

知財高裁大合議判決を踏まえた 特許権存続期間延長制度のあるべき姿を考える

——平成25年(行ケ)第10195-8号 審決取消請求事件——

医薬・バイオテクノロジー委員会*

抄 録 2014年5月30日、知的財産高等裁判所は、特許権の存続期間延長登録出願の拒絶審決の審決取消請求事件について、知財高裁大合議体によって現行審査基準とは異なる延長登録の要件を判示して審決を取り消した。これは従来の特許権存続期間延長制度にはない新しい考え方であり、今後の特許権存続期間延長制度の在り方に影響を与えるものである。この判決を受けて当委員会では、医薬品産業の発達のための特許権者の保護と第三者による特許発明の利用の調和、特許権存続期間延長制度導入の趣旨、医療の発展と充実への寄与を考慮し、特許権存続期間延長制度を4つの類型に分けて、当該延長制度のあるべき姿を考えた。

目 次

1. はじめに
2. 医薬品の諸制度と特許権
 2. 1 医薬品承認制度
 2. 2 特許の種類と承認との関係
 2. 3 医療政策（薬価制度）と特許
3. 製剤特許の特許権存続期間延長の実情
4. アンケート結果
5. ケーススタディ
 5. 1 類型の定義
 5. 2 各類型の特徴
6. 特許権存続期間延長制度のあるべき姿
7. おわりに

1. はじめに

2014年5月30日、知的財産高等裁判所（以下、「知財高裁」）は、特許権の存続期間延長登録出願の拒絶審決の審決取消請求事件について、知財高裁大合議体によって判決を下し、現行審査基準とは異なる延長登録の要件を判示して審決を取り消した（以下、「大合議判決」）。この内容については、当委員会が昨年の知財管理誌に

て報告したが¹⁾、薬事法の承認を受けることによって禁止が解除される特許発明の実施の範囲と、特許権存続期間延長（以下、「特許延長」）後の効力の範囲についての考えは従来の特許権存続期間延長制度（以下、「特許延長制度」）にはない新しい考え方であり、欧米の「特許延長制度」とも全く異なるものであった。

特許法の趣旨は、発明の保護と利用の調和により発明を奨励し産業の発達に寄与するものである（特許法第1条）。それによって、特許権者には、一定期間独占的な権利が与えられ、存続期間経過後においては、第三者は自由に発明を利用できる。これは、医薬品産業においても同様である。即ち、先発品メーカーは特許権に基づく独占的販売を一定期間行うことにより、投資回収の機会を得、次の革新的新薬創出を行うことで、医療の発展に貢献する。一方、ジェネリックメーカーは、特許期間満了後に開発コストが低い安価なジェネリック医薬品の上市により、患者の医薬品購入の選択肢を広げること

* 2014年度 Medicinal and Biotechnology Committee

で、医療の充実に貢献している。

「特許延長制度」は、医薬品産業を含めた一部の技術分野では、安全性の確保等のため所要の実験によるデータの収集及びその審査の期間に相当する分だけいわば特許期間が侵食されているという問題が生じることから、発明の保護を手厚くすることで、発明の保護と利用の均衡を保つ目的で導入されたものである²⁾。また、医薬品産業は、許認可産業であり、新医薬品（新薬）の開発には、新薬としての有効性と安全性に関する審査を経る必要があり、特許法だけでなく、諸制度による規制（医薬品承認制度等）がある³⁾。

そこで、「特許延長制度」のあるべき姿を考えるには、

- (1) 医薬品産業の発達のため、特許権者の保護と第三者による特許発明の利用の調和
- (2) 特許延長制度導入の趣旨
- (3) 医療の発展と充実に寄与すること

を考慮しなければならない。詳細には

- ・ 処分と関係する特許権者と第三者のバランス
- ・ イノベーションの進展への寄与
- ・ 国際的動向⁴⁾
- ・ 医薬品承認制度の実情
- ・ 医薬品関連特許の種類と医薬品開発の関係
- ・ 医療政策（薬価制度等）との考え方の調和を踏まえて考えることが重要である。

そこで我々は、「特許延長制度」のあるべき姿を考える上で大きな影響のある大合議判決の内容につき、医薬品関連企業に種々の観点からアンケート調査を実施（第4章）するとともに、現行審査基準により認められるようになった新剤型追加医薬品等に係る製剤特許について、「特許延長制度」がどのように利用されているかを調査した（第3章）。更に、「特許延長制度」導入当時から大合議判決までの登録要件、効力範囲についてモデルケースを用いて確認し（第5

章）、その内容から4つの類型を設定し、それに基づいて種々評価し、「特許延長制度」のあるべき姿を考えた。

尚、本稿は、2014年度 医薬・バイオテクノロジー委員会、松尾まゆみ（委員長代理、大日本住友製薬）、山西了（副委員長、アステラス製薬）、佐藤有沙（エーザイ）、湯本和宏（キョーリン製薬ホールディングス）が担当した。また、本稿は、各委員が所属する企業、特定の団体の見解を記すものではない。

2. 医薬品の諸制度と特許権

「特許延長制度」のあるべき姿を考えるため、この制度に密接に関連する、日本の医薬品の承認制度と医薬品の特許の種類、及び、薬価制度と特許の関係を説明する。

2.1 医薬品承認制度

日本において、医薬品を製造販売するためには、薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第14条の規定に基づき、申請に係る医薬品の成分・分量、用法・用量、効能・効果、副作用等に関する所要の審査を経て、承認を受ける必要がある。この中の医療用医薬品には、新医薬品（法第14条の4第1項第1号に規定）の中に、一般的に新薬といわれる「新有効成分含有医薬品」の他、種々の医薬品が規定されている（表1）。このような新医薬品の品質・有効性及び安全性については、慎重な検討を必要とするため、基礎や臨床関係の多くの資料に基づいて、薬事・食品衛生審議会（厚生労働大臣の諮問機関）で審議が行われ、その結果に基づいて承認の可否を決定する仕組みとなっている。

この中で、特に、「新有効成分含有医薬品」、所謂、初回承認にあたる承認については、非臨

床試験を含め、すべての臨床試験を行う必要があり、9～17年を要するといわれている。その他の新医薬品についても、承認を受けるために要件が異なってくるため、一律に定められるものではない⁵⁾。例えば、「剤型追加に係る医薬品」は、「生物学的同等性試験」が必須である。また、大合議判決に関係した「新用量医薬品」の承認申請には、ヒトの臨床試験結果が必要である。このように、申請する医薬品の区分によって、申請に必要な資料が異なる。これら各種臨床試験に要する期間は、注記5)を参照されたい。

2. 2 特許の種類と承認との関係

医薬品の特許には、新しい化学構造の物質が有効成分として医薬品に使用できることを発明した際に与えられる「物質特許」、有効成分の新しい製造方法を発明した際に与えられる「製法特許」、有効成分と添加剤を新しい組成物（製

剤）として、錠剤やカプセル剤等によって処方すると有効であることを発明した際に与えられる「製剤特許」、有効成分の特定の疾病への適用を発明した際に与えられる「用途特許」、及び、用法又は用量が特定された、特定の疾病への適用を発明した際に与えられる「用法用量特許」⁶⁾等が存在する。医薬品承認と関連する特許の例について表1に示す。

特許の種類の違いによって、その特許発明に必要な投資額とその回収に与えるインパクトは原則的に異なり、例えば、有効成分自体を保護する「物質特許」は、通常最初の出願であり、効力範囲も広く、極めて重要な特許である。さらに、その発明に要した費用に加えて、初回承認に関連する臨床試験を含むさまざまな試験を行って医薬品として承認されるまでにかかる費用を回収できる権利である必要がある⁷⁾。有効成分の用途を保護する「用途特許」は、効力範

表1 医療用医薬品の区分と定義、並びに関連する特許

医療用医薬品	定義	関連する特許の種類
新有効成分含有医薬品	既に製造販売の承認を与えられている医薬品及び日本薬局方に定められている医薬品（以下「既承認医薬品等」という。）のいずれにも有効成分として含有されていない成分を有効成分として含有する医薬品	物質、製法、用途、製剤、用法用量
新投与経路医薬品	既承認医薬品等と有効成分は同一であるが、投与経路（経口、皮下・筋肉内、静脈内、経皮、経直腸、経膈、点眼、点耳、点鼻、吸入等の別をいう。）が異なる医薬品	製剤、用途、用法用量
新効能医薬品	既承認医薬品等と有効成分及び投与経路は同一であるが、効能・効果が異なる医薬品	用途、用法用量
新剤型医薬品	既承認医薬品等と有効成分、投与経路及び効能・効果は同一であるが、徐放化等の薬剤学的な変更により用法等が異なるような新たな剤型の医薬品であって、下記剤型追加に係る医薬品は除くもの	製剤、用法用量
新用量医薬品	既承認医薬品等と有効成分及び投与経路は同一であるが、用量が異なる医薬品	用法用量、製剤
剤型追加に係る医薬品	既承認医薬品等と有効成分、投与経路、効能・効果及び用法・用量は同一であるが、剤型又は含量が異なる医薬品	製剤
新医療用配合剤	日本薬局方に収められている配合剤及び医療用医薬品として製造販売の承認を与えられている配合剤とその有効成分又はその配合割合が異なる医療用医薬品たる配合剤	製剤、用途併用
類似処方医療用配合剤	日本薬局方に収められている配合剤及び医療用医薬品として製造販売の承認を与えられている配合剤とその有効成分及びその配合割合が類似していると判断される医療用医薬品たる配合剤	製剤、併用

困が物と用途で画されるため、その効力範囲は物質特許に準じて広い。物質としては公知であるが、その用途が知られていなかった物質（単なる合成中間体として知られていた場合や別の用途が知られていた場合等）を有効成分として開発する場合には、初回承認とされて物質特許と同様に費用回収が必要な場合と、既承認医薬品に区分され、先の承認において必要とされた臨床試験等の一部が不要とされて初回承認の場合よりもコストが比較的少ない場合の両方の事例が考えられる。

一方、有効成分を含む製剤技術を保護する「製剤特許」や、「用法・用量特許」等は、その効力範囲はそれらの特許で特定された製剤や用法・用量に限定される。例えば製剤発明により、有効成分の徐放化、速放化、苦みのマスキング等様々な患者のニーズが達成されるが、このような製剤の工夫は、その製品を保有する先発メーカーだけでなく⁸⁾、ジェネリックメーカーによっても行われており⁹⁾、いずれにも製剤発明に基づき特許出願の機会がある。一般には、臨床試験は長期にわたるものではなく、そのコストは比較的少ないと考えられる⁹⁾。

2.3 医療政策（薬価制度）と特許

医療の発展と充実に寄与する「特許延長制度」を考えるためには、医療政策の考え方と調和していることが望まれる。

2013年12月にまとめられた、中央社会保険医療協議会薬価専門部会の「次期薬価制度改革の骨子（案）」¹⁰⁾では、基本的考え方として、「前回薬価制度改革と同様、特許期間中の革新的新薬の適切な評価に重点を置き、特許の切れた新薬については、ジェネリック医薬品への置換えが着実に進むような薬価制度としていくこととする。」ことが記載されている。これを受けて新薬創出等加算については、特許期間中の新薬からの収益を安定化させ、新薬創出、適応外薬

等の解消の促進を図る当該加算について、2014年4月に試行を継続された¹¹⁾。この効果として、特許期間中の収益の前倒しを図ることでいち早く得た研究開発原資を新たな研究に投資することで、更に画期的新薬や未承認薬の創出につなげることが期待できる¹²⁾。

また、「真に医療の質の向上に貢献する医薬品」としては、①小児、オーファン領域を対象とした医薬品、②既存の治療薬では十分な効果が得られない疾患に対する医薬品（難病、アンメットニーズへの対応等）と記されている。

一方で、上記「次期薬価制度改革の骨子（案）」において、新規ジェネリック医薬品の薬価も低く抑えられ¹³⁾、価格面からよりジェネリック医薬品の使用が促進される施策がとられていることがわかる。

いいかえれば、医療の質が向上して医療の発展に貢献するため、アンメットニーズをみたく革新的新薬の開発が求められており、薬価面で優遇することで開発のインセンティブを与えようとしている。具体的なアンメットニーズをみたく革新的新薬は、1) 新有効成分、又は、公知有効成分の新用途の発見や、2) DDS製剤等の製剤的工夫等から達成される可能性がある。一方で、医療の充実に貢献するため、特許権満了後は、質の高い安価なジェネリック医薬品を患者が選択しやすくなるよう薬価制度は設計されており、これらの点に配慮した「特許延長制度」が望ましいと考える。

3. 製剤特許の特許権存続期間延長の実情

2011年8月19日に特許庁において行われた「特許延長制度」に関するワーキンググループにおいて、DDS等は新有効成分と同程度の臨床期間を要すること、そのような新しいイノベーションを延長制度により保護するとの意見が出されており¹⁴⁾、これらの議論の結果として現行

審査基準が策定されている。すなわち、現行の審査基準は、新しい剤型等に関する製剤特許の延長登録を認めることで、新しい剤型等を開発するインセンティブとすべく、改定が行われた経緯がある。そこで、このような製剤特許の延長登録を認めることによるインセンティブが実際に存在するのか確認すべく、現行の審査基準の下で、どのような承認に基づいて製剤特許の延長登録が行われているのか、それらの臨床試験にどの程度時間を要しているのかを調査した。調査手法として、2012年1月以降¹⁵⁾に延長登録がされた全案件から、延長後の特許権の満了日が、物質特許及び用途特許よりも製剤特許の方が遅いものを抽出し、その延長登録にかかる承認申請区分及び臨床期間を確認した。その結果、剤型追加の承認のみに基づく製剤特許の延長登録が9件、新剤型の承認のみに基づく延長登録が4件、新投与経路の承認のみに基づく延長登録が6件、新有効成分の承認のみに基づく延長登録が15件存在した。新剤型の承認のみに基づく延長登録の臨床期間は2.8～4.4年（平均3.8年）、新投与経路の承認のみに基づく延長登録の臨床期間は4.2～12.1年（平均6.5年）、新有効成分の承認のみに基づく延長登録の臨床期間は3.0～21.6年（平均9.5年）であった¹⁶⁾。なお、剤型追加の承認のみに基づく延長登録では臨床期間のデータがなかったが、延長期間が0.4～4.7年（平均1.7年）であったため¹⁷⁾、申請から承認までの期間を捨象すると、臨床期間はこれよりも短いと思われる。また、製剤特許の出願日から承認までの期間を確認すると、剤型追加の承認のみの場合は1.8～18.5年（平均9.7年）、新剤型の承認のみの場合は7.0～15.6年（平均9.7年）、新投与経路の承認のみの場合は8.8～14.4年（平均10.5年）、新有効成分の承認のみの場合は2.5～19.9年（平均10.7年）であった。これらの結果から、臨床期間が比較的短い新剤型や剤型追加の承認に基づいても現に延長登録出願

がされていること、並びに、これらの承認であっても製剤特許の出願日から承認までは10年程度かかっており、本来の特許権の残存期間が長いとは言えないことから、製剤特許の延長登録を認めることによる新規製剤開発のインセンティブが実際に存在するものと思われる。なお、2010年以降の製剤特許の承認後の残存期間と物質特許の残存期間を調査したが、製剤特許の残存期間が長いという傾向はつかめなかった。出願日も臨床試験開始直前のものばかりでなく、ばらばらであった。DDS製剤や新投与経路に係る製剤特許については、例数がもっと少なく、同じ傾向であった。

4. アンケート結果

今回の判示事項を受けて当委員会会員企業及び日本製薬工業協会会員企業に対してアンケート調査を行い、先発品のみを販売している企業（13社）及び先発品とジェネリック品の両方を販売している企業（12社）から回答を得た。以下、当該調査の分析結果について説明する。

大合議判決（登録要件に関する判示事項）をどう思うか（Q8）という問いに対しては肯定的な企業が52%（13社）、否定的な企業が16%（4社）どちらでもない或いはわからないと回答した企業が32%（8社）という結果であった。結果を見る限り、登録要件については大合議判決を肯定する企業が多いことが読み取れた。

大合議判決の傍論で示された延長後の特許権の効力範囲に関して、「物質」、「用途」及び「製剤」の各特許について「有効成分以外の成分のみが異なる第三者の製品」と「用法・用量のみが異なる第三者の製品」に延長後の特許権の効力が及ぶかという問い（Q10）に対しては、特許の種類による判断の差異はみられなかった。そして、有効成分以外の成分のみが異なる第三者の製品に対する特許権の効力に関しては、「効力が及ぶ」との回答（12社/25社）と「効力が

及ばない」との回答（10社／25社）はほぼ同数であったが、一方、用法・用量のみが異なる第三者の製品に対する延長後の特許権の効力に関しては、「効力が及ぶ」との回答と比較して、「効力が及ばない」との回答が約3～4倍多かった。このように、結果を見る限りでは、有効成分以外の成分のみが異なる第三者の製品に対する延長後の特許権の効力に関し、各社の間での共通認識がないことがうかがえた。

また、大合議判決の傍論で新たに提唱された、「均等物」、「実質的に同一と評価される物」の概念に対しては、捉え方次第で延長後の特許権の効力範囲は著しく変わる。そこで、種々の具体例を選択肢として提示し、各選択肢が均等物に該当すると考えるか否かという形式で問うたが（Q12）、回答数が最多の選択肢であった「先発品と添加剤（有効成分以外の成分）のみが異なる製品」でも44%にすぎず、各社の間で均等物の共通認識がないことがうかがえた¹⁸⁾。なお、その他の意見として、「参考意見として捉えるべきであり現段階で論じるべきではない」、「ジェネリックの範囲までを期待したい」、「発明特定事項によって異なる」、「大合議判決は効力の及ぶ範囲が不明確である点が問題」等があった。

また、延長後の特許権の効力範囲に関する大合議判決の傍論に対して（Q15）、この傍論に肯定的な企業が28%（7社）、否定的な企業が36%（9社）、どちらでもないと回答した企業が28%（7社）、わからないと回答した企業が8%（2社）であった。なお、どちらでもないと回答した企業からは、「参考意見として捉えるべきであり現段階で論じるべきではない」、「効力範囲が不明」、「侵害訴訟で争われるべき」といった意見があり、審決取消訴訟において特許権の効力範囲にまで言及することに違和感を持っている企業も見受けられた。

最後に、大合議判決の登録要件およびその傍論の延長後の特許権の効力範囲に関する各社の

評価としては（Q8及びQ15）、登録要件に関する大合議の判断と効力範囲に対する大合議の傍論の両方に肯定的な会社企業は24%（6社）、登録要件に関する大合議の判断と効力範囲に対する大合議の傍論の両方に否定的な企業は16%（4社）、登録要件に関する大合議の判断に肯定的だが、効力範囲に対する大合議の傍論に否定的な企業は12%（3社）、登録要件に関する大合議の判断に否定的だが、効力範囲に対する大合議の傍論に肯定的な企業はなかった（0社）。大合議判決及びその傍論を支持する企業と、支持しない企業を合わせても40%（10社）であり、半数以下である。また、Q8とQ15のいずれかの設問において、「どちらでもない」又は「わからない」と回答した企業は48%（12社）であり、多くの企業が明確な意思表示にはいたっていなかったものと思われる。

以上、大合議判決の登録要件については肯定的な意見が過半数を占めたが、その傍論の効力範囲については一定の傾向がみられず、企業間での認識がばらばらであることが明らかになった。

5. ケーススタディ

5.1 類型の定義

旧審査基準、現行審査基準、今回の大合議判決の内容については、前稿¹⁾を参照されたい。各基準での登録要件と効力範囲を表2に示す。これらに基づいて、以下に4種の類型に分けて、仮想事例を想定して、それぞれの類型における延長登録の要件及び延長後の特許権の効力の比較を行った。

（第I類型）：延長制度当初の審査基準で示された延長登録の要件（①本件処分によって禁止が解除された範囲が、特許請求の範囲と重複していること、②特許発明の実施について先行処分（承認）により禁止が解除されていたかどうか

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

かの判断は、延長された場合の特許権の効力の及ぶ範囲を特定する「物」と「用途」の観点から判断するとされ、「物＝有効成分」、「用途＝効能・効果」と解釈¹⁹⁾と、逐条解説記載の効力範囲（物＝有効成分，用途＝効能・効果）。

（第Ⅱ類型）：現行審査基準で示された延長登録の要件（「特許発明の実施」は、処分の対象となった医薬品類の承認書等に記載された事項のうち特許発明の発明特定事項に該当するすべての事項（「発明特定事項に該当する事項」）によって特定される医薬品類の製造販売等の行為等であるとしたうえで、

- ①本件処分の対象となった医薬品等が、いずれかの請求項に係る特許発明について発明特定事項のすべてを備えていること、
- ②特許発明の実施について先行処分で禁止が解除されていたかどうかの判断は、本件処分の対象となった医薬品類の「発明特定事項（及び用途）に該当する事項」を備えた先行医薬品類に

ついての処分（先行処分）の有無で判断する²⁰⁾と、逐条解説記載の効力範囲（物＝有効成分，用途＝効能・効果）。

（第Ⅲ類型）：現行審査基準で示された延長登録の要件（第Ⅱ類型と同じ）と、延長対象となる特許に対応する、本件処分の対象となった医薬品類の「発明特定事項（及び用途：効能・効果）に該当する事項」で特定された効力範囲。

（第Ⅳ類型）：大合議判決で示された延長登録要件（「成分，分量，用法，用量，効能，効果」によって特定される医薬品の製造販売等の行為）と、その傍論に記載の効力範囲（「物」に係るものとして、「成分（有効成分に限らない。）」によって特定され、かつ、「用途」に係るものとして、「効能，効果」及び「用法，用量」によって特定された効力範囲）の内容（表3参照）。

4つの類型の登録要件及び効力範囲の概要を表3に示す。

表2 各基準での登録要件と効力範囲

	登録要件（処分によって禁止が解除される「特許発明の実施」の範囲の解釈）	延長後の特許権の効力範囲（特許法第68条の2の解釈）
旧審査基準	1. 処分を受けた医薬品に関する物「医薬品の有効成分」(又は、物と用途「効能・効果」)が特許請求の範囲に記載されていること。 2. 物「有効成分」が同一である処分（処分において用途「効能・効果」が特定されている場合にあつては、物と用途の双方が同一である処分）が複数ある場合は、そのうちの最初の承認に基づいてのみ延長登録が認められる。	規定なし
現行審査基準	1. 特許発明における発明特定事項と医薬品類の承認書等に記載された事項とを対比した結果、本件処分の対象となった医薬品類等が、請求項に係る特許発明（物の発明は、物「有効成分」＋用途「効能・効果」）の発明特定事項のすべてを備えていること。 2. 本件処分の対象となった医薬品類等の「発明特定事項（物の発明は、物「有効成分」＋用途「効能・効果」）を備えた先行医薬品類等についての処分がないこと。	規定なし
大合議判決（延長後の特許権の効力範囲は、傍論部分の記載）	「成分，分量，用法，用量，効能，効果」によって特定される医薬品等の製造販売行為。	<ul style="list-style-type: none"> ・物：「成分（有効成分に限らない。）」， ・用途：「効能」，「効果」，「用法」，「用量」が同一である医薬品 ・上記の均等物や実質的に同一と評価される物の実施の範囲

表3 4つの類型

類型	登録要件（処分によって禁止が解除される「特許発明の実施」の範囲の解釈）	延長後の特許権の効力範囲（特許法第68条の2の解釈）
I	旧審査基準の解釈（表2参照）	逐条解説の解釈 ²¹⁾ 登録された特許請求の範囲のうち、以下で画される範囲。 物：承認に係る「有効成分」 用途：承認に係る「効能・効果」
II	現行審査基準の解釈（表2参照）	逐条解説の解釈 ²²⁾ 登録された特許請求の範囲のうち、以下で画される範囲。 物：承認に係る「有効成分」 用途：承認に係る「効能・効果」
III	現行審査基準の解釈（表2参照）	逐条解説の解釈 ²³⁾ 登録された特許請求の範囲のうち、以下で画される範囲。 物：承認に係る「有効成分」、および、特許請求の範囲の発明特定事項に対応する、承認に係る「他の成分」 用途：承認に係る「効能・効果」および、特許請求の範囲の発明特定事項に対応する、承認に係る「用法・用量」
IV	大合議判決の解釈（表2参照）	大合議判決の傍論の解釈（表2参照） 登録された特許請求の範囲のうち、以下で画される範囲。 物：承認に係る「成分（有効成分に限らない）」 用途：承認に係る「効能・効果」と「用法・用量」 ・上記の均等物や実質的に同一と評価される物の実施の範囲

ここで、登録要件で用いられている成分と効力範囲に用いられている成分は、同じものを表すものと理解して、承認のモデルケース（図1及び表4）とそれに関連する特許（表5）を設定した。各承認における各特許の延長の登録の可能性を表6に示す。網掛けがつけられているところが延長の機会が与えられるところである。

表4 各承認の概要

	承認1	承認2	承認3	承認4	承認5	承認6
製剤	カプセル	カプセル	錠剤	カプセル	注射剤	錠剤
承認内容	新有効成分	新効能	剤型追加	新用量	新投与経路	剤型追加
有効成分	s					
添加剤	a	a	b1	a	c	b2
効能効果	x	y	x	x	y	x
用法用量	p	p	p	q	r	p
分量	50mg, 100mg					

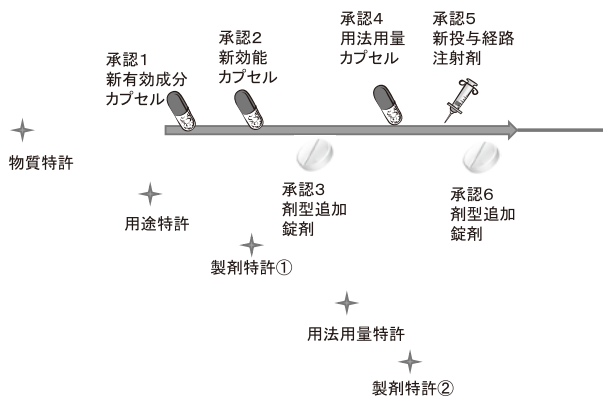


図1 承認のモデルケース

表5 特許の内容

	請求項1
物質特許	化合物S
用途特許	sを有効成分とするY治療剤
製剤特許①	s及びBを含む錠剤 承認1の製剤を含まない。
用法用量特許	Qにより投与することを特徴とする、sを有効成分とするX治療剤 承認1の用法用量を含まない。
製剤特許②	s及びCを含む注射剤

注) S, B, C, X, Y, Qはそれぞれs, b, c, x, y, qの上位概念を表す。

表6 登録の可能性

特許の種類	類型	承認1	承認2	承認3	承認4	承認5	承認6
物質特許	I						
	II						
	III						
	IV						
用途特許	I						
	II						
	III						
	IV						
製剤特許①	I						
	II						
	III						
	IV						
用法用量特許	I						
	II						
	III						
	IV						
製剤特許②	I						
	II						
	III						
	IV						

5.2 各類型の特徴

上記承認1に基づく物質特許、承認3および6に基づく製剤特許①の延長後の効力範囲を類型別に例示する（図2）。

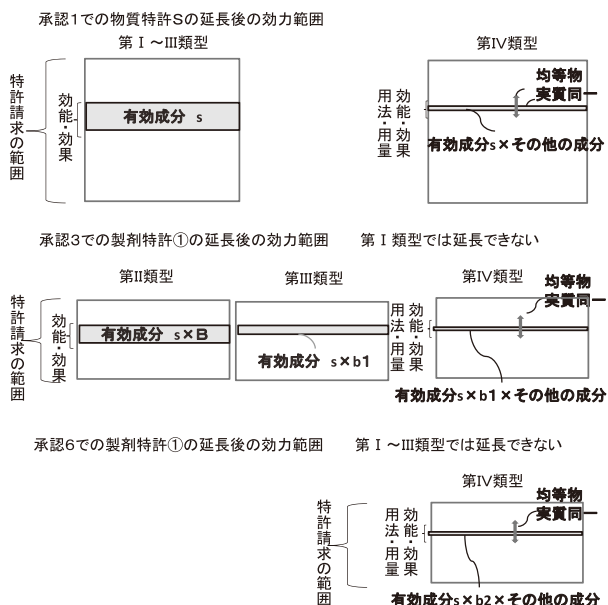


図2 各承認における延長後の効力範囲

(1) 物質・用途特許

最初に物質特許について検討する。登録要件については、第I～III類型いずれも、新有効成分の承認時および新効能の承認時に延長登録が可能であるが、新剤型追加、新用量、新投与経路に関する承認時においては、いずれの類型においても延長登録が認められない。その理由としては、第I類型においては、本件処分によって禁止が解除された範囲は、“処分の対象となった医薬品類の承認書のうち、物：有効成分（s）と用途：効能・効果（x又はy）”とされ、先行処分で禁止が解除されている範囲については延長登録ができないことから、新剤型追加及び新用量の承認においては新有効成分の承認によって、新投与経路の承認においては新効能の承認によって、すでに禁止が解除されているとして、延長登録できない。第II、第III類型においては、本件処分によって禁止が解除された範囲は、処分の対象となった医薬品類の承認書のうち、特許発明の発明特定事項に該当するすべての事項によって特定される医薬品類の製造販売等の行為とされるため、発明特定事項が物質（有効成分）のみである物質特許においては、第I類型と同様の判断をされる。

一方、第IV類型については、すべての承認（承認1～6）において延長登録が可能である。例えば承認3においては、製剤特許だけでなく、物質特許も延長対象となる。さらに、分量違いによっても、個別に延長登録可能となる。その理由は、本件処分によって禁止が解除された範囲は、処分の対象となった医薬品審査事項のうち、有効成分sだけでなく、その他の成分（例えば、a、b1、b2又はc）、分量（本ケースでは50mg及び100mg）、用法、用量、効能、効果によって特定される医薬品の製造販売等の行為で判断されるためである。

効力範囲を考えると、第I～III類型においては、延長登録できなかった承認に係る医薬品や

ジェネリックメーカーの新剤型追加医薬品に対しても、延長された権利が及ぶため、延長登録できなかった承認に係る医薬品も保護され、ジェネリック医薬品の製造・販売も行うことができない。一方、第Ⅳ類型の場合には、特許権の効力範囲を規定する要素には、禁止が解除された範囲を規定する要素である「分量」が含まれないので、原則的に禁止が解除された範囲よりも効力範囲が広い。加えて、延長登録の効力範囲には「その均等物や実質的に同一と評価される物が含まれる」ので、効力範囲は更に広がる可能性がある。

用途特許については、関連する承認は、新効能と新投与経路となるが、結論は上記物質特許と同様である。

(2) 製剤・用法用量特許

製剤特許①、用法用量特許、製剤特許②については、第Ⅰ類型では、もはや延長登録はできないが、第Ⅱ、第Ⅲ類型では、先行処分によって禁止が解除されていないため、延長登録される。第Ⅳ類型においては延長登録が認められるのは物質特許と同様である。その延長後の効力範囲については、第Ⅱ類型では、有効成分、用途（効能・効果）に加え、特許発明の発明特定事項で画される範囲（例えば、製剤特許①においては、物（s及びB）と用途（x）で画される範囲）となり、第Ⅲ類型では、有効成分、用途（効能・効果）に加え、特許発明の発明特定事項で禁止が解除された点で画された範囲（例えば、製剤特許①においては、物（s及びb2）と用途（x）で画される範囲）となり、第Ⅳ類型では、処分の対象となった医薬品審査事項のうち、成分（s及び（a, b1, b2又はc））、用法、用量（p, q又はr）、効能、効果（x又はy）によって特定される医薬品の製造販売等の行為、及びその均等物の範囲となる。

(3) まとめ

これらをまとめると、以下のようになる。

1. 特許延長制度の登録要件については、新有効成分の承認に基づいて全ての類型について延長が認められるが、2回目以降の承認については、第Ⅳ類型が最も延長できる機会が多く、次いで第Ⅱ及び第Ⅲ類型であり、第Ⅰ類型が最も延長の機会が少ない。
2. 特許延長後の効力範囲については、物質特許、用途特許については、第Ⅰ～第Ⅲ類型は同じであるが第Ⅳ類型の範囲はそれよりも狭く（均等物の範囲は不明確）、新剤型に係る製剤特許①については、効力範囲が広い順に、第Ⅱ類型、第Ⅲ類型、第Ⅳ類型となり、第Ⅰ類型はそもそも延長登録できない。

4つのタイプの登録要件及び効力範囲のメリットデメリットの纏めを表7に示す。

6. 特許権存続期間延長制度のあるべき姿

(1) 考慮すべき事項

第1に、特許制度の趣旨から、特許権による発明の保護の充実を図る反面、保護が行き過ぎて特許発明の利用を過度に妨げないような配慮が必要である。具体的には、特許権者と第三者の利益の調和を考えるにあたり、禁止が解除された範囲（登録要件）と特許期間延長後の効力範囲の関係や、延長を認める承認の数や種類、特許の数等を総合的に考慮する必要がある。

第2に、特許延長制度導入の趣旨から、イノベーションの進展への寄与等を考える必要がある。この際、医薬品関連特許の種類と医薬品開発の関係を考慮する必要がある。つまり、いずれの種類の特許が医療の発展・充実に寄与する医薬品創出のインセンティブとなっているかを、その効力範囲を含めて考慮する必要がある²⁴⁾、医薬品の承認の種類による臨床試験の期

表7 各類型のメリットデメリット 纏め

類型	メリット		デメリット	
	登録要件	効力範囲	登録要件	効力範囲
I	・「有効成分」と「用途（「効能」、「効果」）」の組み合わせにつき1回のみ延長できるので、シンプルでわかりやすい。	・効力範囲が明確であり、第三者との無用の争いを避けることができる。 ・新剤型追加、新用量及び新投与経路医薬品に対しても、先行処分に基づく物質特許や用途特許の延長の効力が及ぶ。	・物質特許、用途特許は、新剤型、新用量、新投与経路に関する承認時に、延長登録が認められない。 ・新剤型追加、新用量及び新投与経路医薬品を保護する製剤特許、用法・用量に特徴のある用途特許があっても効能効果が同じであれば延長登録の機会がない。	・初回の承認での延長期間が短い場合、後の承認に係る医薬品の十分な保護が図れない場合がある。
II	・新剤型追加、新用量及び新投与経路医薬品を保護する製剤特許、用途特許（用法・用量に特徴があるもの）の延長登録の機会が与えられる。	・物質特許、用途特許の効力範囲が明確であり、第三者との無用の争いを避けることができる。 ・物質特許の初回承認の特許延長期間が短くても、製剤特許等で後行処分に係る医薬品の保護が図れる。	・物質特許、用途特許は、新剤型、新用量、新投与経路に関する承認時に、延長登録が認められない。 ・特許請求の範囲の発明特定事項と先行処分の対比が必要なため、やや複雑で判断に手間がかかる。	・後行処分の医薬品に係る製剤特許等の延長後の特許期間中の効力範囲が狭いため、比較的容易に第三者の医薬品の実施が可能となる。
III				
IV	・新剤型追加、新用量及び新投与経路医薬品に係る承認である場合に、それぞれの医薬品を保護する全ての特許に延長登録の機会が与えられる。 ・「成分」「分量」と「用途（「効能」、「効果」、「用法」、「用量」）」の組み合わせにつき1回延長できるので、シンプルでわかりやすい。	・物質特許の初回承認の特許延長期間が短くても、後行処分に係る医薬品の保護が図れる。	・原則的に承認毎に延長登録出願を行わねばならず、承認内容に関して継続的にモニターを行う必要があるため、コストがかかる。	・物質特許の初回承認の延長後の特許期間より、後行処分（例：新剤型追加承認）に係る延長後の特許期間が短い場合は、該新剤型追加承認に関するジェネリック医薬品に、初回承認に基づく物質特許の延長の効力が及ばない虞がある。 ・効力範囲が不明確であり、第三者との無用の争いが生じる虞がある。

間の差や、承認後の特許の種類別の残存期間の差によって、特許期間延長に関するインセンティブが働き得るかどうかを考える必要がある。

更に、できる限りシンプルでわかりやすく、予見性のある制度が望まれる。複雑な制度や予見性のない制度は、先発品メーカーとジェネリックメーカーの間の無用の争いを引き起こし、安定した権利付与を妨げるだけでなく、医薬品市場の秩序を崩し、先発品メーカーにとって新薬開発のインセンティブが働きにくい状況を引き起こすと考えられるためである。この点で、延長登録の登録要件と効力範囲が一致する制度

は、予見性の点で有利な面がある。

第3に、医療の発展・充実に寄与する特許延長制度であるべきであり、そのためには、薬事行政の考え方（画期的新薬への重点化とジェネリック医薬品の促進）とも調和した特許延長制度であることも必要である。

以下は、上記のポイントを指標とした各類型別の対比結果である。

(2) 物質特許に対する各類型での対比

まずは、医薬品特許の中でも、最も重要な位置づけである物質特許での比較を行ってみる。

登録要件については、第Ⅰ～Ⅲ類型いずれも、新有効成分の承認時および新効能の承認時に延長登録が可能であるが、新剤型、新用量、新投与経路に関する承認時においては、いずれの類型においても延長登録が認められない。第Ⅳ類型については、ほぼすべての承認において、延長登録が可能である反面で、承認毎に延長登録出願を行わねばならず、承認内容に関して継続的にモニターを行う必要がある点は、コスト面から好ましいとは言えない。また、延長登録要件の可否判断のしやすさについては、第Ⅰ類型と第Ⅳ類型がシンプルで考えやすく、第Ⅱ、Ⅲ類型はやや複雑なので手間がかかる。登録要件では、4つの類型の間には、一長一短があるといえる。効力範囲を考えると、第Ⅰ～Ⅲ類型においては、延長登録できなかった承認に係る医薬品も保護され、ジェネリック医薬品の製造・販売も行うことができない。この効力範囲は明確であるので、ジェネリック医薬品の上市に関わる無用な争いは起こりにくい。しかしながら、第Ⅳ類型の場合には、原則的に禁止が解除された範囲よりも効力範囲が広く、延長登録の効力範囲には「その均等物や実質的に同一と評価される物が含まれる」ので、効力範囲は更に広がる可能性がある。更に、延長登録できなかった承認に係る医薬品やジェネリックメーカーの新剤型追加医薬品には延長後の権利が及ぶか否かが不透明であり、物質特許の延長後の効力範囲がジェネリック医薬品の製造・販売に及ばない可能性もあり得る。

有効成分を保護する物質特許の延長期間に、有効成分と効能・効果が同一の製品にその効力が及ばないということであるとすると、特許延長制度の趣旨が完全に没却されることになりかねない。一方で、第Ⅰ～Ⅲ類型においては、有効成分と効能・効果で延長後の物質特許の効力範囲は画されるし、均等という考えはないので、物質特許の延長期間であれば、有効成分と効

能・効果が同一である製品には全て延長後の効力が及び、第Ⅳ類型の問題は発生しない。

初回承認に係る物質特許や用途特許に関して、「物＝有効成分」、「用途＝効能・効果」の観点から延長登録を認め、かつ、その登録範囲に基づいて効力範囲が特定される第Ⅰ～Ⅲ類型の考え方は、第Ⅳ類型と比較して、物質特許、用途特許の効力範囲をより広く認めていると考えられる。この点で、物質特許期間中の収益の前倒しを図り、いち早く得た研究開発原資を新たな研究に投資することにより、更に画期的新薬や未承認薬の創出につなげる事が期待できるという薬価制度改革の骨子の考え方に適合すると思われる。

第Ⅳ類型では、効力範囲として均等物、実質同一という新たな概念があるので、この点についても検討する。第Ⅳ類型では、用法・用量が異なる製品には、原則、延長後の特許権の効力は及ばないとも考えられるが、当該製品が均等の範囲に含まれる場合は効力が及ぶ可能性もあると考えられる。しかしながら、そもそもジェネリック医薬品は先発医薬品と用法・用量が同一であるため、用法・用量の均等を検討する前提を欠く。また、アンケート結果からも、用法・用量のみが異なる製品には効力は及ばないとする企業が、及ぶとする企業に比べて3～4倍多かったことから、用法・用量の均等範囲についてはここでは考慮しないこととする。

また、第Ⅳ類型では、原則、有効成分以外の成分が異なる製品（新規製剤）に延長後の特許権の効力が及ばないとも考えられるが、均等物として効力が及ぶ可能性もある。アンケート結果からは、有効成分以外の成分が異なる製品（製剤）には効力が及ばないと考える企業数と有効成分以外の成分が異なる製品（製剤）は均等物として及ぶと考える企業数はほぼ同数であった。更に、均等物の範囲については、これ以外の考え方を持つ企業も多く、均等物の共通認識

がない。つまり、第Ⅳ類型では、仮に均等物が認められても、どのような範囲が認められるか（例えば有効成分以外の成分が異なるジェネリック医薬品製剤は均等物として効力が及ぶと判断されるか）は不透明であり予見性がない。この結果、先発品メーカーとジェネリックメーカーの間の無用な争いが起こることが懸念され、先発メーカーは新たな製剤開発を躊躇し、ジェネリックメーカーは過度に参入を控え、その結果、よりよい医薬品が提供されなくなり、かつ、制度としても複雑なものになる虞がある。よって均等物や実質同一という概念を考慮しなければならぬ制度（第Ⅳ類型）は、好ましいとは言えない。

(3) 製剤特許に対する各類型での対比

次に、第Ⅰ～Ⅲ類型を対比するために、製剤特許にて比較検討する。

初回承認でもその初回承認に係る製剤を保護する製剤特許は初回承認時に存在する限り延長登録の対象となるが、これは全ての類型で同様であり、比較するまでもない。したがって、ここでは、初回承認時に存在しなかった新剤型の承認や新投与経路の承認に係る製剤特許の場合に限定して検討する。この場合、前章のケーススタディで述べたように、第Ⅰ類型では延長の対象とならないが、第Ⅱ、第Ⅲ類型では延長の対象となる。これらの延長を認めることが、製剤開発のインセンティブを与えることになるのか、製剤特許の延長が必要かどうか、第3章で現状を確認した。今回の調査から、新剤型の承認や新投与経路の承認に係る製剤特許の延長期間は、新有効成分の承認（初回承認）に係る製剤特許の延長期間よりも短い傾向があることが判明した。一方で、製剤特許であっても、出願から臨床開始まである程度の期間が経過しており、その結果、承認後の特許権の残存期間が短い例が存在した。また、全体的に、新剤型や新

投与経路医薬品に係る製剤特許が、当該承認後から特許満了まで長期間残存するという傾向はつかめなかった。この結果から、「一般に新剤型の承認や新投与経路医薬品に関する製剤特許は、承認後の残存期間が長いので、更に特許権の存続期間を延長する必要がない。」との仮説をデータにより証明することはできなかった。

有効成分に関する特許（及び、承認に関する効能・効果、用法・用量に関する特許）が満了すれば、ジェネリック医薬品の承認が行われ得る²⁵⁾が、例えば新剤型医薬品や新投与経路医薬品に係る製剤特許によって保護される先発医薬品と同一の製剤であるジェネリック医薬品を販売することはできない。したがって、製剤特許もまた、当該医薬品を保護するために重要である。このような製剤発明を行うインセンティブを与えることにより、より患者のニーズに合わせた医薬品を提供できる状況が作られることになる。したがって、これらのような製剤特許も存続期間の延長を認められるべきであり、登録要件の観点からは第Ⅱ或いは第Ⅲ類型がよいと考える。

一方で、その効力範囲について考えると、優れた製剤技術により、十分な治療効果が得られなかったアンメットニーズが解消される可能性があり、このような製剤発明の開発に対してもインセンティブを与えることは必要であることから、第Ⅲ類型のように発明特定事項を承認書等に記載された事項にまで限定した効力範囲とすると、特許権存続期間を延長した期間について、当該製剤特許発明に属する技術を利用した製剤（例えば、有効成分以外の成分が承認に係る成分とは異なるが、製剤特許クレームに含まれる製剤）の実施が可能となり、このような製剤の開発のインセンティブが失われてしまう虞がある。ジェネリックメーカーにとっても、当該製剤特許の満了時とその効力範囲が明確であれば、いつ、どのような製剤を開発すべきかが

明確になる。したがって、効力範囲の観点からは、有効成分以外の成分を特許クレーム範囲でカバーできる第Ⅱ類型が好ましいと考える。

(4) 用法用量特許に対する各類型での対比

新用量医薬品に関する承認であっても、その用法・用量を発明特定事項として特許請求の範囲に記載した特許が存在すれば、現行審査基準であっても、特許権の存続期間を延長する機会は与えられているので、第Ⅳ類型のみならず、第Ⅱ、第Ⅲ類型であっても延長による保護が期待できるが、第Ⅰ類型では、新用量医薬品に関する承認に基づいて特許権の存続期間の延長が行うことができる特許はない。この点からも、第Ⅱ或いは第Ⅲ類型が適切と思われる。

(5) 結 論

シンプルな制度設計という観点からは、先行処分と本件処分のそれぞれの発明特定事項（及び用途）に該当する事項を対比する第Ⅱ、第Ⅲ類型よりも、有効成分と効能・効果等を考慮すればよい第Ⅰ類型及び第Ⅳ類型の方が延長登録要件の可否判断のしやすさの点でシンプルであるといえる。しかしながら、大合議判決（第Ⅳ類型）の傍論で示された効力範囲は、均等の取り扱い等、現状では不明確な部分が多く、特に物質特許の保護が不十分になる虞があるとすれば、好ましくない。そこで、物質、製剤及び用法用量の特許について、第Ⅰ～Ⅲ類型の比較検討を行った。上述のように、新剤型の承認や新投与経路の承認に関する製剤特許発明、用法用量特許発明にインセンティブを与えることで医療の発展につながるのであるから、これらの承認等に係る製剤特許や用法用量特許の延長が認められるべきでないとする根拠としては、上記のシンプルな制度ではないというのみでは説得力に欠けると考える。したがって、第Ⅰ類型よりも第Ⅱ、第Ⅲ類型が好ましいと思われる。

次に、第Ⅱ、第Ⅲ類型の比較においては、効力範囲が有効成分と用途（効能・効果）で画される第Ⅱ類型がよりシンプルであり、開発インセンティブを与えられると思われる。

これらを考慮した結果、今回の検討の範囲内では、第Ⅱ類型が比較的好ましい制度であるということがいえる。大合議判決（第Ⅳ類型）と、現行審査基準（第Ⅱ類型）の登録要件を比較すると、一長一短であり優劣はつけがたい。一方、大合議判決の効力範囲は傍論ではあるが、特に物質特許の保護が不十分になる虞がある点で、受け入れがたい。

(6) 欧米の制度との対比

最後に、欧米の特許延長制度と第Ⅱ類型を対比検討する。欧米の特許延長制度は、1の有効成分に関して、1特許のみを1回のみ延長するという制度であるから³⁾、1の有効成分に関して、複数の特許につき複数回の延長を認める、第Ⅱ類型を含むⅠ～Ⅳの全ての類型は異質とも思われる。しかしながら、第Ⅱ類型では、投資回収の機会を確保するため先発医薬品の物質特許の延長を認めることに加えて、同一の有効成分に関する新規製剤開発のインセンティブを与え得る製剤特許の延長を認めることにより、より医療の発展を期待することができる。さらには、新たな医療分野として注目されている再生医療の分野のように、有効成分自体を特定した特許により保護することが困難な場合には、製法特許や製剤特許等複数の特許による保護が必要となり、1件の特許の延長のみでは不十分であるかもしれない。従って、複数特許の延長を認める現行の日本の制度を維持した第Ⅱ類型が好ましいと考える。

7. おわりに

今回は、特許権存続期間延長制度を4つの類型に分けて検討した。今後は、医療環境の変化

に対応して、延長制度も柔軟に変化させる必要がある。再生医療²⁶⁾や、コンパニオン診断薬の利用によるパーソナライズドメディスン等、今後の先発品メーカーの医薬品創出の方向性は変化することが予想される。その場合、医療の発展と充実に貢献するため、医療産業全体の利益のバランスを考慮しながら、制度設計されていくことが望まれる。

注 記

- 1) 知財管理Vol.64 No.7 2014 (1051頁)
- 2) 工業所有権法逐条解説(発明協会)第19版 222～224頁
- 3) 知財管理Vol.63 No.4 2013 (579頁)
- 4) 特許庁HP
<http://www.jpo.go.jp/iken/pdf/houshikibinrankaitei/torimatome.pdf> (平成21年9月の「特許権の存続期間の延長制度検討ワーキンググループ「中間とりまとめ」の延長制度の対象となる趣旨の前提条件)(参照日:2015年1月29日)
- 5) 2000年～2013年の申請区分別の臨床開発期間を比較すると、新有効成分含有医薬品は約5年半(中央値65.7月)に対し、新用量医薬品は約2年(中央値25.6月)、新剤型医薬品は約3年(中央値36.4月)、である(日本における新薬の臨床開発と承認審査の実績 医薬産業政策研究所 リサーチペーパー・シリーズ No.63 (2014年11月) 図4)
- 6) 「特許・実用新案 審査基準」第七部 特定技術分野の審査基準 第3章 医薬発明
http://www.jpo.go.jp/shiryoku/kijun/kijun2/pdf/tjkijun_vii-3.pdf (参照日:2015年1月29日)
- 7) 2008年～2012年の内資系企業の新薬開発成功率(累積成功率)として、新規有効成分の承認を得る確率は、1/29,699である(新薬開発の成功率 日本製薬工業協会 てきすとぶっく製薬産業2014-2015, 10頁)
- 8) PHARMA STAGE 34頁 Vol.5, No.5, 2005
- 9) 茨城県後発医薬品の安心使用促進検討会議「ジェネリック医薬品をもっとよく知るために」
<http://www.ipa.or.jp/generic/pdf/iryokankeysya.pdf> (参照日:2015年4月5日)
厚生労働省「ジェネリック医薬品Q&A」
http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iryoku/dl/jene-qa.pdf (参照日:2015年1月29日)
- 10) <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000033639.pdf> (参照日:2015年2月24日)
- 11) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算 [今後の課題] 日本製薬工業協会 てきすとぶっく製薬産業2014-2015, 36頁
- 12) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算 [期待される効果] 日本製薬工業協会 てきすとぶっく製薬産業2014-2015, 35頁
- 13) 「先発品の100分の70を乗じた額(内用薬については、銘柄数が10を超える場合は100分の60を乗じた額)」から「先発品の100分の60を乗じた額(内用薬については、銘柄数が10を超える場合は100分の50を乗じた額)とする。」に変更
- 14) (旧) 産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会特許権の存続期間の延長制度検討ワーキング・グループ 第6回議事録
http://www.jpo.go.jp/shiryoku/toushin/shingikai/pdf/encyo_seido_wg_menu/encyou-wg06_gijiroku.pdf (参照日:2015年1月29日)
- 15) 特許権存続期間延長制度に関する現行審査基準の改定日は、2011年12月28日
http://www.jpo.go.jp/torikumi/t_torikumi/tokkyoken_encyo_kaitei.htm (参照日:2015年1月29日)
- 16) 「明日の新薬」の「ステージ履歴」の「Phase I～Ⅲ」のうち、「ステージ変更日」が最も古い日を「臨床開始日」と擬制
「明日の新薬」(株式会社:テクノミック):世界中の新薬情報を集めたデータベース
- 17) 特許電子図書館(IPDL)で確認
- 18) 選択肢:
 - (1) 先発品と有効成分の分量のみが異なる製品、
 - (2) 先発品と添加剤(有効成分以外の成分)のみが異なる製品、
 - (3) 先発品と剤型のみが異なる製品
 - (4) 先発品と添加剤と剤形のみが異なる製品
 - (5) 先発品と溶出試験、その他の適当な放出試験やそれに代わる物理化学的試験(in vitro試験)で同等性を担保できる範囲であれば、
 - (1)～(4)の各項目は問わない範囲
 - (6) 先発品とバイオアベイラビリティ(有効成

- 分の未変化体又は活性代謝物が体循環血中に入る速度と量)の同等性を担保できる範囲であれば、(1)~(4)の各項目は問わない範囲
- (7) 先発品と薬理作用・治療効果の同等性を担保できる範囲であれば、(1)~(4)の各項目は問わない範囲
- 19) http://www.jpo.go.jp/shiryoutoushin/shingikai/pdf/entyou-wg06_shiryousankou_2.pdf
(参照日:2015年1月29日)
- 20) http://www.jpo.go.jp/torikumit_torikumi/pdf/tokkyoken_encyo_kaitei/tokkyoken_shinsa.pdf
(参照日:2015年1月29日)
- 21) 工業所有権法逐条解説(発明協会)第18版(平成22年1月31日発行)229頁
- 22) 工業所有権法逐条解説(発明協会)第19版234頁。「医薬品の場合には、有効成分及び効能・効果が同一であれば、剤型、用法、用量、製法等が異なる実施の形態にも延長後の特許権の効力が及ぶ。」の記載からの解釈
- 23) 工業所有権法逐条解説(発明協会)第19版234頁。「処分を受けることによって禁止が解除された範囲と特許発明の範囲の重複している部分のみに延長された場合の効力が及ぶ。」の記載からの解釈
- 24) 知財研紀要 2012 vol.21 18-1:医薬品の候補になり得る新規化合物に特許権を付与すると、新規化合物の発明に対するインセンティブを高める効果だけではなく、事後的な臨床試験等の投資に対するインセンティブも高める効果があると考えられることができる。
- 25) 平成6年10月4日付薬食第762号審査課長通知の一部改正が行われ所謂虫食い申請が認められたが、物質特許に関しては「先発医薬品の有効成分に特許が存在することによって、当該有効成分の製造そのものがない場合には、後発医薬品を承認しないこと」となっている(平成21年6月5日付薬食審査発第0605014号厚生労働省経済課長・審査管理課長通知)
- 26) 再生医療等製品とは、(1)人又は動物の細胞を加工したもの、(2)人又は動物の細胞に導入され、体内で発現する遺伝子を含有させたものであって、人又は動物の疾病の治療や予防、身体の構造や機能の再建、修復又は形成を目的とするもの、となっており、例えば、自家軟骨細胞を生体外のコラーゲンゲル中にて培養した物や、免疫細胞を活性化する物質と癌抗原ペプチドを含む細胞等が挙げられる。

(原稿受領日 2015年3月3日)