
医薬品特許の特許権存続期間延長制度の目的と公平性の 観点から見た制度のあり方について

先行医薬品を独占的に実施しながら高い代替性のある後行医薬品の承認を受け、後行医薬品の承認に要した期間と同じだけ特許期間を延長する場合において、その期間の終期が先行医薬品の承認を受けて延長した特許期間の終期と一致しない場合、延長制度により特許権者が回復できる利益は延長制度の目的から乖離したものとなる

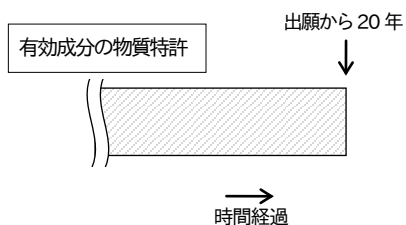
想特 一三*

医薬品の製造販売承認を受けるためには長期間を要し、その間、特許権者はその医薬品を製造販売して利益を上げることができない。医薬品特許の特許権存続期間延長制度は、それにより引き起こされる不利益を回復させることにより、医薬品開発に対するインセンティブの低下を防ぐことを目的とする制度だと理解した上で、特許期間をどのように回復させるのが制度の目的に合致するののかについて考えてみたい。

(1) 特許権者が先行医薬品を実施しつつ、代替性のある新型製剤の承認を受けた場合

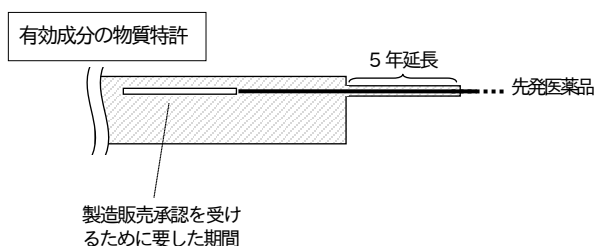
例えば、ある医薬品メーカーが、ある有効成分の物質特許を持っていたとする(図1)。

図1



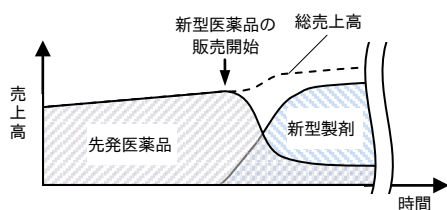
そして、その有効成分を含む医薬品(先発医薬品)を開発し、製造販売承認を受けて、その特許を5年延長したとする(図2)。図中の白抜きの四角は、製造販売承認を受ける為にかかった期間を表しており、黒い線は、承認を受けた医薬品の製造販売期間を表している。

図2



そして、その医薬品メーカーは、その先発医薬品を独占販売しつつ、ある製剤技術（例えば薬剤の徐放技術など）を開発した。そして、その製剤技術を利用して、上記の有効成分を含む新型製剤を開発し、その製造販売承認を受けたとしよう。新型製剤が対象とする疾患は、先発医薬品と同じだと仮定する。つまり、この有効成分で治療を行う患者は、先発医薬品か、新型製剤か、どちらかの医薬品で治療を受けることになる。つまり2つの医薬品は代替性があり、需要を奪い合う形になる。それに、新型製剤は先発医薬品よりも改良されているのだから、患者も医師も、新型製剤の方を好んで使うことになるかも知れない。その場合、新型製剤の需要は急速に増加し、先発医薬品の需要は急速に低下することになるだろう（図3）。また、新型製剤が優れたものである場合、先発医薬品では取り込めなかった新規な需要も見込めるかも知れないので、先発医薬品と新型製剤を合わせた総需要は、先発医薬品を単独で販売していたころの需要を上回ることになるかも知れない（図3の点線）。

図3

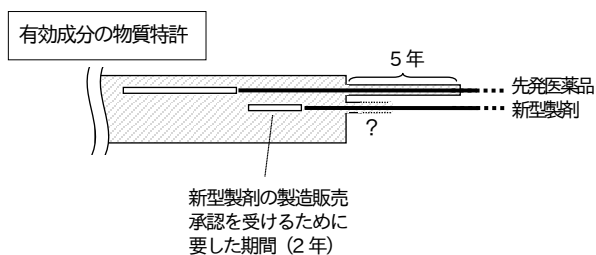


新型製剤は、有効成分以外の成分や製剤化された形態などが先発医薬品とは異なっており、処方仕方の仕方、すなわち用法や用量も先発医薬品とは異なっていると仮定しよう。すなわちこの新型製剤は、厚生労働省の分類でいう「新投与経路医薬品」、「新剤形医薬品」、または「新用量医薬品」などのように、先発医薬品で実施された臨床試験（治験）とは別に、新たに臨床試験を行うことが求められる医薬品だとする¹。しかし有効成分自体は同じであるから、有効成分の物質特許の範囲内である（すなわち、新型製剤の実施は、物質特許の特許発明の実施に該当する）。

さて、ここで、新型製剤の製造販売承認に要した期間は「2年」であったと仮定してみよう。この場合、新型製剤の製造販売承認に基づいて、この特許は延長できるのだろうか？（図4）

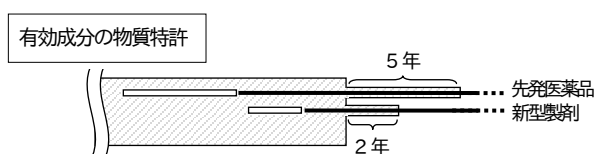
¹ 「新投与経路医薬品」、「新剤形医薬品」、および「新用量医薬品」がどのような医薬品を言うのかについては、厚労省医薬食品局の通知「医薬品の承認申請について」（薬食発 1121 第2号，平成26年11月21日付）（<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-111200-00-Iyakushokuhinkyoku/0000092759.pdf>）を参照。

図4



最高裁判決「平成 26 年(行ヒ)356」(平成 27 年 11 月 17 日)は、「・・・医薬品としての実質的同一性に直接関わることとなる審査事項について両処分を比較した結果、先行処分の対象となった医薬品の製造販売が、出願理由処分の対象となった医薬品の製造販売を包含すると認められるときは、延長登録出願に係る特許発明の実施に出願理由処分を受けることが必要であったとは認められないと解するのが相当である。」「・・・医薬品としての実質的同一性に直接関わることとなる両処分の審査事項は、医薬品の成分、分量、用法、用量、効能及び効果である。」と判示した。この判示は、医薬品の成分、分量、用法、用量、効能及び効果のいずれかが先発医薬品と異なっていれば、基本的には延長は認められると解されるものであり、この判決を受けて平成 28 年 3 月 23 日に改訂された現在の特許庁の審査基準もそのようなになっている。上記の新型製剤の例においては、有効成分以外の成分が先発医薬品とは異なっており、用法や用量も異なっているのだから、現在の制度運用においては、当然、延長は認められるだろう(図5)。新型製剤の承認には2年かかったわけだから、現在の制度運用においては「2年」の延長が認められることになるだろう。

図5



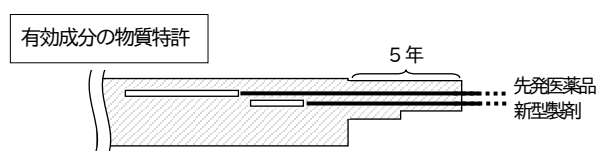
では、延長された特許権の効力の範囲はどうなるのだろうか？これについては、最高裁判決は何も判示していない。もし上の図5に示したように、延長された特許権の効力範囲が狭くて、先発医薬品の承認で延長された特許権の効力は新型製剤には及ばず、新型製剤の承認で延長された特許権の効力は先発医薬品には及ばないのであれば、先発医薬品のジェネリック医薬品が販売できるのは、出願から20年が過ぎた後、さらに5年待たなければならないが、新型製剤は、2年待てばジェネリック医薬品を販売できることになる。すると、まだ先発医薬品に関する延長期間が残っているのに、新型製剤のジェネリック医

薬品が販売できることになる。上述の通り、先発医薬品と新型製剤は需要を奪い合う関係にある。特に図3に示したように、新型製剤の需要が、先発医薬品の需要を大きく上回っていることも想定される。そのようなときに、新型製剤のジェネリック医薬品が販売されてしまえば、先発医薬品に関する独占期間が残っていることは、先発メーカーにとって全く十分とは言えないだろう。

したがって、上記のように延長された特許権の効力範囲が狭く、かつ、新型製剤の承認に要した期間の方が先発医薬品の承認に要した期間よりも短い場合、先発メーカーにとっては、新型製剤を販売すると不利益を負うことになるので、新型製剤を出さない方が有利となる。そうすると先発メーカーにとっては、新型製剤の早期の開発や上市に関してインセンティブがなくなるどころか、負のインセンティブが働くことになるだろう。その場合、先発メーカーとしては、新型製剤の開発をやめるという選択肢を取る可能性もあるが、別の選択肢としては、新型製剤の開発は、少なくとも先発医薬品の承認に要した期間と同じか、それより長い期間を要するものに限って行うという選択肢を取る可能性もある。新型製剤の承認期間が長い場合については後で考える。

もし、延長された特許権の効力範囲が上記のように狭いのではなく、互いに重なり合うほど広ければ、先発医薬品の承認で延長された特許権の効力は新型製剤に及び、新型製剤の承認で延長された特許権の効力は先発医薬品に及ぶことになる（図6）。

図6



この場合は、先発医薬品の承認で延長した延長期間（5年）が終わるまでは、先発医薬品のジェネリック医薬品を販売することも、新型製剤のジェネリック医薬品を販売することもできないことになるから、不都合を回避できることになる。

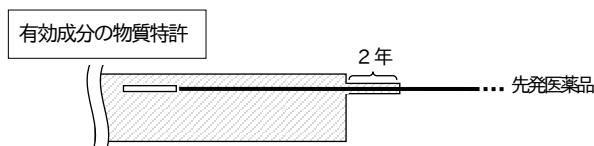
但しこの場合は、延長制度の趣旨をやや超えた利益を特許権者に与えてしまうことに注意が必要である。なぜなら、例えば上の図3の点線で示したように、先発医薬品のみを販売していたときよりも、新型製剤も販売することによって、先発医薬品の販売と合わせたトータルで得られる利益が増大した場合、延長期間が5年続くということは、利益が増大した好環境が5年続くことになる。新型製剤の承認を受けるために新型製剤を実施できなかったのは2年だけであるから、本来は、「新型製剤も販売することによる総利益」

の“増大分”（すなわち先発医薬品だけを販売していたときの“差”）については2年に起因する分だけ回復させればよいにもかかわらず、5年分回復させることになるので、「3年分」だけ特許権者に過剰な利益を還元することになるからである。しかしながら、新型製剤を販売することによる利益の“増大分”を「3年分」返上させるのというのも計算が煩雑であるから、これについては目をつぶるしかないのかも知れない。

（2）新型製剤の承認に要した期間の方が長い場合

次に、新型製剤の承認に要した期間の方が、先発医薬品の承認に要した期間よりも長かった場合について考える。例えば、先発医薬品の承認を受けるために「2年」かかったとする。そして特許権者は、特許期間を2年延長して、先発医薬品の販売を開始した（図7）。

図7



もしこの状態のままであれば、出願から20年が過ぎた後、さらに2年待てば、先発医薬品のジェネリック医薬品を販売できることになり、もしその医薬品が魅力的なものであれば、多数のジェネリック医薬品メーカーが参入することになり、特許権者の製品に対する需要は低下することになるだろう。

さて、ここで特許権者は、先発医薬品を販売しつつ、「5年」かけて新型製剤の製造販売承認を受けたとする。すると、現行の延長制度では、新型製剤の承認に基づいて、特許期間を5年延長することができる（図8）。

図8

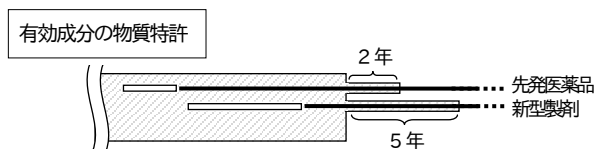


図8に示したように、延長された特許権の効力範囲が狭く、先発医薬品の承認で延長された特許権の効力は新型製剤には及ばず、新型製剤の承認で延長された特許権の効力は先発医薬品には及ばない場合であっても、出願から20年の期間が過ぎた後、最初の2年間は、先発医薬品についても新型製剤についても特許の延長期間は続いているから、ジェネ

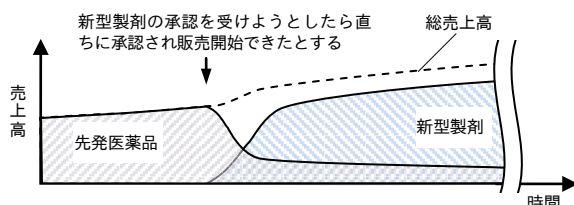
リック医薬品メーカーは後発医薬品を販売することはできない。そして出願から20年の期間が過ぎてから2年経てば、「先発医薬品」のジェネリック医薬品は販売できることになるが、「新型製剤」のジェネリック医薬品は依然として販売することはできない。上記の図3のように、もしその時点で、需要が新型製剤の方に大きく傾いており、先発医薬品の需要が低下している場合は、先発医薬品のジェネリック医薬品が販売されても特許権者はあまり損害を被らないし、ジェネリック医薬品メーカーにとっても、参入するうまみが少ない、あるいは採算的に合わないということになるかも知れない。

このように、新型製剤の延長期間の方が先発医薬品の延長期間よりも長い場合は、たとえ延長された特許権の効力範囲が狭くても、特許権者にはメリットがある。すなわち、先発医薬品から新型製剤の方へ“需要”を移し替えてしまうことによって、先発医薬品の延長期間が切れた後も、なお実質的な独占状態を高く維持することができる。しかしこのようにして得られる利益というのは、延長制度の趣旨を大きく超えていると言えるのではないか。

延長制度の目的は、医薬品の製造販売承認を受けるためには長期間を要し、その間、特許権者はその医薬品を製造販売して利益を上げることができないので、それによる不利益を回復させることにある（言い換えれば、そうした不利益の回復を超えて、医薬品を開発した者に報奨を与える制度ではない）。例えば図8において、新型製剤の承認を受けるために5年を要したために特許権者がどのような不利益を負うのかを考えてみる。

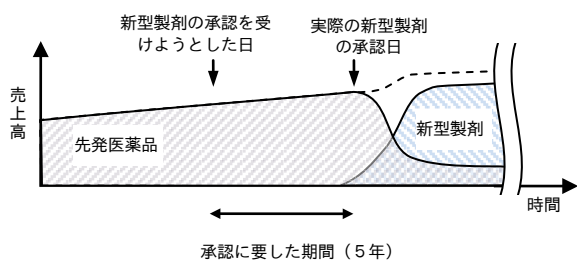
先発医薬品を販売しつつ、それと代替性の高い新型製剤を開発して製造販売承認を受けようとした場合に、もし承認を受けようとして直ちに承認が下りていたなら、特許権者は直ちに新型製剤を販売することができるから、不利益を負わない（図9）。その場合、新型製剤の販売を開始すると、新型製剤と先発医薬品とは代替性があり需要を奪い合うから、図9に示した通り、新型製剤の販売に伴って、先発医薬品の需要は早期に低下していただろう。

図9



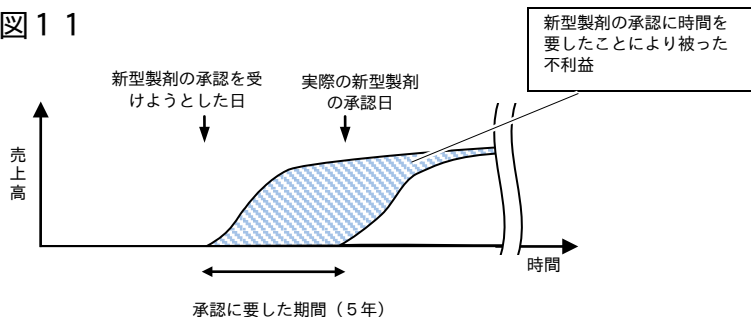
しかし実際には、製造販売承認を受けるためには長期間を要する。例えば5年を要した場合、実際の売上高の推移は以下のようなになる（図10）。

図10



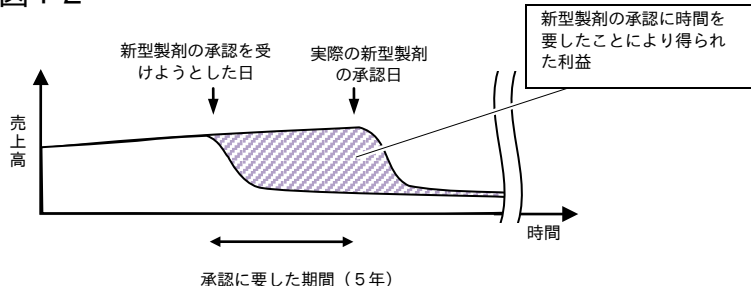
新型製剤について特許権者が被った不利益は、図9と図10の新型製剤のグラフの“差”に相当する領域として表される（図11）。

図11



上図の通り、新型製剤の承認に時間を要したことにより、特許権者は確かに不利益を被る。したがって、この不利益を回復させるために、新型製剤に関して、新型製剤の承認を受けるために要した期間（すなわち5年）だけ特許を延長させることは、一見、妥当だと思えるかも知れない。しかしながら特許権者は、新型製剤の承認を受けようとしている間も、先発医薬品を販売していた。そして先発医薬品を販売することにより得られる利益は、新型製剤を販売していないときの方がむしろ大きかった。新型製剤の承認に時間を要したこと起因して、先発医薬品に関して特許権者が得た利益は、図9と図10の先発医薬品のグラフの“差”に相当する領域として表される（図12）。

図12

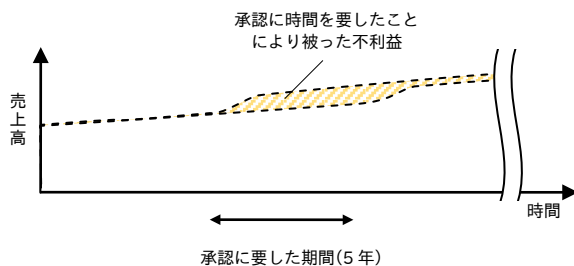


そうすると、新型製剤の承認に時間を要したため、新型製剤を販売できなかったという

不利益（図11）は、新型製剤の承認に時間を要したため、先発医薬品を多く販売できたという利益（図12）で相殺され、特許権者が実際に受ける不利益は、少ないものに留まることになる。もし上記のように、新型製剤を販売できなかったという不利益（図11）を回復させるために、新型製剤に関して特許を5年延長する一方で、先発医薬品を多く販売できたという利益（図12）についてはなんら問題にしないことにすると、特許権者は図12に示した利益の分だけ、延長制度の趣旨を超えた過大な利益を得ることになってしまう。それを考えれば、図12に示した利益を不問にすることはできないだろう。

実際のところ、新型製剤の承認を受けるために特許権者が被った実質的な不利益は、図9と図10の総売上高（図中の点線）の差であるから、下図のようになる（図13）。すなわち、「先発医薬品だけを販売することによる利益」に対する、新型製剤も販売することによる利益の“増大分”（すなわち“差”）に関して、製造販売承認を受けるために5年を要したことによる不利益が生じるに過ぎない。

図13



それに対して、図8に示したように、新型製剤の承認に要した期間（5年）だけ、新型製剤に関する特許期間を延長したらどうなるだろうか？ もしその時に、先発医薬品から新型製剤への需要の移行が進んでいる場合、新型製剤の需要は、先発医薬品の需要を大きく上回っていることになる。その場合、本来の特許期間満了（出願から20年）後の売上高の推移は下図のようになるだろう（図14）。

図14

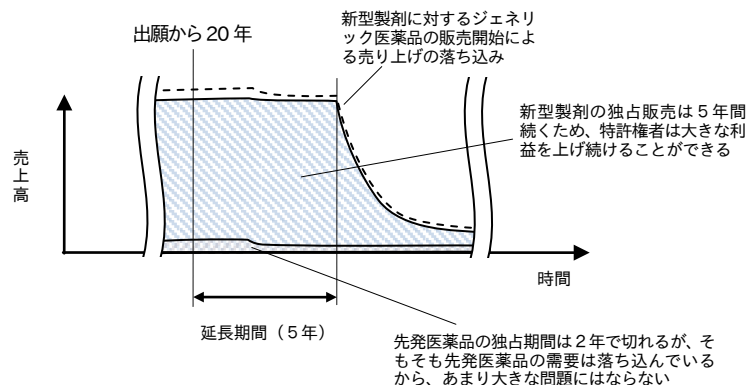
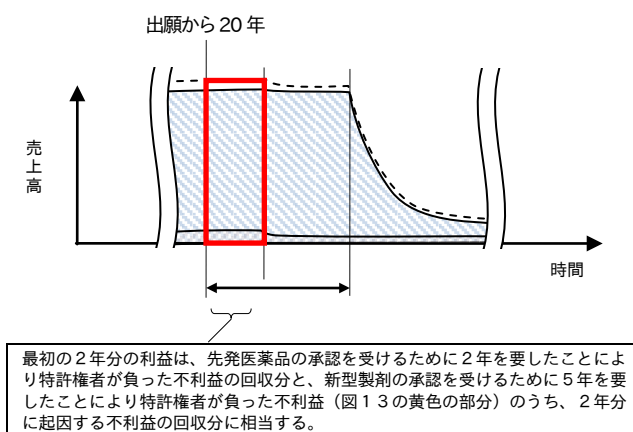


図8に示した通り、先発医薬品に対する延長期間は2年であるので、先発医薬品に対する独占期間は出願から20年の経過後、2年で終了することになるが、売上が低下しているから、2年後にジェネリック医薬品が参入することによる落ち込み幅は限られているし、そもそも需要が低下しているので、ジェネリック医薬品は参入してこないかも知れない。それに対して新型製剤に対する延長期間は出願から20年の経過後もさらに5年続き、しかも高い需要を維持している。よってトータルで見た総需要は5年間高いレベルに維持され(図14の点線)、これにより得られる利益が、延長制度を利用して特許権者が回収できる利益となる。

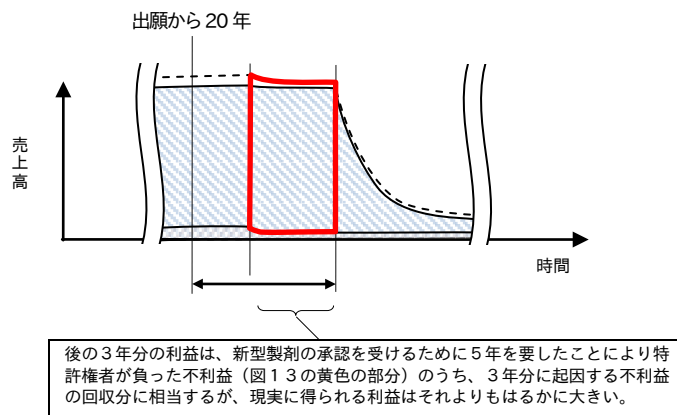
ここで、延長期間において得られる利益をもう少し細かく見てみることにする。5年の延長期間のうち、最初の2年間で得られる利益は、先発医薬品の承認を受けるために2年を要したことにより特許権者が負った不利益の回収分と、新型製剤の承認を受けるために5年を要したことにより特許権者が負った不利益(図13の黄色で示した部分)のうち、2年分に起因する不利益(すなわち増大分全体のおよそ2/5)の回収分に相当する(図15の赤で示した部分)。

図15



延長期間が2年経過した時点で、特許権者がまだ回収していない利益は、新型製剤の承認を受けるために5年間を要したことにより特許権者が負った不利益(図13の黄色で示した部分)のうち3年分に起因する不利益(すなわち増大分全体のおよそ3/5)に相当する部分だけであるから、残りわずかになっているはずである。ところが、残る3年の延長期間の間に特許権者が得られる利益は、3年分の新型製剤の独占販売による利益のすべてであるから、特許権者は被った不利益を遥かに上回る利益を手になることになるだろう(図16の赤で示した部分)。

図16



上の例は、話を分かりやすくするために、新型製剤の需要が先発医薬品の需要を大きく上回っている場合を示しているが、例えば新型製剤が、先発医薬品に対して特に需要を喚起するものではなく、単なる同等品であった場合はどうなるか？ その場合、新型製剤の販売によって、先発医薬品の需要は、ある程度、新型製剤に移行するだろうが、先発医薬品の販売と合わせた総需要はほとんど増加することはない、新型製剤の承認に5年かかろうとも、特許権者は実質的に不利益を負わないことになるだろう（図17～19）²。

図17

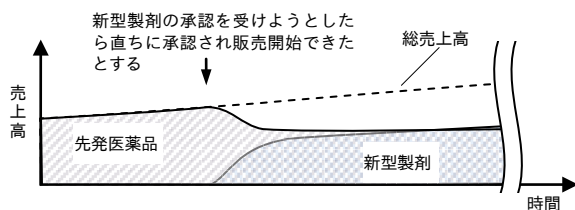
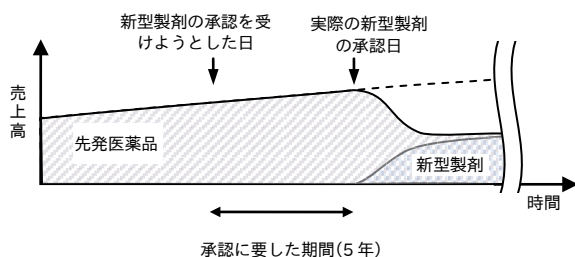
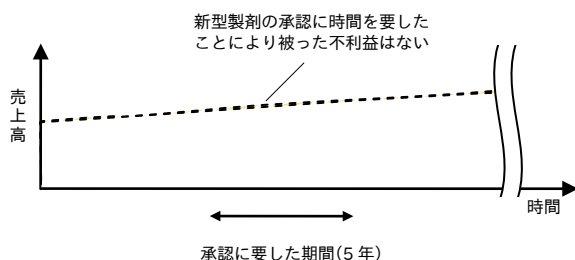


図18



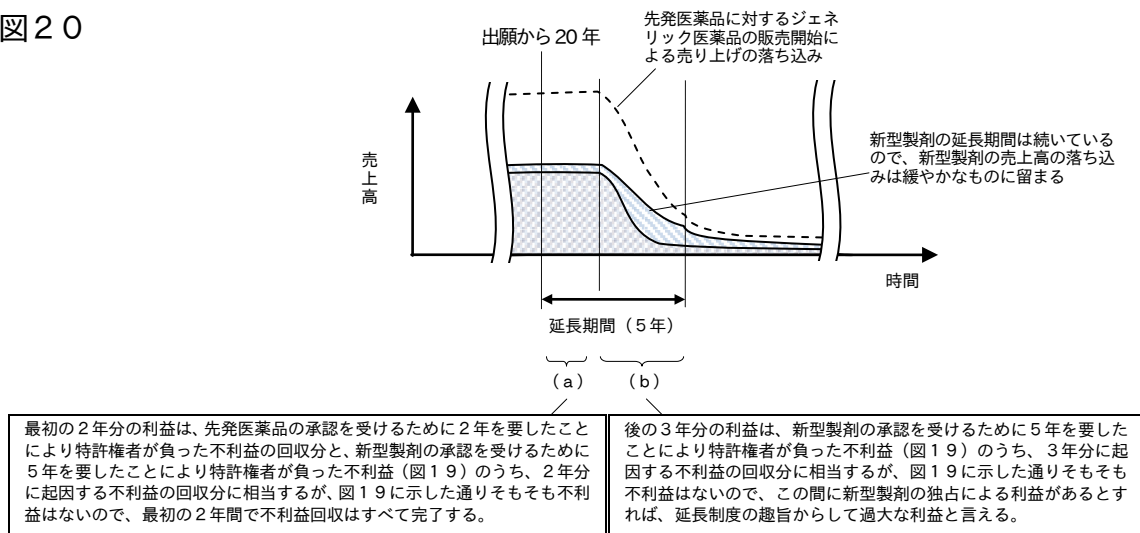
² 図17は図9と同様に、改良製剤の承認を受けようとしてすぐに承認を受けられたと仮定した場合を示している。これに対して図18は、図10と同様に、承認を受けるために5年を要したと仮定した場合を示している。両者の点線の差（図19）が、改良製剤の承認を受けるために時間を要したことにより特許権者が負った不利益となるが、改良製剤の販売によって、先発医薬品の販売とも合わせた総需要が増加しない場合、承認を受けるために時間を要したとしても、特許権者は不利益を負わない。

図19



したがって、回復させる必要があるのは、先発医薬品の承認を受けるために2年間実施できなかった(図8)ことによる不利益だけであるから、5年の延長期間のうち初めの2年間で、特許権者が負った不利益はすべて回収できることになる。それにもかかわらず、新型製剤の延長期間が5年間続くと、先発医薬品の延長期間(2年)が満了した後も、新型製剤の需要分に対しては、さらに3年間の独占供給が続くことになるので、特許権者はその分だけ過大な利益を得ることができる(図20の「(b)」)。すなわち、新型製剤が先発医薬品と比較して特に優れたところがないとしても、先発医薬品と代替性があり、先発医薬品の需要のある程度取り込めるものでありさえすれば、新型製剤に対する特許の延長期間が長いことにより、特許権者は過大な利益を得ることができることになる。

図20



以上の通り、図8に示したように、たとえ延長された特許権の効力範囲が狭く、先発医薬品の承認で延長された特許権の効力は、新型製剤には及ばず、新型製剤の承認で延長された特許権の効力は、先発医薬品には及ばないとしても、特許権者が先発医薬品を独占販売している状態で、代替性のある新型製剤の承認を受けて特許を延長する場合に、その期間が、先発医薬品の延長期間よりも長い場合は、延長制度の趣旨を超えた過大な利益を特許権者に与えてしまうことが理解できる。

新型製剤の承認に要した期間の方が、先発医薬品の承認に要した期間よりも短い場合は、特許権者は不当な不利益を被ることになるのは図5で見た通りである。これを併せて考えれば、先発医薬品と代替性のある新型製剤の承認を受けた場合、先発医薬品の承認に要した期間よりも新型製剤の承認に要した期間が短ければ、特許権者は延長制度の趣旨にもとる不利益を被り、長ければ、延長制度の趣旨にもとる利益を得ることが理解できる。

(3) 延長された特許権の効力を調整することで不都合を回避できるか

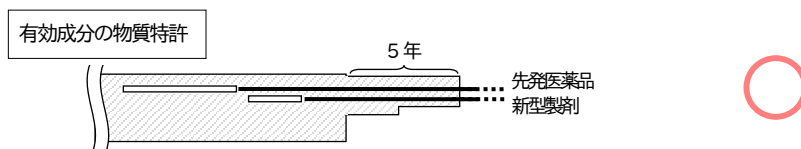
上の例示は、図8に示した通り、延長された特許権の効力範囲が狭く、先発医薬品の承認で延長された特許権の効力は新型製剤には及ばず、新型製剤の承認で延長された特許権の効力は先発医薬品には及ばないと仮定した場合の話であった。ところで延長された特許権の効力は、特許権者の医薬品と全く同一のもののみならず、実質的に同一のものにまで及び得ると一般に考えられているところ、最高裁判決「平成26年(行ヒ)356」は、医薬品としての実質的同一性の範囲は、“特許発明の種類や対象”によって変わり得るかのような説示を行った³。そこで念のため、本件のような「有効成分の物質特許」の場合は、延長された特許権の効力範囲は広いと解釈することによって、図8で生じる問題を解決できるのかを確認する⁴。

先発医薬品の承認で延長した特許権の効力も、新型製剤の承認で延長した特許権の効力も、互いの医薬品に及ぶほど広いと仮定してみる。もし先発医薬品の承認で延長した期間の方が、新型製剤の承認で延長した期間よりも長い場合は、図6の通り、延長制度として容認しうる解決策となることは既に述べた。

³ 裁判所の説示は延長登録を認めるか否か（特許法67条の3第1項1号）の判断手法に関するものではあるが、その説示の中で裁判所は、「…、延長登録出願に係る特許発明の種類や対象に照らして、医薬品としての実質的同一性に直接関わることとなる審査事項について、…判断すべきである。」と説示した（下線追加）。その後行われた東京地裁「平成27年(ワ)12414」判決（平成28年3月30日）では、最高裁が説示した“特許発明の種類や対象に照らして”という言葉が延長された特許権の効力範囲（特許法68条の2）の判断手法にも取り入れ、「…延長された特許権の効力（は）、…、…特許発明の種類や対象に照らして、その相違が周知技術・慣用技術の付加、削除、転換等であって、新たな効果を奏するものではないと認められるなど、当該対象物件が当該政令処分の対象となった『（当該用途に使用される）物』の均等物ないし実質的に同一と評価される物（…）についての実施行為にまで及ぶと解するのが合理的であり、…」（下線追加）と説示した。

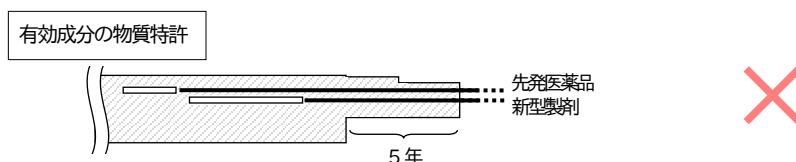
⁴ 東京地裁「平成27年(ワ)12414」判決は、「…新規化合物に関する発明…など、医薬品の有効成分（薬効を発揮する成分）のみを特徴的部分とする発明である場合には、…、有効成分以外の成分のみが異なるだけで、生物学的同等性が認められる物については、当該成分の相違は、…、…実質同一物に当たるとみるべきときが少なくないと考えられる。」と説示した。

(図6)



しかし先発医薬品の承認で延長した期間よりも、新型製剤の承認で延長した期間の方が長い場合は、図21の通りとなり、長い方の延長期間（5年）が満了しなければ、先発医薬品のジェネリック医薬品も、新型製剤のジェネリック医薬品も販売できない点で、図8～20で説明した場合よりも過大な利益を特許権者に与えることになってしまい、問題の解決にはならない。

図21



以上の通り、先発医薬品を販売しつつ、代替性のある新型製剤の製造販売承認を受けて特許を延長する場合において、先発医薬品の承認で延長した期間と、新型製剤の承認で延長した期間とが一致しない場合は、特許権者は不当な不利益を受けたり、過大な利益を得たりする不都合が生じることになり、その不都合は、延長された特許権の効力の範囲を“特許発明の種類や対象”に応じて調整することで簡単に解決することはできないことが理解できる。

(4) 図5の問題と図8の問題の表裏一体性

先発医薬品と新型製剤との間に代替性があるために需要が競合することにより生じる問題は、一見すると特許制度とは無関係の問題であるから、そのような問題を特許制度が手当てして解決する必要はないという考え方があるかも知れない。すなわち図8において、先発医薬品の承認に基づいて延長した期間よりも、新型製剤の承認に基づいて延長した期間の方が長い場合に、その期間だけ新型製剤の特許期間を延長することに問題はなく、たとえそれにより、先発医薬品に関する延長期間が満了した後もなお、特許権者による事実上の医薬品の独占状態が高く維持されるとしても、それを気にする必要はないという考え方である。

しかし同じ問題は図5においても当てはまるから、もし図8で生じる問題を気にする必

要はないというのであれば、図5で生じる問題も気にする必要はないということになるだろう。すなわち、図5において、先発医薬品の承認に基づいて延長した期間よりも、新型製剤の承認に基づいて延長した期間の方が短く、それにより、先発医薬品に関する延長期間が満了する前に新型製剤のジェネリック医薬品が販売され、特許権者が販売する先発医薬品の需要までが奪われることにより、特許権者が負った不利益が十分に回復できなくなるとしても、気にする必要はないということになる。

逆に、図5で生じる問題は看過できないというのなら、図8で生じる問題も看過してはならないということになる。両者は表裏一体の問題であって、一方の問題だけを調整し、他方の問題を看過するのは公平に反するだろう。

また、この問題を放置すると、(1)で述べた通り、先発メーカーは、先発医薬品の承認に要した期間と同じか、それより長い期間をかけて新型製剤の承認を受け、先発医薬品から新型製剤へ需要を移し替えることで、延長制度の趣旨を超えた過大な利益を得ることについてインセンティブが働くことになる。モラルハザードを防ぐためには、そうしたことで延長制度の趣旨を超えた利益を得ることができない制度にする必要があるだろう。

(5) 延長期間の調節による解決

この問題は、(3)で検討したような延長された特許権の効力の“幅”を調節することにより解決するよりは、“延長期間”を調整することにより解決の方が合理的だと考えられるので検討する。

新型製剤の承認を受けようとしている間に、それと代替性のある先発医薬品を独占的に販売していた場合、特許権者は、「承認を受けようとする間、新型製剤を販売することができなかった」という不利益を受けているだけではなく、「新型製剤を販売しないことにより、先発医薬品の需要低下をまぬがれ、その分、先発医薬品を多く販売できていた」という利益を受けている(図11および12)。それらが相殺し合うことにより、特許権者が被る実質的な不利益は少ないものに留まる。これに対して、医薬品の承認を受けようとする間に、それと代替性のある医薬品を独占的に販売していない場合、特許権者は、「承認を受けようとする間、その医薬品を販売することができなかった」という不利益だけを受ける。

結局、医薬品の承認を受けるために要した期間が、特許権者にとって丸々不利益であったのは、代替性のある医薬品を特許権者が販売していない状態で承認を受けようとする場合、すなわち、代替性のある一群の医薬品については最初に承認を受けようとする場合に限られることになる。そうすると、延長期間は、最初の医薬品の承認を受けようとした期間に揃えることが合理的と考えられる。すなわち、先発医薬品の承認を受けるために5年かかったのであれば、新型製剤の承認に2年しかかからなくても、新型製剤の延長期間を「5年」に設定する(図22)。逆に、先発医薬品の承認を受けるために2年しか

かからなかったのであれば、たとえ新型製剤の承認に5年かかったとしても、新型製剤の延長期間は「2年」に設定する（図23）⁵。

図22

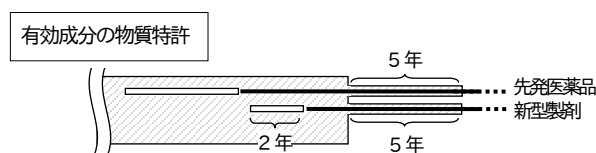


図23

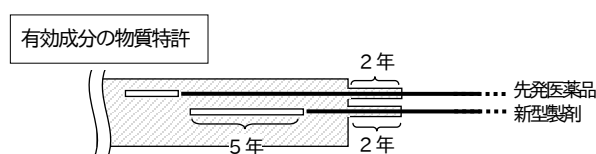


図22の場合は、特許権者は、延長制度の趣旨をやや超えた利益を手にするようになるかも知れない。なぜなら図6において説明した通り、先発医薬品のみを販売していたときよりも、新型製剤も販売することによって、先発医薬品の販売と合わせたトータルで得られる利益が増大した場合、延長期間を5年とすると、利益が増大した好環境が5年延びることになる。新型製剤の承認を受けるために新型製剤を実施できなかったのは2年だけであるから、本来は、「先発医薬品だけを販売することによる利益」に対する「新型製剤も販売することによる総利益」の“増大分”（すなわち“差”）に当たる利益は2年に起因する分だけを回復させればよいにもかかわらず、5年分回復させるということは、「3年分」だけ特許権者に過大な利益を還元することになるからである。それに対して図23の場合は、特許権者は、延長制度の趣旨にややもとの利益しか回収できないことになる。なぜなら図15において説明した通り、延長期間の2年分の利益は、先発医薬品の承認を受けるために2年間を要したことで特許権者が負った不利益の回収分と、新型製剤の承認を受けるために5年間を要したことで特許権者が負った不利益（すなわち「先発医薬品だけを販売することによる利益」に対する「新型製剤も販売することによる総利益」の“増

⁵ なお現在の延長制度では、医薬品の製造販売承認の手續（治験）を開始したのが特許登録前である場合、特許登録までの期間は延長できないことになっている。本稿では説明を省略するが、侵食された期間を回復させるという原則に基づいて理論的に考えても、また、実際に特許権者が受ける不利益を回復させるという視点で考えても、現在のそうした制度は妥当ではなく、承認手續を開始したのがたとえ特許登録前であっても、その期間も含めて延長されるべきである（Sotoku, 通号1号(2014)の28ページ）。

大分”を得られなかったという不利益)のうち、2年分に起因する不利益の回収分に相当するが、延長期間を2年で揃えると、残る「3年分」が回収できないからである。しかし図22の場合は、その分が特許権者にとって過大な利益となることを考えれば、バランスはとれていると言えるだろうし、また、このような誤差が生じるのは、いわゆる“増大分”だけであるから、制度運用上、目をつぶることにするのは致し方ないのかも知れない。

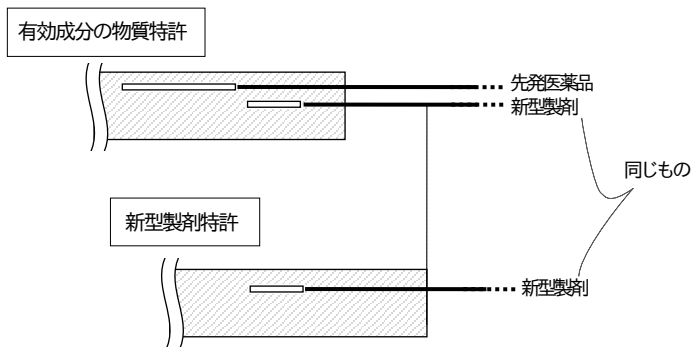
なお、図22および図23は、先発医薬品を販売しつつ、代替性のある新型製剤の承認を受けた場合に、「新型製剤の承認を受けることにより特許権は延長することができるが、延長できる期間を、先発医薬品の承認で延長した終期に揃える」ということを示している。しかし、これを言い換えて、「先発医薬品の承認で延長した特許権の効力は新型製剤にも及ぶ。但し、新型製剤の承認を受けても延長はできない」と表現したとしても、結果的に変わりはない。後者の考え方は、延長制度発足当時から、平成23年12月に審査基準が改訂されるまで、20年以上にわたって特許庁や裁判所が支持してきた考え方(平成23年改訂前審査基準の考え方)、すなわち、「有効成分と効能・効果が同じ最初の承認を受けた場合にのみ延長でき、延長された特許権の効力は、その範囲に及ぶ」とする考え方に類似する。この場合、「代替性のある医薬品」は「有効成分と効能・効果が同じ医薬品」に相当する。但し、平成23年改訂前審査基準では、有効成分と効能・効果が同じ先行医薬品の承認を他人が受けていた場合でも延長は拒絶されるものであった。しかし重要なのは、特許権者が代替性のある先行医薬品の実施で利益を受けていたのか否かであるから、特許権者と利害関係のない他人が代替性のある先行医薬品を実施していた場合は、延長を拒絶する必要はないのであり、その点で、平成23年改訂前審査基準の考え方には不備があったと言えるだろう(「(8)」で詳述)。

(6) 新型製剤に関して別特許が存在する場合

次に、新型製剤が別の特許になっている場合を考える。

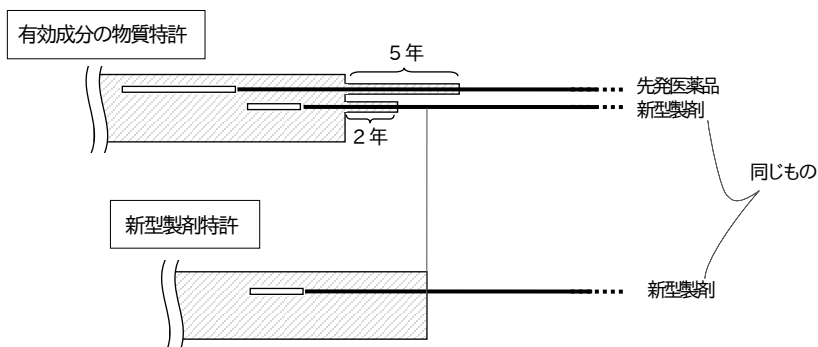
この特許権者は、新型製剤の技術について、製剤特許を取得していたと仮定する。つまり、新型製剤は、有効成分の物質特許の範囲内であるだけでなく、製剤特許の範囲内でもある(図24)。つまり、新型製剤は「有効成分の物質特許」と「新型製剤特許」の2つの特許で守られており、どちらか遅い方の特許期間が満了するまでは独占が続くことになる(図24の「有効成分の物質特許」に示されている「新型製剤」と、「新型製剤特許」に示されている「新型製剤」は同じものであることに注意)。ちなみに先発医薬品は、新型製剤技術を利用していないから、製剤特許の範囲には含まれない。

図 2 4



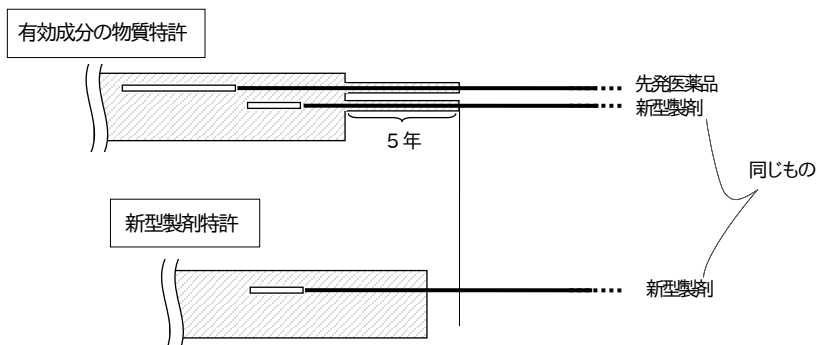
そして、先発医薬品の承認を受けるために要した期間は5年で、新型製剤の承認を受けるために要した期間は2年であったとする。この場合、「有効成分の物質特許」に関しては、現在の運用を単純に適用すれば、既に図5に示した通り、先発医薬品については5年、新型製剤については2年の延長が認められることになる（図25）。

図 2 5



しかし延長制度の趣旨を考えれば、新型製剤の延長期間は、先発医薬品の延長期間と同じ5年に揃える方がよいことについては、図22で説明した（図26）。

図 2 6

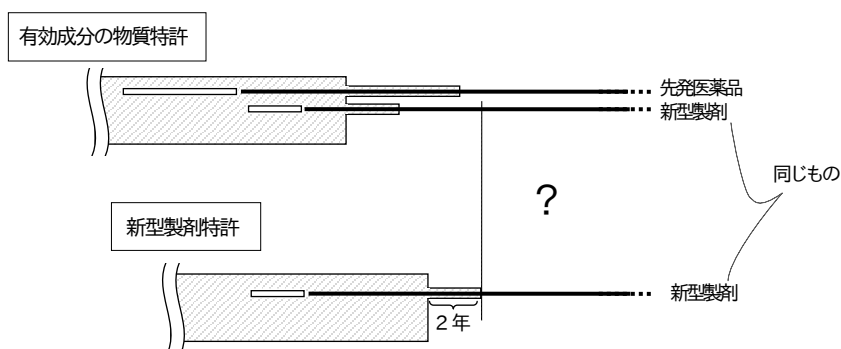


では、「新型製剤特許」の延長についてはどうだろうか？

最高裁判決「平成 21 年(行ヒ)326」(平成 23 年 4 月 28 日)は、延長対象の特許の技術的範囲に先行医薬品が含まれないときは、延長を拒絶することはできない旨を判示した。具体的には、「・・・, 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。なぜならば、特許権の存続期間の延長制度は、特許法 6 7 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ところ、後行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について先行処分がされていたからといって、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以上、上記延長登録出願に係る特許権のうち後行医薬品がその実施に当たる特許発明はもとより、上記特許権のいずれの請求項に係る特許発明も実施することができたとはいえないからである。」と判示した。上述の通り、先発医薬品は製剤特許の範囲には含まれないから、現在の制度運用においては、製剤特許は新型製剤の承認に基づいて延長することができる。

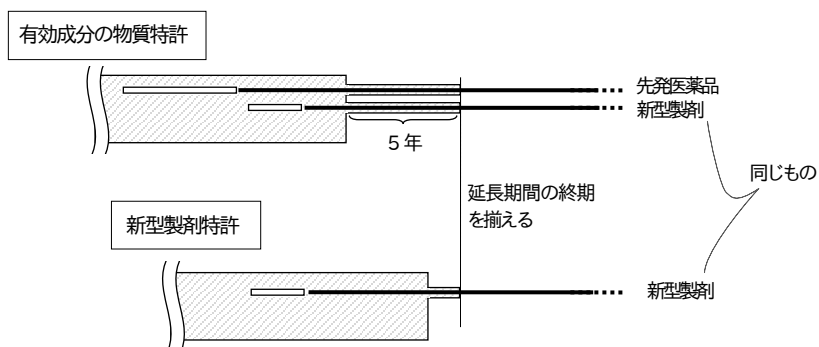
それでは、何年延長することが妥当なのだろうか？ 新型製剤の承認を受けるために 2 年を要したのだから、2 年ということになるのだろうか？(図 2 7)

図 2 7



新型製剤の承認を受けようとする間に、特許権者にどのような不利益が生じるのかについては、図 3、図 9～1 3、図 1 7～1 9 で見た通りであり、新型製剤に関して別に特許が存在していたからといって、それが変わるものではない。そうすると、これまでの議論はそのまま適用することができ、延長制度の趣旨に基づく限り、先発医薬品の延長期間が終了する時点に揃えるのが合理的だということになるだろう(図 2 8)。

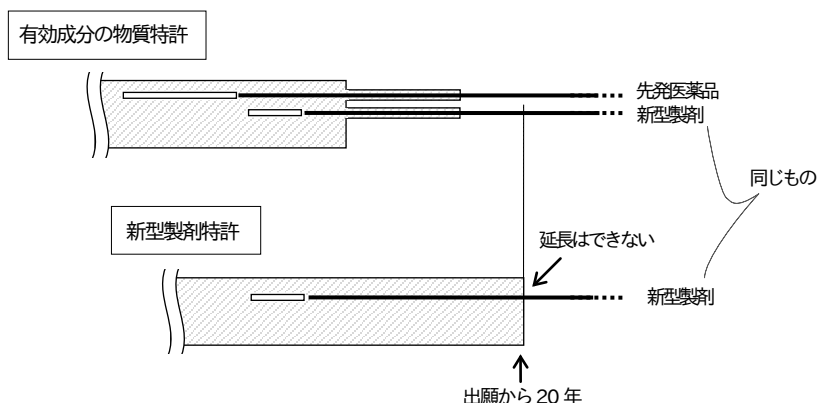
図 28



もっとも、新型製剤は「有効成分の物質特許」でも守られているのだから、「有効成分の物質特許」の新型製剤の部分が5年延長されている限りは、「新型製剤特許」がたとえ延長できないとしても、通常、特許権者が不利益を被ることはなく、「新型製剤特許」を延長することでよかったと思えることがあるのは特別な状況に限られるだろう。例えば、新型製剤技術を利用しているが、有効成分はわずかに異なる医薬品を他者が開発し、その医薬品が、特許権者の新型製剤のジェネリック医薬品として承認が受けられた場合などは、有効成分の物質特許では権利を行使できない（ボールスプライン軸受事件における均等にも該当しないと判断される）可能性は否定できないが、その場合でも製剤特許の延長された特許権は権利行使できるかも知れないので、「新型製剤特許」を延長しておくことに意義はある。また、「有効成分の物質特許」が無効審判により無効になってしまった場合や、年金納付を忘れて物質特許が失効してしまった場合なども、「新型製剤特許」を延長しておくことに意義がある場面だと考えられる。

なお、図 29 に示したように、「新型製剤特許」の「出願から 20 年」の満了時期が、もっと後であった場合でも、これまでの考え方をそのまま適用することができるだろう。すなわち、この場合「新型製剤特許」は、“延長はできない”（あるいは延長期間をゼロとする）ということになる。よって新型製剤のジェネリック医薬品は、「新型製剤特許」の「出願から 20 年」が経過すれば販売できる（図 29）。

図 29

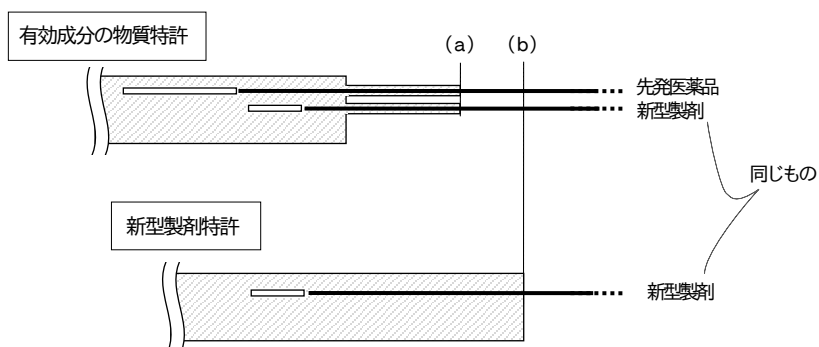


但し、新型製剤を販売することによって図13に示したような不利益が特許権者に生じている場合、新型製剤特許が全く延長できないと、特許権者は図13に示した不利益（すなわち新型製剤も販売することによる総利益の“増大分”を得られなかったという不利益）を回収できないことになる（図28においても、新型製剤特許の延長期間が、新型製剤の承認を受けるために要した期間よりも短い場合は同様）。この“増大分”に関する不利益は、繰り返し述べている通り、制度運用上、目をつぶることにするのは致し方ないのかも知れない⁶。

(7) 延長された特許権の効力（特許法68条の2）が及ぶ対象

上記の(5)や(6)は、特許権者が代替性のある医薬品の承認を受けた場合は「延長期間」を調整すべきであることを説明したものであるが、このように延長期間を調整する制度とした場合、延長された特許権の効力が及ぶ対象は、どのように考えればよいであろうか？ 例えば図30のような場合、当たり前ながら、先発医薬品のジェネリック医薬品を販売できるようになるのは、図30の「(a)」で示した時点であり、新型製剤のジェネリック医薬品を販売できるようになるのは、図30の「(b)」で示した時点であろう。

図30



例えば、ジェネリック医薬品メーカーが、安定化剤や緩衝剤などの成分として、先発医薬品や新型製剤では使われていない成分を添加して、製剤の安定化などの新たな効果を奏するジェネリック医薬品を開発した場合、そのジェネリック医薬品は、先発医薬品や新型製剤とは成分が一致しないことになる。しかし、そのジェネリック医薬品が、先発医薬品の後発薬として、臨床試験（治験）なしに製造販売承認を受けたのであれば、特許権者の医薬品に対する延長期間をそのまま適用するのが合理的ではないか。なぜなら、特許

⁶ もし目をつぶらずに回復させるとすれば、例えば、新型製剤の販売による“増大”が20%増である場合、全体に対する増大分の寄与は $0.2/(1+0.2) = 1/6$ であるから、新型製剤の承認にかかった期間の1/6だけ、新型製剤特許の特許期間を延長することが考えられるかも知れない。100%増となる場合は、全体に対する増大分の寄与は1/2であるから、新型製剤の承認にかかった期間の1/2だけ、新型製剤特許の特許期間を延長することになる。

権者の医薬品に依拠してジェネリック医薬品の承認を受けるというのは、特許権者が医薬品の製造販売承認を受けるために、自らの特許権の存続期間を侵食させながら実施した臨床試験と、そのために費やした時間を利用していると言えるからである。よって、ジェネリック医薬品が、有効成分の物質特許の技術的範囲に含まれる限りは、先発医薬品の延長された特許権の効力が及ぶべきであり、そのジェネリック医薬品を販売できるのは図30の「(a)」で示した時期となる。また、ジェネリック医薬品が、特許権者の新型製剤の後発薬として製造販売承認を受けたのであれば、そのジェネリック医薬品が、有効成分の物質特許の技術的範囲に含まれる限りは、延長された特許権の効力が及び、また、新型製剤特許の技術的範囲に含まれる限りは、その特許権の効力も及ぶことになるから、そのジェネリック医薬品を販売できるのは図30の「(b)」で示した時期となる。

延長された特許権の効力がどのジェネリック医薬品に及ぶかは、ジェネリック医薬品が、特許権者のどの医薬品の承認に依拠して製造販売承認を受けたかによって決まる。すなわち、特許権者の先発医薬品の承認に依拠して後発薬の承認を受けたのであれば、先発医薬品の延長された特許権の効力が及び、特許権者の新型製剤の承認に依拠して後発薬の承認を受けたのであれば、新型製剤の延長された特許権の効力が及ぶ。延長された特許権の効力がどの後発薬にまで及ぶかは、薬事当局（厚生労働省）が、特許権者の医薬品の後発薬として、どの医薬品を承認するかによって自然に定まるものであり、延長された特許権の効力が及ぶ対象（特許法68条の2に言う“物”や“用途”）を特許制度側で具体的に規定する必要はないし、規定することはむしろ不適當であろう。

特許発明の技術的範囲（特許法70条1項）は、特許権者の特許発明を利用しているとみなせるか否かを問題とするのに対し、延長された特許権の効力（特許法68条の2）は、特許権者の製造販売承認を利用しているとみなせるか否かを問題として考えると、延長された特許権の効力が及ぶ対象を延長制度の趣旨に即して理解することができるのではないか。

まとめ

図30においてジェネリック医薬品が販売可能となる時期

- (1) 有効成分の物質特許の技術的範囲内で、かつ新型製剤特許の技術的範囲内のジェネリック医薬品の場合
 - (1-1) 先発医薬品の後発薬として承認された場合
 - (b) の時点
 - (1-2) 新型製剤の後発薬として承認された場合
 - (b) の時点
- (2) 有効成分の物質特許の技術的範囲内だが、新型製剤特許の技術的範囲ではないジェネリック医薬品の場合

- (2-1) 先発医薬品の後発薬として承認された場合
→ (a) の時点
- (2-2) 新型製剤の後発薬として承認された場合
→ (a) の時点

上記の「(2-2)」に記載した通り、ジェネリック医薬品メーカーが、有効成分は同じであるものの、新型製剤特許の侵害を回避できるような新たな製剤用成分を用いてジェネリック医薬品を開発し、なおかつ、そのジェネリック医薬品が、特許権者の新型製剤の後発薬として製造販売承認を受けられた場合は、そのジェネリック医薬品は「(a)」の時点から販売することができる(新型製剤特許の発明を利用していないのだから当然であろう。)

なお場合によっては、ジェネリック医薬品が、特許権者の先発医薬品と新型製剤のどちらの後発薬として承認されたのかが判然としない場合や、両方の医薬品に依拠して承認されたとみなすべき場合などがあるかも知れない。しかし上記のまとめに記載した通り、要するに、ジェネリック医薬品が新型製剤特許の技術的範囲に含まれるのであれば「(b)」の時点から販売でき、そうでなければ「(a)」の時点から販売できるのであるから、ジェネリック医薬品が特許権者の先発医薬品と新型製剤のどちら(または両方)に依拠して承認されたのであれ、少なくとも上記の例の場合は、混乱は生じない。

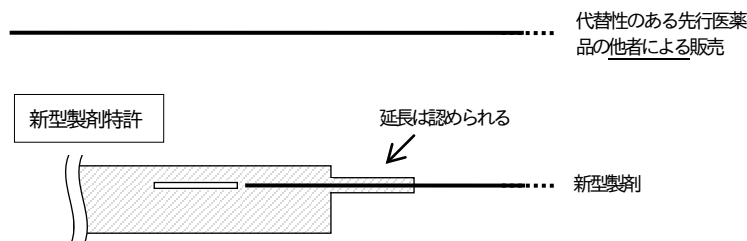
ジェネリック医薬品が、特許発明の技術的範囲(特許法70条1項)に含まれるか否かを判断するにあたっては、いわゆる均等論(ボールスプライン軸受事件の最高裁判決における均等論)を考慮することを妨げる理由はないから、考慮されることはあり得るといふべきであろう。例えば、特許権者の有効成分の物質特許のクレームが、文言上、「塩」を含まない表現となっており、ジェネリック医薬品が、有効成分として、ある「塩」を用いた場合、あるいは、物質特許のクレームが、文言上、ある物質の非修飾体しか含まない場合に、ジェネリック医薬品が、その物質の修飾体を用いたような場合、たとえ文言侵害に当たらなくても、ボールスプライン最判に言う「均等」の範囲内だと言えるのであれば、そのジェネリック医薬品は特許権者の有効成分の物質特許の技術的範囲に含まれる。そして、そのジェネリック医薬品が、例えば先発医薬品に依拠して承認を受けたのであれば、延長された特許権の効力に関する要件(現在の特許法68条の2)も満たすことになり、結果的に、クレームの文言範囲を超える医薬品に対して延長された特許権が権利行使できることになる。これに対して、延長された特許権の効力に関しては、上述の通り、特許権者の製造販売承認を利用しているとみなせるか否かを判断すべきものであるから、延長された特許権の効力に関する要件(現在の特許法68条の2)の判断において、ボールスプライン最判の均等論をそのまま適用するのは不適切であろう。仮に延長された特許権の効力の範囲をなにがしか広げる余地があるとしても、特許権者の製造販売承認を利用し

ているとみなせるかという観点で考えられるべきものとする。

(8) 先行医薬品を実施しているのが他者である場合

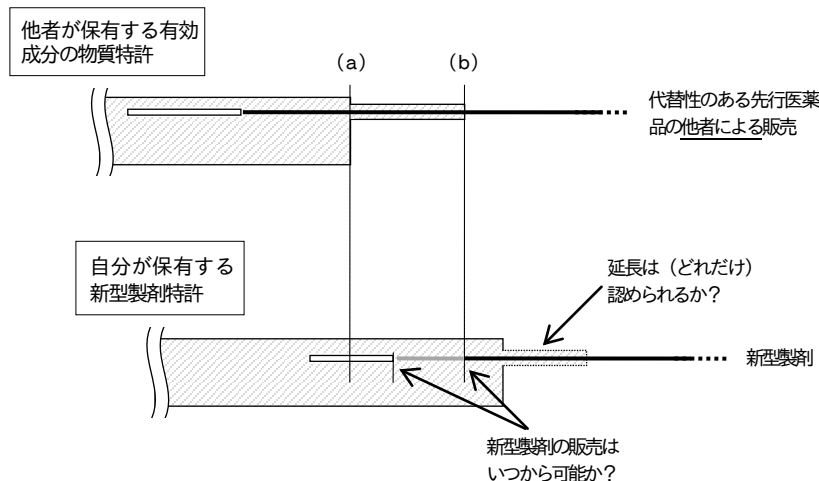
新型製剤特許を保有する特許権者が、その技術を利用して、既知の医薬品の有効成分を用いて新型製剤を開発して製造販売承認を受けた場合、承認を受けようとする期間に、その特許権者が代替性のある先行医薬品を販売していないのであれば、新型製剤の特許の延長は認められ得るだろう(図31)。なぜなら、新型製剤の承認を受けようとする間、その特許権者は、代替性のある先行医薬品を多く販売することによる利益を受けていないからである。

図31



但し、新型製剤の承認を受けようとする間、他者の特許(例えば有効成分の物質特許)が存続しており、たとえ承認を受けたとしても、他者の特許が満了するまでは製造販売することはできなかったのであれば、新型製剤特許の特許権者は、新型製剤の承認を受けようとする間、事実上、不利益を受けていたとは言えないことになるので、新型製剤の特許の延長を認めるべきか(あるいは新型製剤の承認を受けようとした期間だけ延長を認めるべきか)はよく考える必要があるかも知れない(図32)。また他者の物質特許が延長されている場合、新型製剤はいつから販売することができるのか(図32の(a)の時点か、それとも(b)の時点か)も問題となるだろう。

図32



今のところ私自身は、新型製剤の販売開始時期については「(b)」の時点、また、新型製剤特許の延長については、製造販売承認を受けた日(承認書の到着日)が「(b)」の時点よりも遅かった場合に限り、「(b)」の時点から承認書の到着日までの期間だけ延長させるのが、バランス上、好ましいのではないかと考えているが、他の考え方もあり得るところであろうし、また、“他者”とは誰なのか(資本関係のある者は他者なのか)という点も含めて、さらに検討を要するだろう。

(9) まとめ

以上の通り、医薬特許の延長制度の目的から乖離した利益や不利益を特許権者や他者が受けることを防ぐという観点から考えれば、図22、23、28、29、31のような結論を導き出せる制度とすることが妥当であり、図5、図8、21、27のような結論となるような制度にすることは妥当ではないと考える。もしそのような制度を実現するにあたって、特許法や判例が障害となるのであれば、制度改正を検討すべきだということになるのではないか。