

先行医薬品を販売しつつ代替性の高い医薬品の承認を受ける ことで特許権の存続期間は延長されてよいか

— 最高裁判決（平成21年(行ヒ)324～326）は特許権者に過大な利益を与えうる —

想特 一三 *

前稿¹において、「キナゾリン誘導体」事件判決（平成25年(行ケ)10326～10327）で問題となったゲフィチニブ製剤（販売名「イレッサ錠250」）の一部変更承認医薬品（2011年11月承認）は、先行承認により実施（製造・販売）できるようになっていたとは言えないことについて考察した。それでは、この一部変更承認医薬品の製造販売に関する特許権の存続期間は、承認に要した期間だけ延長されるのが妥当なのかと言えそうではない。本稿ではその理由を延長制度の趣旨に立ち戻って考えると共に、先の最高裁判決（平成21年(行ヒ)324～326）や知財高裁大合議判決（平成25年(行ケ)10195～10198）がもたらす懸念を指摘し、特許期間の延長要件を規定している現在の特許法67条の3第1項1号は、あるべき延長要件として不十分であることについて考察する。

* * *

1987年（昭和62年）に制定された現在の特許期間の延長制度の趣旨に関し、昨年（2014年）5月に出された知的財産高等裁判所大合議判決（平成25年(行ケ)10195～10198）では、以下の通り説示されている。

平成25年(行ケ)10195判決より引用

このように、特許権の存続期間の延長登録の制度は、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つた特許権者に対して、「政令で定める処分」を受けることによって禁止が解除されることとなつた特許発明の実施行為について、当該「政令で定める処分」を受けるために必要であつた期間、特許権の存続期間を延長する措置を講じることによって、特許発明を実施することができなかつた不利益の解消を図つた制度であるといふことができる。²

¹ Sotoku, 通号2号, 1-24, 2015

² なお延長制度は本来、「実施することができなかつた」という既に受けた不利益を解消するだけでなく、特許権の存続期間の侵食により起こり得る将来の不利益も解消させる制度であるべきだが（Sotoku, 通号1号, 1-35, 2014 参照）、本稿ではその問題は無視して話を進める。

先行医薬品を販売しつつ代替性の高い医薬品の承認を受けることで特許期間は延長されてよいのか

すなわち、ある医薬品を実施（製造・販売）したい特許権者がいたとして、その医薬品の製造販売のための承認が薬事当局からもし直ちに得られるのであれば、特許権者はその医薬品を直ちに製造・販売して利益を得られるところ、承認を得るためには治験や承認審査などの所定の手続に数年の時間を要するため、特許権者は、その間、その医薬品を製造・販売することができない。それにより特許権者は不利益を被ることになるから、その期間だけ特許権の存続期間を延長して独占期間を付与することによりその不利益を解消させるのが、特許権の存続期間の延長制度の目的といえることができる。

それを具体的に図で表せば、次のようになる。すなわち、ある特許権者が、ある医薬品について、製造販売の承認を得ようとしてその手続（治験や承認申請）を開始したとする。実際にはあり得ないが、仮に承認が直ちに得られたとすれば、特許権者はその医薬品の製造・販売を直ちに開始することができる（図 1）。その場合、当然ながら特許権者は承認に時間を要したことによる不利益を負わない。

承認が直ちに得られた場合、特許権者は医薬品を直ちに製造・販売できるから、不利益を負わない

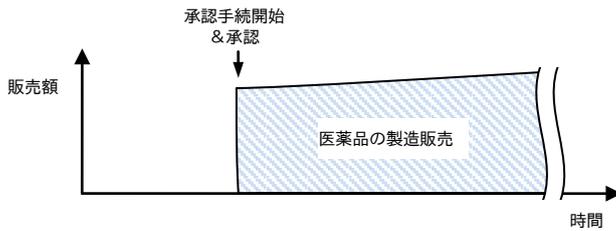


図 1

しかし承認手続に時間を要した場合は、特許権者は、その期間、その医薬品を製造・販売することができないので、不利益を負うことになる（図 2）。

承認手続に時間を要した場合は、特許権者は不利益を負う

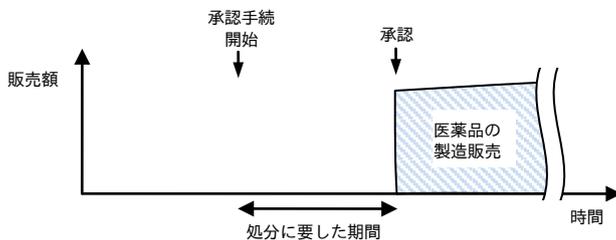


図 2

特許権者が負う不利益は、図 1 と図 2 の差であるから、次頁の図 3 の斜線で示した部分ということになる。

先行医薬品を販売しつつ代替性の高い医薬品の承認を受けることで特許期間は延長されてよいのか

承認手続に時間を要したことで被った不利益

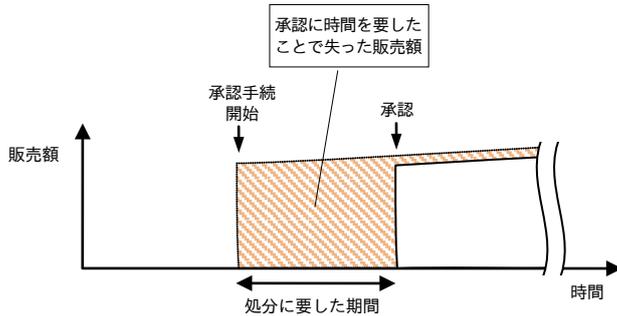


図 3

そこでこの不利益を解消するために、特許権の存続期間の本来の満了日（出願から 20 年）の経過直後に、承認に要した期間と同じ期間だけ特許権の存続期間を追加して、製造販売の独占期間を付与するのである（図 4）。

延長による不利益の解消

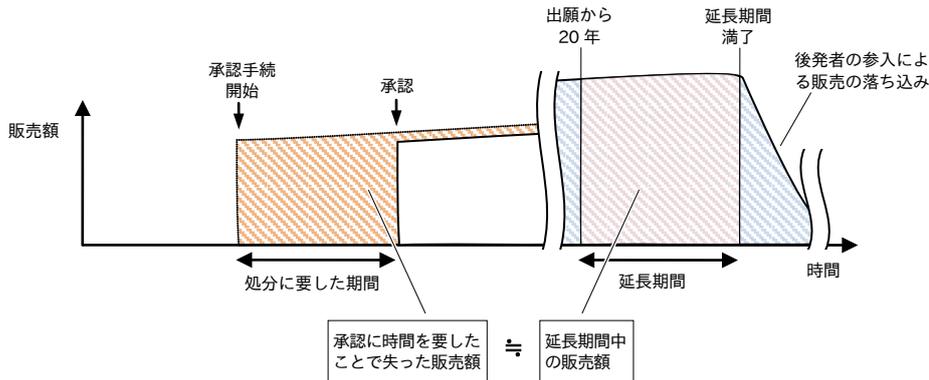


図 4

図 1 と図 2 とで、販売額の推移が同じ経過をたどると仮定する限り、特許権の存続期間の本来の満了日までに被った不利益（失った販売額）の合計（図 3 の斜線で示した領域の面積）は、延長期間中の販売額に等しいから、これにより特許権者は、承認に時間を要することにより被った不利益を回復できることが期待される³。

では、前稿で取り上げた「キナゾリン誘導体」事件判決（平成 25 年（行ケ）10326～10327）で問題となったゲフィチニブ製剤の場合はどうであろうか？ 上で示した場合との大きな違いは、問題となっている承認は一部変更承認（一変承認）であって、その承認前に、成分

³ 但し、特許期間の延長満了日までに、この医薬品の販売量が落ち込んでしまう場合や、後発品が出てこない（魅力のない、あるいは模倣が困難な）医薬品である場合は、承認に期間を要することにより被った不利益を十分に回収できないことにはなる。

先行医薬品を販売しつつ代替性の高い医薬品の承認を受けることで特許期間は延長されてよいか

も同一で名称も同一、そして効果・効能（対象疾患）も重複する医薬品が既に販売されていることである。この場合に、一変承認に時間を要することにより被る特許権者の不利益を、上記と同じように考えてみる。

先行医薬品を販売しつつ、その一変承認を受けようとしたとして、仮に承認を受けようとしたとたん、直ちに承認が得られたとすれば、特許権者は、直ちに一変承認前の医薬品から一変承認後の医薬品に切り替えて、一変承認後の医薬品を製造・販売することができる（図5）。前稿で見た通り、この「キナゾリン誘導体」事件の裁判において原告は、一変承認前の医薬品は化学療法未治療の患者への適用は制限されており、一変承認後の医薬品において初めて使用できるものとなった旨を主張している。その真偽はともかく、もし一変承認前の医薬品よりも一変承認後の医薬品の方が医薬品の信頼性が上がり、それだけ高い売上が見込めるのなら、一変承認が直ちに得られて一変承認後の医薬品にいち早く切り替えることができれば、その分だけ高い利益が見込めることになる。

一変承認が直ちに得られた場合

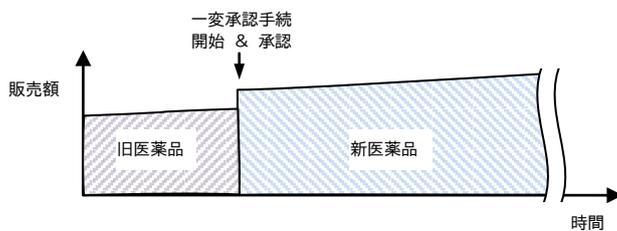


図5

しかし実際には、承認手続には時間を要するから、特許権者はその期間、一変承認後の医薬品を製造・販売することができないので、その分の不利益を負うことになる。しかしながら、その期間にも特許権者は、一変承認前の医薬品を製造・販売することができる。言い換えれば、もし一変承認が直ちに得られたならば、もはや製造・販売をしなくなり、利益が得られなかったはずである一変承認前の医薬品について、一変承認の手続に時間を要したことによって、製造・販売を継続することができる（図6）。

承認手続に時間を要した場合

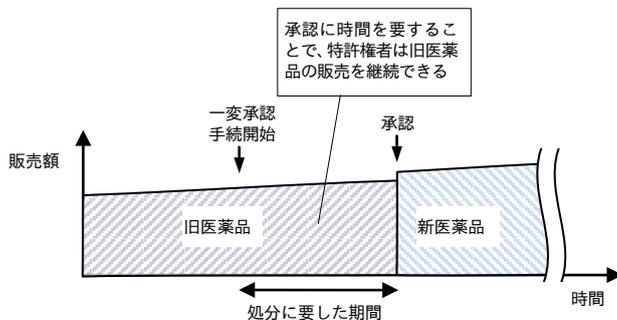


図6

先行医薬品を販売しつつ代替性の高い医薬品の承認を受けることで特許期間は延長されてよいか

そうすると、特許権者が負う不利益は図5と図6の差であるから、図7の斜線で示した部分に過ぎないということになる。

承認手続に時間を要したことで被った不利益

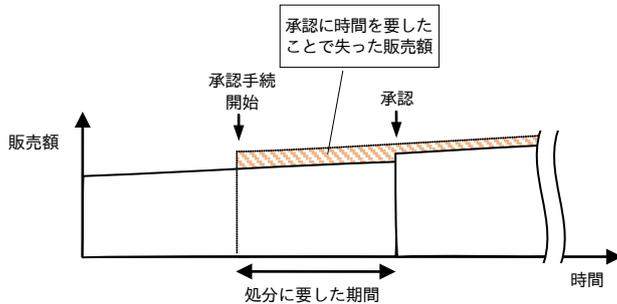


図7

承認前に医薬品を全く販売していない図3の場合とは異なり、承認前に特許権者自身が既に先行医薬品を販売している「キナゾリン誘導体」事件の場合は、図5～7に例示した通り、承認を受けようとする期間中も、先行医薬品を販売することができるから、「承認後の医薬品を実施（製造・販売）できない」という不利益のかなりの部分は、先行医薬品の販売を継続できることにより補われていると言える。それにもかかわらず、もし承認に要した期間と同じだけ特許期間を延長するとすれば、特許権者は失った利益よりも大きな利益を得られることになるだろう⁴（図8）。このように、新たな医薬品の承認期間中にも特許権者が先行医薬品を販売して利益を得ていた場合には、その承認期間を特許権の延長期間とすることは、特許権者に過大な利益を与えることになる。

延長により過大な利益が得られる

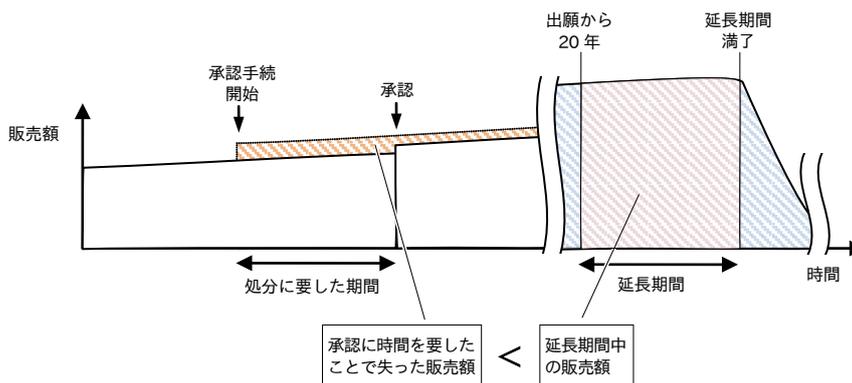


図8

実際、ゲフィチニブ製剤の売上高の推移を見ても、一変承認が行われた2011年11月25日を境に売上高が大きく変化したと認めることはできず（図9）、一変承認期間中に承認後の

⁴ 具体的には、処分に要した期間中に旧医薬品を販売して得た利益の分だけ過大な利益を得る。

先行医薬品を販売しつつ代替性の高い医薬品の承認を受けることで特許期間は延長されてよいか

医薬品を販売できないという不利益の大部分は、一変承認前の医薬品の販売を継続できたことにより相殺されていたことが推定される。



図9 (イレッサ錠 250 の売上高推計の推移⁵⁾)

ゲフィチニブ製剤の一変承認を受けるにあたって、もし承認を受けようとする期間中、承認前の医薬品の製造・販売を中止していたのなら、その期間中は、承認後の医薬品を実施できないという不利益だけが存在することになるので、承認後の医薬品にかかる発明について、その期間だけ特許権を延長することは検討できるかも知れない。しかし実際には、その期間中も特許権者は一変承認前の医薬品を製造・販売し、それにより利益を得ていた以上、それを不問にして一変承認後の医薬品を実施できないという不利益だけを救済することは公平に反すると言えるだろう。

なお本件に関して延長を認めることが適切ではない理由をさらに付言すれば、ゲフィチニブ製剤の最初の承認と一変承認との間の「効能・効果」の違いは、一変承認において適用対象が「EGFR 遺伝子変異陽性」に限定されたことであるが、ゲフィチニブ製剤が EGFR 遺伝子変異陽性に対して特に効果があることは一変承認(2011年11月)前に既に一般に認識されており、2007年6月には EGFR 遺伝子の変異検査が保険収載され、旧製剤においても EGFR 遺伝子の変異陽性例に特定して使用することは実施されていたと推定される。また、2010年10月付けで公開された「日本肺癌学会肺癌診療ガイドライン」⁶には、ゲフィチニブが EGFR 遺伝子変異例の初回治療に使用できることが記載されており、旧製剤を化学治療未治療例に使用することも、一変承認前に医療現場では既に行われていたと推定される。すなわち一変承認前の先行医薬

⁵ 2002～2012 年度の棒グラフは薬事ハンドブック 2005～2014 (じほう) の売上高推計 (出荷ベース) より引用。2013 年度については、2012 年度の売上高を基に、日刊薬業ウェブサイト (<https://nk.jiho.jp/servlet/nk/related/html/1226615503891.html>)、および <https://nk.jiho.jp/servlet/nk/related/html/1226663477655.html> に掲載されている 2012～2013 年度の売上高から算出した増加率 (5.2% 増) を乗じて予想値を算出した。

⁶ <http://www.haigan.gr.jp/uploads/photos/251.pdf>

品は、一変承認が行われる前に、既に医療現場において、一変承認後の使い方で使用されていたと推定される。

また本件の延長登録出願において特許権者は5年の延長を求めているが、そもそもこの一変承認を受けるために本当に5年が必要であったのかも今ひとつ明らかではない。特許期間が必要以上に延長されれば、後発者の参入時期が遅れ薬価が高止まりすることを考えれば、特許期間を必要以上に延長することは公共の利益に反することになる。特許権者が先行医薬品を製造販売していない状況であれば、先ほども述べた通り、一変承認を受けようとしている期間中、特許権者はもっぱら一変承認後の医薬品を製造販売できないという不利益を受けることになるから、特許権者としてもなるべく早く承認を受けたいという強い動機があるだろうと推定できるかも知れないが、先行医薬品を製造販売しつつ一変承認を受ける場合、特許権者が被る不利益は軽減されるから、一変承認を早く受けたいという動機はそれだけ減弱されると推定される。しかも、その期間だけ特許権を延長できるとなれば、一変承認を受けようとする期間を長引かせることで、特許権者にとってはむしろ利益が得られることになる。承認に要する期間を長引かせることによって、このように特許権者にある種の利益が生じうる場合においては特に、承認に要した期間を根拠に特許期間の延長を認めることには慎重でなくてはならないだろう⁷。

* * *

これまで述べたゲフィチニブ製剤の例は、一変承認により旧製剤から新製剤に販売が切り替わり、旧製剤は販売が終了することになる。しかしこれまで述べた問題は、上記のような場面に留まるものではない。むしろ、特許権者がある医薬品を販売しつつ、その医薬品と代替性のある別の医薬品の承認を受けようとするあらゆる場面で同じ問題が発生する。

⁷ もっとも、一変承認後の本医薬品に関する特許期間は、初回承認に要した期間と同じくまたは延長されてもよいかも知れない。実際、特許庁も裁判所も、初回承認により延長された特許権の効力は一変承認後の本医薬品にも及ぶという立場であろうから、一変承認後の本医薬品に関する特許期間は、事実上、初回承認医薬品と同じ期間だけ延長されていると言えるだろう。但しこれについても本件の場合、延長制度の趣旨からして妥当性に疑問がないとは言えない。ゲフィチニブ製剤はそもそも、適用対象をEGFR遺伝子変異陽性例に限定せずに許可されるのが相応しかったのだろうか？ 実際のところ、米国では2002年に一旦承認されたものの、2005年には新規使用は停止されている。また欧州では、日本の一変承認に相当する医薬品（適用対象をEGFR遺伝子変異陽性例に限定したもの）だけが承認され、日本の初回承認に相当する医薬品は承認されていない。前稿で引用した通り、一変承認の審査報告書に添付されている臨床試験結果を見る限り、EGFR遺伝子変異陰性に対する本薬の効果は疑わしい。もし日本でも、もっと早く適用対象をEGFR遺伝子変異陽性例に限定するべきであった（あるいは一変承認が行われるよりも前に、初回承認医薬品はもはや承認できない医薬品となっていた）と言えるのなら、特許権者は、初回承認から相当長い期間にわたって、振り返って考えれば販売されるべきではなかったEGFR遺伝子変異陰性例への使用を含む医薬品を販売して利益を得ていたことになる。それを考えれば、一変承認後の本医薬品に関して、特許権の本来の満了日を超えて特許期間を延長してまで特許権者に利益を与えるのはいかなるものか（すなわち出願から20年で特許権を満了させてもよいのではないかと）考えることも、あながち不合理とは言いきれないのではないかと。

例えば、ある有効成分 A について特許権を持つ特許権者が、その有効成分 A を含む医薬品を既に独占的に販売しているとする。しかしその医薬品は、患者に投与しても効果が1ヵ月しか持続しないため、患者は毎月病院に通院する必要があった。そこでその特許権者は、有効成分 A の効果が3ヵ月間持続する徐放製剤を開発して新たに特許を取得し、その3ヵ月製剤について製造販売の承認を受けて、その特許権の存続期間を延長しようとしたとする。1ヵ月製剤（旧製剤）と3ヵ月製剤（新製剤）は、有効成分 A を含む点では違いはなく、また適用疾患にも違いはないので、両医薬品には代替性がある。上記のゲフィチニブ製剤の例とは違い、この例では、3ヵ月製剤の承認を受けたとしても、1ヵ月製剤の販売は継続され、1ヵ月製剤の販売ができなくなるものではない。そして、1ヵ月製剤に関する特許権の存続期間が満了すれば、3ヵ月製剤に関する特許権が存続していたとしても、後発者は1ヵ月製剤の後発医薬品の販売を開始することはできる。しかし、1ヵ月製剤は毎月通院が必要であるのに対し、3ヵ月製剤は3ヵ月に一度の通院で済むのだから、3ヵ月製剤の販売が開始されれば、従来なら1ヵ月製剤を使用するはずの患者は少なからず3ヵ月製剤を使用し、1ヵ月製剤の需要は低下することになるかも知れない⁸。そうすると、たとえ1ヵ月製剤の後発医薬品が登場しても特許権者にとって痛手は小さく、特許権者は有効成分 A を含む医薬品の独占状態をより高い状態に維持することができる。このように先発医薬品と同じ有効成分を含む改良医薬品を先発者自身が開発して特許を取得することで事実上の独占状態をより高いレベルに維持する戦略は、医薬品のライフサイクルマネジメント（LCM）の手本とさえされている。

さて、その特許権者が、その3ヵ月製剤の承認を受けようとしたとして、その手続（治験や承認申請）を開始したとする。実際にはあり得ないが、仮に承認が直ちに得られたとすれば、特許権者はその医薬品の製造・販売を直ちに開始することができる（図10）。その場合、当然ながら特許権者は、処分に時間を要したことによる不利益を負わない。

承認が直ちに得られた場合、特許権者は新製剤を直ちに製造・販売できるから、不利益を負わない

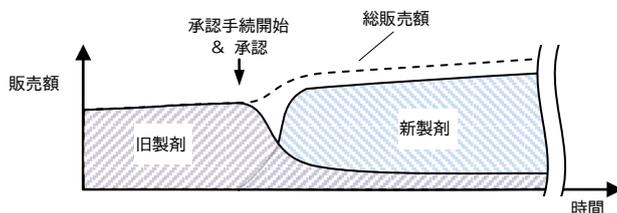


図10

⁸ これについて、大手製薬メーカー所属の日本製薬工業協会知的財産委員会委員は、通産省所管の産業構造審議会 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4回会合（平成21年3月24日開催）において、「改良製剤、特にDDS製剤は、市場で従来製剤と共存せず、むしろ従来製剤を駆逐するという性格を持っています。」と述べている（http://www.jpo.go.jp/shiryou/toushin/shingikai/entyou-wg04_gijiroku.htm）。

先行医薬品を販売しつつ代替性の高い医薬品の承認を受けることで特許期間は延長されてよいのか

これまでなら旧製剤（1ヵ月製剤）が使用されていた患者のかなりの割合に、利便性の高い新製剤（3ヵ月製剤）が使用されることになる場合、新製剤の販売が開始されれば、旧製剤の販売はそれだけ低下し、旧製剤から新製剤への代替が進むことになる（上図）。また、新製剤は利便性が向上しているから、もし自社の旧製剤を代替するだけでなく、他社の類似医薬品からの代替や新規な使用も見込めるのなら、総販売額も増加するかも知れない。

実際には、承認手続には時間を要するから、特許権者はその期間、新製剤を製造・販売することができない。しかしながら、その期間にも特許権者は、旧製剤を製造・販売することができる。言い換えれば、もし新製剤について承認が直ちに得られたならば、もっと早く低下していたであろう旧製剤の販売額を、承認手続に時間を要したことによって、高いまま維持できる期間が延長されるので、特許権者はその分、利益を得ることになる（図11）。

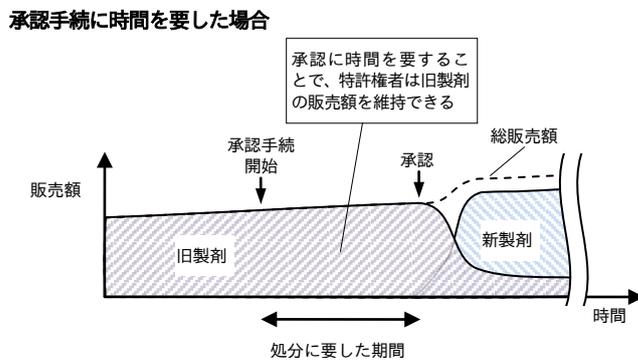


図 11

承認に時間を要したことにより特許権者が負う不利益は図 10 と図 11 の総販売額の差であるから、図 12 の斜線で示した部分ということになる。

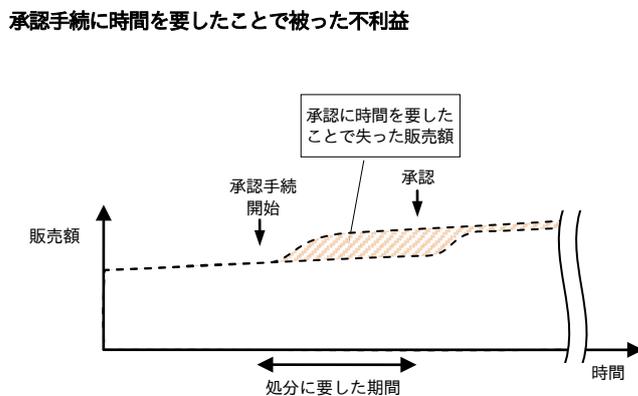


図 12

ここで取り上げているのは、3ヵ月間の徐放を可能とする新しい組成からなる医薬品（3ヵ月製剤）の承認であって、初めに取り上げたゲフィチニブ製剤のように旧医薬品と物質的に何も変わらない医薬品の承認ではない。それにもかかわらず、図12と図7とを見比べれば分かる通り、状況はゲフィチニブ製剤の場合と類似している。すなわち、承認に時間を要したことにより新製剤（3ヵ月製剤）を製造販売できなかつたという不利益は、それだけ長い間にわたって旧製剤（1ヵ月製剤）の高い販売額を維持できたという利益によって補われていた。この状況で、新製剤を製造販売できなかつたという不利益の部分を解消させるためにその承認に要した期間だけ特許期間を延長したのでは、特許権者は旧製剤の販売を高く維持できた分だけ過大な利益を得ることになるだろう。

2009年（平成21年）5月29日、知産高裁は、酢酸リュープロレリンを有効成分とし、閉経前乳癌を対象とする3ヵ月製剤である医薬品（販売名「リュープリンSR注射用キット11.25」）の承認に基づいてなされた、3ヵ月製剤に関する特許権（「長期徐放型マイクロカプセル」；特許2653255）の存続期間の延長登録出願について、同じ有効成分を含み、同じ疾患を対象とする1ヵ月製剤（販売名「リュープリン注射用3.75」）が既に承認されていることを理由に延長を認めないとする特許庁の審決を取り消す判決（平成20年（行ケ）10459）を行い、最高裁判所も、「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、先行処分がされていることを根拠として、当該特許権の特許発明の実施に後行処分を受けることが必要であったとは認められないということとはできないというべきである」として特許庁の上告を退ける判決を下した（平成21年（行ヒ）325；2011年4月28日言渡）。

前稿で説明した通り、ゲフィチニブ製剤の一変承認医薬品でさえ、先行承認によって実施できるようになっていたとは言えないことを考えれば、リュープロレリンの3ヵ月製剤が、リュープロレリンの1ヵ月製剤の承認により実施できるようになっていたとは言えないことはいわば当たり前である。しかしながら、もし3ヵ月製剤と1ヵ月製剤とには代替性があり、3ヵ月製剤の承認を受けようとしている期間中に、「3ヵ月製剤を販売できない」という不利益を受けるだけでなく、「1ヵ月製剤の販売量を高く維持できる期間を延長できる」という利益も受けていたのだとすれば、その利益を差し引くこともなく、「3ヵ月製剤を販売できない」という不利益を救済することは公平を失することになるだろう。

リュープロレリン製剤の1ヵ月製剤と3ヵ月製剤の売上高の推移を見ると、3ヵ月製剤である「リュープリンSR注射用キット11.25」の売上高の上昇に伴って、1ヵ月製剤である「リュープリン注射用3.75」や「リュープリン注射用キット3.75」の売上高が徐々に減少していることが見て取れ、両者には代替性または負の相関性が存在しており、3ヵ月製剤の販売が遅れることで、旧製剤の売上高を高く維持できる期間が延長されるという利益を受けた可能性が否定できない（図13の棒グラフ）。

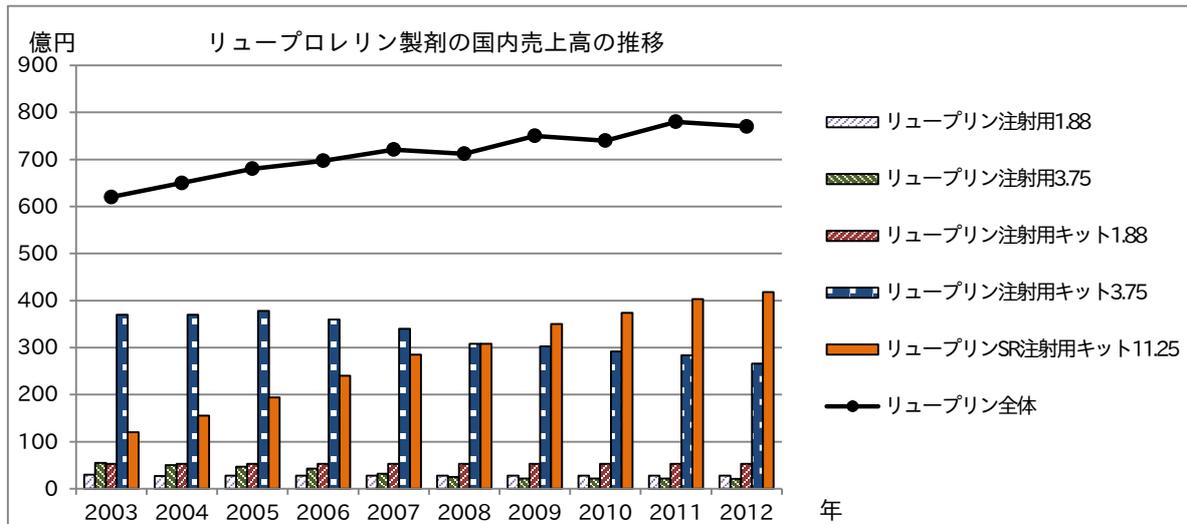


図 13⁹

すなわち、リユープロレリン製剤のケースは程度の差はあっても上記のゲフィチニブ製剤の一変承認と同じ事情が存在しうるのであって、ゲフィチニブ製剤のケースでは延長を認めないことが妥当であるのに、リユープロレリン製剤のケースでは延長を認めることが妥当だという確固とした理由がない¹⁰。そうすると、先の知財高裁や最高裁の判断が特許期間の延長制度の趣旨からして本当に妥当であったのかには疑問符が付くのではないか？

最高裁判決（平成 21 年(行ヒ)324～326）の説示は、延長しようとする特許の技術的範囲に先行医薬品が含まれていなければ延長を拒絶する要件（特許法 67 条の 3 第 1 項 1 号）には該当しない（延長を認めてよい）とするものであり、その後出された知財高裁大合議判決（平成 25(行ケ)10195～10198）の説示は、本件医薬品が先行医薬品の承認書に記載された 6 項目（成分、分量、用法、用量、効能、効果）で特定される医薬品だとみなせなければ延長を拒絶する要件には該当しない（延長を認めてよい）とするものである。3 ヶ月製剤の特許の技術的範囲には 1 ヶ月製剤は含まれないから、最高裁判決が示した延長要件は満たされており、また、3 ヶ月製剤と 1 ヶ月製剤とは成分（徐放成分）や分量等が異なるから、大合議判決が示した延長要件も満たされている。しかしだからといって、先行医薬品を販売して利益を確保しつつ代替性の高い改良製剤の承認を受けた場合に、その承認に要した期間だけ特許期間を丸々延長することを許してしまうのでは、特許権者は失ったもの以上の利益を手

⁹ ニプロ 2013 年度第 2 四半期決算説明会資料（https://www.nipro.co.jp/ja/ir/library/2014/61st_second/session_docu3.pdf）を基に作成。

¹⁰ なお、特許権者が 3 ヶ月製剤を開発し、それに基づき 3 ヶ月製剤の特許を取得した以上、3 ヶ月製剤に関する特許の本来の満了日（出願から 20 年）までは、特許権者は 3 ヶ月製剤に関する専有権を保有できるのは当然かも知れない。本稿は、その期間中に第三者が 3 ヶ月製剤の後発薬を自由に製造・販売できないことを問題にしているのではない。1 ヶ月製剤を販売しつつ、それと代替性のある 3 ヶ月製剤の承認を受けたことに基づいて、3 ヶ月製剤の特許を「3 ヶ月製剤の承認に要した期間だけ延長すること」の是非に着目しているだけである点に注意。

にすることが可能となってしまう。すなわち最高裁判決や大合議判決が示した基準をそのまま受け入れることは適当とは言えないだろう。

知財高裁大合議や最高裁が示した判断基準がこの問題を解決できないのは、そもそもこの問題が、「その医薬品にかかる特許発明の実施に処分が必要であったか否か」という問題（特許法 67 条の 3 第 1 項 1 号の要件）とは関係のない問題だからである。ゲフィチニブ製剤の一変承認であれ、リユープロレリンの 3 ヶ月製剤の承認であれ、承認を受けない限りそれらの医薬品は実施できなかったのは事実であり、承認に時間を要したことにより、それらの医薬品の実施にかかる特許権の存続期間に侵食が起きたことにも間違いはない。しかしこの問題の要点は、承認に要した期間中にそれらの医薬品を販売できないことで、特許権者が別の医薬品をより多く（またはより高値で）販売できるという利益を受けていたのか否かという点にあり、これは承認を受けようとしていた医薬品にかかる特許権の存続期間の侵食とは直接の関係がないから、その医薬品にかかる特許発明の実施に承認が必要であったのか否かという観点でいくら規範を作ろうとしても、この問題を解決することはできない。延長の可否は、特許権者に公平を欠く利益を与えるべきではないというフェアネスの観点から判断されるべき事項であって、その観点から作られていない特許法 67 条の 3 第 1 項 1 号は、そもそも延長要件を規定する条項として必要な要素を欠いている。

特許庁は従来、有効成分と効能・効果（対象疾患）が一致する医薬品については、「最初の承認に基づいてのみ延長登録が認められる」（2011 年 12 月 28 日改訂前の審査基準第 VI 部 3.1.1(1)）と規定し、それ以降にそのような医薬品が承認されても、その医薬品はすでに実施できるものとなっていたとみなして延長を認めないという審査運用を行っていた。確かに、有効成分と効能・効果が一致する先行医薬品の特許権者が自ら販売している場合、その特許権者がさらに開発した改良製剤の承認に要した期間に基づく特許期間の延長をそのまま認めることは公平に反する可能性が高く、これを拒絶する従来の特許庁の審査運用は、少なくともそのような事態を起こさないためには役立っていた部分があった¹¹。しかし従来の特許庁の審査運用は、例えばある特許権者がある製剤の承認を受けようとする間に、有効成分と効能・効果が一致する先行医薬品を“競合他社”が製造販売しているような場合まで延長を

¹¹ なお脚注 7 と同様に、改良製剤の特許権が全く延長できないのが適当というわけではなく、先行医薬品の承認に基づいて延長された特許権と同じくらいは改良製剤の特許権も延長される（言い換えれば、先行医薬品の承認に基づいて延長された特許権の効力が改良製剤にも及ぶ）ことは必要だろう。実際、従来から特許庁は、先行承認があることを理由として改良製剤の特許権の延長を拒絶する範囲は、先行承認により延長された特許権の効力が及ぶ範囲と同じだという立場で審査運用を行っていると思われるので（平成 23 年 12 月 28 日の審査基準改訂時のパブリックコメント（No.11-12）に対する特許庁の回答を参照；http://www.jpo.go.jp/iken/pdf/tokkyoken_encyo_kekka/kaitou.pdf）、先行承認の特許権者が受けて特許権を延長している限りは、その効力は改良製剤にも及ぶことになり、改良製剤について改めて特許権を延長させなくても不都合は生じないようになっている。ところが現在の特許法は、医薬品の承認を受けようとした期間のうち特許登録前の期間は延長できない旨を規定しているため（特許法 67 条 2 項）、特許権者は最初の承認に基づいて特許権を延長できない場合がある。特許法のこの規定が不適切であることについては拙稿参照（*Sotoku*, 通号 1 号, 1-35, 2014 の 26-28 ページ）。

拒絶するものである点で不合理である。先行医薬品を競合他社が製造販売している場合は、それによって特許権者はなんら利益を受けることはないのだから、後行医薬品の承認に要した期間に基づいて後行医薬品の特許権者が自分の特許を延長することを阻むべき理由はない¹²。

実現できるか否かはともかく、あるべき延長制度においては、延長を認めるにあたって、承認に時間を要したことで特許権者が利益を受けている部分がないのかについて見極められる必要がある。本件医薬品と先行医薬品との間に負の相関を引き起こすような因果関係（たとえば代替性）がある限りこの問題は発生するので、延長を拒絶すべき場合は、先行医薬品の承認事項（例えば成分、分量、用法、用量、効能、効果）で特定される範囲内に本件医薬品がある場合に限られるものではなく、さらに言えば、有効成分が一致するものに限られるものでもない¹³。したがって、従来の特許庁の審査運用のように1つの有効成分（および効能・効果）あたり延長の機会を1回に制限する「1有効成分1延長」にしても完全な解決にはならないのではあるが、それに類した考え方（例えば1つの有効成分（および対象疾患）について「1特許権者あたり最先の承認に基づいて1延長」を認め、延長した特許権の効力を、同じ特許権者が開発する改良医薬品にも及ばせる）を採用することは、少なくとも有効成分が同一の範囲について問題の発生を回避するためには合理性がある¹⁴。

また、延長を認めるか否かの判断基準について特許庁は、医薬品の用途の一部が先行医薬品の用途と重複している場合に、「その重複部分を除いた用途についての特許発明の実施に、本件処分を受けることが必要であったと認められる。」（現在の審査基準第VI部3.1.1(5)）（逆に言えば、先行医薬品と用途が重複する部分は延長を認めない）との立場を採っているが、この考え方を拡張・修正することが1つの解決策となるかも知れない。

これについて現在の審査基準は、たとえ医薬品の用途が先行医薬品の用途と重複していても、例えば物質面で先行医薬品とある程度異なってさえいれば延長を認める基準となっている

¹² 先行承認を受けたのが第三者である場合は延長を認めるべきだということについて論じている文献として、古澤康治, 知的財産法政策学研究, vol.27, 221-264, 2010 の261-263ページ、および内田剛, The Invention, No.10, 36-41, 2011 の脚注17。なお、先行医薬品を競合他社が製造販売している場合は、特許権者が改良医薬品の承認を受けるために時間を要することで、その競業他社は先行医薬品をより多く販売できるという利益を受けることになるので、原理的には、その利益をどこかに還元させるべきということになる。

¹³ もっとも、一般に違いが少ないほど代替性は高まると考えられるから、有効成分が同一である場合、問題はより深刻なものになると予想される。

¹⁴ なお、そもそも現在の制度のように承認に要した期間に基づいて延長期間を決定することについても再考すべきかも知れない。臨床試験の期間の長さは特許権者が恣意的に制御し得ないものではない。改良医薬品の特許権の延長期間まで最初の承認で決まるとなれば、特許権者としては最初の承認に要する期間を意図的に長くする方が有利となることもあり得る。臨床試験の長短によって延長期間が左右される制度をやめ、欧州のように、実際に承認に要した期間とは無関係に一律に延長期間を定めるやり方を採用することも検討に値するのではないか。

る¹⁵。しかし、延長を認めるか否かの判断基準において重視されるべきは、先行医薬品と本件医薬品との間の「負の相関性」（代替性）であって、物質面で異なるからといってそのまま延長を認めてよいものではない。また先行医薬品を「誰が」実施しているのかが問われなければならない。たとえ物質も用途もよく似た先行医薬品があったとしても、その先行医薬品を実施しているのが第三者なのであれば、特許権者はそれにより利益を受けていないのだから延長を認めてもよく、逆に、たとえ物質面で似ていない医薬品であっても、代替性が非常に高い先行医薬品を“特許権者”自身が既に実施している場合は、そのような期間に基づいて延長期間を設定すべきではない。すなわち延長を認めるか否か（あるいは延長を認める範囲や期間）の判断において先行医薬品との用途の重複性を判断する場合、考慮すべき先行医薬品は、本件処分中に特許権者らが実施しているものに限定する一方で、先行医薬品と本件医薬品との間の物質面の同一性にはこだわり過ぎない（用途（代替性）を重視する）ことが望まれる。

* * *

前稿とあわせて見てきた通り、特許発明の実施に医薬品医療機器等法（旧薬事法）の承認を受けることが必要であったか否かという観点で特許期間の延長の可否を判断する現在の延長制度では、先行医薬品を販売しつつ代替医薬品を開発する特許権者に対して公平を欠く利益を与えることを防ぐことができない。現在の特許法が、そもそもこの問題に対処できるように作られていない以上、裁判所は現在の延長制度が抱える問題を顕在化させることはできても、それを解決することはできないだろう。そうであれば、我々は自らの責任でより適切な延長制度を再構築することが求められるのではないか。

¹⁵ 「ある程度異なる」とは厳密に言えば、特許発明のうち、承認された医薬品の「発明特定事項(及び用途)に該当する事項」(現在の審査基準第 VI 部 3.1.1(2)②)によって特定される範囲が、先行承認によって実施できるようになっていたとは言えない程度に異なるということである。先行医薬品と用途が同じ医薬品発明でも物質が異なれば新たな特許となることはあり得るから、その延長を認めないことにすると最高裁判決(平成 21 年(行ヒ)324~326)と齟齬が生じることになる。