長期間を要し、その医薬品メーカーも、私も、薬事法に基づく医薬品の承認を受けるための試験を開始したときには、その特許権の存続期間は、あと5年を残すのみだった。

私が承認を受けようとする医薬品が、医薬品メーカーの特許侵害にあたることを気にする薬事当局の担当者に対しては、「どうせ承認が下りるところには特許は切れているのだから、すぐに審査に入ってくださいね」とお願いしておいた。

そして実際、5年後に、その医薬品メーカーの医薬品と、私の医薬品の両方が承認された。そして医薬品メーカーが有効成分a1を使った医薬品の販売を開始するのとほぼ同時に、私は有効成分a2を使った医薬品の販売を開始することができた。

医薬品メーカーは、有効成分a1を使った自社開発医薬品の発明に関しては特許権を5年間延長できたが、私は有効成分としてa2を使っているため、延長された特許権の効力が私の開発した医薬品に及ぶ心配はなかった。私は医薬品メーカーに1円も支払うことなく、その医薬品メーカーが医薬品の販売を開始するのとほぼ同時に（すなわち最先で）、かつ、より安い値段で、ほとんど同じ効能の医薬品を製造・販売することができた。なにしろ、その医薬品メーカーの特許を真似ることによって、医薬品メーカー

が特許出願までにかけた時間や開発コストを全くかけずに済んだのだから。

さて、これはいいのだろうか？ 厚労省の承認を受けるために過ぎてしまった5年間も、時は動き続けていたのではあるが、その間も、特許権の存続期間の時計を動かしていいものだろうか？

私は、医薬品メーカーの特許出願が公開されて、すぐに真似をして医薬品を作り出し、承認手続を開始した。つまり、私は少しも時間を無為に過ごしていない。特許が切れるのを、じっと我慢して待っている時間はなかったのだ。そして特許権者に1円も支払うことなく、医薬品メーカーと同じタイミング、すなわち最先のタイミングで医薬品を販売できた。これでは特許を出願し、発明を公開した意味がない。

すなわち、医薬品メーカーが開発した有効成分a1を含む医薬品の特許権だけが延長されても、侵食された特許権が正当に回復されたとは言えない。私が開発した医薬品に関して、特許権の存続期間は侵食されたのであって、実際の延長制度でどうするかはともかく、少なくとも理屈上は、その侵食された存続期間が延長されて、私の医薬品に及ぶべきなのだ。この例は、分かりやすくするために話を極端にしているが、実際にも程度が変わるだけで同様のことは起こる。すなわち、これは現実にも起こり得ることだ。

そしてこの例でやはり重要なのは、有効成分a2を使った医薬品については、医薬品メーカー、すなわち特許権者は、実施しようとはしていなかったということだ。すなわち、医薬品の承認を受けようとしていた5年間、有効成分a2を使った医薬品に関して、特許権者側に「実施する意図があったのに実施できなかった」という不利益は発生していない。また、その5年間は、私を含め、誰も有効成分a2を使った医薬品を実施できなかったのだから、その期間、第三者の実施は排除されていた。すなわち、「第三者が実施した」ことによる不利益も発生していない。

だからと言って、有効成分a2を使った医薬品の実施に関する特許権が侵食されていなかったことにはならない。「例1」で見たのと同じように、「特許権者」に実施する意図があるか否かや、第三者の実施が事実として排除されていたか否かは、有効成分a2を使った医薬品に関する特許権が侵食されたのかどうか、すなわち、その発明に対する特許権の存続期間の時計を止めるべきか否かの判断に、直接影響

を与えないことが分かるだろう。

メーカーが開発した医薬品も、私が開発した医薬品も、厚労省の承認を受けるために止まっていた5年間は誰も実施（製造販売）することができなかった。すなわち、この2つの医薬品の実施に関しては、日本中が凍り付いていたも同然だった。だから凍り付いていた発明の実施に関する特許権、すなわちメーカーが開発した医薬品と、私が開発した医薬品の製造販売に関する特許権は、凍り付いていた期間だけ回復するのが本来あるべき姿だと考える。

【例3】（実害が発生しない侵食の例）

ある発明家が、装置Aの発明をして特許を取得した。この発明家は、自分ではその装置を製造・販売する気はなかったが、誰かに利用して欲しいと思ったので、自分の家の門の前に、「装置Aの特許を持っています。ライセンス供与致します」と張り紙をした。そして自分のブログでも宣伝を行い、時々、新聞広告も出した。友人たちも、「こんなに素晴らしい発明なのだから、きっとライセンスを得たいという人が現れるよ」と言ってくれた。

特許権の存続期間が満了するまであと5年となったある日、突然、強い宇宙人がやってきて、日本政府に対して、装置Aの製造販売を禁止しなければ、日本を滅ぼすと迫った。そこで政府はやむなく、装置Aの製造販売を禁止した。その発明家は、しょうがないので、自分の家の門の前に貼ってあった張り紙を外し、ブログで宣伝するのもやめ、新聞広告を出すことも自粛した。結局、その発明家が発明した装置Aの発明は、誰も利用することはなく、特許は切れてしまった。その後、宇宙人は宇宙へ帰って行ったので、政府は、装置Aの製造販売の禁止を解除した。その発明家は、もし装置Aの製造販売が禁止されなければ、特許が切れる前に、この発明を誰かにライセンスすることができたかも知れないのに、そのチャンスがつぶされてしまったと思った。

「例1」や「例2」では、特許権者が持つ特許発明を、第三者である「私」がタダで実施しようとしていたから、それが適切ではないことが比較的分かりやすかった。しかし実際のところ、特許権の存続期間の侵食が起きたと言えるために、誰かが実施しようとするのは必須ではない。この「例3」は、誰一人として実施しようとしている人はいないケースだが、それでも特許権の存続期間の侵食は起きて

いることを示すために記載した。「例3」において、特許権者は装置Aの発明を実施するつもりはなかったから、実施したかったのに実施できなかったという不利益は発生していない。そして政府が禁止していた5年間、第三者の実施は排除されていたから、第三者が実施したことによる不利益も発生していない。

だからと言って、装置Aの発明に関する特許権の存続期間が侵食されていなかったことにはならない。「例1」や「例2」で見たのと同じように、「特許権者」に実施する意図があるか否かや、第三者の実施が事実として排除されていたか否かは、装置Aに関する特許権の存続期間が侵食されたのかどうか、すなわち、その発明に対する特許権の存続期間の時計を止めるべきか否かの判断に、直接影響を与えない。

以上の例から、特許権の存続期間が侵食される場合を表現すれば、「誰もその発明を実施することが不可能であった期間」ということだ。「例1」で言えば、日本中の生き物が凍っていた期間がそれに当たる。「例2」で言えば、承認を受けるために必須であった期間であり、「例3」で言えば、政府が装置Aの製造販売を禁止していた期間である。この間は、少なくとも、それらの発明については、たとえ実施する意図と能力があったとしても、誰も実施できなかった期間である。

すなわち、ある発明について、たとえその発明を実施する意図や能力、（それに特許法上の実施する権利）があっても、なお、その発明を誰一人として実施をすることができないとき、「その発明」を実施することについては、時が止まっているも同然なのであって、特許権の存続期間が侵食されることになる。したがって、その期間は、特許権の存続期間の時計を止めるのが、少なくとも理屈上は適切だと言える。誰が実施しようとしていたのかは関係がない。「意図や能力があっても、誰一人実施できなかった」という客観的事実だけが重要なのだ。

その発明を実施する意図、能力、（および特許法上の実施する権利）があってもなお、その発明を誰も実施をすることができなかったことが合理的に推認される時、その発明に対する特許権の存続期間は侵食される。

特許権の存続期間の20年間とは、「もし特許権者

(または、ゆくゆくは特許権者となる出願人)が、その発明を実施する意図および能力があれば(実際に“あった”必要はない)、その発明の実施を専有できる」ことに関する権利期間が出願から20年まで続くということである。特許権者に実施する気がないからといって、その期間が短縮されることはない。したがって、ある発明について、たとえば国の都合で一定期間、誰一人実施できなかったという状況が発生した場合、その期間は、「もし特許権者(または出願人)が、その発明を実施する意図および能力があれば、その発明の実施を専有できる」期間とは言えないのだから、たとえ特許権者(または出願人)が実施しようとしていなかったとしても、特許権の存続期間は侵食されたのであって、その期間だけ特許権の存続期間が回復されるのが、侵食されたものを回復させるという理屈からは正しいあり方だと言える。

【“侵食された権利”と“存続期間中に発生した実害”との違い】

特許期間中に、特許権者が自ら医薬品の承認を受けようとし、承認されるまでの期間、実施できなかったというのは「実害」である。承認を受けようとしたということは、特許権者には、その医薬品を実施する意図や能力があったことを示しており、もし承認が直ちに下りたならば、特許権者はその医薬品を直ちに販売して利益を得られたところ、承認されるまでに要した期間中は、その利益が得られなかったと推定できるからだ。だから、その不利益を補う必要があるというのは分かりやすい。

それに対して、特許期間中に「第三者」が後発医薬品の承認を受けようとし、承認されるまでの期間、第三者が(それだけでなく誰一人として)後発医薬品を実施できなかったというのは、少なくともその期間中、特許権者に実害が発生しない。特許権者は、第三者に後発医薬品を販売させたくないのであって、現にその期間、販売できなかったのだから、特許権者の思い通りになっているようにさえ見える。そして第三者が後発医薬品の販売を開始するのは、通常、特許が切れてからであるので、特許権の存続期間中は、特許権者になんら実害は発生しない。このように、「第三者」が承認を受けた場合に、特許権者を救済する必要があるというのは分かりにくい。

特許権を存続させることが、特許権者にとって必

ずしも現実の利益に結びつくものではなく、またその発明を実施したいと思っているとは限らない一般の第三者にとって、必ずしも不利益に結びつくものではないのと同じように、特許権の侵食は、特許権者にとって、必ずしも実害に結びつくものではない。特許権の存続期間中に第三者が承認を受けるための手続を行うことにより明らかとなった特許権の侵食は、第三者が医薬品を製造・販売しない限り、実害として顕在化することはないからだ。特許権の存続期間中に実害が発生するのは、「特許権者」が承認を受けようとした場合だけ。だから「特許権者が実施しようとした場合」だけを救済すればいいと思われる。しかし、それは「特許権の存続期間中に発生した実害」を救済する考え方であって、「特許権の存続期間中に侵食された権利」を救済するものではない。初めに挙げた「例1」～「例3」で示した通り、たとえ特許権者が実施しようとしていなくても、その発明を誰一人として実施できなかった事実があれば、その期間は特許権は侵食されている。後発医薬品について第三者が承認を受けようとしていた期間は、その後発医薬品を誰一人として実施できなかったことが客観的に明らかな期間だ。その後発医薬品の発明に関しては、いわば時計が止まっていたも同然であるにもかかわらず、特許権の存続期間の時計が進んでしまったのである。特許期間中に実害がないからといってこれを救済しないのでは、侵食された権利を正当に回復させるとは言えない。たとえ実害が顕在化するのが、第三者が製造販売を開始したとき、すなわち出願から20年が経過した後であっても、その原因である特許権の侵食は、特許権の存続期間中に生じたものだからだ。

以上の通り、「特許権者が実施しようとした場合」だけを救済するという考え方は、特許権の存続期間中に発生する実害だけに目を奪われた偏った考え方であり、その考えに基づく限り、侵食された特許権を十分に回復させることはできず、その不都合は、特許権の存続期間が終わった後に第三者が実施すると顕在化する。

【大合議判決が判示する延長制度の趣旨と矛盾】

平成26年5月30日、知的財産高等裁判所(知財高裁)大合議は、平成25年(行ケ)10195～10198号判決において以下のように判示した。

(裁判所の判示) (強調は筆者による; 以下同様)

特許権の存続期間の延長登録の制度が設けられた趣旨は、以下のとおりである。

すなわち、「その特許発明の実施」について同法 67 条 2 項所定の「政令で定める処分」を受けることが必要な場合には、特許権者は、たとえ、特許権を有していても、特許発明を**実施することができず**、実質的に特許期間が侵食される結果を招く (**もっとも**、このような期間においても、特許権者が「業として特許発明の実施をする権利」を専有していることに変わりはなく、特許権者の許諾を受けずに特許発明を実施する第三者の行為について、当該第三者に対して、差止めや損害賠償を請求することが妨げられるものではない。したがって、特許権者の被る不利益の内容として、特許権の全ての効力のうち、特許発明を実施できなかったという点にのみ着目したものであるといえる)。そして、このような結果は、特許権者に対して、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す、また、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ことから、そのような不都合を解消させ、研究開発のためのインセンティブを高める目的で、特許発明を実施することが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ようにしたものである。

・・・，特許権の存続期間の延長登録の制度は、「その特許発明の実施」について、特許法 67 条 2 項所定の処分を受けることが必要な場合には、特許権者は、特許権を有していても、特許発明を**実施することができないという不都合**が生じることから、その不都合を**解消させる趣旨**で設けられたものであり、・・・

以上の引用から分かる通り裁判所は、薬事法に基づく承認を受けるための期間中は、「特許権者」が実施できなかったという不都合が生じるので、それを解消させることが期間延長制度の趣旨だと説示し、もっぱら「特許権者が実施できなかった」ことにより被った不利益に注目している。そして、「特許権者」が実施できなかった点のみに注目すればよいという考え方が正当であることを補強するかのよう裁判所は、「このような期間においても、・・・，特許権者の許諾を受けずに特許発明を実施する第三者の行為について、当該第三者に対して、差止めや損害賠償を請求することが妨げられるものではない」と説示し

ている。

しかしながら、既に説明した通り、特許権者が実施できなかったという不都合は、特許権の存続期間中に顕在化する実害に過ぎず、特許権の侵食が起きるのは、特許権者が実施しようとした場合に限られるものではない。第三者に対して差止めや損害賠償を請求する権利に関しても、承認を受けるための期間中は、その権利を行使できる可能性はなかった。なぜなら、その医薬品は、まだ厚労省の承認を受けようとしていたのであり、その間は誰も実施できなかったからだ。そもそも誰も実施できないのに、差止めや損害賠償を請求する権利が侵食されていないと捉えるのはおかしい。この状態でも第三者に対して差止めや損害賠償を請求できるとみなすのは、上記の「例 1」において、特許権者や第三者を含めて全員が凍り付いているのに、第三者に対して差止めや損害賠償を請求できる状態であったとみなすようなものだ。

そして、もし裁判所が言うように、承認を受けるための期間中においても、第三者に対して差止めや損害賠償を請求する権利が妨げられるものではないのなら、その権利はなんら侵食されていないことになるのだから、その権利（すなわち第三者に対して差止めや損害賠償を請求する権利）を延長する必要もないことになる。ところが裁判所は、判決文の後半で以下のように説示する。

(裁判所の判示)

・・・，競業他社が、本来の特許期間経過後に、特許権者が臨床試験等を経て承認を得た医薬品と実質的に同一の用法・用量となるようにし、・・・製造販売等をするを許容することは、延長登録制度を設けた趣旨に反することになるから、・・・

これは、第三者の実施に対して差止めや損害賠償を請求する権利を延長すべきだというものだ。しかし、その権利は妨げられていなかったと裁判所は自ら説示しているのに、その権利を延長すべきだというのは矛盾している。もし第三者に対して差止めや損害賠償を請求する権利が妨げられていなかったという立場を貫徹するのなら、その権利は延長する必要はないのであり、延長すべきは、承認を受けるための期間中に妨げられていたと裁判所が認識する権利、すなわち特許権者が自らの医薬品を実施するという部分（すなわち、排他的効力のない実施権の

ようなもの)だけでよいはずだ。それにどのような意味があるのかはともかくとして。

[承認を受けようとする前は“実施できなかった期間”ではない]

大合議判決はまた、以下のように判示している。

(裁判所の判示)

なお、政令で定められた薬事法の承認や農薬取締法の登録は、いわゆる講学上の許可に該当し、製造販売等の行為が、一般的抽象的に禁止され、各行政法規に基づく個別的具体的な処分を受けることによって初めて、当該行為を行うことが許されるものであるから、特許権者が、許可を得ようとしないうちに、当該製造販売等の行為を禁止された法的状態が継続することになる。しかし、特許法は、特許権者が、許可を得ようとしなかった期間も含めて、特許発明を実施することができなかった全ての期間(5年の限度はさておいて)について、存続期間延長の算定の基礎とするのではなく、特許発明を実施する意思及び能力があってもなお、特許発明を実施することができなかった期間、すなわち、当該「政令で定める処分」を受けるために必要であった期間に限って、存続期間延長の対象とするものとした。

この説示の背後には、実施の許可を受けようとする前の期間も「実施することができなかった期間」であることに変わりはなく、特許権の存続期間を回復させるにあたって、もし「特許権者の実施する意思」が存在することを期間回復の条件としないのなら、実施の許可を受けようとする前の期間までも回復させなければならず、回復期間が不当に長くなるから、「特許権者の実施する意思」が存在することを期間回復の条件とすることは正当であるという考えがあるように見える。

しかし、そのように考えては、特許権の侵食の本質を見誤ることになる。すでに「例1」や「例2」で見た通り、特許権の侵食は、「誰一人実施できない状態」という客観的事実により検出されるのであって、特許権者の実施する意思は必要ではない。特許権者の実施する意思が関係するのは、特許権者に実施できなかったことによる実害があったか否かであって、特許権が侵食されていたか否かには直接関係しないからだ。

許可を得ようとする前の期間を回復する必要がないのは、「特許権者の実施する意思」がなかったからではない。その期間は禁止されていたとは言えないから回復する必要がないのである。その期間は、実施するためには承認を受けなければならないことが決められているだけで、ひょっとしたら、承認を受けようとしたら直ちに許可される可能性もある。すなわち、許可を得ようとする前の期間は、「承認を受けようすれば直ちに実施できるかも知れず、できないかも知れない期間」なのであって、実施できない期間とは言えない。実施できない期間は、実際に承認を受けようとし、承認されて初めて明らかとなる。したがって、許可を得ようとする前の期間は、「実施が禁止されているが、特許権者に実施する意思がない期間」だから救済しなくてよいのではなく、「実施が禁止されているわけではない期間」だから救済しなくてよいのである。このように、承認を受けようとする前の期間を救済しない理由として、「特許権者の実施する意思」を持ち出す必要はない。

以上に見た通り、裁判所の判示は、特許権者が実施できなかったという不都合を解消させることが制度の趣旨と言いながら、第三者の実施を排除しなければ制度の趣旨に反するとしている点で首尾一貫しないものであり、また、「特許権者の実施する意思」の存在をことさら強調する点でも違和感がある。そしてこれらはすべて、特許権の存続期間中に発生する実害の救済のみに目を向け、特許権の侵食を正当に評価して救済するという視点に薄いことから生じている。

しかし、これは大合議判決の説示に限ったことでなく、むしろ、法制度そのものに起因している。

[過去の裁判および学界の考え方]

医薬品に関する特許発明について、薬事法の承認を受けるための期間中であっても、特許権が有する第三者に対する排他的効力は侵食されていないとする考え方は、上記の大合議判決が初めて示したのではない。同趣旨の判示は、平成10年(行ケ)361~364号(1998年(平成12年)1月27日判決)でもなされている。

平成10年(行ケ)361~364(裁判所の判示)

なお、存続期間中、特許権者は、法規制により自ら

実施をすることができず、その限度では特許権の行使を全うできないとしても、第三者による実施を許さないとの限度では権利を享受できることは、いうまでもないことである。

また平成 20 年（行ケ）10458～10460 号（平成 21 年 5 月 29 日判決）では、原告（製薬メーカー）自らが同趣旨の主張を行い、同判決において裁判所も同趣旨の判示を行っている他、平成 20 年（行ケ）10486～10487 号（平成 21 年 10 月 28 日判決）、平成 22 年（行ケ）10177 号（平成 23 年 3 月 28 日判決）でも同趣旨の判示があり、これまでも複数の論者が同趣旨の意見を表明している³。すなわち裁判所もこの分野の専門家たちも、一貫してこの考え方を支持し続けていると言っている。

「排他的権利は侵されていない」という考え方が裁判所等においてたびたび表明されてきた理由は、ある時は、より十分な期間回復を求める特許権者が起こした裁判に対して、それを退ける判断をすることが正当であることを論理的に補強できると考えられたからであろうし（平成 10 年（行ケ）361～364）、またある時は、延長された特許権の効力が及ぶ範囲は広いという解釈を否定する判断が正当であることを論理的に補強できると考えられたからだろう（平成 20 年（行ケ）10458～10460 他）。しかし既に見てきた通り、ある医薬品について薬事法に基づく承認を受けようとしていた期間、その医薬品に関しては、承認を受けようとしていた者が実施できなかったのみならず、誰も実施できなかった。そして、「誰も実施できない状態」を、「特許権が有する第三者に対する排他的効力を享受している状態」とみなすこともできない。特許権者が実施できなかったという不利益を救済すれば特許権の侵食が救済できると考えるのは誤りであり、そのような考えに基づく制度は、かえって不都合や偏りを生じさせる（その懸念が現に生じている）ことについて、裁判所も学界も十分に考慮する必要がある。

なお、承認を受けるための期間中、第三者に対して差止めや損害賠償を請求する権利が妨げられているのか否かということに関し、次のように思う人がいるかも知れない。すなわち、例えば特許権者が承認を受けようとしている医薬品と同じ物について、第三者が万一、製造・販売することがあれば、それに対して差止めや損害賠償を請求することはできたはずであるから、やはり、排他的効力は妨げられて

はいなかったのではないかという考え方である。しかし、たとえ物質として区別がつかない物であっても、その期間中に第三者が製造・販売しようとする物は、特許権者が承認を受けようとしている医薬品ではない。その医薬品は、その期間中、誰も実施できなかった。実施できたとすれば、それは薬事法の承認が不要の非医薬品であるか、薬事法を無視して販売されている違法薬物であるか、あるいは既に別に承認を受けた医薬品であるはずで、それらは、そもそもその時点で実施できる状態であったのだから、誰も実施できない医薬品に対して特許権の排他的効力を行使できるか否かとは話が別なのである。

【特許権者が実施できなかった場合だけを救済した法制度】

現在の延長制度が創設された 1987 年（昭和 62 年）当時の考え方は、法改正に関わった当時の特許庁職員らによる著作から窺うことができる。

新原浩朗編著、改正特許法解説、有斐閣、1987 年（99-100 ページ）

今回の延長措置は、・・・処分を受けることが必要であるために、実験データ等の収集を行い申請手続を踏まなければならない、**そのための努力を要求され**、かつその間特許発明の実施ができないため、特許権からの**利益を享受することができない人々**を救済しようとするものである。したがって、・・・処分をうけようと**努力する人**と全く無関係の人でも、延長登録を受けられるわけではなく（**他人に便乗することを認めるわけではなく**）、処分を受けた人と特許権者が極めて密接な関係にある場合に限り、特許権者による延長登録を認めることとしようとするものである。

上記の記載からは、当時の特許庁の担当職員もまた、特許権者らが実施しようとした場合だけを救済すればよいと考えていたことが窺われ、その考え方が正当である理由として、「利益を享受することができない人々」を救済するという実害救済的な考え方や、「努力する人」を救済するという報労感覚により説明がされてはいるものの、侵食された特許権を客観的に評価する視点はやはり欠けている。

もっとも、延長制度が法制化される数年前の 1984 年時点においても、特許発明の実施権者（特許権者を含む）が薬事法の承認を受けた場合のみ、延長を

受けられるようにすればよいという趣旨の論説が、医薬品メーカー側の論者からなされており⁴、また、法制化されて10年以上経った時点でも、特許権者らが医薬品の承認を受けた場合に限らず期間延長を認めている欧州の法制度を批判する論説があることを見ても⁵、特許権者や実施権者が実施できなかった部分だけを救済すればよいとの考え方は、法制化前から現在まで我が国では一貫して続いており、それが特許権の侵食を救済することとは異なることについて、明確に意識されたことはなかったのかも知れない。

もし、もっぱら「特許権者や実施権者」が実施できなかったという不都合だけを解消させればよいと考えて延長登録制度を作ったとしたら、どうなるだろうか？

特許権者や実施権者が実施できなかったという不都合だけを解消させればよいのだから、特許権を延長するのは、特許権者や実施権者が医薬品の承認を受けた場合に限ればよく、第三者が医薬品の承認を受けた場合に特許権を延長する必要はないということになる。

そして実際、特許法67条の3第1項第2号は、延長登録出願を拒絶しなければならない場合として、以下のように規定している。

特許法67条の3

審査官は、特許権の存続期間の延長登録の出願が次の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ない。

...

2 その特許権者又はその特許権についての専用実施権若しくは通常実施権を有する者が第67条第2項の政令で定める処分を受けていないとき。

このように特許法は、特許権の延長登録を受けられる条件として、医薬品の承認を受けた者が、特許権者や実施権者である場合に限定している。これが、日本の延長制度に問題を生じさせた根本的な要因である。

なお、上記の新原氏編著の著作は、承認を受けようとする者を「努力する人」と評し、第三者が受けた承認に基づいて特許権を延長することを、「他人に便乗する」行為と記載している。しかし、そのよう

な見方は一面的に過ぎる。特許法67条の3第1項第2号の規定によれば、通常実施権を有する者が承認を受けた場合であれば延長することができる。すなわち、特許権者に対価を支払い、適法に実施許諾を得ている者でさえ、その者が医薬品の承認を受ければ、特許権者は特許権を延長できるのだ。それにもかかわらず、第三者が実施許諾すら得ずに薬事法の承認を受けるための試験を行い、特許期間が満了した直後に医薬品の販売を開始して利益を得ようとする場合は、特許権者は特許権を延長できない。これは現在の「特許法67条の3第1項第2号」の規定が、そもそも理に合わない規定であることから生じる矛盾だと言える。

[延長制度に問題を引き起こした2つ目の要因]

前節で述べた通り、本来は第三者が医薬品の承認を受けた場合でも特許権の存続期間を回復させる必要があるのに、特許法67条の3第1項第2号の規定により、それを不可能にしてしまったことが、日本の現在の延長制度に問題を生じさせた一つ目の要因である。しかしながら、特許権の存続期間中に特許権者らが被った実害の部分だけを救済するという考え方は、第三者による特許発明の利用を極力制限しないことを優先するという意味では感心なこととも言え、また、特許を延長できる機会を特許権者らが医薬品の承認を受けた場合に限ったとしても、延長制度をそれなりに実効性のあるものとする方法はある。その方法とは、特許権者らが医薬品の承認を受けたことに基づいて延長した特許権の効力の範囲を、承認された医薬品に限るのではなく、第三者の実施を抑えることができる程度に「拡大して設定する」ということであり、例えば米国や欧州の延長制度では、延長の機会が日本よりもむしろ制限されているものの、医薬品 (product) を「有効成分 (active ingredient)」だと定義する規定が存在しており、これにより、延長された特許権の効力範囲は、承認された医薬品そのものよりも拡大するとみなす余地が生まれる (米国特許法156条(f)、EU理事会規則No.1768/92第1条)。

特許権を延長できる機会を「特許権者ら」が承認を受けた場合に限定するにもかかわらず、延長された特許権の効力が、承認により製造・販売が許可された物 (すなわち特許権者らが承認を受けた医薬品) にしか及ばず、その一部が変更されて別途承認され

た後発医薬品に及ばないのでは延長制度の意味がないのは誰が見ても明らかであるし、また、日本において延長制度が導入されたのは米国で延長制度が導入された後であるから、制度の導入当時、日本においても当然、延長された特許権の効力の範囲を拡大して設定することについては意識されていたはずだと推定される。しかしながら、延長された特許権の効力の範囲について日本では、「医薬品は有効成分とする」というような規定は、特許法にも施行令等にも追加されることはなく、以下のように規定された。

特許法 68 条の 2

特許権の存続期間が延長された場合（・・・略・・・）の当該特許権の効力は、その延長登録の理由となった第 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。

この条文については、様々な人が様々な解釈を試みているが、立法の背景を何も考慮せずに条文をそのまま読む限りは、薬事法における承認を受けて製造販売できるようになった医薬品（すなわち「処分の対象となった物」）を、承認で許可された通りの使い方（すなわち処分において定められている「用途」）において実施することにのみ特許権の効力が及ぶことを規定しており、かつ、当たり前ではあるが、その行為が特許発明の技術的範囲に入らない行為（すなわち「当該特許発明の実施以外の行為」）であれば効力は及ばないということを規定していると解釈できる。つまり特許権者らが承認を受けた結果、製造販売が許可された医薬品に対する特許権だけを延長するものとなっているように見える。

すなわち日本の法制度では、条文を読む限り、延長された特許権の効力範囲を「敢えて広げる」という意図が明確に見えない。これが日本の延長制度において重大な懸念を浮上させる引き金となった。

立法当初から、先に審査基準を改訂するまで特許庁は一貫して、特許法 68 条の 2 に言う「処分の対象となった物」とは「処分の対象となった有効成分」を意味すると解釈し、これにより、延長された特許権の効力範囲は、承認された医薬品そのものではなく、有効成分を同じくする他の医薬品にまで拡大さ

れるという立場で審査運用を行ってきた。これに対し、平成 18 年(行ケ)10311 号や平成 20 年(行ケ)10458～10460 号において原告となった製薬メーカーは、特許法 68 条の 2 に言う「処分の対象となった物」とは、「承認された医薬品」であるというそれまでになかった主張を行い、上述の通り、条文はそうのように読めてしまうこともあって、平成 20 年(行ケ)10458～10460 号において裁判所(飯村敏明裁判長)は大筋で原告の主張を認め、被告である特許庁側は上告するも、最高裁で棄却された(平成 21 年(行ヒ)324～326 号)。その後、特許庁は、最高裁判決と齟齬が生じないように注意を払いつつ、延長された特許権の効力範囲を依然として広く解釈して審査基準を作り直したが、大合議判決(平成 25 年(行ケ)10195～10198 号)においてその審査基準は否定され、傍論としてではあるものの、延長された特許権の効力範囲は、承認された医薬品とほとんど変わらない範囲(承認された医薬品と客観的同一性がある医薬品、およびその医薬品と分量が違う医薬品を含む範囲)に過ぎないとの解釈が示されて現在に至っている。これにより今の法制下では、延長された特許権の効力が及ぶ範囲は、ほとんど拡がりがなくなる可能性が高まってしまった。

以上の通り、(1) 特許権を延長できる機会の特許権者らが医薬品の承認を受けた場合に限定し、第三者(後発者)が承認を受けた場合に特許権を延長する道を封じてしまったこと、そして、(2) 延長された特許権の効力範囲を明確に拡大して設定しなかったこと、これら 2 つの要因が合わさることにより、現在の延長制度は、第三者の実施を有効に排除することができないという、延長制度の存在意義に関わるほどの重大な懸念が生じることとなった。

[立法当時に意図されていた特許法 68 条の 2 の“処分の対象となった物”とは何か]

特許法 68 条の 2 が規定している延長された特許権の効力の範囲は、そもそもどのような範囲とすることを意図して立法されたのであろうか。これについては既に上記の裁判(平成 20 年(行ケ)10458～10460 号)で争われているが、その際、特許庁側が提出した証拠の中に「特許期間回復問題 - Q & A -」(東京医薬品工業協会工業所有権委員会、大阪医薬品協会工業所有権委員会、1985 年 2 月)という資

料がある。この資料は日本で延長制度が法制化される2年前に、医薬品特許の存続期間の回復問題について、東京医薬品工業協会および大阪医薬品協会が共同で、医薬品業界の立場からこの問題の背景や論点、新聞記事等の過去の公開資料、米国の延長制度、および日本における延長のあり方などについて300ページ以上にわたって網羅的にまとめたものであるが、そこには、それ以前に発行されている「医薬品産業と特許期間回復問題」（東京医薬品工業協会工業所有権委員会、大阪医薬品協会工業所有権委員会、1983年4月）および米国議会技術評価局報告書（OTAレポート）の翻訳版（1982年5月）を一部引用する形で以下のように記載されている。

「特許期間回復問題 - Q & A -」（東京医薬品工業協会工業所有権委員会、大阪医薬品協会工業所有権委員会、1985年2月）（277-278ページ）

「特許期間延長の効果は、特許権全体が延長されるのか、あるいは特許にクレームされた発明の一部に狭められて延長されるのかどうかによっても変わってくる。例えば、化学物質特許が数種の新規化学物質をクレームしていても、医薬品として市販されるのは、そのうちの一つだけである。もしも、特許権全体に特許期間の延長が認められるならば、特許権者が特許を受けた化学物質を他人が医薬以外の用途に用いている場合でも、その生産、使用、売買を排除することが可能となる。・・・。」

ちなみに、この点に関する米国期間回復法案（H.R.6444）の該当条文は次のとおりである。「・・・当局の審査期間に付された物または方法であって、かつ、当該審査が要求される法令に準拠した使用の範囲に限定される」。

これをわが国の厚生省の製造承認に引き直して考えれば、期間回復される特許のクレームの範囲は特許権全体ではなく、承認された製品に直接関係する部分、すなわち厚生省によって承認された特定の化合物及び用途に限定されるということになる。この考え方が最も妥当な侵蝕に対する回復の姿となるように思われる。つまり、製造承認の対象となった特定の化合物及び用途についてのみ権利者は特許発明の実施を志向し、その志向が申請準備及び承認取得により妨げられたのであるから、その期間の回復を認めるとするのが最も素直な考え方と思われるからである。この考えをイメージ的に表現するならば特許期間の満了にあたって、その特許権の中から回復

を認められた期間だけ承認対象の化合物と用途の発明部分がさらに突出してきてさらに存続するという形となる。

・・・。

このように、期間回復された特許権の権利範囲の幅が政府承認の対象となった物と用途の両面から限定を受けるものとした場合、いわゆる先端的基本技術にかゝる特許について広いクレームが存在しても、後発者が長期間これの拘束を受けることは少なくなるものと考えられる。何故ならその広いクレーム全般について政府規制による侵蝕を受けることは考えられず、政府に製造承認申請した特定の用途と物に限って特許期間回復がなされるからである。

このように、上に引用した文章と特許法68条の2の条文の表現との類似性は顕著に高い。また上記の文章においては、「化合物」という語と「物」という語が、同じ意味で使われている。そしてこの資料で言わんとしていることは、何らかの医薬発明の特許において、たとえ特許発明においては、ある薬理効果のある物質に関して、種々の化合物を包含する概念的な物質として広くクレームされているとしても、延長された特許権の効力が及ぶのは、そのすべてではなく、種々の化合物のうち「承認の対象となった物（化合物）」に限定するべきだということだ。すなわち、「承認の対象となった物」という表現は、「医薬特許発明において種々の化合物を包含する概念的な物質として広くクレームされているうちで“承認の対象となった物”」という意味で使われているのであって、「承認された医薬品」という意味で使われているのではない。特許法68条の2の「処分の対象となった物」についても、これと同じことが意図されていたと推定されるのではないか。

すなわち、特許法68条の2に言う「処分の対象となった物」とは、有効成分や賦形剤、保存剤、安定化剤など、医薬品に含まれるあらゆる成分が特定された医薬品そのものという意味ではなく、ある医薬特許発明において、ある機能を持つ物が種々の化合物を包含する概念的な物質として広くクレームされているうちで“処分の対象となった物”というような意味なのであって、その特許発明が薬理活性を有する物質に関する物質特許なのであれば、まさに承認された医薬品に含まれる「有効成分」を意味しているということになるだろう。そうであれば、延長された特許権の効力は、承認された医薬品を超

えて、有効成分が同じ他の医薬品にまで及ぶことになり、実効性は確保できることになる。

そうすると、かつて特許庁が「処分の対象となった物」を「処分の対象となった有効成分」と解釈してきたことは、それなりに妥当であったと考えられる。

もちろん、「処分の対象となった物」を、疾患に対して治療効果を発揮する有効成分だと硬直的に解釈したのでは、ドラッグ・デリバリー・システム (DDS) など、特定の疾患に対して治療効果を発揮する有効成分を含むものに必ずしも限定されない特許発明の場合に、延長された特許権の効力範囲は、疾患に対して治療効果を発揮する成分については承認医薬品で使われている特定の有効成分に限定され、DDSに必須の成分については無視されるという不合理なことが起こる。しかし、特許法 68 条の 2 に言う「処分の対象となった物」を、医薬特許発明において種々の化合物を包含する概念的な物質として広くクレームされているうちで“処分の対象となった物”だと解釈し、それを DDS などの発明に当てはめて考えれば、例えば徐放成分に関する特許であれば、「処分の対象となった物」とは、承認された医薬品で使用されている特定の徐放成分ということになるだろう。

先に述べた通り、最高裁判決(平成 21 年(行ヒ)324~326)を受けて特許庁は、2011 年(平成 23 年)12 月に審査基準を改訂し、これまで(疾患に対して治療効果を発揮する)「有効成分」だと解してきた特許法 68 条の 2 の「処分の対象となった物」を、特許請求の範囲に記載されている医薬関連物質の各成分のうち、医薬品の承認書に記載された成分と対応がつかものは承認書に記載された成分に限定することにより、その承認医薬品になるべく即すように特許請求の範囲に記載されている各成分を限定し、承認医薬品に含まれていても特許請求の範囲に記載されていない成分については無視して規定される物だと解釈するように改めている⁶。この改訂審査基準の考え方に基けば、疾患に対して治療効果を発揮する物質に関する特許発明の場合は、「処分の対象となった物」は承認医薬品で使われている有効成分ということになり、徐放剤に関する特許発明であれば、「処分の対象となった物」は承認医薬品で使われている徐放成分ということになり、複数の成分が記載された複雑な医薬関連発明であれば、「処分の対象となった物」は、その複数の成分を承認医薬品で使われている特定の成分に限定したものということにな

る。すなわち、改訂審査基準における「処分の対象となった物」の考え方は、立法当時に業界が想定していたであろう、「特許発明において種々の化合物を包含する概念的な物質として広くクレームされているうちで“処分の対象となったもの”」という考え方の延長線上にあると言える⁷。

このように、制度の実効性や立法当時の業界の考え方を考慮する限り、少なくとも特許法 68 条の 2 の「処分の対象となった物」の範囲に関しては、特許庁は、立法当時から現在に至るまで、なかなかよく考えられた解釈を示し続けていると言えるのであって、この改訂審査基準を否定し、特許法 68 条の 2 の「処分の対象となった物」を、承認された医薬品を僅かに拡大した程度の範囲だと説示した大合議判決(平成 25 年(行ケ)10195~10198)は、たとえそれが法解釈として正しいのだとしても、それが立法当時の意図であったとはとても考えられず、また、延長制度を実効性のあるものとするという観点においても十分とは言えないだろう。なお大合議判決は、延長された特許権の効力範囲を非常に狭く解釈する論拠の 1 つとして、第三者に対する排他的効力は侵食されておらず、特許権者が実施できなかったという不都合だけを解消すればよいという趣旨の説示を行っているが、それが誤りであることはすでに述べた。

〔“延長された特許権の効力範囲”を承認された医薬品よりも拡大することについて〕

前節までに述べた通り、たとえ特許権を延長できる機会を「特許権者」らが医薬品の承認を受けた場合に限るとしても、延長された特許権の効力範囲を、承認された医薬品よりも拡大して設定することで、延長制度の実効性を確保することはできる。しかし、そのようなやり方は、「侵食された特許権」の存続期間だけでなく、侵食されたとは言えない特許権の存続期間までも延長しようとするものだから、侵食されたものを回復するという趣旨からは外れてしまうことに注意しなければならない。特許権者が医薬品の承認を受けることで侵食されたと言える特許権は、その医薬品を実施するという部分だけであるのは確かであって、侵食された特許権を回復するためだけであれば、延長された特許権は、まさにその医薬品にのみ及べばよいからである。

そう考えると、延長された特許権の効力範囲を有

効成分が同じ他の医薬品にまで拡大させたり、現在の審査基準が規定する範囲にまで拡大させたりすれば、その範囲は侵食された特許権（薬事法の承認を受けた医薬品の実施にかかる特許権）よりもはるかに広くなり得るのは確かで、そのような範囲にまで特許権の効力を及ぼすことについて懸念を示す論者がいるのもうなずける⁸。

逆に、実効性という観点で見れば、それでもまだ狭すぎるかも知れない。例えば、仮に延長された特許権の効力が、特許権者が承認を受けた医薬品と有効成分が同じ他の医薬品にまで及ぶように効力範囲を設定したとしても、有効成分が異なる医薬品には及ばない。そうすると、本稿の初めに「例2」として挙げた通り、効果は同じでも有効成分が異なる医薬品を抑えることはできず、そうした医薬品は、特許権者が承認を受けた医薬品と市場において競合することとなり、特許権者は不利益を被るからである。つまり、たとえ延長された特許権の効力範囲を広く設定したとしても、第三者の実施を十分に排除できないという問題は残ってしまうことになる（なお、延長された特許権の効力が、特許権者の医薬品と市場で競合する範囲にまで及ぶべきだということは、既に他書でも指摘されている⁹）。

すなわち、特許権を延長できる場合を「特許権者ら」が承認を受けた場合に限った上で、それにより生じる不都合を、延長された特許権の効力範囲を拡大して設定することにより補おうというやり方には限界があるのであって、そのやり方では第三者の実施を不足なく排除することはできず、かつ、そのやり方にこだわるほど、侵食された権利を回復させるという本来の趣旨からは乖離して行く結果となる。

また、延長された特許権の効力範囲を拡大して設定する場合、重複して延長が生じうるという問題も発生する。すなわち、特許権者がある医薬品の承認に基づいて特許権の存続期間を延長し、その延長された特許権の効力が及んでいる範囲内について、新たに医薬品を開発して承認を受けた場合、その部分はさらに延長できるのかが問題となる。現在の審査基準は、このような重複しうる範囲内で新たに医薬品の承認を受けても、延長登録出願を拒絶することによって、重複の発生を回避するものとなっている。しかしそのようにしてしまえば、現実には薬事法の承認を受けなければ実施できなかった医薬品について延長を受けられなくなるという不都合が生じることになる。そのことが、本稿の後半で述べる、特

許登録前に医薬品が承認された場合は延長できないという問題とも相まって特許権者の強い不満となり、数々の裁判へとつながってしまうのである。

あるべき延長制度を作り出すためには、「延長した特許権の効力範囲を拡大して設定する」という解決策を一旦は捨て去り、原理に立ち返って解決策を探る必要がある。

【延長された特許権の効力が及ぶべき範囲】

ある医薬品の実施（製造・販売等）に関する特許権は、その医薬品の承認に要した期間（以後、略して「承認期間」とも言う）だけ侵食される。侵食されるのは、“その医薬品”の製造販売等に関する特許権だけであるから、侵食された権利を完全に回復させるためには、延長された特許権は、“その医薬品”の製造販売等に関する実施のみに及べば十分である。別の医薬品（例えば第三者が承認を受けた競合する後発医薬品）には、原理的には、その後発医薬品なりの承認期間があるはずであるから、その期間に基づいて、その後発医薬品に対する特許権が延長されるのが本来は筋であって、ある医薬品で延長された特許権が別の医薬品に及ぶのは、医薬品ごとの承認期間の違いを無視するものであり、原理的には間違っている。たとえ「名称」だけが違い、物質としては同一の医薬品であっても、薬事法における承認が異なる限りは、それらに対する特許権は、それぞれの承認期間に基づいて別々に延長されるのが本来は正しく、一方で延長された特許権の効力が、他方に及ぶことはないと考えるのが原則である（後述の通り、制度の実用性を考えて、この原則を崩していくことはあり得るとしても）。

例えば大合議判決（平成25年（行ケ）10195～10198号）は、医薬品の「客観的同一性」を重視し、たとえ「名称」が違う医薬品であっても、客観的に同一な医薬品であれば、先行処分により実施できるようになっていたとみなし、かつ、先行処分により延長された特許権の効力が及ぶと解している。現在の法制下において制度を意味のあるものとするために、そのように解釈することはやむを得ない面はあるとしても、上述の通り、物質や用途が同一だからといって処分が異なる医薬品を同列に扱うことは、特許期間の侵食と回復の原理・原則から言えば不適切である。

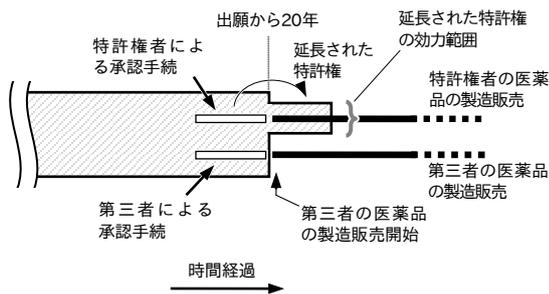
また大合議判決は、均等物や実質的同一物にまで

延長した特許権が及ぶのは“当然”と説示しているが、ある医薬品の処分により延長された特許権の効力が、承認期間が異なり得る他の医薬品に及ぶのは当然とは言えない。延長された特許権の効力範囲を考える場合に基礎とすべきは、侵食された特許権の存続期間（承認に要した期間）の同一性なのであって、医薬品という物質や用途の同一性ではない点に注意する必要がある。多くの場合それらは一致するのだとしても、常に原則を念頭において効力範囲を考えなければ、解決策を誤ることになる。

【延長の図式】（「例2」の場合）

本稿の初めに挙げた「例2」において、現在の法制度における延長の図式と本稿の考え方（侵食期間の回復の原則）に基づく延長の図式との違いを示すと以下ようになる。

① 現在の法制度



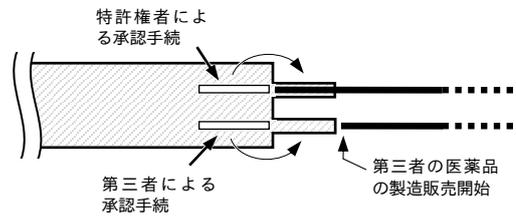
特許権者が受けた承認により延長された特許権の効力にはある程度の幅があるが、有効成分が異なる医薬品には及ばないため、「出願から20年」が満了後、第三者は直ちにそのような医薬品を製造販売できる。

現在の法制度においては、特許権者らが医薬品の承認を受けた場合のみ特許権は延長される。そして延長された特許権の効力範囲には、ある程度の幅があるはずだとみなされてきた。しかし、初めに挙げた「例2」のように、少なくとも有効成分が異なる医薬品に対しては延長された特許権の効力は及ばないと解されるため、第三者がそのような医薬品を開発した場合は、出願から20年が経過すれば、たとえ延長された特許権が存続していても、第三者はその医薬品を製造販売することができてしまう（上図）。

これに対して本稿の考え方の原則を示せば、特許権者が受けた処分に基いては、特許権者の医薬品に対する特許権のみが延長されることになるが、第三者が受けた処分に基いて、第三者の医薬品に対

する特許権が延長されることになる（下図）¹⁰。

② 本稿の考え方（原則論）

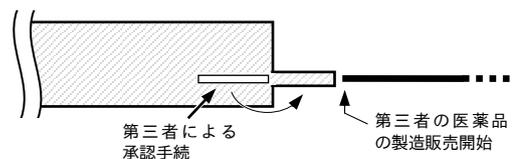


特許権者が受けた承認により延長された特許権の効力は、特許権者の医薬品にのみ及ぶ。しかし第三者が受けた承認により延長された特許権が第三者の医薬品に及ぶため、第三者が医薬品を製造販売できるのは、その延長された特許権が終わってからのことになる。

その結果、第三者は出願から20年が経過した後も、第三者の医薬品の「実施できなかった期間」（承認に要した期間）と同じ長さだけ、その医薬品を製造・販売することはできないので、特許権者の利益は確保される。

なお、仮に第三者だけが医薬品を開発し、特許権者は全く医薬品を開発しなかったとしても、原理・原則から言えば、特許権は延長されるべきだということになる。第三者が開発した医薬品について、「誰一人実施できなかった期間」（すなわち承認に要した期間）が存在する以上、その特許権は侵食されたのであり、その期間が回復されてしかるべきだからだ（下図）。

③ 特許権者が医薬品を開発していない場合（原則論）



第三者のみが医薬品を製造販売しようとする場合でも、承認に要した期間は特許権が侵食されるのだから、原則論としては特許権は延長される。したがって、第三者が医薬品を製造販売できるのは、延長された特許権が終わってからのことになる。

なお、上図の②や③においては、第三者は単なる「先発医薬品をコピーした医薬品」を開発したのではなく、先発医薬品に頼ることなく、第三者が独立に医薬品を開発した場合を示している。医薬品開発を奨励するという観点からは、このような場合（特に③のような場合）に、第三者の医薬品に対す

る特許権を延長しないこととするのは政策的には十分に考えられる。但し、第三者が医薬品を開発した場合でも、特許権の侵食が起きているのはこれまで説明した通りであって、侵食された期間が存在するのに、特許権者がその医薬品を実施しようとしていないからといって、その期間を回復しないことにするというのは、結局のところ、特許権者が実施しない場合には、特許権の存続期間を短縮することにするのと似た意味合いを持つ。第三者が実施しようとしている医薬品発明に関して、特許権者は、本来持てるべき専有期間を失うことになるのだから、仮にそうした格差をつけた制度を作るとしても、それは政策として行うことなのであって、当たり前によつてよいことではない。

また、上図の③の例は特許権者が医薬品を全く開発していない場合を示しているが、もしこのような場合については延長しないこととするというのなら、例えば、第三者よりも先に、特許権者がある医薬品の承認を受けているが、その医薬品の対象疾患が、第三者の医薬品とは異なる場合はどうするのか、また、対象疾患が類似する場合はどうするのか、第三者よりも後に特許権者が医薬品の承認を受けた場合はどうするのか、など、考えなければならない問題はいろいろと残されている。中でも DDS などの製剤技術に関連する発明であって、その発明の適用が特定の疾患に限られるものではないような場合に、第三者の医薬品承認に基づいて特許権を延長できなくなった場合の不都合がはっきりと現れるが、これについては本稿の後半で触れる。

また先に述べた通り、現在の法律では、通常実施権を与えられた者が医薬品の承認を受けた場合でも特許権を延長できることとしている(特許法 67 条の 3 第 1 項第 2 号)。もし薬事法の承認を受けたのが実施権がない第三者の場合は延長できないこととするのなら、通常実施権を与えられた者の場合は延長できるようにしてよいのかについても再考が必要ではないか。

【最高裁判決 平成10年(受)153号 は必要だったのか】

最高裁判決 平成 10 年(受)153 号(平成 11 年 4 月 16 日判決)は、特許権の存続期間満了後に製造・販売する後発医薬品について、特許権の存続期間中に薬事法の承認を受けるために必要な試験を行うことは特許法 69 条 1 項にいう「試験又は研究」に該当

し、特許侵害には当たらない旨を判示した判決である。

本稿の初めに挙げた「例 2」の場合、第三者(「私」)は、この最高裁判決に従って、特許権者の特許発明を真似て開発した医薬品の承認を受けるための試験や申請を特許権の存続期間中に行っている¹¹。しかし、前ページの右欄の②に図示した通り、本稿の考え方を原則通りに当てはめる場合、第三者の承認期間と同じ長さだけ、その医薬品に対する特許権の存続期間は延長されることになるから、出願から 20 年が経過しても第三者は直ちにその医薬品を製造・販売することはできず、結局のところ、承認を受けるために要した期間と同じ長さだけ、製造・販売できる時期は後にずれることとなる。本稿の考え方が、この最高裁判決の趣旨を没却するのではないかという懸念については、確かにそういう見方も可能かも知れないが、これについては以下のように考えている。

この最高裁判決は、特許法 69 条 1 項にいう「試験又は研究」とは何かについて正面から判断せず、もっぱら特許権の存続期間の観点から判断を下している。具体的には最高裁は、『特許権の存続期間が終了した後は、何人でも自由にその発明を利用することができ、それによって社会一般が広く益されるようにすることが、特許制度の根幹の一つである』と説示し、医薬品の承認のための試験について、『もし特許法上、右試験が特許法六九条一項にいう「試験」に当たらないと解し、特許権存続期間中は右生産等を行えないものとする、特許権の存続期間が終了した後も、なお相当の期間、第三者が当該発明を自由に利用し得ない結果となる。この結果は、前示特許制度の根幹に反するものというべきである。』と説く。そして、以下の説示が続く。

平成 10 年(受)153 号(平成 11 年 4 月 16 日判決)

他方、第三者が、特許権存続期間中に、薬事法に基づく製造承認申請のための試験に必要な範囲を超えて、同期間終了後に譲渡する後発医薬品を生産し、又はその成分とするため特許発明に係る化学物質を生産・使用することは、特許権を侵害するものとして許されないと解すべきである。そして、そう解する限り、特許権者にとっては、特許権存続期間中の特許発明の独占的实施による利益は確保されるのであって、もしこれを、同期間中は後発医薬品の製造

承認申請に必要な試験のための右生産等をも排除し得るものと解すると、特許権の存続期間を相当期間延長するのと同様の結果となるが、これは特許権者に付与すべき利益として特許法が想定するところを超えるものといわなければならない。

特許権の存続期間中に、第三者が承認を受けるための試験を行うことが特許侵害に該当するか否かについては、この最高裁判決に先立つ数年間に多数の裁判があり、初期の裁判においては、存続期間中に承認を受けるための試験（以後、略して「承認試験」とも言う）を行うことは認めないとする判決が優勢であったのに対し、後期の裁判においては、存続期間中の承認試験を認める判決が優勢となる。そしてそのように判決が変化した背景として、医薬品特許においては期間延長制度が法制化されており、特許権者側の不利益は解消されていることが考慮されたことが挙げられる¹²。例えば、この最高裁判決の原審である大阪高裁判決平成9年(ネ)1476号で、裁判所は以下のように判示している。

平成9年(ネ)1476号の判示

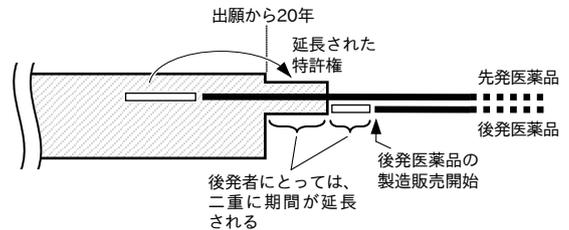
・・・、特許期間の侵食については、昭和六二年の特許法改正により、医薬品等については特別に特許期間の延長が認められたことにより解決されたものであり（特許法67条2項、それが不十分としてもそれは立法政策の問題である）、また早期に後発医薬品が市場に提供されることは、一般国民の利益になることは否定できないのであって、先発メーカーの収益確保のみを重視するのは相当とは考えられない。

そして最高裁判決においても、期間延長制度の存在は考慮されていると推定される¹³。実際のところ最高裁判決の判示は、特許権者の特許権の存続期間は、延長されるべきものは延長され、それにより、後発医薬品の製造販売については、抑えられるべきものは抑えられていることを前提としていると考えなければ、以下に説明するように、後発者の利益を一方的に保護するものとなってしまふ。

特許権者の特許権の存続期間が、先発医薬品の承認期間の分だけ延長されており、それにより後発医薬品の製造販売が抑えられている場合、もし後発医薬品の承認試験が、先発医薬品により延長された特許権の存続期間中に行うことができないとすると、

後発者は、先発医薬品により延長された特許権の存続期間が満了した後で、自らの承認試験を開始しなければならない（下図）。

① 後発者が二重に不利益を負うという懸念



特許権者の承認期間による不利益は、延長制度により後発者に押し付けられ、さらに後発者の承認期間による不利益までも負担させられるのは不公平。

そうすると、後発医薬品の製造・販売が可能となる時期は、「先発医薬品の承認に要した期間 + 後発医薬品の承認に要した期間」だけ遅れることになってしまう¹⁴。特許権者が薬事法の承認を受けるために被った特許権者の不利益は、特許権の存続期間を延長することにより、事実上、後発者に転嫁しているのに、後発者が薬事法の承認を受けるために被る後発者の不利益は、それに加算される形で後発者に押し付けられるというのでは、特許権者はなんら不利益を負わず、後発者は二重に不利益を負うことになる。このような状況は許されないと裁判所が考えたとしても無理はない。

そして裁判所は、この不公平を正すためには、特許期間中に後発者が承認試験を行うことは69条1項にいう「試験又は研究」に該当し、許されるものとしなければならないと考えたのだろう。

しかしこの理屈には1つの誤解がある。なぜなら「延長された特許権」は、「本来の特許権」（出願から20年以内の特許権）とは効力が全く異なることを考慮していないからだ。延長された特許権は、処分の対象となった物の、その処分定められた用途に係る特許発明の実施にしか効力が及ばない（特許法68条の2）。その理由は、「処分の対象となった物を、その処分定められた用途のために実施する」ということが、薬事法の規制により一定期間妨げられていたから、それを救済するために延長された特許権だからだ。したがって、そもそも妨げられていなかった実施に関する特許権が延長されるものではない（もしその部分まで延長されれば、過剰に特許権者を保護することになる）。そうすると延長された特

許権の効力は、そもそも承認を受けるための実施には及ばないのである。

承認を受けるための実施は可能であったにもかかわらず、なお医薬品として製造・販売することが薬事法により禁止されていたことを理由に特許権の存続期間が延長されるということを考えれば、「承認を受けるための実施」は、延長された特許権の効力範囲に含まれていないのは当然であって、承認を受けるための実施を、延長された特許権に基づいて間接侵害に問える余地もないだろう。

したがって、本来の特許権（出願から20年以内の特許権）の存続期間内に実施する承認試験が特許法69条1項にいう「試験又は研究」に該当するか否かはともかくとして、延長された特許権に関しては、そもそもその効力は承認試験には及ばないのだから、出願から20年が経過後は、たとえ延長された特許権が存続していても、第三者は、承認試験を自由に実施することはできるのである。すなわち、延長された特許権の存続期間中に後発者が承認試験を行うことは、69条1項を考えるまでもなく可能であるのだから、前図①で示した問題を解決するために最高裁判決は必ずしも必要ではなかった（下図）¹⁵。

② 後発者の利益を守るために最高裁判決が必要だという誤解

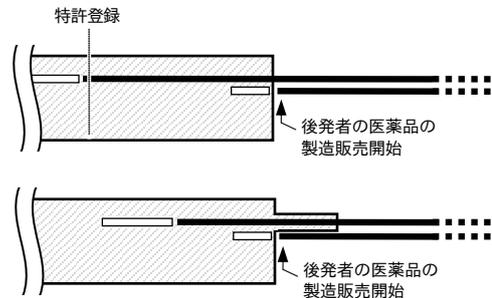


後発者の利益を守るためには、承認試験は69条1項の「試験・研究」に該当するという最高裁判決が必要であったように見える。しかし延長された特許権の効力は、そもそも「承認された医薬品」の製造販売にのみ及び、承認を受けるための試験には及ばないので、最高裁判決がなくても、延長期間中に承認試験を行うことは可能だった。

むしろ、特許登録前に先発医薬品の承認が受けられてしまった場合など、現在の法制度では特許権者が特許権の存続期間を延長できない場合、あるいは、先の大合議判決で示唆されたように、延長された特許権の効力範囲の解釈が、実効性を欠くほどに狭い場合、もし本来の特許権（出願から20年以内の特許権）の存続期間中に後発医薬品の承認試験を行うことが許されてしまうと、出願から20年を経過した直後に後発医薬品の製造・販売を開始できるようになってしまい、特許権者だけが不利益を被るという不

合理的な事態が生じることになる（下図）。

③ 現在の法制度では最高裁判決によりかえって不公平が生じる



先発品がたまたま延長できなかった場合（上）、または延長された特許権の効力が後発品に及ばない場合（下）、承認試験が69条1項の「試験・研究」に該当するのでは、後発者は何ら不利益を負わず、特許権者だけが不利益を被ることになる。

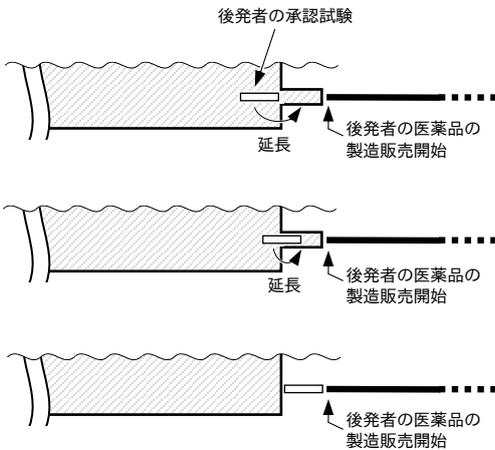
つまり、承認試験が特許法69条1項にいう「試験又は研究」に該当するという最高裁判決（平成10年（受）153号）は、後発医薬品の販売開始時期を不当に遅らせないという観点から判決を下しているにもかかわらず、特許権者が先発医薬品を開発している場合に限り言えば、先発者と後発者との利益・不利益のバランスを保つためにこの最高裁判決が必要であるとはそもそも言えないどころか、延長された特許権で後発医薬品を抑えられない場合が生じる現在の延長制度の下では、かえって後発者だけを利する結果となりかねないものと言える。

上に引用した平成9年（ネ）1476号の判示で指摘されている通り、薬事法の承認試験が特許法69条1項にいう「試験又は研究」に該当することを支持する判決や論説には、「特許権者側の特許権の侵食は、延長制度の導入により解消されているのだから」ということを理由に挙げるものがあるが、そのような論理は押しなべて、日本の現在の延長制度がどのようなものであるのかについて十分な注意が払われていないか、あるいは延長制度の不備は延長制度で解決すべきだとして突き放すものである¹⁶。上の図に例示した通り、現在の延長制度では、延長される期間の長さ（最大5年間）が不十分かも知れないという問題以前に、後発者の医薬品の製造販売を全く抑えられない場合があり、そのような場合に、もし本来の特許権（出願から20年以内の特許権）の存続期間中に後発医薬品の承認試験を行うことを許容す

ると、特許権者は一方的に不利益を被ることになる。

しかし、もし本稿の考え方を原則通りに当てはめれば、特許権者が開発した先発医薬品の承認により延長される特許権とは無関係に、後発医薬品の承認があれば、その後発医薬品の承認に基づいて特許権の存続期間は延長されることになる。したがって、たとえ本来の特許権（出願から20年以内の特許権）の存続期間中に後発医薬品の承認試験を行うことを許容したとしても、後発医薬品を販売できるのは、後発医薬品の処分に基づいて延長された特許期間が終わってからとなる。そうすると、後発者が承認試験をいつ行うかは、後発医薬品の販売が開始できる時期に影響を与えないことになるので、特許権者は有意な不利益を被ることはなくなる。換言すれば、承認試験が、たとえ特許法69条1項にいう「試験又は研究」に該当しない侵害行為だとしても、過去にいくつかの裁判所が判示したような、いわゆる「実質的違法性がない」状態が常に保たれることになる（下図）。

④ 本稿の考え方（原則論）



本稿の考え方の原則を当てはめれば、後発医薬品の承認試験をいつやろうとも、後発医薬品の販売開始が可能となる時期は変わらない。

それでも後発者は、薬事法の承認試験をできるだけ早く行いたいと思うだろうか？ 後発者が承認試験を特許権の存続期間中に行いたいのは、より早く「試験・研究」を行いたいからなのか、それとも、単に、より早く後発医薬品の製造・販売を開始しただけなのかが、改めて気になるところである。

特許権の存続期間中に後発者の承認試験が行われた場合、過去の裁判において特許権者は、それにより被る不利益を損害賠償として請求することを試み、

また論者は、特許権の存続期間満了直後に後発者が販売を開始することにより発生するであろう利益損失を見込んだ実施料を、存続期間中の承認試験に対して請求できるとする考えを提示したことがあった¹⁷。本稿においても、特許権者側が一方的に被る不利益は救済されてしかるべきだという立場は同じだが、第三者の承認試験により発生するのは金銭的不利益ではなく特許権の存続期間の侵食であるのだから、その補償として求めるべきは、金銭ではなく権利期間の回復こそふさわしい。

但し前節でも述べた通り、第三者が先発医薬品をコピーしたような後発医薬品を販売しようとして承認を受けた場合であれば、特許期間は延長されるべきだとはっきりと言えるものの、特許権者が先発医薬品を開発しておらず、第三者が独立に医薬品を開発して承認を受けた場合にまで、本稿で示した原則通りに特許期間を延長してよいのかについては、判断は難しい。

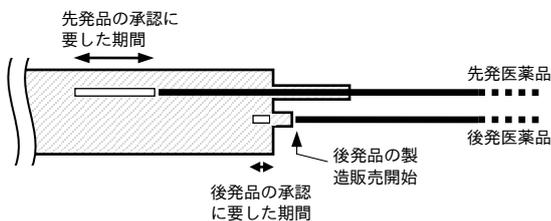
なお、この節の前半で説明したことと類似した議論、すなわち、特許権の延長制度においては、薬事法の承認試験のための実施はできたのに、医薬品としての実施（製造・販売）はできなかったことを理由に特許権は延長されるのだから、特許法69条1項を考えるまでもなく、後発者が承認試験のための実施を行うことは許容されるという主張は、既に1990年代の裁判において後発者側がたびたび行っていた。しかしその主張内容は、「延長された特許権の効力は、承認試験には及ばない」というのではなく、「承認試験のための実施は、そもそも特許法68条にいう“特許発明の実施”に該当しない」という的外れなものであって、当然ながら裁判所もその主張を採用しなかった¹⁸。結局、最高裁は特許法69条1項の解釈を利用して問題の解決を図り、延長された特許権の効力が承認試験には及ばないことが意識される機会は失われた。

それから15年が経過した現在でも、延長された特許権の効力が、特許法69条1項を考えるまでもなく承認試験に及ばないことが、一般に認識されているとは言えないのではないかと。もしこのことが当時にも広く認識されていたら、薬事法の承認試験を巡る一連の裁判の判決内容は、また少し違ったものになっていたかも知れない。

[後発医薬品の承認や改変医薬品の承認により延長

されるべき期間]

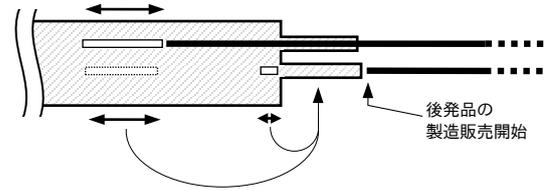
先発医薬品と成分がほとんど同一の後発医薬品や、先発医薬品を部分的に変更するだけの改変医薬品の承認手続は、全く新しい医薬品の承認手続に比べて一般に簡略化されており、承認までに要する期間も有意に短い。そして本稿で示した期間回復の原則によれば、ある医薬品に対する特許権は、その医薬品の承認に基づいて延長されることになる。それでは、後発医薬品や改変医薬品に対する特許権は、そのような短い期間しか延長できないのが論理的に正しいのだろうか？



上図のように、たとえ先発医薬品の特許権者が開発し、その処分に基づいて特許権を延長できたとしても、本稿で示した考え方の原則に基づけば、延長された特許権は先発医薬品にしか及ばないので、その延長された特許権自体は後発医薬品を抑えることはできない。そして、もし第三者の後発医薬品に対する特許権が、後発医薬品の承認に要した短い期間しか延長できないのが正当なのだとすれば、本稿の考え方はほとんど役に立たないものとなる。しかし、上に示した図式が誤りであることは、原理に立ち返って考えれば明らかである。

初めに説明した通り、ある発明に関する特許権は、その発明を誰一人実施できなかったという状況があれば侵食されていると言える。例えば、ある後発医薬品の承認審査において、その後発医薬品が、ある先発医薬品と品質や生物学的な挙動が同等であることを証明することによって承認される場合、その後発医薬品の承認は、結局のところ、先発医薬品の承認に依存していると言える。すなわち、その後発医薬品は、先発医薬品の承認手続を経なければ実施できなかったということになる。そうすると、後発医薬品が実施できなかった期間は、後発医薬品の承認に要した期間だけでなく、先発医薬品の承認に要した期間も含まれることになるので、後発医薬品が実施できなかった期間は、その両者を足し合わせた期

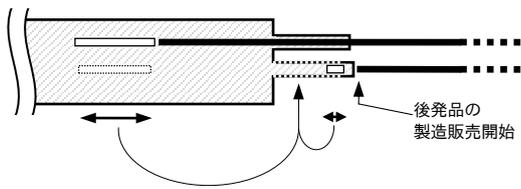
間ということになる（下図）。



厳密に言えば、先発医薬品の承認に要した期間のうち、先発医薬品に特有の事項（例えば、先発医薬品の「名称」など）を審査した期間は、後発医薬品が実施できなかった期間とは言えないだろう。そうすると、後発医薬品が実施できなかった期間として加算されるべき期間は、先発医薬品の承認に要した全期間よりは、若干短い期間となるはずである。すなわち、後発医薬品の“実施できなかった期間”（後発医薬品に対する特許権が延長されるべき期間）は、理論的には、先発医薬品の承認に要した期間のうち、先発医薬品の「名称」などの、後発医薬品の承認に関わらない事項の試験や審査にかかった期間を差し引いた期間（上図の点線の四角形の部分）と、後発医薬品自体の承認に要した期間との合計だと考えられ、先発医薬品の実施できなかった期間とほぼ同じが、それを多少上回るのではないかと推定される。

特許権者が開発した改変医薬品の承認を受けた場合も同じで、改変医薬品の“実施できなかった期間”（特許権が延長されるべき期間）は、理論的には、先発医薬品の承認に要した期間から、「名称」や、改変後の医薬品の承認に関わらない先発医薬品特有の事項に関する試験や審査にかかった期間を差し引いた期間と、改変医薬品自体の承認に要した期間との合計だと考えられ、その合計期間は、通常、先発医薬品の実施できなかった期間とほぼ同じか、それを上回るのではないかと考えられる。

なお、上の図では、後発医薬品の承認手続を、出願から20年を経過する前に行っている場合を示しているが、出願から20年を経過した後に後発医薬品の承認手続を行った場合でも、考え方は変わらない。すなわち下の図に示した通り、後発医薬品の承認が、先発医薬品の承認に依拠している限り、先発医薬品の承認に要した期間の大半は、その後発医薬品に関する特許権が侵食されている期間と言えるのであり、その期間に、後発医薬品の承認期間を足し合わせた期間だけ、後発医薬品に対する特許権は延長されるべきだということになる。



上の図を見ると、後発医薬品の承認手続を出願から20年が経過後に開始した場合、一度満了した特許権が、後発医薬品の承認を受けることにより復活するように見える。しかしそのように考えるのは適切ではない。後発医薬品の承認が、先発医薬品の承認に依拠している限りは、その後発医薬品は、先発医薬品の承認期間中には実施できなかったのであって、その後発医薬品に対する特許権の侵食は、出願から20年が経過する前に既に起きていると言えるからだ。すなわち、後発医薬品や改変医薬品に対する特許権の侵食は、それが依拠する先発医薬品の承認期間中に既に起きていたのだから、それらに対する特許権は、先発医薬品の承認期間に基づいて、既に潜在的に延長されていたとみなされるべきであり、後発医薬品の承認により、それが顕在化したに過ぎない。一旦終わった特許権が、何の前触れもなくゾンビのように生き返るわけではない。

【“実施できなかった期間”の擬制と出願の不要化】

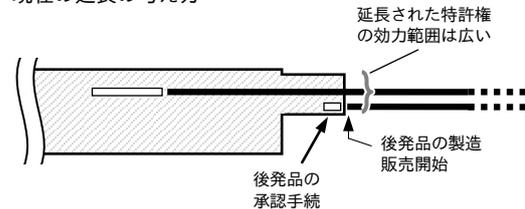
前節までは、特許権の存続期間はいつ侵食されるのかを考え、それを回復させるための方法を原理・原則に即して考察してきた。しかし本節では、延長制度を使いやすくするために、この原則をどのように崩すかを考察する。

これまで述べてきた通り、本稿で示した期間回復の原則によれば、ある医薬品の承認により延長された特許権は、その医薬品にしか及ばないので、別の医薬品が承認を受けるたびに、特許権は一次次延長されなければならない。しかも、後発者が後発医薬品の承認を受けた場合でも、それに基づいて特許権者の特許権が延長されなければならない。しかも、後発医薬品に対する特許権の延長される期間は、後発医薬品の承認期間ではなく、前節で述べた通り、先発医薬品の承認期間の一部に、後発医薬品の承認期間を足し合わせた期間となる。しかし現実には、「先発医薬品の承認期間の一部」の具体的な長さを特定することは困難であり、また、第三者が受けた

承認に基づいて特許権者がいちいち延長登録出願を行うことも煩わしい。

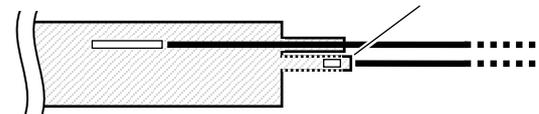
ところで前節で述べた通り、ある先発医薬品に基づいて承認を受けた後発医薬品や改変医薬品の“実施できなかった期間”は、通常、それらの医薬品の承認において依拠した先発医薬品の“実施できなかった期間”とほぼ同じか、それを上回ると考えられる。そこで、手続の便宜を図るために、後発医薬品や改変医薬品の“実施できなかった期間”を、それらの医薬品の承認において依拠した先発医薬品の“実施できなかった期間”で擬制することが考えられる。すなわち、後発医薬品や改変医薬品に対する特許権の延長期間は、その元となった先発医薬品に対する特許権の延長期間と同じだとみなし、後発医薬品や改変医薬品については、わざわざ延長登録出願をしなくても、自動的に、それらに対する特許権は、先発医薬品に対する特許権の延長期間と同じだけ延長されると考え、延長登録出願を不要とする。これにより、本稿の考え方に基づく延長の図式は、見かけの上では現在の延長の図式に一気に近づくことになる(下図)。と言うより、現在の延長制度において、「延長された特許権の効力範囲を広く設定す

現在の延長の考え方

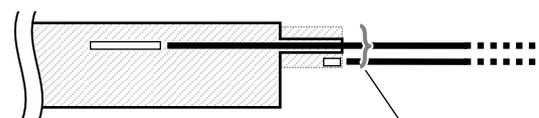


本稿の考え方

① 原則論 後発品の真の“実施できなかった期間”だけ延長される



② 実用論 (実施できなかった期間を擬制する考え方)



先発品の承認に依拠して承認される後発品の“実施できなかった期間”は、その先発品の“実施できなかった期間”で擬制することにし、それら後発品については延長登録出願を不要とすれば、結局のところ、先発品の承認により延長された特許権の効力範囲が広がるのと似た効果が得られる。

る」というのは、結局のところ、その範囲に含まれる医薬品については、医薬品の承認を受けるために侵食された特許権の存続期間は元の医薬品の侵食期間と同じだとみなして、それと同じ期間だけ特許権の存続期間を回復させるのと同じなのだ。つまり、「延長された特許権の効力範囲を広く設定する」ということの本質は、「“実施できなかった期間”の期間擬制と出願の不要化」を行うということなのである。

なおこの実用論においては、先発医薬品の承認に基づいて特許権を延長しておけば、改変医薬品の“実施できなかった期間”（延長されるべき期間）については、先発医薬品の延長期間がそのまま擬制されて効力を発揮することになるから、特許権者が実際に改変医薬品の承認を受けたとしても、もはやわざわざ延長登録を行う必要はないことになる。しかしこの場合でも、特許権者が受けた新たな承認に基づいて延長登録を行うことを拒絶する必要はない。なぜなら、その改変医薬品は、実際には、先発医薬品の承認により実施できるようにはなっていなかったものであり、実際の承認期間（実施できなかった期間）が確定したのであれば、それに基づいて延長することを拒絶する理由はないからだ。しかし上述の通り、改変医薬品の実施できなかった期間は、先発医薬品の承認期間の一部と、改変医薬品の承認期間とを足し合わせた期間であるところ、「先発医薬品の承認期間の一部」の具体的な期間を特定するのは困難である。よって現実的な運用を考えれば、仮に改変医薬品の承認に基づいて延長を行うことを認めるとしても、その延長期間は、改変医薬品そのものの承認期間とすることなどが考えられる¹⁹。すなわち特許権者は、改変医薬品そのものの承認期間が、先発医薬品の承認期間よりも短い場合は、そのまま何もしなくても（あるいは形式的な登録だけを行うことにより）、先発医薬品の延長期間と同じ期間だけ、改変医薬品に対する特許権を延長させることができる。そして、改変医薬品そのものの承認期間が、万一、先発医薬品の承認期間よりも長かった場合は、改変医薬品の承認期間に基づいて延長登録を行うことにより、改変医薬品に対する延長期間を先発医薬品の延長期間よりも延ばすことができる。この場合、先発医薬品の承認期間と同じ長さに擬制できるようになっているはずの改変医薬品に対する延長期間が、改変医薬品の実際の承認に基づいて延長登録をすることにより変動することとなるが、これにより第三者

が不利益を被るものではないことについては、次節および次々節において述べる。

以上に述べた実用論によれば、延長を受けるために延長登録出願が必要となるのは、承認に際して依拠する先発医薬品がない、いわゆる「新医薬品」の承認を受けた場合などに限られることになり、新医薬品とならないような後発医薬品や改変医薬品の承認に関しては、出願は基本的に不要となり、また、その延長期間は先行する医薬品の延長期間がそのまま擬制されることになる。したがって、延長制度の使い勝手は現在とあまり変わらないものとなるだろう。また、この実用論は結局のところ、経済産業省所管の産業構造審議会「特許権の存続期間の延長制度検討ワーキング・グループ」の第三回会合（平成21年2月9日開催）において、特許庁事務局が提示した案とかなり類似した考え方となる²⁰。第二回および第三回会合の議事録を見る限り、その当時、特許庁が提示したその案に対しては、ワーキング・グループの参加者のかなりの割合が賛同していたと認められるから、この方向で制度改革を検討して行くことは、それなりに現実性があるのではないかと。

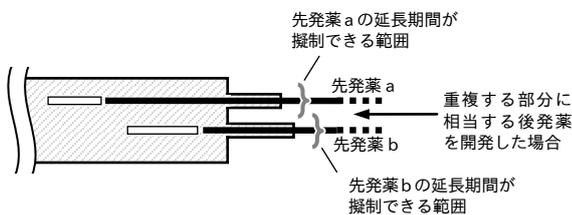
〔複数回の延長により重複する部分の延長期間〕

前節の通り、ある先発医薬品の承認に基づいて延長した特許権の延長期間を、その医薬品に依拠して承認される他の医薬品の延長期間として擬制する場合、見かけ上、延長された特許権の効力範囲が広がるのと似た効果が発揮される。このような状況において、先発医薬品と類似した別の医薬品について新たに薬事法の承認を受け、その承認に基づいて、また延長を行うと、その2つの延長期間で擬制できる範囲が互いに重なり合う場合がある。このとき、重複した部分の延長期間はどうか？

これも原理に立ち返って考えれば、以下のように考えられる。例えば、非常によく似た医薬品ではあるが、承認期間が異なる「先発医薬品 a」と「先発医薬品 b」に関して特許期間が延長されていて、それらの各延長期間で擬制できる範囲が重複するとする。後発者が、その重複範囲に属する後発医薬品について承認を受けようとする場合、後発者はその後発医薬品に関して、「先発医薬品 a」を比較対象として試験を行うことによって承認を受けることもできるし、「先発医薬品 b」を比較対象として試験を行うことに

よって承認を受けることもできる。そしてその後発医薬品に対する特許権の延長期間は、後発者が実際にどちらの先発医薬品を比較対象として承認を受けるのかによって決まるのであって、もし「先発医薬品 a」を比較対象として承認を受けるのであれば、その後発医薬品に対して特許権が及ぶ期間は「先発医薬品 a」の延長期間と同じということになり、「先発医薬品 b」を比較対象として承認を受けるのであれば、その後発医薬品に対して特許権が及ぶ期間は「先発医薬品 b」の延長期間と同じということになる(下図)。

複数の延長が重複する部分の延長期間の考え方



重複する部分に相当する後発薬の延長期間は、「先発薬 a」の承認に基づいて承認を受けた場合は「先発薬 a」の延長期間で擬制され、「先発薬 b」の承認に基づいて承認を受けた場合は「先発薬 b」の延長期間で擬制される。

例えば、後発者 A と後発者 B が、全く同じ後発医薬品について承認を受けるにあたって、後発者 A は「先発医薬品 a」を比較対象として承認を受け、後発者 B は「先発医薬品 b」を比較対象として承認を受けたとすれば、後発者 A の医薬品に対して特許権が及ぶ期間は「先発医薬品 a」の延長期間であり、後発者 B の医薬品に対して特許権が及ぶ期間は「先発医薬品 b」の延長期間ということになる。すなわち、延長期間は、医薬品という物質の同一性で決まるのではなく、どの先発医薬品に基づいて承認を受けたのか(すなわち、「実施できない期間」がどの先発医薬品の承認期間に依拠しているか)により決定される。そして、どの先発医薬品を比較対象として承認を受けるかは、後発者自身が選択したのだから、これにより後発者の予見性が低下するという事はない。むしろ類似した複数の先発医薬品により延長された特許権が存在することにより、後発者は、それらの各先発医薬品について、医薬品としての魅力、同等性試験の容易性、その医薬品に対して延長された特許権の存続期間等を検討しつつ、承認を受ける際に比較対象とする先発医薬品を自由に選択できることになるのだから、後発者にとっては選択肢が広がるということとも言えても、不利益になるとは言えない

いだろう。

特許権者が自分の医薬品に対する特許権を延長するというのは、いわば、先発医薬品という商品見本をショーケースに展示するようなものである。そして複数回の延長とは、複数の商品見本をショーケースに並べることである。商品見本を展示すること自体が利益に直結するものではなく、またそれらの特許権が、第三者の後発医薬品に対して直接的に特許権の効力を発揮するものではないが、後発者がその商品見本から1つを選択して後発医薬品を作ろうとすれば、後発者が選択した先発医薬品の延長期間に依拠して、その後発医薬品に対する特許権の延長期間は設定され、特許権が実際にその後発医薬品に対して効力を発揮することになる。したがって、商品見本に意味がないわけではないと同様に、特許権者が自分の医薬品に対する特許権を延長することには重要な意味がある。

【後発者から見た予見性】

複数回の延長を認める場合であって、延長した特許権の効力範囲が互いに重複する場合、後発者が参入できるタイミングが見極めにくくなるという懸念がよく指摘される。例えば前節の例において、後発者が「先発医薬品 a」に基づいて後発医薬品の承認を受け、「先発医薬品 a」の延長された特許権の存続期間が満了した直後に参入しようと準備している最中に「先発医薬品 b」の延長が発生した場合、「先発医薬品 b」の延長期間は「先発医薬品 a」の延長期間よりも長いため、もし「先発医薬品 b」の特許権の存続期間が満了するまで参入できないとすれば、後発者にとっては不意打ちのように参入時期が後にずれることになってしまう。例えば上述の「特許権の存続期間の延長制度検討ワーキング・グループ」の第三回会合において、当時の特許庁審査基準室長はこれについて懸念を示している²¹。

しかしこれも原理に立ち返って考えれば、既に前節で説明した通り、後発者が「先発医薬品 a」に基づいて後発医薬品の承認を受ける限りは、その後発医薬品に対する特許権の延長期間は「先発医薬品 a」に基づいて決定されるべきで、その延長された特許権の存続期間が満了すると同時に参入は可能であり、たとえ「先発医薬品 b」が承認されたとしても、それにより後発医薬品に対する延長期間が増減すること

はない。たとえ「先発医薬品 b」が、その後発医薬品と物質や効能・効果がすべて同一であったとしても、その後発医薬品が「先発医薬品 a」に基づいて承認を受けた以上は、「先発医薬品 b」の承認は延長期間に影響を与えない。すなわち、延長期間は後発者が自ら比較対象として選択した先発医薬品のみによって決定されるので、後発者に予期せぬ不利益が発生することはない。

また、同ワーキング・グループの第三回会合において委員の一人は、第三者への予測性を考えると、延長された特許権の効力範囲が分かることが必要であり、仮に効力範囲を薬事行政において「新医薬品」とならない範囲だと規定すると、薬事法の改正等が生じた場合に権利の幅が変動してしまうことについて懸念を示している²²。本稿の考え方の場合、延長された特許権の効力範囲に幅があるわけではなく、単に実施できない期間（承認に要する期間）について、手続の便宜のために、薬事行政の処分実態に基づいて幅をもたせて擬制しようとするものであるが、仮にそうした範囲を、薬事行政とは独立に規定した場合、薬事行政に変更があっても延長制度が変更されないことになるため、薬事行政の処分実態と延長制度との間に乖離が生じるようになってしまう。それを考えれば、期間を擬制できる範囲を薬事行政の処分実態を反映するように規定しておくことは、むしろ必須だと言える。また、後発者は、後発医薬品の承認を受ける時点における薬事行政については当然把握しているはずであり、それが特許期間の延長にそのまま反映されることは、後発者の予見性を損なうものではない。また本稿の考え方の場合、一旦、後発医薬品の承認が下りれば、その後発医薬品に対する特許権の延長期間は確定する。たとえその後で薬事行政に変更があっても、延長期間が遡及的に変動することはない。

[承認医薬品が特許の範囲内である限り延長登録は認められる]

期間延長を受けるための条件を念のために言えば、本稿の考え方に基づけば、特許発明の技術的範囲内に属する医薬品について特許権者が適正に承認を受けさえすれば、もれなく延長登録を受ける条件は満たされることになる。現在の制度のように、過去の承認によって既に実施できるようになっていたから、今回の承認を「受けることが必要であったとは認め

られない」（特許法 67 条の 3 第 1 項第 1 号）などという理由で拒絶されることはない。前々節で説明した通り、似たような医薬品について承認を受けて複数回の延長登録を行うことは、後発者に対して提示する「商品見本」という選択肢を増やすことにはなっても後発者の不利益になることはない。仮に、物質や用途が全く同じ 2 つの医薬品について独立に承認を受けられたとして、それらを 2 つとも延長登録したとしても重大な問題は生じない。後発者は、当然、承認期間が短い方を比較対象として後発医薬品の承認を受けるだけであり、後発者の不利益にはならないからだ²³。

ある医薬品を製造・販売するにあたって、行政機関の承認を受ける必要がないのにわざわざ承認を受けたいと思う者はいないであろうし、承認が不要であるのに、わざわざ時間と税金を使って行政機関が承認手続を遂行することも許されるべきではない。すなわち厚労省による承認が行われたということは、その医薬品の実施に行政機関の処分が必要であったということを事実として示しているのだから²⁴、承認に過誤があったなどよほど例外的な理由でもない限り、その承認が本当に必要であったのかを改めて判断し直すことは不要であり不適切でさえある。それにもかかわらず、大合議判決（平成 25 年（行ケ）10195～10198 号）を踏まえてもなお知財高裁は、承認を受けた医薬品にかかる特許発明の実施に、その承認を受けることは必要ではなかったとする判決を出し続けている（平成 24 年（行ケ）10399 号、平成 25 年（行ケ）10326～10327 号）。その医薬品を製造販売するにあたって必要だからこそ受けた厚労省による承認を“必要ではなかった”と判示されたのでは、その承認は一体何だったのかということになる。「医薬品の製造販売にあたって厚労省の承認を受けることが必要か」に関して、厚労省と知財高裁とで、あたかも異なる判断基準が存在しているかのような今の状況は、早く終わらせることが望ましい。

[第三者が先発医薬品の承認に依拠せずに医薬品の承認を受けた場合]

先発医薬品の承認に依拠して第三者が後発医薬品の承認を受けた場合は、後発医薬品の「実施できなかった期間」を先発医薬品の「実施できなかった期間」で擬制し、わざわざ延長登録出願を行うことを不要とすることについて先に述べた。しかし、ある

特許発明に該当する医薬品について第三者が、先発医薬品の承認に依拠することなく承認を受けた場合（すなわち本稿の初めに挙げた「例2」のような場合）は、その医薬品の実施できなかった期間を擬制できる先行処分がないことになる。あまり頻繁には生じないケースだとは思われるが、そのような場合に特許権を延長する場合、その第三者の医薬品の承認に基づいて延長登録を行う必要が生じることになる。

具体的には本稿の14ページに図示した②や③のようなケースに該当するが、先にも述べた通り、このような場合に本当に延長するのかどうかは政策次第ということになる。もし「延長を認めないことにする」というのなら、現在の特許法67条の3第1項第2号のように、延長登録出願を行うことができる場合の特許権者が承認を受けたときに限定すればよい。その結果、第三者の医薬品を抑えられるのは「期間擬制」ができる場合、すなわち特許権者が承認を受けた先発医薬品に依拠して第三者が後発医薬品の承認を受けた場合に限られることになるので、延長された特許権で第三者を排除できる範囲は、特許権者が開発した先発医薬品に対して「新医薬品」とならない範囲に限定されることになり、先に述べた「特許権の存続期間の延長制度検討ワーキング・グループ」の第三回会合において、特許庁事務局が提示した案における効力範囲と非常に近いものとするることができる。

但し、特許権者が開発した先発医薬品で特許発明の主要な範囲をあらかじめカバーできるような発明ばかりならそれでもよいだろうが、1つの医薬品では特許発明全体のごく一部しかカバーできないような発明である場合、これでは十分な救済は望めない。その典型例がDDS関連発明であり、例えば徐放性カプセル製剤に関する発明の場合、そのカプセルにどのような薬剤を入れるかは本来限定されるものではないが、実際の医薬品の承認においては、特定の薬剤（疾患に対して治療効果を有する治療剤）が入れられた医薬品が承認されることになる。そうすると、たとえ特許権者がその特許発明について何らかの医薬品を開発して特許権を延長したとしても、別の疾患に対する治療剤を入れたカプセル製剤については延長の効果は及ばないことになるであろうから、第三者はそのような医薬品を、本来の特許権（出願から20年）が満了した直後に製造・販売できることになる。このように、第三者が先発医薬品の承認に依

拠せずに医薬品の承認を受けた場合に延長できないことにした場合は、延長制度の効果がほとんど発揮されないケースが生じることになるだろう。本稿の脚注7でも述べた通り、これは現在の審査基準が抱える問題でもある。

もし第三者が先発医薬品の承認に依拠せずに医薬品の承認を受けた場合でも「延長を認めることにする」というのなら、他人の医薬品の承認に基づいて特許権者が延長登録を行えるようにするために制度を整備する必要がある。例えば現在の法制度では、延長登録を受けるためには、医薬品の承認を受けてから3箇月以内に延長登録出願を行わなければならないことになっている（特許法第67条の2第3項、特許法施行令第4条）。医薬品の承認を受けた者が、特許権者や、特許権者から実施権を与えられた者である場合など、特許権者と関係がある者であれば、3箇月間のうちに手続は可能と考えてよいかも知れないが、医薬品の承認を受けた者が競業者である場合は、医薬品の承認があつてから3箇月以内に特許権者が延長登録出願をしなければならないというのは特許権者に対して酷とも思える。侵害が疑われる医薬品の詳細については訴訟の場で明らかとなることも想定されるから、そのような医薬品については、訴訟が終わった後でも特許権の延長を行うことを可能とする手だてが必要かも知れない。

延長登録出願に期限が設けられている理由は、特許切れを見越して後発医薬品の参入を準備しようとする後発者らに不測の不利益を与えないようにするためであるが²⁵、前節までに述べた通り、本稿の考え方によれば、延長登録とは単に先発医薬品という商品見本を展示するようなものであつて、後発者がそれを選んで後発医薬品を作らない限り、後発者に対して何らの影響を及ぼすものではない。既に延長登録されている先発医薬品に基づいて後発者が後発医薬品の承認を受ける場合であれば、その後発医薬品に対する特許権の延長期間は、その先発医薬品の延長期間に基づいて決められるので、途中で新たな医薬品の承認に基づいて延長登録出願がなされるようなことが起こったとしても、後発者にとっては関係のない話である。したがって、たとえ「承認から3箇月以内」という時期的要件を課さずに延長登録出願を認めることがあつたとしても、基本的には、それにより第三者に不利益が発生することはない。延長登録が遅くなることによって第三者が不利益を

被るケースとしては、ある特許権の存続期間中に、ある第三者がその特許侵害にあたる医薬品（後発医薬品①）の承認を申請し、本来であればその承認に基づいて特許権が延長登録されるべきであるにもかかわらず、承認された後も、しばらく特許権が延長登録されないことがあったとして、その医薬品に依拠して、別の第三者が医薬品（後発医薬品②）の承認を受けた場合が考えられる。その後、後発医薬品①の承認に基づいて特許権が延長登録されると、後発医薬品②に対しても延長が発生することになる。ほとんど生じることはないケースだとは思われるし、また、先行する特許が存在するか否かは後発者自身が調査すべきことであるから、これにより後発者が不利益を被るのを不意打ちとは呼べないだろうが、このような事態を防ぐためには、特許侵害にあたる医薬品について第三者が承認を受けようとする場合は、より厳格に申告を義務化すると共に、特許権者にそれを通知する仕組み（薬事行政におけるパテントリンケージ）を作ることが有用かも知れない。

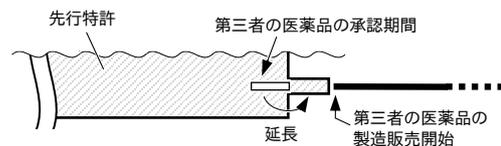
また、例えば医薬品の承認にあたって、その医薬品の承認に要した期間と、その医薬品が侵害となる特許とを検索可能なように公開できれば、どの医薬品に関して、どの特許が存在しており、延長期間がどのくらいであるのかはすぐ分かることになるから、「延長登録出願」という特許庁の手続そのものを不要にできる可能性もある。

【薬事行政のパテントリンケージが引き起こしうる問題】

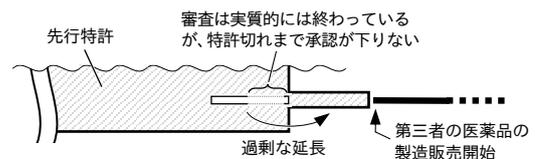
前節で薬事行政におけるパテントリンケージの必要性について述べたが、特許権の延長制度に配慮することなくパテントリンケージを行えば、かえって不適切な事態が生じる。厚労省は現在、後発医薬品の承認審査において、(1) 先発医薬品の有効成分に特許が存在する場合は、同じ有効成分を含む後発医薬品を承認しない、(2) 先発医薬品の一部の効能・効果、用法・用量に特許が存在する場合も、それらを除外しない限りは承認しない、という審査運用を行っている（平成 21 年 6 月 5 日付通知 医政経発第 0605001 号および薬食審査発第 0605014 号）。これは、特許で保護されている医薬品については、後発医薬品を承認しないことにより特許紛争を未然に防ぎ、医薬品の安定供給を図ろうという薬事行政のパテントリンケージである²⁶。

これまで述べたように、本稿の考え方の原則論からすれば、すべての医薬品は、それが特許権者の医薬品か、後発者の後発医薬品かにかかわらず、その承認期間に基づいて各医薬品に対する特許権は延長される。例えば、ある特許発明に該当する医薬品について、特許期間中に第三者が承認を受けようとした場合、原則論で考える限りは、その医薬品に対する特許期間は、その医薬品の承認期間に基づいて延長されることになる。

医薬品の承認審査が進み、薬事法上は承認できる状態になったときに先行特許の存続期間が終わっていれば、厚労省はすぐにその医薬品を承認できるから、承認に要した期間は、特許権が侵食された期間であり、その期間だけ、その医薬品に対する特許権の存続期間は延長されるとみなすことができる（下図）。



しかし、例えば第三者が、医薬品の承認を受けるための手続を早めに開始したとして、審査が進み、薬事法上は承認できる状態になったときにも先行特許がまだ存続している場合、先に述べた通り厚労省は、その特許切れまで第三者の医薬品を承認しない。そして、特許が切れるまで承認が先延ばしされるとすると、その医薬品の承認期間は必要以上に長くなることになる。もし、その全期間について、その医薬品に対する特許権の存続期間が延長されるとすれば、その医薬品を製造・販売できる時期はそれだけ遅れることになり、第三者は不利益を負うことになる。つまり、医薬品の承認手続を早く開始すればするほど、その医薬品の製造販売を開始できる時期は、かえって遅くなってしまふ（下図）。



特許期間中は後発医薬品を承認しないとすると、承認試験の開始時期が早いほど、承認までに要する期間は長くなることになり、その期間をそのまま延長期間とすると、延長期間は不当に長くなる。

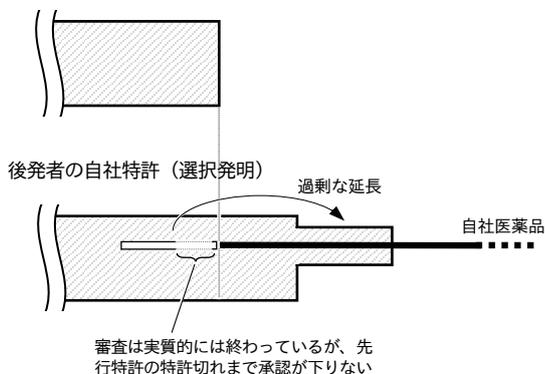
特許切れまで待っていた期間まで含めて特許期間を延長することは、もちろん誤りである。なぜならその期間は、もし申請した者が特許権者または実施権者であれば承認されていたはずの期間であり、「誰一人実施できなかった期間」(特許権が侵食されている期間)とは言えないからだ。

なお、この問題は後発医薬品の承認期間自体に基づいて延長期間が決定される場合にのみ発生する。多くの後発医薬品は、既に延長登録されている先発医薬品に依拠して承認を受けることになるから、その場合は先に述べた実用論を適用することができ、延長期間は先発医薬品の延長期間と同じだと擬制できるので、後発医薬品の承認期間自体は延長期間の算定には使われず、この問題は発生しない。したがって、この問題で後発者が上記のような“不利益”を被る事態が生じるのは、前節で述べた「第三者が、先発医薬品の承認に依拠せずに後発医薬品の承認を受けた場合」に限られる。

但し、後発者が“利益”を受ける事態も発生しうる。そして、そのような事態は、本稿の考え方を採った場合にのみ起こるのではなく、現在の延長制度においても起こる。例えば、他社が基本特許(例えば物質特許)を保有しているある有効成分を使った医薬品発明に関して、その選択発明にあたる特許を、後発者自身が自社で保有しているとする。そして他者の基本特許が切れた直後に、自社特許に基づく医薬品の製造・販売を開始するために、他社特許の存続期間中に、早めに医薬品の承認を受けるための手続を開始したとする。

現在の法制度下でも起こる不都合

他社の先行する基本特許



第三者の承認に基づいては特許を延長できない現在の法制度でも、先行特許が存在しているからといって承認が遅れば、自社特許を過剰に延長できるという不都合が起こる。

他社の基本特許がなければもっと早く承認されたはずであるにもかかわらず、他社特許が存在するために、その特許が切れるまで承認が先送りされた場合、もしその全期間について自社の特許権の存続期間を延長できるのだとすれば、自社特許を過剰に長く延長できることになってしまう(上図)。

特許法における期間延長制度は、厚労省における承認期間を、医薬品の承認を受けるために(何人も)必要不可欠であった期間とみなして制度を構築しているものであり、その期間に「先行特許が切れるまで待っていた期間」が紛れ込んでしまえば、延長期間は制度の趣旨にそぐわないものになってしまう。それを防ぐためには、「医薬品の承認に要した実質的な期間」が、「先行特許の特許切れを待っている期間」から明確に切り分けられて明らかとされることが必要であり、また特許庁側としても、先行特許の特許切れを待っている期間を含めた承認期間の全体を延長期間とするのではなく、「承認に要した実質的な期間(本当の侵食期間)」のみを延長期間とするように制度を構築・運用することが求められる。

[特許登録前の承認期間の回復]

これまで見てきたのは、主に本稿の要旨に記載した1つ目の問題、すなわち医薬品の承認を受けたのが特許権者ではなく第三者であっても、その承認に基づいて特許権の存続期間は延長されうると考えることに関する考察である。次に、本稿の要旨に記載した2つ目の問題、すなわち、承認を受けるために侵食された期間が特許登録前であっても、その期間を回復することについて述べる。なおこの問題に対する改善の必要性は、既に松居祥二氏らにより指摘されている²⁷。

これまでに挙げた例の多くは、話を分かりやすくするために、医薬品の承認を受けるための試験の特許登録の後に行ったことにしている。そして承認を受けるまでの間、その医薬品の実施に関しては、時計が止まっていたも同然であるのだから、その期間中に特許権の存続期間の時計を進めるのは不適切であり、その間に過ぎてしまった特許権の存続期間は回復させるべきだということについて説明した。

この考え方は、承認を受けるための手続が特許登録後であるか、登録前であるかで変わるものではない。すなわち、承認に要した期間がいつであろうと、

その期間中は、その医薬品の実施については時計が止まっているも同然であり、特許登録後であれば、特許登録されている期間が回復されるべきで、特許登録前（すなわち出願段階）であれば、特許登録前（出願段階）の期間が回復されるべきだ。もし承認期間中に、出願段階から特許登録に移行したのであれば、その時間経過がそのまま回復されるのが適切だということになる。

ところが現在の延長制度は、承認に要した期間のうち、特許登録前の期間は無視され、特許登録後の期間だけを回復する制度になっている。それを規定しているのが、特許法 67 条 2 項である。

特許法 67 条

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。

2 **特許権の存続期間は、その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、手続等からみ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。**

67 条 2 項の出だしの「特許権の存続期間は」という部分は、特許権が存続している期間を表しているのではなく、67 条 1 項と同じく、存続期間の「終期」を表していると解釈することができるが、「その特許発明」となっている箇所は、2 条 2 項により「特許を受けている発明」ということになるから、特許登録前に実施が妨げられている期間があっても、特許権の期間延長の理由とはならないことになる。

これについて、工業所有権法（産業財産権法）逐条解説〔第 19 版〕（特許庁編）では、上述の新原浩朗氏編著の著作における解説に沿う形で、以下のように説明されている。

逐条解説〔第 19 版〕 特許法 67 条の解説

延長対象を、特許発明に限ったのは、次の二つの理由による。第一には、本制度は、「特許権の存続期間の延長制度」であり、特許法上、特許権の存続期間は、特許権の設定の登録の日が始まると規定されているためである（六六条一項）。第二には、他の分野の発明との公平性の問題である。すなわち、仮に、

出願公開の日又は出願公告の日から起算することとすると、本延長制度の対象として政令指定された分野については、特許の審査・審理に要した期間（特許権の設定の登録前の期間）についても部分的に存続期間の延長の対象とされることとなり、一般の政令指定されない分野については特許の審査・審理に長期間かかれば特許権の存続期間は短くなるにもかかわらず期間延長の対象とはならないのと比べ、公平性を失うこととなるためである。

上に引用した通り、逐条解説では、延長対象を特許発明に限ったことについて 2 つの理由が挙げられているが、いずれも妥当性に欠ける。第一の理由として『本制度は、「特許権の存続期間の延長制度」であり、特許法上、特許権の存続期間は、特許権の設定の登録の日が始まると規定されているためである』と説明されているが、単に言葉の問題であるのなら、「特許権の存続期間の終期の延長制度」という名称にすればよいだけで、制度の名称に合わせて制度の中身を解釈するのは本末転倒と言える。また特許法は、「特許権は、設定の登録により発生する」（66 条 1 項）と規定しているだけで、「特許権の存続期間は、特許権の設定の登録の日が始まる」と規定しているわけではない。上述の通り、67 条 1 項は「特許権の存続期間」という言葉を、終期を規定するために用いているのであり、「特許権の存続期間の延長」が、「特許権の存続期間の終期の延長」だと解釈できないことはない。事実、新原氏による「改正特許法解説」（前出、81 ページ）には、「新設の第三項は、・・・、存続期間の終期を延長することができる旨を定めたものである。」（下線追加；なお当時の第三項は現在の第二項に相当する）と説明されている。

逐条解説では、第二の理由として、延長期間を出願公開の日などから起算すると、特許の審査・審理に要した期間についても延長の対象とされることとなり、特許の審査・審理に長期間かかれば“特許権”が存続している期間が短くなるのは他の一般の出願でも言えることであるから、これを延長することにすれば、延長登録の対象にならない一般の発明と比べて公平性を失うと説明されている。

しかしながら、一般の発明であれば、特許の審査・審理を行っている間にも、出願人はその発明を実施することができ、また第三者の実施に対しては、補償金請求権の行使を準備することができるなど、一定の効力を発揮させることができる。すなわち、そ

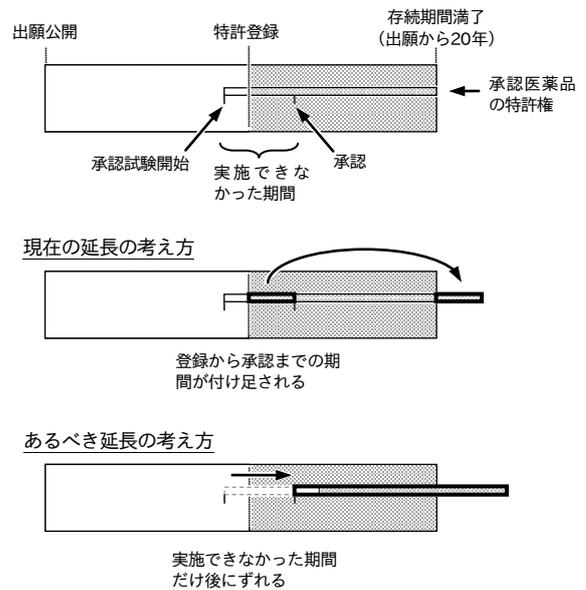
の発明に対して出願人が出願段階で有している権利はなんら侵食されない。それに対し、医薬品の承認を受けるために必要な期間中は、その医薬品発明の製造販売に関する実施に関しては、出願人を含め、誰一人実施することはできず、その発明に対して出願人が出願段階で有している権利が侵食されるのだから、両者には歴然とした違いがある。単に審査・審理が長引いて登録が遅くなるのは、出願段階で出願人が持っている権利から、登録後に持つ権利に切り替わるタイミングがずれるだけで、“特許権”の期間が短くなるのと同じだけ、“出願段階の権利”の期間は長くなり、それらの権利を享受できる合計の期間（出願から20年）はなんら短くなるものではないのに対し、医薬品の承認を受けた場合は、承認に要した期間だけ、その医薬品の実施に関する権利を享受できる期間が短くなる。したがって、この期間に出願人が享受するはずだった権利期間を回復することは、一般の出願との公平性を失うことになる。むしろ、その権利を回復させないとすれば、承認を受けるために要した期間が特許権の登録後であった場合には回復できる期間が回復できないわけだから、公平性を失うことになる。

特許権者が先発医薬品を開発した後で改変医薬品を開発した際に、その改変医薬品の承認（一部変更承認）に基づいて延長登録を受けようとする大きな理由の一つが、先発医薬品の承認手続が特許登録前であった場合に、現在の延長制度では延長が認められないことである。これは制度の不備と言っても過言ではなく、多数の医薬品メーカーがこの不利益を被って裁判を起こしている現状を看過するべきではない。

また、特許登録前に医薬品の承認を受けるための手続を開始しても、その期間を回復することができない現在の延長制度は、医薬品をいち早く世に出そうとすることに対して負のインセンティブを与える点でも好ましいとは言えない。

なお、本節の初めにも述べた通り、医薬品の承認を受けるための試験を特許登録前に開始したのであれば、特許登録までに侵食されたのは特許権ではなく、出願人が特許登録前に保有していた権利なのだから、単にそれを回復させればよい。つまり、承認試験を開始した以降の時間経過を、承認が得られた瞬間まで後にずらせばよいだけである（下図）。

したがって、たとえ登録前の期間を回復させた場合でも、その医薬品に対する特許権の存続期間の終



期が後ずれするのと同じだけ、特許権の登録時期も後ずれすることになるので、特許権が登録されている期間が長くなることはない。

もっとも、それでは運用が煩雑となるなら、後ずれした出願段階の期間のうち、本来の特許登録時より後の期間については特許権とみなすことは考えられるかも知れない。いずれ特許となることが分かっているのであれば、そうしたとしても第三者の不利益がさほど増すことにはならないのではないかと。

[臨床試験の全期間が侵食された期間とは言えない]

前節で述べた問題とあわせて考えることができそうな問題として、現在の延長期間の算出式の問題が挙げられる。現在の制度では、延長期間は「承認を受けるのに必要な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することにより処分の効力が発生した日の前日までの期間」であり、承認を受けるための試験（承認試験）を開始した日が特許登録の後であれば、試験期間はすべて延長されることになる。しかしながら、これは特許権者に侵食された以上の保護を与えているかも知れない。

本稿の初めに述べた通り、「能力と意図を有していても、誰も実施できなかった」場合、特許権の存続期間は侵食されていると言える。例えば承認試験に要する期間で言えば、その試験を行うために、どれ

だけ速く行おうと3年必要だというのであれば、その3年は「誰も実施できなかった期間」だと言えるのであろうが、特許権者が3年かかったというだけでは、どれだけ速く行おうと3年かかるとは言えない。すなわち、我々が考えられる最高の設備と人員とスケジュール等で実施した場合に必要な期間こそが、「誰も実施できなかった期間」(侵食された期間)だと言えるのであって、たとえ特許権者なりに全力を尽くして試験を実施しているとしても、それが我々が考えられる最高のものでない限り、すなわち、特許権者の能力が最高ではないために時間を要している場合、その全期間を救済するのは侵食された以上のものを特許権者に与えることになる。これについて、先に引用した「特許期間回復問題 - Q & A -」では、「この期間に企業サイドの自己都合がもぐりこまないのかが次に問題となる」と問題の所在を認めつつも、「一般的には一旦治験まで始めた新規化合物について開発速度を手加減するということは投資回収、市場競争面からみればありえないことであり、よしんば自己都合がありうるとしてもGCP (Good Clinical Practice) を遵守することにより自己都合の入り込む余地はなくなると思われる。」(193ページ)と記載されている。また、同じような趣旨が記載された論文もある²⁸。しかしながら、本来救済されるべきは試験に必要な最短の期間なのであって、特許権者が故意に遅くしていなければよいか、特許権者なりに最善を尽くしていればよいという話ではない。

このように承認試験は、そもそもその全期間が侵食期間とは言えない性格のものであるから、期間延長にあたってこの期間のウェイトが大きくなればなるほど、その期間延長制度は、侵食された特許権の存続期間を回復するという中立で客観的な性格を離れ、単に、承認手続きにかかった時間は無条件に回復させるという性格が強くなる²⁹。

ところで承認試験は、しばしば特許出願中、すなわち、特許権が登録される前に開始される。そして前節で述べた通り、現在の延長制度では、特許登録前の期間は延長期間として算入されない。そうすると現在の制度は、承認試験の全期間を延長期間として算入できるという点では長めの期間を回復させることにする一方で、特許登録前の承認期間は算入しないことで、奇妙なバランスが取られているとも言える。しかしながら、承認試験は常に特許登録前に開始されるものではないし、特許登録前に開始され

たとしても、承認試験の期間のどのくらいの割合が特許登録後になるのかは、場合によりまちまちであろうから、特許登録前の期間を不算入とすることで常に適正なバランスが取れるものでもない。

その点、米国では臨床試験期間の「1/2」の期間しか延長期間に算入されず、それなりに意味のある規定となっている。米国のように一定割合を差し引く以外の方法としては、延長期間として算入できる臨床試験期間に上限を設定したり、臨床試験のタイプごとに延長期間として算入できる期間を固定してしまうことなども考えられるが、臨床試験を実施する者に対して早く終わらせる方向に動機を与えずに、安全性や実験データの信頼性が犠牲になるリスクも考えられるため、安易に決めることは難しいかも知れない。米国のように「1/2」とすることが最善なのかは検討する余地があるものの、承認試験の全期間を算入するという現在の算出方式を短縮する方向で見直し、それと同時に、特許登録前の期間についても回復できるように修正することで、制度修正に伴うインパクトを軽減しつつ、延長制度をより合理的なものに近づけることができるだろう。

【おわりに】

初めに述べた通り、日本の特許期間延長制度は、国の制度の都合により侵食された特許権の存続期間を回復するという中立で客観的な思想を伴うものである。複数回の延長を認めている点についても、医薬品の処分ごとに異なる侵食期間を、より忠実に回復することを指向していると言える。

現在の制度のこうした特徴を残しつつ、不合理な部分を改めて行くことで、日本の延長制度は他国にはない中立で客観的な期間回復制度となる可能性は十分に残されている。そのためには目先の弥縫策にとどまることなく、特許権の存続期間が侵食される時とはいつなのかを考え、原理に立ち返って制度を見直して行くことが望まれるのである。

¹ 最高裁判決平成 21 年（行ヒ）326 号の判示に関して井関涼子氏は『存続期間延長制度の趣旨は、「新薬保護」や「有効成分と効能・効果」には関係なく、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の回復であることを明確にした点にある』と解説している（AIPPI, 56(9), 12-24, 2011）。また古くは、渋谷達紀氏は『・・・、特許制度は従来、産業分野ごとの収益性の高低を顧慮せずに、一律平等の特許期間を認めてきた・・・(略)・・・。その一律平等の特許期間が医薬品産業において実質的に侵食され、他産業との間に不均衡を生じているのであれば、これを回復して本来の姿に戻すのが筋であって、このような方法は特許制度論的思考にもなじみやすい、というのである。』と解説している（ジュリスト, No.834, 66-73, 1985）。そうした中立で客観的な回復制度のあり方は、確かに受け入れやすい。しかし本稿の後半で触れるように、本当に実施できなかったとは言えない期間まで含めて特許権の存続期間が延長されることを防ぐのは難しく、また、新薬保護を考えれば、それが悪いとも言いきれない。

² 参考のために実際の承認の期間を示すと、2013 年の承認品目の審査期間自体の中央値は 10.1 ヶ月であり、2011 年以降、“1 年以内”が定着している。また、2013 年の国内臨床開発期間（治験計画届提出から申請までの期間）の中央値は、新有効成分含有医薬品の場合 50.0 ヶ月（約 4.2 年）である（但し、外国臨床試験データを利用した場合も含まれている可能性があるため、実質的な臨床開発期間はもっと長いかも知れない）（源田浩一他、政策研ニュース No.42, 8-15, 2014）。

³ 常岡孝好、行政判例研究, 78(8), 127-138, 2002 ; 土肥一史, AIPPI, 51(11), 690-694, 2006 ; 井関涼子, 同志社法学, 60(6), 83-118, 2009 ; 井関涼子, AIPPI, 54(9), 2-12, 2009 ; 井関涼子, IPR, 231(5), 271-291, 2009 ; 井関涼子, 知財管理, 60(6), 963-975, 2010 ; 中道徹, 横浜弁護士会 専門実務研究, No.6, 124-135, 2012 等。

⁴ 法制化の 3 年前に発表された医薬品メーカー所属の著者による論説には、「期間回復の申請人は、特許権者、実施権者、製造承認を受けた者などが考えられる。いずれにしても、製造承認を受けた者であつて、

かつ特許を実施する権利を保有する者が、申請人として適格者である」とある（特許管理, 34(2), 149-158, 1984）

⁵ 医薬品の承認を受けた者が特許権ではない場合でも延長を認めた欧州裁判所の判決（C-181/95, Biogen Inc. v. Smithkline Beecham Biologicals S.A.）に関して、「特許権者が不当に保護され医薬品の開発を少なからず阻害することになることが予測される。今後、この判例を修正する新たな判例の出現が望まれる。」とコメントされている（AIPPI, 42(9), 674-684, 1997）。

⁶ 特許・実用新案審査基準第 VI 部 3.1.1(1)（平成 23 年 12 月 28 日改訂版）。なお、審査基準のこの記載は特許法 67 条の 3 第 1 項 1 号の判断に関するものであるが、審査基準改訂時に行われたパブリック・コメントに対する回答に際して特許庁は、特許法 68 条の 2 における延長された特許権の効力範囲についても同様に解釈することが合理的であり、改訂審査基準はそれを前提として作成されていることを明らかにしている（「特許権の存続期間の延長」の審査基準改訂案に対するご意見の概要およびその回答 ; http://www.jpo.go.jp/iken/pdf/tokkyoken_encyo_kekka/kaitou.pdf）。また、改訂審査基準における 68 条の 2 の効力範囲の解釈は、審査基準の改訂前である平成 22 年 1 月に三枝英二氏（三枝国際特許事務所所長）が提唱した試論（知財管理, 60(1), 5-24, 2010）において示されている解釈と同じである。

⁷ 但し、よく合致しているのは「処分の対象となった物」という「物質」面の効力範囲だけである。改訂審査基準も三枝氏の試論も、延長された特許権の効力の「用途」面に関しては、承認された医薬品と同じ用途に限定することになっているので、延長された特許権の効力が及ぶのは、恐らくは承認医薬品と同じ対象疾患に限定されることとなる。そうすると、対象疾患が必ずしも特定の疾患に限定されないはずの DDS 関連発明の場合、第三者が他の疾患に対する医薬品開発においてその DDS 発明を利用したとしても、延長された特許権でそれを抑えることはできない。

⁸ 例えば井関涼子氏は、限定が少ない物質特許などの特許発明の場合に、効力範囲が広くなりすぎることに

ついて懸念を示している（知財管理, 60(6), 963-975, 2010 の脚注 13）。なお、井関氏の懸念は三枝英二氏が提示した試論に対するものであるが、二つ前の脚注で述べた通り、改訂審査基準における 68 条の 2 の効力範囲の解釈は、三枝氏が提唱した解釈と同じである。また平嶋竜太氏も、効力範囲を広くすることには否定的なコメントしている（Law and Technology, 46(1), 45-58, 2010）。

⁹ 増井和夫・田村義之, 特許判例ガイド 第 4 版, 有斐閣, 2012。この文献の 270 ページに「延長に係る特許権の保護は市場において代替可能性のある範囲内まで及ぶことが望ましく…」とある。

¹⁰ 厚労省の医薬品承認の実務上、実際には、侵害にあたる先行特許が存続している限り第三者の医薬品は承認されないの、第三者による承認手続は、形式上は延長された特許権の存続期間が満了するまで続く可能性があるが、その部分は図では省略されている。薬事行政のペタントリンケージが引き起こしうる問題については、本稿の後半で触れる。

¹¹ 最高裁判決は、いわゆるジェネリック医薬品の承認を受けるための試験を行うことができることを判示しただけで、新薬の承認を申請するために必要な試験を行うことが特許法 69 条 1 項に該当するかは明らかではないとする意見もある（梶田祥子, パテント, 66(10), 78-88, 2013）。しかし、先発医薬品の承認に依存する形で承認を受けるジェネリック医薬品の承認試験でさえ認められる場合に、新薬の承認試験が認められない理由を見出すことは困難なように思われる。

¹² 内藤義三, パテント, 52(11), 31-42, 1999; 内藤義三, パテント, 52(12), 23-36, 1999; 土肥一史, 判例時報, 1667, 216-220, 1999 等。

¹³ 一つ前の脚注で示した論説において内藤氏は、最高裁判決について、「判決文では触れていないが、期間延長制度が既に立法化されていることも、暗黙のうちに考慮されているのではないかと考える。」（内藤義三, パテント, 52(12), 23-36, 1999 の 34 ページ）としている。本稿の本文中でも説明した通り、そのように考えなければ、最高裁の判示は、後発者の利益

だけを一方的に保護するものになってしまう。

¹⁴ 実際には、その後、さらに後発医薬品を販売するための医薬品の大量生産の準備に要する期間（田村善之氏のいう“プラス α ”に相当する期間）（田村善之, NBL, 通号 634, 17-21, 1998; 田村善之, 知的財産権法 第 5 版, 有斐閣, 2010 の 295 ページ）が必要になるから、後発者が実際に販売を開始できる時期は、もっと遅れることになる（すなわち、延長した特許権が終了した直後に、田村氏の言う“ロケット・スタート”のように後発医薬品の販売を開始することはできない）。田村氏は、延長した特許権が終了した後に後発者が承認試験を開始しなければならない場合でも、後発者が延長期間を二重に待たなければならない問題（田村氏の言う「二重カウント問題」）は発生しないと論じているが、「後発医薬品の薬事法に基づく承認に要する期間」と「後発医薬品の販売のための製造に要する期間」とを区別せずに論じているためにそのような結論になっているだけで、延長した特許権が終わった後で後発者が承認試験を開始しなければならない場合は、「二重カウント問題」は発生する。逆に、たとえ延長した特許権の存続期間中に後発医薬品の承認試験を容認しても、製品の販売のための製造までを許すわけではないから、後発者はロケット・スタートをすることはできないので、特許権者側に“プラス α ”の期間が確保できないという田村氏の懸念は発生しない（この点は土肥氏も指摘している；土肥一史, 特許研究, 通号 27, 22-32, 1999）。つまり、延長された特許権で後発医薬品の製造・販売が抑えられる場合であれば、延長された特許権が終了するまでに後発医薬品の承認手続が終わっている方が、むしろ公平と言える。

¹⁵ ちなみにこの最高裁判決を支持する土肥氏は、特許期間中に後発医薬品の承認試験を行うことに否定的な染野啓子氏の指摘（AIPPI, 33(6), 206-210, 1988 の 207 ページ）に対して、「（延長制度がなかった）「当時の法制度の下では適切な指摘」とコメントしている（判例時報, 1667, 216-220, 1999; 特許研究, 通号 27, 22-32, 1999）。しかし本稿で説明した通り、延長されている場合であれば特許法 69 条 1 項を考えるまでもなく後発医薬品の承認試験を行うことは可能であるのだから、延長されている場合においても、染野氏の指摘が不適切ということには必ずしも

ならない。

¹⁶ 延長制度の問題は延長制度で解決すべきとする判決としては、大阪地裁平成8年(ワ)6677号、大阪高裁平成9年(ネ)1476号、および東京高裁平成9年(ネ)1563号判決等が挙げられる。論説としては、土肥一史, 発明, 94(12), 86-91, 199; 土肥一史, 判例時報, 1667, 216-220, 1999; 土肥一史, 特許研究, 通号27, 22-32, 1999; 辰巳直彦, 民商法雑誌, 122(6), 832-862, 2000; および松居祥二, AIPPI, 45(2), 18-30, 2000 が挙げられる。確かにもっともであり、その延長制度で問題を解決することを模索するのが本稿の趣旨であり、存続期間中の承認試験を禁止すべきだというものではない。本稿の考え方は最高裁判決とも齟齬はない。

¹⁷ 井関涼子, 同志社法学, 51(6), 1-81, 2000 の33ページ。

¹⁸ 東京地裁平成8年(ワ)11205号および大阪地裁平成8年(ワ)6677号等。論説としては仁木弘明, パテント, 51(1), 49-70, 1998を参照。後発者側は、特許法68条にいう“特許発明の実施”と、67条2項にいう“特許発明の実施”は同じ意味に解釈すべきだとし、67条2項は“特許発明の実施”に処分を受けることが必要であった場合は延長できると規定しているが、承認試験は処分を受けなくても実施できるのだから、もし承認試験が“特許発明の実施”に該当するのなら、“特許発明の実施”に処分を受けることが必要であるとは言えなくなるので67条2項の意味がなくなる。したがって承認試験は“特許発明の実施”には該当しないと解釈すべきであるから、特許法68条にいう“特許発明の実施”とも言えず、特許侵害にはならない、ということを主張した。なお、草間攻, 知財管理, 47(2), 209-221, 1997; 松居祥二, AIPPI, 42(12), 10-21, 1997; 小野信夫, パテント, 52(12), 13-22, 1999; 辰巳直彦, 民商法雑誌, 122(6), 832-862, 2000; 松居祥二, AIPPI, 45(2), 18-30, 2000 等でも、存続期間中の承認試験を容認する立場からこの論点に言及されている。

¹⁹ 現在の制度でも、改変医薬品の承認を受けて延長できる期間は、改変医薬品そのものの承認期間だけである。しかし、改変医薬品の真の実施できなかった

期間はもっと長いはずであるから、先発医薬品の承認期間の一定割合を算入するなどの策を検討する余地はあるかも知れない。

²⁰ https://www.jpo.go.jp/shiryoku/toushin/shingikai/entyou-wg03_shiryoku.htm 「資料2」を参照。この会合で特許庁事務局は、薬事法上の「新医薬品」の承認に基づいて延長した特許権の効力を、その医薬品に対して一部変更した医薬品であって、新医薬品としない範囲にまで及ぼせることを提案している。なお、この特許庁案が本稿の考え方と類似しているのは、延長された特許権の効力の範囲だけである。特許庁事務局案においては、その範囲内に新たに延長登録出願があっても拒絶するものとなっているが、本稿では拒絶しない点で異なる。

²¹ 同上。出席していた当時の特許庁審査基準室長は、「異なる処分によって延長される特許権の効力の及ぶ範囲が重なる制度でございますと、第三者へこのような不意打ちが頻繁に生ずることが懸念されるという問題点があるかと思えます。」と発言している。議事録を参照のこと (https://www.jpo.go.jp/shiryoku/toushin/shingikai/entyou-wg03_gijiroku.htm)。

²² 同上。相澤英孝氏(一橋大学大学院国際企業戦略研究科教授)の発言。議事録を参照のこと。

²³ もっとも、仮に全く同じ2つの医薬品について独立に承認を受けたとして、それらの承認期間が違えば、承認期間は、実は「誰も実施できなかった期間」(侵食期間)ではないのではないかという疑念が生じるかも知れない。実際その通りで、「承認期間」を「侵食期間」とみなすのは一種の妥協である。これについては本稿の最後(脚注29)で触れる。

²⁴ いちいち挙げるまでもないだろうが、例えば二つ前の脚注で取り上げた議事録において相澤氏は、「薬事法における処分は、処分の対象とされている医薬品が実施できるようになったと考えているので、その処分ごとに延長されるということについては、その処分の対象が実施できなかったということは明らかなので、延長を認めることは差し支えないと思います。」と発言している (https://www.jpo.go.jp/shiryoku/toushin/shingikai/entyou-wg03_gijiroku.htm)。ま

た小林浩氏（阿部・井窪・片山法律事務所）は、「そもそも製造・販売承認を得る目的は、その医薬品の製造等に関する禁止を解除してもらい、その医薬品の製造等を業として実施するためであるから、承認を受けたという事実は少なくともある所定の範囲内でその医薬品の製造等に関する禁止が解除されたこと、あるいはその所定の範囲内でその医薬品の製造等が新たに許可されたことを意味するから、その医薬品の製造等が新たに許可された範囲内において存続期間の延長登録が認められるべきである。」としている（中山信弘他編、竹田稔先生傘寿記念 知財立国の発展へ、発明推進協会、2013 の 174 ページ）。また、大合議判決とほぼ同じ考え方を示している平成 20 年（行ケ）10460 号（平成 21 年 5 月 29 日判決）で示された判断基準に関して、平成 23 年 12 月 28 日の審査基準改訂の当時に特許庁審査基準室長であった今村玲英子氏は、「WG の事務局は、・・・、処分を受ければなんらかの禁止行為が解除されることが通常であり、処分を受けても禁止が解除されたとはいえないケースは想定しにくいと考えた。」とコメントしており、特許庁事務局としても、裁判所が示した判断基準に従う限りは、承認医薬品が特許発明の技術的範囲内でありさえすれば延長は認められることになると考えていたことが窺われる（今村玲英子, AIPPI, 57(10), 650-664, 2012 の脚注 9 を参照）。

²⁵ 新原浩朗編著、改正特許法解説（前出）、90 ページ。

²⁶ 厚労省のこの運用には否定的な意見がある。例えば厚労省のこの通知が出される際に募集されたパブリック・コメントでは、本来は薬事法上の行政処分であるはずの承認審査において特許侵害を判断することに関して懸念するコメントが寄せられている（『医療用後発医薬品の薬事法上の承認審査に係る医薬品特許の取扱いについて』（案）に関する意見募集に対して寄せられた御意見について』の意見の 15 および 16；<http://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=Pcm1090&KID=495090016> の「意見募集結果」、または <http://search.e-gov.go.jp/servlet/PcmFileDownload?seqNo=0000053413> を参照）。確かに、「特許侵害にあたる」と厚労省が判断して承認を与えない場合、その判断に間違いが起こりえないはずはなく、間違いであった場合に後発者が受けた損

害をどうするのかという問題はある。また、特許が切れてから承認されるとすると、薬価収載日はさらに遅くなるため、後発者は不要なタイムラグを負わされることになり、これについても対処を求める意見がパブリック・コメントで出されている（同上；意見の 6）。

²⁷ 松居祥二・青木高, AIPPI, 53(6), 330-345, 2008 には、「・・・, たまたま特許権の登録が諸般の事情で遅れて薬事法の処分の方が先になることもあろう。そんな場合を救済できないのが日本法で、延長の本来の趣旨からみると明らかに片手落ちである。」（342 ページ）とあり、松居祥二, AIPPI, 54(9), 541-551, 2009 には、「しかし特許出願の審査に長期間を要し、特許登録前に薬事法の承認処分が得られたので、期間延長出願をすることができなかった。庁の審査スピード如何によって延長制度は意義を失うという、当初からの不安は現実のものとなったのである。」（546 ページ）とある。

²⁸ 佐野哲, 「特許権の存続期間の延長制度が新薬の研究開発投資に与える影響について」, 政策研究大学院大学知財プログラム, 2011 年度修士論文。論文において、上市が遅くなると、その分、収益を得られる期間は短縮し、他者の参入もリスクも高くなるので、敢えて臨床試験に必要な以上の時間を費やそうとする医薬品メーカーはいないはずだと考察されている。

²⁹ 実際のところ、脚注 2 で示した通り、治験にかかる期間は、承認申請後の審査期間よりも数倍長いから、延長期間の大半は治験期間に基づいていることになる。なお承認申請後の期間においても、例えば書面の不備を当局から指摘されて、申請者が書き直しをしている期間などは言うに及ばず、申請者側が費やした全期間が侵食期間とは言えないだろう。また、行政側が費やす時間に関しても、たまたま承認に必要な審議会等のスケジュールの調整がつかなかったなど、その医薬品の承認に固有の事情で審査期間が延びることもあり得る。特に本稿において述べた期間擬制の考え方を適用する場合（あるいは現在のように延長された特許権の効力に幅を持たせる場合も同様）は、ある医薬品の承認期間は他の医薬品に対する特許の延長期間としても利用されることになるので、ある医薬品の承認においてたまたま起きた個別の事情で遅くなった期間まで含めて、他の医薬品の延長期間として

擬制することは論理的には正しいとは言えない。そうすると、現在の延長制度において与えられる延長期間のかなりの部分は、実は侵食期間（誰も実施できなかった期間）とは言えないということになるのかも知れない。しかしそういった期間を正確に切り分けて、侵食期間だけを厳密に回復させる制度を構築することが可能なのか、そして妥当なのかについては疑問がある。そもそも医薬品開発には長期間の時間がかかるものであり、現在の制度でも延長期間が長すぎるとは言えないかも知れないからだ。そうしたことを考えると、「侵食期間」（誰も実施できなかった期間）を回復させるという純粋な思想のみに基づいて期間延長制度を構築することにこだわる必要はなさそうにも思える。このようなことを言うと本稿の考察を無にするようではあるが、日本や米国のように実際の承認手続の期間に基づいて特許の延長期間を決めるのではなく、欧州のように、実際の承認期間とは無関係に、一律に延長期間を定めるやり方も、あながち合理性に劣るとは言えないかも知れない。