

2017年3月24日

特許権存続期間延長の効力の範囲に関する知財高裁大合議判決について

日本ジェネリック製薬協会
知的財産研究委員会

特許法は、「発明の保護及び利用を図ることにより、発明を奨励し、もつて産業の発達に寄与すること」¹を目的としている。

特許法による保護は、特許法に定められた範囲で特許された発明技術の独占を認めることにより次なる発明の創生への動機となる。また、発明の公開と、発明を権利期間が満了した後は万人共有の財産とすることで、その利用を促すものである。つまり、満了した特許の特許権者自ら及び特許権者以外にとっても新たな発明への動機づけとなり、それら発明が実用化され普及することによって、産業の牽引力となる健全な競争状態が生み出されるのである。

ジェネリック医薬品の発売時期は、通常、新薬（先発医薬品）の特許権の存続期間満了時期に照準を合わせて設定され、そこから逆算して開発が進められる。このため、ある特許権について、それが存続期間延長の対象となるか否か、存続期間が延長されたとしてその効力範囲がどこまで及ぶかは、ジェネリック医薬品企業にとっても極めて重要な関心事項である。

延長登録の要件は、パシーフ事件²、アバスチン（ベバシズマブ）事件^{3,4}の判決を経て、「物」は「成分、分量」により特定、「用途」は「用法、用量、効能、効果」に特定されることが示され、それに合わせて審査基準⁵も改定されている。

今般のオキサリプラチン事件の大合議判決⁶では、延長登録の効力の範囲に対して、言及されている。そこで注目すべきは、延長登録の要件と効力の範囲の判断基準を一致させようとする方向性がみられることである。即ち、医薬品の成分を対象とする物の発明に関して、法 68 条の 2 における効力範囲に属するものとは、文言通りの実施と、これと実質同一の範囲での実施が該当するとし、「物」を検討するにあたって、均等を考慮すべきではないとした。ベバシズマブ最判で、存続期間延長の登録要件において、先の処分と、存続期間延長登録出願に係る物の異同を、実質的同一性で判断しているの、本大合議判決は、その限りにおいて、存続期間延長登録の要件と効力範囲を連動させていると考える。そして、

1 特許法第 1 条

2 平成 21 年（行ヒ）第 326 号、最高裁平成 23 年 4 月 28 日判決

3 平成 25 年（行ケ）第 10195 号、知財高裁平成 26 年 5 月 30 日特別部判決

4 平成 26 年（行ヒ）第 356 号、最高裁平成 27 年 11 月 17 日判決

5 平成 28 年 3 月 23 日、「特許権の存続期間の延長」の審査基準の改訂

6 平成 28 年（ネ）第 10046 号、知財高裁平成 29 年 1 月 20 日特別部判決

実質同一の範囲を定める場合に、特許発明の技術的範囲における均等をそのまま適用すると、効力の範囲が広がり過ぎるので相当ではないとしたことである。また、医薬品の承認制度の面から、後発医薬品として承認されたものが全て実質同一物に当たることはないとしている。これらは、延長制度の制度趣旨からも特許権者と第三者との衡平を欠くことがないよう配慮されており、本大合議判決は、評価できるものである。

ただし、実質同一について4つの類型を挙げているが、未だなお不明瞭なところがあり、今後判例が積み重なるものと思われ、注視する必要がある。

最後に、当研究委員会としては、特許法の目的趣旨や、社会的な状況を考慮すれば、特許存続期間延長制度は、医薬品の場合には安定的な社会保障の存続維持のため期待されているジェネリック医薬品の普及を過度に阻害するものであってはならず、その対象が何らかの形で整理、制限されるべきであり、保護が過大になってはならないと考える。

その上で、

- 延長された効力の範囲は明確でなければならず、薬事承認によって禁止が解除された特許発明の範囲と、延長された特許権の効力範囲とを完全に一致させること
- 実質同一の判断が、政令処分を受けることにより生じた不利益の解消の限度を超えて、特許権者を有利に扱わないこと

が最も重要であると考えている。

以上