

どうなればいい？ 先行承認医薬品が存在する場合の特許の延長

想特 一三 *

前稿¹において、特許存続期間の延長を認めるために本来必要な要件とは、「その特許発明が実施できなかったことで、特許権者が利益を受けていなかった」ことであることを示した。それでは、先行承認医薬品が存在する状況で改良医薬品や後行医薬品の承認を受けた場合に、特許権の存続期間の延長は具体的にはどのように判断すべきなのだろうか？ 幾つかの例について、これまでに示してきた考え方に基づいた延長の図式を示す。

* * *

延長の可否を判断するときの考え方は以下の通り。

- ・ 医薬品が自分の特許の技術的範囲内である限り、基本的にはすべての承認で特許権の存続期間は侵食される²ので、承認を受ける間にその特許権者らが代替性のある先行医薬品を販売して利益を得ていない限り、すべての承認で延長は認められる。
- ・ 承認を受ける間、その特許権者らが代替性のある先行医薬品を販売していた場合は、先行医薬品の承認に基づいて延長された特許の終期を当てはめる（例1）。
- ・ 承認を受けたのが第三者であっても、その医薬品が自分の特許の技術的範囲内である限りは自分の特許を延長できる（例7および8）³。
- ・ 承認を受けたのが特許登録前であっても特許は延長できる（正確には登録時期と満了時期が共に後ずれする）⁴。
- ・ 延長された特許権の効力に“幅”はない（その医薬品にしか及ばない）。但しその医薬品との同等性試験により承認される後発医薬品に対する特許権は、同じ延長期間が適用される（例9）⁵。

¹ Sotoku, 通号3号, 1-14, 2015

² Sotoku, 通号1号, 1-34, 2015 の4ページ右欄

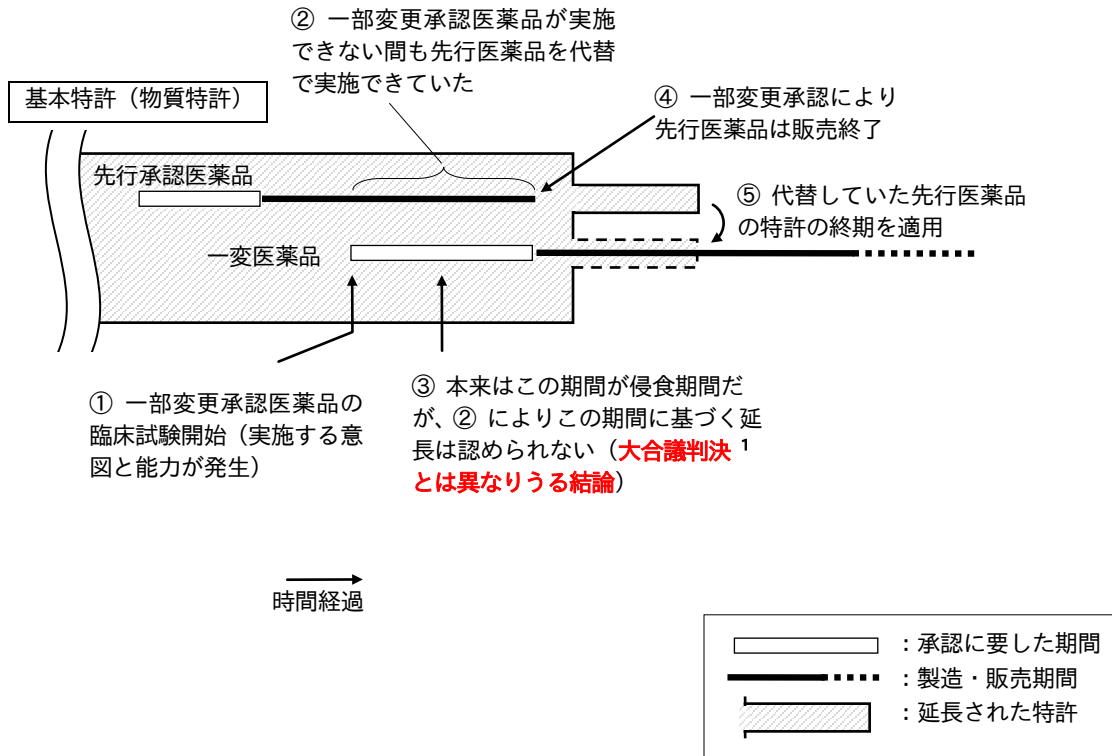
³ Sotoku, 通号1号, 1-34, 2015 の3ページの「例2」

⁴ Sotoku, 通号1号, 1-34, 2015 の26~28ページ

⁵ Sotoku, 通号1号, 1-34, 2015 の13ページ右欄、および19~20ページ

どうなればいい？ 先行承認医薬品が存在する場合の特許の延長

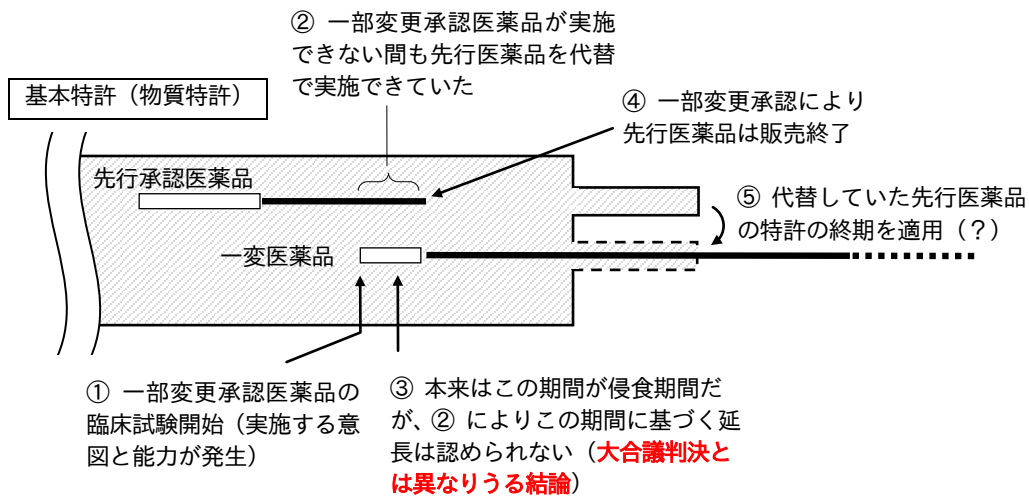
例1 適用場面に代替性があるタイプの一部変更承認の場合



1. 平成 25 年(行ケ)10195~10198

どうなればいい？ 先行承認医薬品が存在する場合の特許の延長

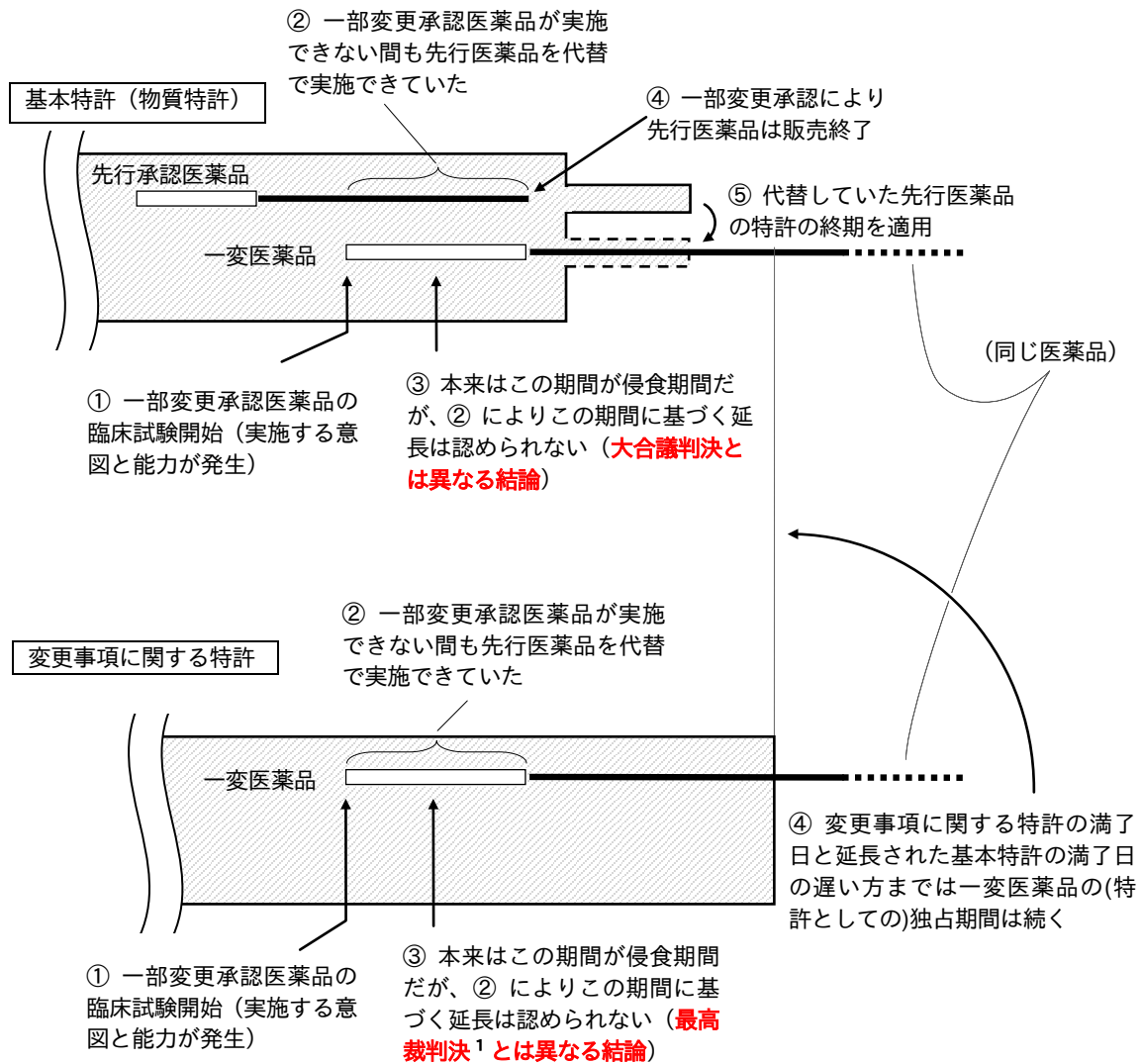
例2 「例1」において短期間で承認を受けた場合



一変承認の短い期間だけしか延長できないのでは、特許権者は先行承認で負った不利益を回収できない

どうなればいい？ 先行承認医薬品が存在する場合の特許の延長

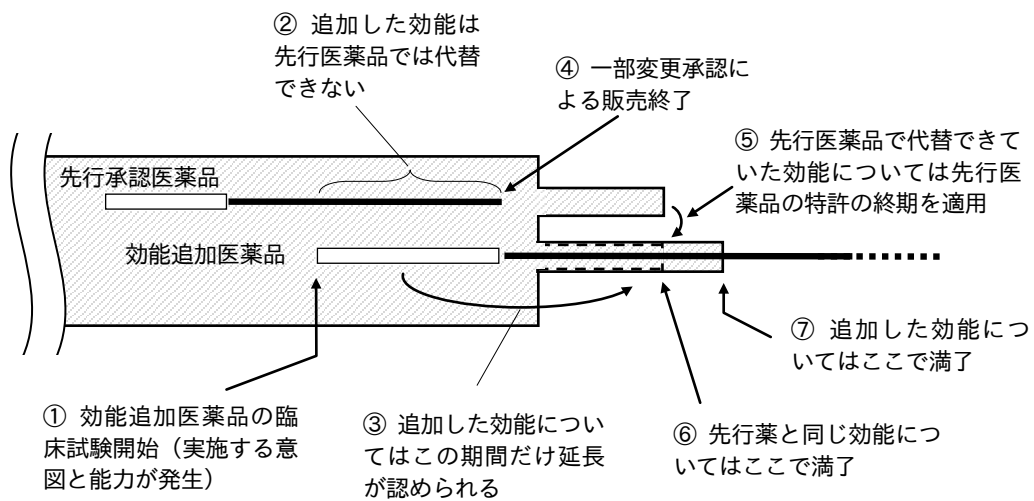
例3 「例1」において変更事項に別の特許がある場合



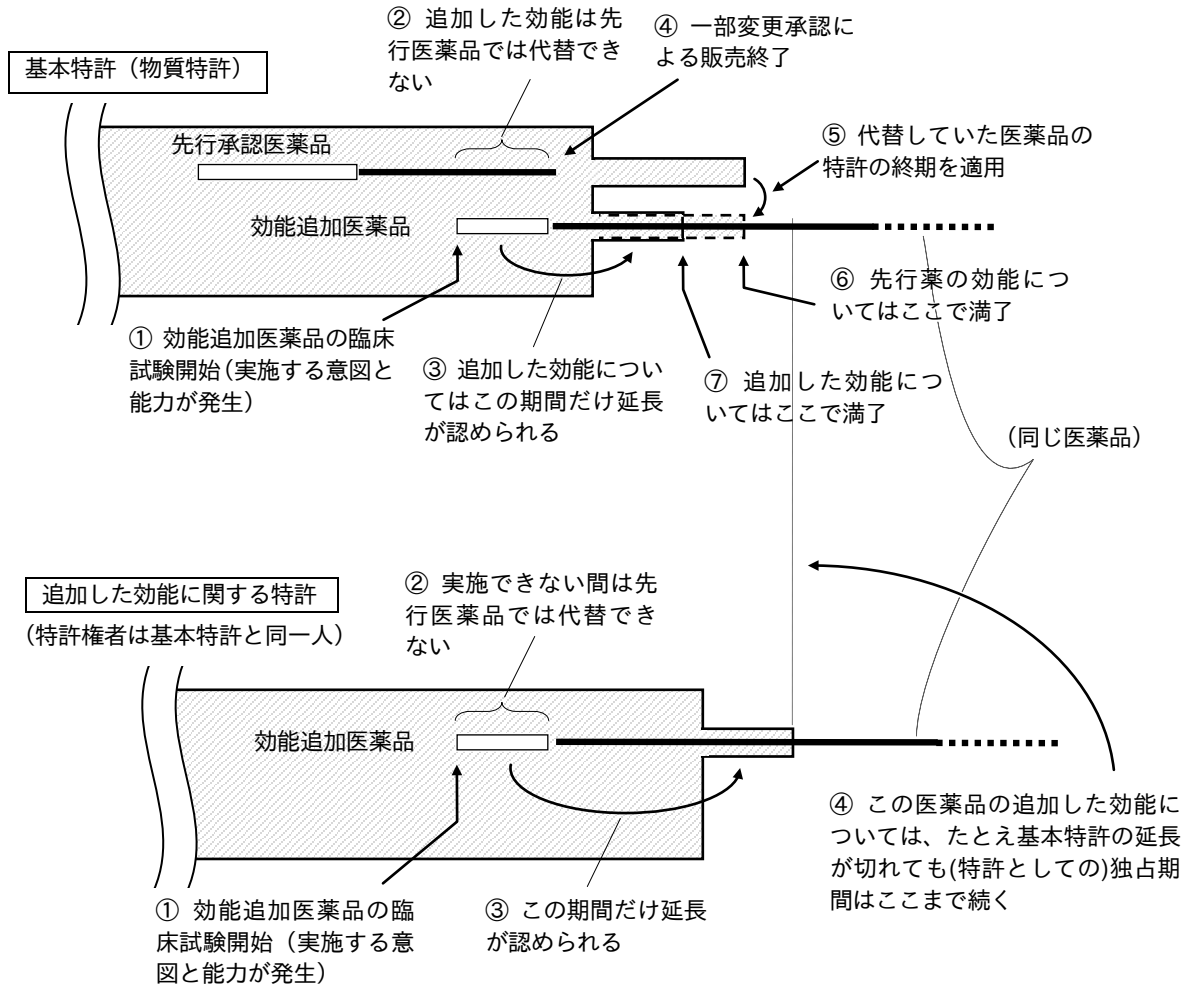
1. 平成 21 年(行ヒ)324~326

どうなればいい？ 先行承認医薬品が存在する場合の特許の延長

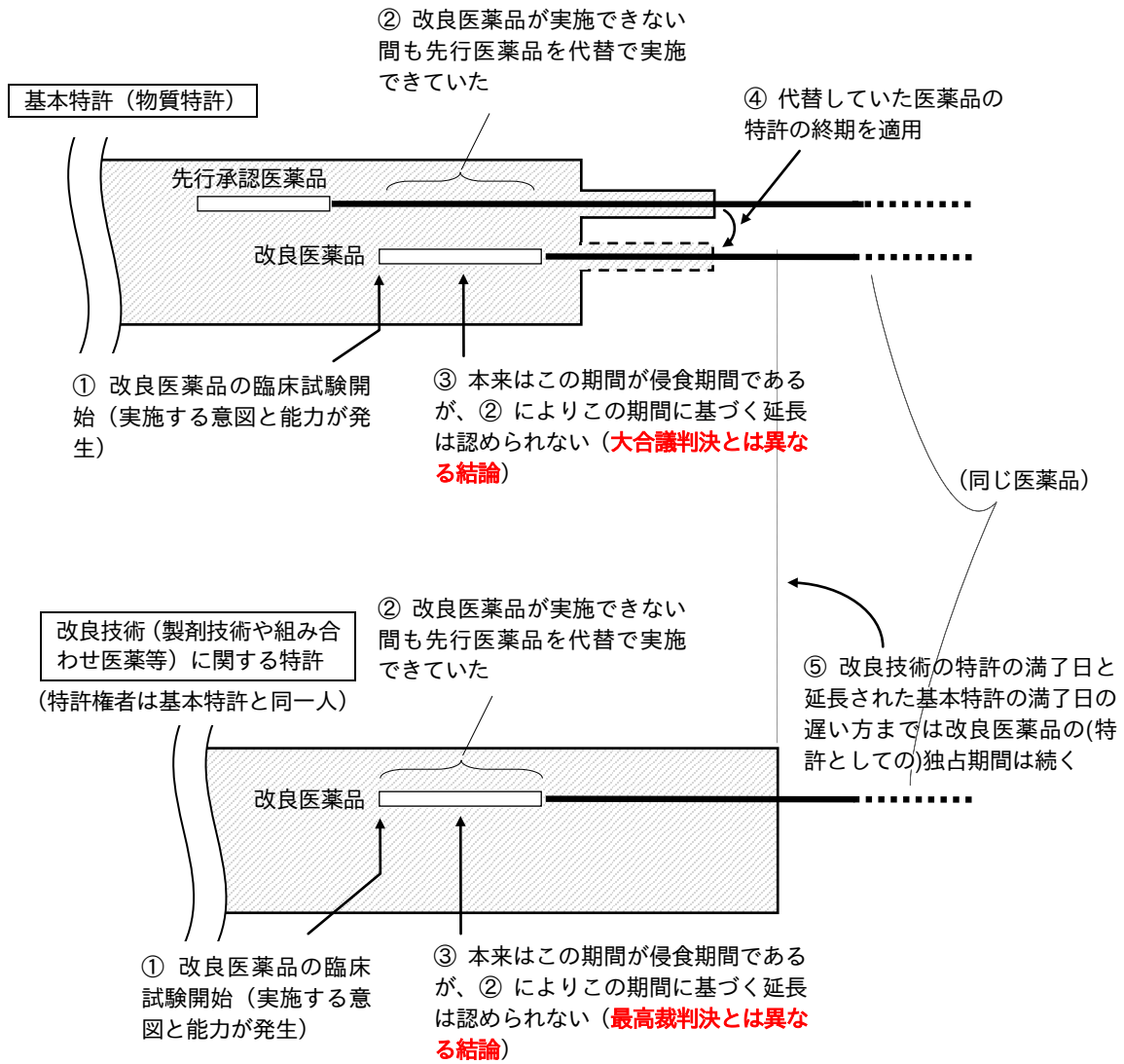
例4 適用場面に代替性のない効能を追加する一部変更承認の場合



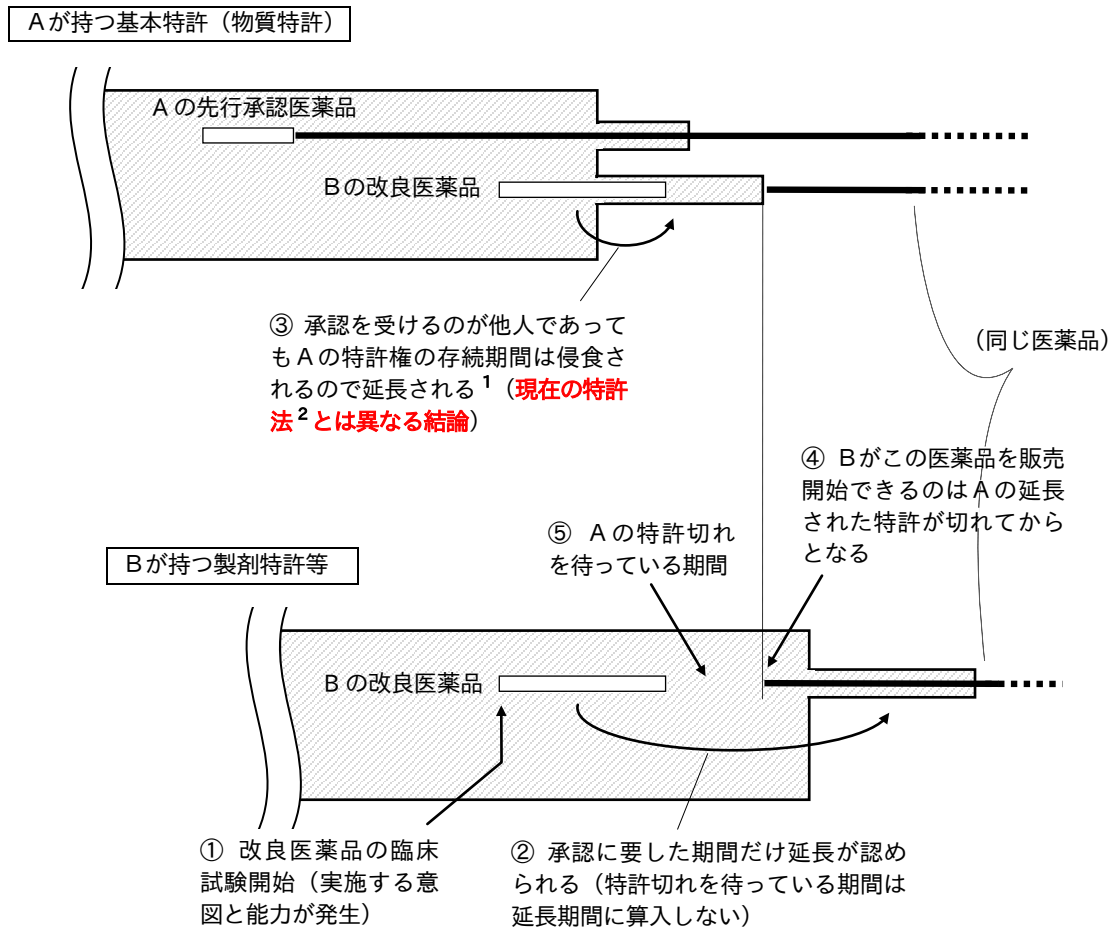
例5 「例4」において追加した効能に別の特許がある場合



例6 DDS などの改良製剤医薬品、組み合わせ医薬、有効成分の分子種が異なる医薬品などの承認を先発者が受けた場合



例7 DDS などの改良製剤医薬品、組み合わせ医薬、有効成分の分子種が異なる医薬品などの承認を他者が受けた場合

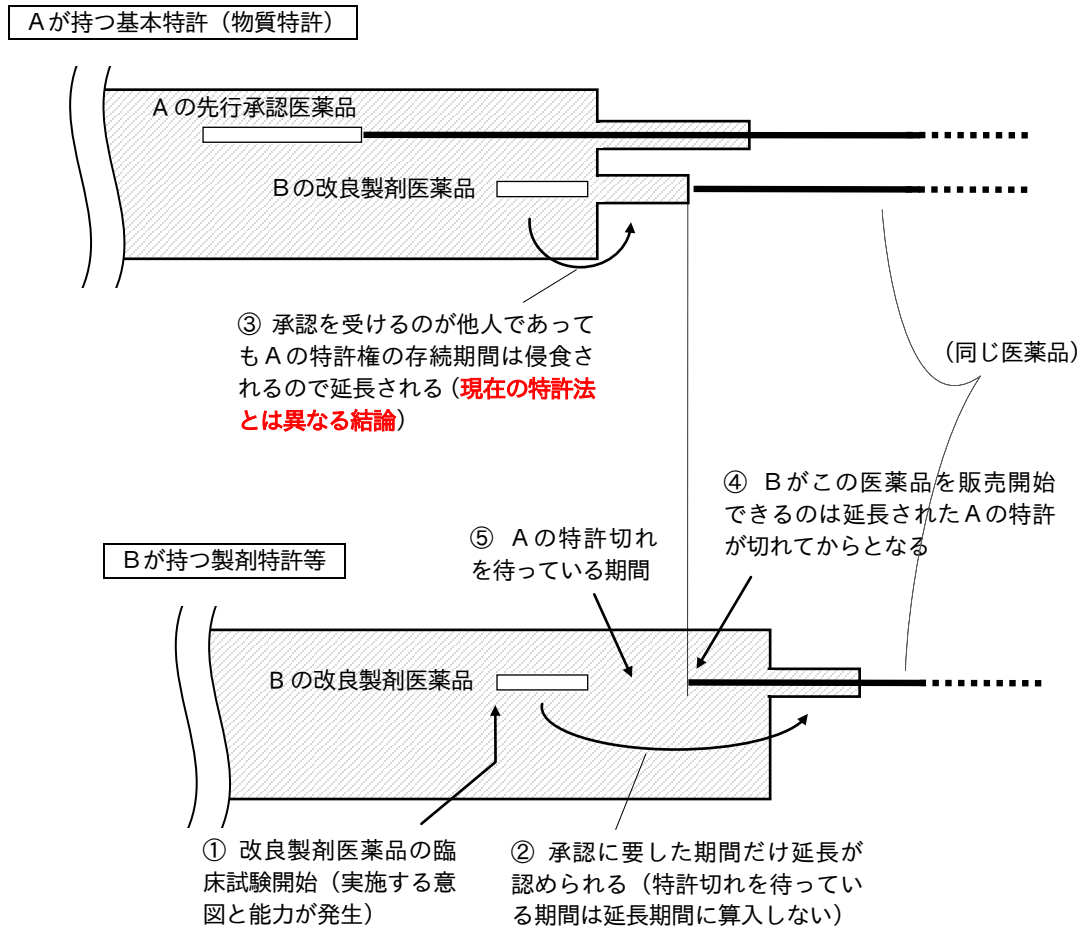


ちなみに大合議判決に従えば、Aの出願から20年を過ぎれば、Bは承認を受けしだい直ちに販売を開始できる。

実際には⑤の期間を特定することは難しく、Bが意図的に臨床試験期間を引き延ばすモラルハザードを招くおそれがある。従って、Aの本来の特許期間（出願から20年）に臨床試験を行うことは特許侵害に当たることとし、Aの本来の特許期間の満了後に臨床試験を開始させる方が好ましい（？）³。

1. 本稿 1 ページの脚注 3
2. 特許法 67 条の 3 第 1 項第 2 号
3. 承認を得るための臨床試験が特許侵害に当たらないことを判示した最高裁判決平成 10(受)153 号がなくてもよいかも知れないことについては *Sotoku*, 通号 1 号の 15~18 ページを参照。

例8 DDSなどの改良製剤医薬品、組み合わせ医薬、有効成分の分子種が異なる医薬品などの承認を他者が短期間で受けた場合

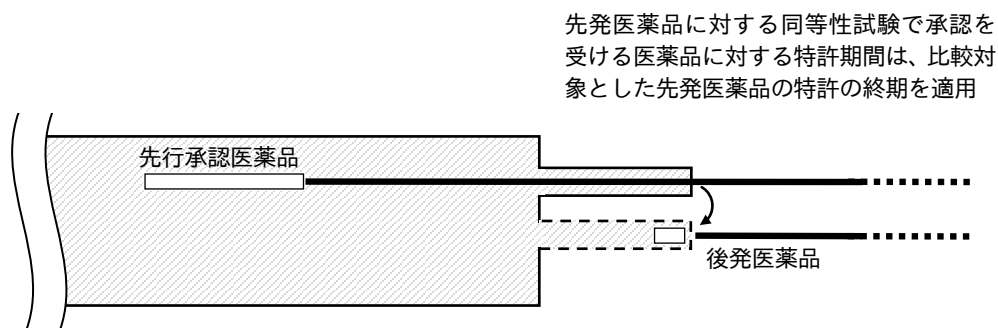


Bが同等性試験に抛らずに独自に迅速に承認を受けた場合、Bの医薬品は、Aの先行医薬品の延長された特許権が切れるより早く販売を開始できるということになる（ちなみに大合議判決に従えばAの出願から20年を過ぎればBは直ちに販売を開始できる）

「例7」と同様、⑤の期間を特定することは難しく、Bが意図的に臨床試験期間を引き延ばすおそれがある。従って、Aの本来の特許期間（出願から20年）に臨床試験を行うことは特許侵害に当たることとし、Aの本来の特許期間の満了後に臨床試験を開始させる方が好ましい（?）。

どうなればいい？ 先行承認医薬品が存在する場合の特許の延長

例9 通常のジェネリック医薬品（同等性試験に基づく承認）の場合



* * *

なお上記の例は、現在の延長制度と同様に、医薬品の承認に要した期間に基づいて延長期間を定めるものとなっているが、承認に要した期間によらず一律に延長期間を定める制度にすれば、初回承認に基づいて延長しようが、2回目の承認に基づいて延長しようが、延長される期間は変わらないことになる。そうならば、上記の例で示した複雑な問題の幾つかは解消することができる（例えば「例1」と「例2」との違いや、「例7」と「例8」との違い、「例4」における対象疾患による特許権の満了時期のずれなどは、すべてなくすことができる）。