

医薬品の特許期間延長制度に関する当委員会の意見

日本ジェネリック製薬協会
知的財産委員会

序文

新薬の研究開発を支える特許権は、我が国の医療と創薬力の発展に不可欠であり、適切に保護されるべきである。一方、後発医薬品は、患者の医薬品へのアクセス向上と医療保険財政の持続可能性に貢献する重要な社会基盤であるため、特許権の過剰な保護により後発医薬品の市場参入が制限されるべきではない。当協会は、この両者の均衡が、透明で予見可能な制度及び運用によって確保されるべきであると考えている。しかしながら、現行の医薬品特許期間延長制度のもとで延長された特許権の効力範囲は不明確であることから、後発医薬品の市場参入時期に関する予見可能性が大きく損なわれている。これを踏まえ、本意見は延長された特許権の効力範囲における明確な判断枠組みの必要性を訴えるものである。

制度及び運用の予見可能性を高める必要性

我が国では、厚生労働省が後発医薬品の製造販売を承認する際、先発医薬品に係る物質特許及び用途特許との関係を確認する、いわゆるパテントリンケージの運用が行われている。しかし、特許請求の範囲の解釈に加え、延長登録された特許権の効力範囲については、個別事案ごとの判断に依存する部分が多い。特に、延長された特許権の効力範囲に関して、有効成分について水和物・無水物等の差異がある場合や、添加剤、含量規格、剤形等に差異がある場合の取扱い、必ずしも明確とはいえない。

この不明確さは、先発企業と後発企業の双方にとって事業判断を複雑化し、承認後の係争を招く要因となる。先発企業にとって、正当に存続する特許権の効力が適切に考慮されなければ、研究開発投資の予見可能性が損なわれる。反対に、後発企業にとっては、後発医薬品の発売後に製品差止を伴う特許係争が生じれば、医療現場に供給不安を与えかねない。さらには、延長された特許権の効力範囲が不明確であることで、本来承認されるべき後発医薬品が承認されないことになれば、医療保険財政に負担をもたらすとともに、患者の医薬品へのアクセスを阻害するおそれがある。したがって、個別企業の立場を超え、行政、司法及び関係業界が共通して参照できる、延長された特許権の効力範囲に関する明確で一貫した判断枠組みが必要である。

「実質同一」基準の意義と限界

オキサリプラティヌム事件知財高裁大合議判決¹は、延長された特許権の効力が、承認を受けた医薬品そのものに限らず、医薬品として「実質同一」なものにも及び得ることを示し、その判断に当たって、特許発明の内容との関連で、技術的特徴及び作用効果の同一性を比較検討するとの枠組み、及び実質同一にあたる4つの類型により判断基準を示した。この判断基準は重要な指針である。

もっとも、同判決が示した判断基準のみで、医薬品の多様な差異を伴う全ての事案を一義的に解決できるわけではない。また、同事件では対象製品が特許発明の技術的範囲に属しないとの判断もされており、学説上、特許法第68条の2に関する判示を厳密には傍論と評価する見解もある。同事件の示した判断基準に対しては、現在も水和物・無水物、添加剤の差異について争いが継続している。最近では、既に延長期間が満了した高含量規格品に対し、別途付与された低含量規格品について延長された特許権の効力を重複して適用しようとする争いもある。オキサリプラティヌム事件の「実質同一」の輪郭は未だ明確ではなく、対象特許が物質特許あるいは用途特許であっても、延長された特許権の効力範囲を一義的に導くことは困難な状況にある。いずれにせよ、近時の下級審判決を含む今後の裁判例の蓄積により、物質特許、用途特許、製剤特許等の性質に応じた効力範囲が、一定程度明確化されることが期待される。

また、前述したように延長された特許権の効力範囲は個別事案に依存するところが大きく、判例が蓄積したとしても効力範囲の不明確さを完全には払拭できないおそれがあるため、後述するように制度変更による抜本的な解決を図ることも一考に値する。

日本の特許期間延長制度が有する構造的な複雑さ

我が国の医薬品に係る特許期間延長制度では、承認された医薬品に対応する特許権が複数ある場合、要件を満たす物質特許、用途特許、製法特許等について、それぞれ個別に延長登録が認められ得る。また、一つの特許権についても、異なる複数の承認を基礎として、処分ごとに延長登録が認められ得る。このため、一つの医薬品をめぐり、基礎となる承認、対象となる特許及び延長期間が重層的に存在し、それぞれについて延長された特許権の効力範囲を判断しなければならない。

この制度設計は、諸外国と比較して極めて特殊かつ複雑であり、後発医薬品の市場参入可能時期の予測を難しくしている。言い換えれば、先発企業にとっても予見可能性を損なう一因となっている。米国では、同一製品の同一規制審査期間について延長される特許は一件に限られる。欧州連合

の補充的保護証明書（SPC: Supplementary Protection Certificates）制度も、製品における最初の販売承認を基礎とする限定的な仕組みである。我が国においても、簡潔明瞭で予見可能性の高い制度設計と国際的な調和を進める観点から、将来的には、一医薬品について原則一回、一つの特許権を延長する制度を基本とする方向で、抜本的な制度変更の検討を行うべきではないかと思料する。

適切な知的財産保護とタイムリーな後発医薬品へのアクセスの両立（バランス）

当委員会は、知的財産権の「適切な保護」に賛同する。同時に、その保護は、法が予定する範囲を超えて市場参入を不当に遅らせる過剰な保護であってはならず、権利行使も制度趣旨に沿って適切に行われる必要がある。明確な制度と公正な司法判断は、正当な権利を守るとともに、権利範囲に関する不必要な紛争やその長期化を抑制する。

特許期間延長制度及びその運用の明確化により、先発企業及び後発企業にとっては予見可能性が高まり、不要な係争が減少すると考える。それは、後発医薬品の安定供給に対する不安を軽減し、特許による適切な保護が終了した後、患者が適切な時期に、有効性、安全性、品質が確保されたより低価格な医薬品へアクセスすることを可能にする。ひいては、患者負担の軽減と医療費の適正化にもつながる。

結び

当委員会は、今後の裁判例の蓄積による延長された特許権の効力範囲に関する判断基準の明確化に加え、我が国の特許期間延長制度の特殊性に鑑み、諸外国の制度も踏まえ、簡潔明瞭で予見可能性が高い制度への見直しが必要ではないかと思料する。これにより、後発医薬品による医薬品アクセスの向上及び医療保険財政への貢献と、新薬の研究開発を支える知的財産権の適切な保護との均衡が安定的に確保されることが期待される。

以上

参考資料

1. 知財高裁平成 29 年 1 月 20 日大合議判決（平成 28 年（ネ）第 10046 号）