

医薬品等の特許権存続期間延長登録出願における 「特許発明の実施をすることができなかった期間」 を算定するために参酌すべき試験 — 特許法第67条の7第1項第3号の解釈 —

清 水 紀 子

1. はじめに

本稿は、特許法67条の7第1項3号¹（以下、3号ということがある）に着目し、同1号の解釈の変遷によって生じた問題点が顕在化するモデルケースを題材に、文言解釈を検討することを主眼とする。それに当たって、3号算定方法の基本（1－1.）と、医薬品承認申請と試験²の関係（1－

¹ 2018年12月30日改正前の特許法67条の3第1項3号である。なお、改正後の新67条の7が適用される出願は、2020年3月10日以降に行った特許出願に係る特許権の存続期間の延長登録の出願である（特許法附則2条）ため、当面の間、実際に適用される条文は旧67条の3である。ただし、旧67条の3と新67条の7とでは、内容に実質的な相違がないため、本稿の議論は2019年11月現在の実務にも当てはまると考えられる。

² 以下、本稿では「試験」「治験」「臨床試験」という語が混在する。このうち、「治験」と「臨床試験」は同義ではないが、両者と非臨床試験を呼び分ける必要のないときは「試験」とし、明確に区別できるか区別する必要のあるときはそれら三つを呼び分けることとする。

なお、人を対象とした試験を一般に「臨床試験」又は「臨床研究」といい、そのうち医薬品の製造販売承認を取得するために実施される臨床試験を「治験」という（薬機法2条17項、『2019-20年版 薬事関係法規・制度 解説（第32版）』（2019年・薬事日報社）144頁）。

2.) を把握することから始める。1－1. は特許制度における前提となる事項であり、1－2. は薬事制度における前提となる事項である。

1－1. 3号算定方法の基本

医薬品類の特許権の存続期間延長登録制度を規定する67条4項³、及びその拒絶理由を記載する67条の7第1項⁴の規定は以下のとおりである。

「(存続期間)

第六十七条 特許権の存続期間は、特許出願の日から二十年をもつて終了する。

…(2項及び3項⁵は省略)

4 第一項に規定する存続期間(第二項の規定により延長されたときは、その延長の期間を加えたもの。第六十七条の五第三項ただし書、第六十八条の二及び第一百七条第一項において同じ。)は、その特許発明の実施について安全性の確保等を目的とする法律の規定による許可その他の処分であつて当該処分の目的、手続等からみて当該処分を的確に行うには相当の期間を要するものとして政令で定めるものを受けることが必要であるために、その特許発明の実施をすることができない期間があつたときは、五年を限度として、延長登録の出願により延長することができる。」

「(存続期間の延長登録)

³ 2018年12月30日改正前の特許法67条2項である。現行法と実務上の適用条文の関係は前掲注1のとおりであり、2019年11月現在の実務では旧67条2項が適用されている。

⁴ 67条の7第1項に該当した場合、審査の段階ではまず拒絶理由が通知され、出願人に補正の機会が与えられる(特許法67条の5第4項で準用されている50条)。

また、さらなる拒絶理由として、特許権が共有に係るときには、共同して出願しなければならない(特許法67条の5第4項で準用する67条の2第4項)ことがある。

⁵ 2018年12月30日に発効した環太平洋パートナーシップに関する包括的及び先進的な協定(TPP11)を受けて追加された「期間補償のための特許権の存続期間の延長」に関する条文である。

第六十七条の七 審査官は、第六十七条第四項の延長登録の出願が次の各号のいずれかに該当するときは、その出願について拒絶をすべき旨の査定をしなければならない。

- 一 その特許発明の実施に第六十七条第四項の政令で定める処分を受けることが必要であつたとは認められないとき。
- 二 その特許権者又はその特許権についての専用実施権若しくは通常実施権を有する者が第六十七条第四項の政令で定める処分を受けていないとき。
- 三 その延長を求める期間がその特許発明の実施をすることができなかつた期間を超えているとき。
- 四 その出願をした者が当該特許権者でないとき。
- 五 その出願が第六十七条の五第四項において準用する第六十七条の二第四項に規定する要件を満たしていないとき。」

本稿の着目する3号は、延長をを求める期間が「その特許発明の実施をすることができなかつた期間を超えている」かどうかを判断するものである⁶。これは、以下のように解釈されている。

まず、3号の「その特許発明の実施をすることができなかつた期間」とは、67条4項の文言⁷から、「政令で定められた処分を受けるのに必要であ

⁶ 期間を超えていた場合、審査では拒絶理由が通知され、出願人が補正すれば拒絶理由は解消する(前掲注4も参照)。また、無効理由になるため(125条の3第1項3号)、無効にすべき旨の審決が確定したときは、超えていた期間について、延長がされなかつたものとみなされる(125条の3第3項)。これは、期間を超えていることを理由として、初めから延長がされなかつたものとみなすと、「本来延長されてしかるべき期間まで延長されないこととなり特許権者に酷であるため」(特許庁編『工業所有権法(産業財産権法)逐条解説(第20版)』(2017年・発明推進協会)415頁)である。

⁷ 「許可その他の処分であつて…政令で定めるものを受けることが必要であるために、その特許発明の実施をすることができない期間があつたとき」との文言である。

なお、延長する期間の算定方法は国際的には異なっており、各国の政策判断である。たとえば、欧州では「基本特許の出願からその製品の共同体における最初の市販承認までの期間から5カ年を差し引いた期間であつて最大5年間」(Council

った期間」と解されている。

ここでいう、「政令で定められた処分」とは、特許法施行令2条⁸に記載の農薬の登録及び医薬品類の承認のうち特定のものである。以下、医薬品類の承認に限って述べる⁹と、医薬品類の承認として、同2条1項2号に、「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〔筆者注：以下、薬機法という〕第十四条第一項」などが指定されている。

さて、薬機法14条¹⁰をみると、2項3号に「申請に係る医薬品…の名称、

Regulation No.1768/92 Article 13) と定められているように、試験期間は算定に関与しない。

⁸ 特許法施行令(特許法第六十七条第四項の延長登録の出願の理由となる処分)

*一部省略

第二条 特許法第六十七条第四項の政令で定める処分は、次のとおりとする。

一 農薬取締法の変更の登録及び同法第三十四条第一項の登録

二 次に掲げる処分

イ 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第十四条第一項に規定する医薬品に係る同項の承認、同条第九項の承認及び医薬品医療機器等法第十九条の二第一項の承認

ロ 医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項に規定する体外診断用医薬品に係る同項の承認、同条第十一項の承認及び医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第一項の承認

ハ 医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項に規定する体外診断用医薬品に係る同項の認証及び同条第六項の認証

ニ 医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第一項の承認、医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第九項の承認及び医薬品医療機器等法第二十三条の三十七第一項の承認

⁹ 本稿では、薬機法の規制を受ける医薬品類、その中でも14条1項の適用を受けるものに特化して検討することとする。薬機法の他の条文はさておき、規制事情の異なる農薬には、本稿の議論が必ずしも適用されるものではない。

¹⁰ 薬機法(医薬品、医薬部外品及び化粧品)の製造販売の承認)*一部省略

第十四条 医薬品、医薬部外品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。)又は厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。

成分、分量、用法、用量、効能、効果、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項の審査」を受けなければならない旨が規定され、14条3項に「申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料を添付して申請」する旨が規定されている。つまり、薬機法14条1項の処分を受けるには、試験を行い、審査を受ける必要がある。

そこで、特許法67条の7第1項3号の「発明の実施をすることができなかつた期間」=「政令で定められた処分を受けるのに必要であった期間」には、試験と審査に係る期間があることがわかる。ところで、この制度は、そもそも特許権の存続期間を延長するものであり、特許が設定登録されていなければならないので、特許設定登録日後の期間が対象となる。そうなると、ポイントは、特許の設定登録日と薬事承認手続の前後関係である。特許権の取得手続と薬事承認の手続は独立に行われるが、多くの場合、試験か審査が行われているうちに特許が成立する(図1)。

-
- 一 申請者が、第十二条第一項の許可を受けていないとき。
 - 二 申請に係る医薬品…を製造する製造所が…認定を受けていないとき。
 - 三 申請に係る医薬品…の名称、成分、分量、用法、用量、効能、効果、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項の審査の結果、その物が次のイからハまでのいずれかに該当するとき。
 - イ …申請に係る効能又は効果を有すると認められないとき。
 - ロ …効能又は効果に比して著しく有害な作用を有することにより、医薬品又は医薬部外品として使用価値がないと認められるとき。
 - ハ …不適当なものとして厚生労働省令で定める場合に該当するとき。
 - 四 …製造所における製造管理又は品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合していると認められないとき。
- 3 第一項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料を添付して申請しなければならない。この場合において、当該申請に係る医薬品が厚生労働省令で定める医薬品であるときは、当該資料は、厚生労働省令で定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならない。
- 4 項以下 省略

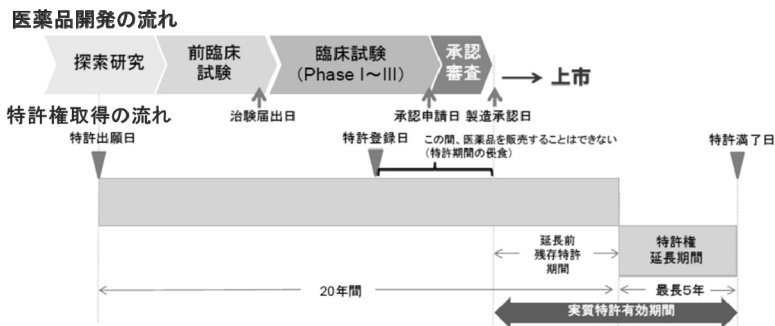


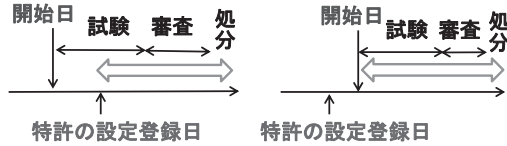
図1 医薬品開発の流れと特許権取得の流れ（特許庁HPの図¹¹より）

この通常の流れにおいては、3号により延長の対象となるのは、試験と審査にかかった期間の中で、特許の設定登録日後となる（図2の左側）。ところが、特許がすでに設定登録されていたとしても、必要な試験が始まっていないこともある（図2の右側）。一般には、試験を始めることは特許権者の都合といえるので、このような場合には、「試験を早期に開始することは、特許権者自身が改善できる事情であり、登録時から試験開始時までの間をカウントすることは、特許権者の怠慢により存続期間が延長されることになりかねない」¹²ので、期間の始期は試験開始日とされている。

以上のことから、3号の期間の算定方法は、図2のようにまとめることができる。

¹¹ 産業構造審議会知的財産分科会特許制度小委員会審査基準専門委員会ワーキンググループ第8回の「資料3 特許権の存続期間の延長登録出願に関する審査基準の点検・改訂について」より（https://www.jpo.go.jp/resources/shingikai/sangyo-kouzou/shousai/kijun_wg/document/08-shiryuu/10.pdf）。

¹² 増井和夫＝田村善之『特許判例ガイド（第4版）』（2012年・有斐閣）264頁〔田村善之〕。



**政令で定める処分を受けるのに必要な試験を開始した日
又は特許権の設定登録の日のうちのいずれか遅い方の日
から
承認又は登録が申請者に到達した日の前日
までの期間**

図2 期間の算定方法(基本)¹³

上記のような処分が単一である基本形に対し、実際には、処分は複数存在することが多い。その理由は、既存医薬を最大活用し、剤形変更や適応拡大によって継続的に開発及び承認申請がなされるからである。このような場合、従前の審査基準改訂前の運用では、登録要件のうち67条の7第1項1号に該当するとされ出願が拒絶されていたが、審査基準が改訂され、現在では後行処分に基づき延長登録がなされている(後述2-1.)。それを受けて、新たに3号の解釈に問題が浮上してきた。

次章2.以降で、その変遷と新たな問題が顕在化する、複数処分の存在するモデルケースを説明する。

1-2. 医薬品承認申請と試験

ここでは薬事制度に目を向けて、以下の事項を確認する。それは、どのようにして、企業が個々の試験を実施するという判断をするかということである。ポイントは、「区分」と「事前相談制度」の存在である。

「区分」とは、「医薬品の承認申請について」平成26年11月21日厚生労働省医薬食品局長通知(以下、薬食発1121第2号)に定められているもので、それに応じて必要な提出資料(試験データ)が異なる。これらは当該通知の別表2-(1)にまとめられており(図3)、基本的には、申請したい区

¹³ 最判平成11.10.22民集53巻7号1270頁[新規ポリペプチド類]。これは、後掲4-1.や5-1-1.のポリペプチド事件である。

分に応じてどのような試験を行えばよいかを把握することができる。注目すべきは、別表2-(1)の「ト」である。「ト」は臨床試験の成績に関する資料であり(図3の別表1)、周知のとおり、臨床試験が医薬品開発において時間的にも金銭的にも大きな負担であるため、その試験結果の要否は、区分を設定するうえで重要である。たとえば、「(10)その他の医薬品」とは、いわゆるジェネリック医薬品であり、臨床試験が不要であるため、臨床試験の実施能力を持たない企業でも申請することが可能である¹⁴。

別表2-(1) 医療用医薬品

左 欄	右 欄						ト	チ
	イ	ロ	ハ	ニ	ホ	ヘ		
	1 2 3	1 2 3	1 2 3	1 2 3	1 2 3 4 5 6	1 2 3 4 5 6 7		
(1) 新有効成分含有医薬品	○○○	○○○	○○○	○○△	○○○○×△	○○○△○○△	○	○
(2) 新医療用配合剤	○○○	×○○	○○○	○△△	○○○○×△	○○×××△×	○	○
(3) 新投与経路医薬品	○○○	×○○	○○○	○○△	○○○○×△	○○×△○○△	○	○
(4) 新効能医薬品	○○○	×××	×××	○××	△△△×△	×××××××	○	○
(5) 新剤形医薬品	○○○	×○○	○○○	×××	○○○○×△	×××××××	○	○
(6) 新用量医薬品	○○○	×××	×××	○××	○○○○×△	×××××××	○	○
(7) バイオ後続品	○○○	○○○	○△△	○××	△△△△×△	△△×××△△	○	○
(8) 剤形追加に係る医薬品	○○○	×○○	△△○	×××	××××○×	×××××××	×	○
(9) 類似処方医療用配合剤	○○○	×○○	○○○	△△×	××××××	○△×××△×	○	○
(10) その他の医薬品	×××	×△○	××○	×××	××××○×	×××××××	×	○

別表1

左 欄	右 欄	左 欄	右 欄
イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起原又は発見の経緯に関する資料 2 外国における使用状況 3 特性及び他の医薬品との比較検討等	ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収 2 分布 3 代謝 4 排泄 5 生物学的同等性 6 その他の薬物動態
ロ 製造方法及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理的・化学的性質等 2 製造方法 3 規格及び試験方法	ハ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性 2 反復投与毒性 3 遺伝毒性 4 がん原性 5 生殖発生毒性 6 局所刺激性 7 その他の毒性
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験 2 苛酷試験 3 加速試験	ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験 2 副次的薬理・安全性薬理 3 その他の薬理	チ 法第五十二条第一項に規定する添付文書等記載事項に関する資料	添付文書等記載事項

図3 厚生労働省の薬食発1121第2号の別表2-(1)及び別表1(抜粋)

¹⁴ ただし、先発メーカーの再審査期間が終了した場合のみである。

実際は、この表に基づきつつも、具体的な試験の要否、内容や期間の長さ、さらに区分設定は、企業の独自判断ではなく、医薬品医療機器総合機構との「対面助言制度」¹⁵を通じてなされる(図4)。臨床試験には膨大な費用と時間がかかることから、企業はもちろん、厚生労働省(医薬品医療機器総合機構)も、有効性が危険性を優に上回ると判断できる最低限度の臨床試験の実施に基づき製造販売承認を行いたいと考えているからである。したがって、図3の表は原則を示すものにすぎず、区分でデータの提出が求められていても、必ずしも試験が行われるわけではない(詳細は後掲6-3-1.)。

このように事前の相談制度が活用されているため、企業が試験を実施するという決定をする際には、厚生労働省(医薬品医療機器総合機構)も関与している。

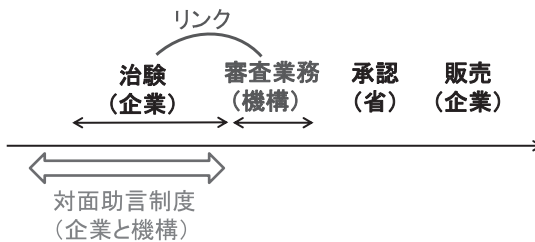


図4 開発から上市までの流れと医薬品医療機器総合機構の業務¹⁶

¹⁵ 一般社団法人レギュラトリーサイエンス学会監修『医薬品製造販売指針2018』(2018年・じほう) 557～573頁。

医薬品医療機器総合機構「平成30年度のこれまでの事業実績と今後の取組みについて」(<https://www.pmda.go.jp/files/000227251.pdf>) によれば、平成30年度は10月末時点で243件である。

¹⁶ 医薬品医療機器総合機構業務案内(2019年5月)(https://ss.pmda.go.jp/ja_all/muv_ajax.x?u=http%3A%2F%2Fwww.pmda.go.jp%2Ffiles%2F000219906.pdf%23page%3D12&p=12&t=&q=%E6%89%BF%E8%AA%8D%E3%81%AE%E6%B5%81%E3%82%8C&s=lj8sxJ6TlvhOy37-esbrvtDY_cUrCgD2i4Jz95RjC4v_-QPRzEVkRBpof98MWRg_oBLxgDYpIQ-7IEPiUdndS71uO2_tnFbHTZiIlyRjGyJesEWC1cSaqSHe42j3KQqRzzbHn3ZX3wADw5SsNV11H0X9GnpjTVGi_X3xtqfoeo.&lang=jp)も参照。

2. 問題の所在とモデルケース

2-1. 背景と問題の所在

本稿で検討する問題が生じたのは、延長登録制度の運用における変遷による影響が大きい。2015年の最高裁判所判決（最判平成27. 11. 17民集69巻7号1912頁〔血管内皮増殖因子アンタゴニスト〕（アバスチン事件上告審）¹⁷を受け2016年3月に審査基準が一部改訂され、一の特許に対応する処分が前後して複数存在する場合、医薬としての実質的同一性が異なれば、後行処分に基づく対応する特許発明は、特許法67条の7第1項1号の拒絶理由に該当しないことになった¹⁸。そのため、有効成分や効能・効果以外の部分（用法用量、剤形¹⁹など）の異なる処分に基づく、再度の延長登録

¹⁷ この判決と一連の判決（知財高判平成26. 5. 30判時2232号3頁〔血管内皮増殖因子細胞アンタゴニスト〕、知財高判平成26. 5. 30平成25（行ケ）10196〔同〕、知財高判平成26. 5. 30平成25（行ケ）10197〔抗VEGF抗体〕、知財高判平成26. 5. 30平成25（行ケ）10198〔同〕）に関する参考文献として、田中孝一〔判解〕L&T 71号78～87頁（2016年）、八木貴美子「特許権の存続期間延長登録制度」設楽隆一ほか編『現代知的財産法 実務と課題（飯村敏明先生退官記念論文集）』（2015年・発明推進協会）129頁、前田健「特許権の本質と存続期間の延長登録」神戸法学雑誌65巻1号1～44頁（2015年）、井関涼子「特許権の存続期間延長登録出願の拒絶要件と延長特許権の効力範囲」特許研究62号16頁（2016年）、田村善之「特許権の存続期間延長登録制度の要件と延長後の特許権の保護範囲について」知的財産法政策学研究49号389頁（2017年）、愛知靖之〔判批〕判例時報2333号170頁（2017年）、井関涼子「31延長登録の要件〔ペバシズマブ事件〕」『特許判例百選（第5版）』（2019年・有斐閣）64～65頁など。

¹⁸ 特許庁審査基準第IX部第2章3. 1. 1。

なお、前掲注1の事情により、2019年7月12日現在の審査基準は、旧67条の3に関するものであるが、2020年3月10日改訂予定の審査基準でも実質的な変更はない。改訂前後の審査基準については下記を参照。

改訂前（現行）第IX部：（https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/tukujitu_kijun/index.html）。

改訂後：（https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/tukujitu_kijun/kaitei2/encho_shitsumon_1903.html）。

¹⁹ 「剤形」という語について、各種公文書や論文等において、「剤形」と「剤型」という記載が混在しているが、異なるものを指す言葉として使い分けられている状況

出願件数が増加した。

さて、前述1-1.のとおり延長登録出願の延長期間の算定には「試験」が重要な因子であるが、このように処分が複数存在する場合は、「試験」は複雑な様相を呈する。つまり、完全に新規な医薬品開発の場合と異なり、実質的に同一とはいえない先行医薬品を用いた試験が援用され、後行処分に必要な試験が一部免除²⁰されるのである。そうなると、後行の医薬品そのものを用いた試験は実施されないか、実施されたとしても比較的短い期間で終了し、その試験結果をもとに後行処分を受けることができる。

以上の薬事制度による規制や運用を受けて、特許制度を活用しようとすると、問題が生じる。それは、後行処分に基づいて対応する特許権の延長登録を出願する際に、延長を求める期間の算定に用いられる試験はどれになるのか、という問題である。実質的に同一ではない先行医薬品の試験か、後行医薬品そのものを用いた試験か、それとも、両者の合算か、それ以外の考え方があるのか。

出願人は往々にして実質的に同一ではない先行医薬品を用いた試験を考慮するよう主張するが²¹、これは先行医薬品が本件医薬品と実質的に同一であることを前提とするものともいえ、1号の主張と矛盾するようにも映る。しかし、1号に関する審査基準改訂時には、このような問題が検討されておらず^{22 23}、さらに、そもそも従来は3号そのものの解釈に関する

にあるとは思われない。本稿は厚生労働省の通知(薬食発1121第2号、前掲図3)に従い「剤形」を優先しているが、原文が「剤型」である場合には、そのまま記載する。

²⁰ あるいは「省略」ということもできる。後述するが(6-3-2.)、この「免除」「省略」による開発の省力化をどのように評価するかということが、本稿のポイントの一つである。

²¹ 理由は2-2.、特に図6を参照。

²² 検討事項に挙げられた経緯もうかがいしれない。改訂時の検討内容については、(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の第1～7回(https://www.jpo.go.jp/shiryou/toushin/shingikai/encyo_seido_wg_menu.htm)及び、産業構造審議会知的財産分科会特許制度小委員会審査基準専門委員会ワーキンググループ第8～9回(https://www.jpo.go.jp/resources/shingikai/sangyo-kouzou/shousai/kijun_wg/index.html)の資料や議事録を参照。

議論がほとんどなく、確立された解釈の指針もない（後掲4.及び5.）。

そこで、本稿では3号の「特許発明の実施をすることができなかつた期間」の文言解釈を検討する。具体的には、この課題をかみ砕き、以下の事例を題材に、「特許発明の実施をすることができなかつた期間を算定するために参酌する試験」を特定することを試みる。

2-2. モデルケース

上記問題が顕在化するケースには、①剤形変更に対応する製剤特許、②適応拡大に対応する機能的クレームの特許、③先行処分との包含関係のあるケースが挙げられる（もちろん、これらは類型化しやすいものの一部にすぎず、実際にはこれら以外のケースが存在するであろう）。

ケース①の具体例は、フィルムコート錠を剤形とする先行処分に対し、顆粒の剤形を追加する剤形変更が後行処分として承認され、あらゆる剤形を含み開発の上流に存在する製剤特許A、たとえば「特定の有効成分を含有することを特徴とする医薬組成物」といったクレームを延長登録しようとする場合である。これは、先に行われたフィルムコート錠の剤形を用いた試験a'に対し、同一の有効成分と効能効果で異なる剤形（顆粒）を用いた生物学的同等性試験a'が行われ、申請及び承認されたものである（図5A）。

ケース②の具体例は、疾病 α を効能効果とする先行処分に対し、疾病 α とは表面上異なる疾病 β を効能効果とする後行処分がなされ、疾病 α と疾病 β に共通する分子機構である「 γ キナーゼ阻害剤」という特許Aを延長登録しようとする場合である。これは、先行処分の試験a'として、疾病 α の患者を対象とする試験a'が行われ、 γ キナーゼ阻害剤と疾病 β の関係性が論文等によって報告されたのち、疾病 β の患者を対象とする試験a'が行われ、申請及び承認されたものである（図5B）。

²³ ほかに、審査基準の改訂に伴う先発企業の戦略的行動により顕在化してきた側面もある。先発企業は保護期間が極力長くなることを欲するため、実施された試験の中からできるだけ多くの試験を本件処分と関係するものとして主張するからである。

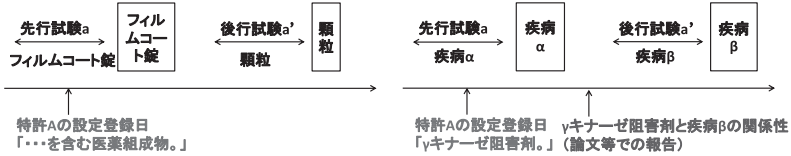


図5 A ケース① 剤形追加

図5 B ケース② 適応拡大

ケース③の具体例は、③-1 疾病全般に対する包括承認、③-2 用法用量の一部先行承認がある。③-1 の場合、薬オを薬アと併用した試験 a に基づき、効能効果を「疾病ウ（ただし、アとの併用に限る）」とする先行処分に対し、薬オを薬イと併用した試験 a' の結果、その限定を外した「疾病ウ」一般として承認（後行処分）がなされたものである。延長登録をしようとする特許Aは「疾病ウの治療薬」である（図5 C）。③-2 の場合、1日2回50mgを投与する臨床試験 a に基づき、「1日2回50mgを投与することを特徴とする疾病エ」という先行承認に対し、1日1回75mgという用法の試験 a' の結果、「1日2回50mg、あるいは1日1回75mgを投与することを特徴とする疾病エ」という承認（後行処分）がなされた場合である。延長登録をしようとする特許Aは「(用法用量としてどちらも含むうる) 疾病エの…用法」に関するものである（図5 D）。

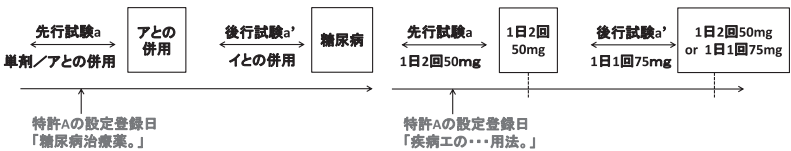
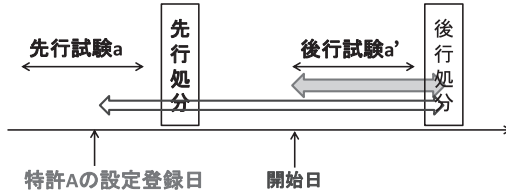


図5 C ケース③-1 包括処分

図5 D ケース③-2 一部先行承認

以上のとおり、いずれのケースでも、延長登録をしようとする特許Aの請求の範囲に、先行医薬品も後行医薬品も入る。そのため、先行処分に基づいて、特許Aは一旦延長登録がなされており、後行処分（本件処分）に基づく延長登録出願は二度目以降（のことが現実的）である。また、本件特許Aの設定登録日は、先行試験 a より遅く、後行試験 a' より早いものとし、

先行処分の承認時から後行試験の開始までに一定の時間的隔たり²⁴が存在する。このような上記①～③のケースいずれにおいても、延長される期間の始期は、先行試験 a を考慮するのであれば本件特許の設定登録日となり、先行試験 a を考慮しないのであれば後行試験 a' の開始日となる (図 6)²⁵。



延長期間の始期は、
 試験aを考慮するのであれば、特許Aの設定登録日 ⇒ 延長期間は ←→
 試験aを考慮しないのであれば、後行試験a'の開始日 ⇒ 延長期間は ←→

* 先行処分から後行試験開始時までに明らかな空白期間はないとする。

図6 試験と特許の時系列

²⁴ ここでいう「時間的隔たり」は、後述の「空白期間」と類似の概念ではあるが、「時間的隔たり」はより短いものとして議論する。後述する(6-2-2.)が、この「時間的隔たり」をどのように評価するかということが、本稿のもう一つのポイントである。

なお、ケース①～③において明らかな空白期間は存在しないものとする。空白期間が存在した場合の扱いは、後掲4-2-2.や6-2-3.を参照。

²⁵ 補足であるが、図6に対し、本件承認に関する特許の設定登録日が、後行試験よりも後であれば、特許の設定登録日から処分のされた日までが「実施できなかった期間」となるので、今回議論する問題は発生しない(図7A)。また、先行試験後、後行試験前に特許が成立することもありうる(図7B)が、通常の医薬品開発の流れでは臨床試験が特許設定登録に先行することが多いため、数は少ないであろう。とはいえ、現実には発生したとしても、上記図6のケースと、議論は同じとなる。さらに、特許が先行試験の前に設定登録されたとしても(図7C:図7Bよりもさらに希少なケースである)、基本的な議論は同じであるが、仮に先行試験が考慮されるのであれば、その試験開始日が延長期間の始期となる点で図6とは異なる。

当然ながら試験 a を考慮した方が延長期間は長くなるため、出願人は何らかの関係性²⁶を根拠に、先行試験 a は本件処分に必要であり 3 号の期間算定に用いるべきであると主張しがちである²⁷。ところが、先行試験は、本件処分の対象となった医薬品類と実質的に同一ではない(①は異なる剤形、②は異なる用途、③は異なる用途や用法用量)ため、後行処分を受けるために先行試験の結果が直接に関係しているわけではない。現在 1 号の判断に採用されている実質的同一性の観点からすれば、3 号の期間算定に先行試験の期間は参酌できないともいえるかもしれない。

しかし、端的に実質的同一性を採用すると、1 号の解釈とは整合するが、先の判決や審査基準改訂の趣旨と矛盾した結果になる場合がある。極端な例は、本件処分の医薬品つまり実質的同一の医薬品を用いた試験が行われなかった場合である。この場合、参入される期間がないことになるため(もちろん特許権成立時期にもよるが)、1 号に該当しないものの 3 号に該当し、結局出願は拒絶されてしまう。他にも、ごく短い期間で後行試験が終了した場合、一律にその短期間分しか延長されないことになる。

その一方で、実質的同一性を一切考慮せず、特許権者の裁量であるとする

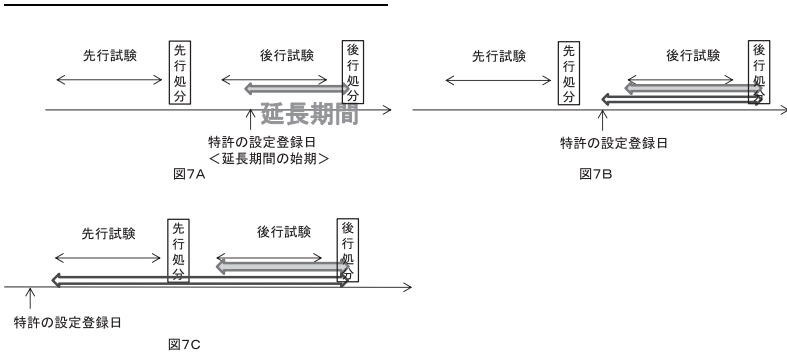


図7 本稿検討課題とは異なる時系列のケース

²⁶ 具体的には、先行試験が存在して初めて後行試験が行われるという因果関係や、医薬品医療機器総合機構の審査報告書に先行試験が引用されている場合があることが挙げられる。

²⁷ 本件処分の医薬品を用いた試験が行われなかった場合、ことさらこの主張をするだろう。

れば無用の係争を生じかねない。開発試験は連綿と続くので、関与しているという主張はいくらでも可能であるかもしれない。そこで、どこからどこまでが延長しようとする特許権に関与するものであるのか、特許権者及び第三者が予測できる基準が必要である。

したがって、より個別化傾向にあつて細分化された発明を丁寧に保護しようとする流れに即した形での3号の条文解釈が望ましいといえる。そこで、3号の「実施することができなかつた期間」の解釈において、基準となる観点として本稿が着目するのは「実施する意思及び能力」と「処分を受けるための他律的な必要性」である（後述6.及び7.）。

次章以降、まず、医薬品開発における背景事情（3.）と3号の期間算定における現在の運用（4.）を把握し、過去の裁判例や学説等（5.）を踏まえたうえで、3号の文言解釈を再考し（6.）、上記モデルケースで延長期間はどのように算定されるかを検討する（7.）。

3. モデルケースの背景事情

上記モデルケースで3号の解釈が問題となるのは、2.で述べた審査基準の変遷のみならず、医薬品開発の潮流や薬事承認申請時の事情に起因する側面もある。それらも踏まえ、各ケースでの検討事項を確認する。

3-1. 剤形変更 ケース①

剤形変更に関する承認は、すでに製造販売の承認された医薬品について、同一の有効成分・用途で新たな剤形を追加するもので、「剤形追加に係る医薬品」²⁸の区分で申請された医薬品についての承認である。剤形追加に係る医薬品は、従来の剤形（先行剤形）と同等の生物学的同等性（体内動態）を有するという前提に立って承認されるもので、その承認申請は、その他の医薬品、いわゆるジェネリック医薬品の申請時と同程度の負担で済む。つまり、「加速試験」と「生物学的同等性試験」（非臨床試験で構わない）

²⁸ 製造販売承認申請の区分は(8)である（薬食発1121第2号：前掲図3）。

の結果を提出することが求められるのみである²⁹。そこで、安全性や有効性を一から確認する場合に比べて開発期間は短く費用も少なく、企業の開発労力及びコストは小さい。そのため、往々にして、先発メーカーが自社の基本特許である物質特許や用途特許などの延命措置（ライフサイクルマネジメント）の常套手段として、基本特許の存続期間満了前に剤形変更に関する承認申請を行う³⁰。

この剤形追加に係る医薬品を細かくみると、開発経緯によって二種類に大別できる。一方は、新技術や新知見³¹による開発剤形であり、この場合、上市されたのちに開発されるものであることが多く、時として、同じ有効成分・用途の既承認医薬品（先行処分）についての最初の臨床試験が10年以上前のものであることや、先行処分を受けるために行われた臨床試験との間に相当の期間³²が存在することもある。他方は、類似・既存剤形への変更であり、企業が当初から開発を視野に入れていることも想定されるが、治験は種々の理由により異なる剤形で行われていることがある³³。

²⁹ 剤形追加に係る医薬品は、臨床試験の提出が必要でない（薬食発1121第2号の別表2-1(1)の区分(8)についての項目トを参照（前掲図3））。厳密に言えば、「長期保存試験」「苛酷試験」の結果が求められることもある（上記通知の項目ハ）が、いずれにせよ臨床試験ではない。

³⁰ ほかの理由もありうる（後掲注31）が、先発メーカーの本音は延命措置である。杉田健一『医薬品業界の特許事情（第2版）』（2008年・薬事日報社）162頁にも、「新規製剤へのスイッチ（剤型の変更）は、ライフサイクルマネジメントの観点から非常に効率的である。」とあり、その理由は、「新たな臨床試験が不要な場合が多く、研究開発費が少なく済む。競合他社との差別化を図ることができる。」と説明されている。

³¹ 中上博秋「医薬品のライフサイクルマネジメントについて」ファルマシア47巻1号13頁（2011年）では、製剤化技術の発展と向上により開発が可能となったことや、上市され使用され始めてからの臨床現場のニーズ（たとえば、高齢者等嚥下の困難な患者に対応するため、水で飲む必要のある既存のカプセル剤に対し、水がなくても飲むことのできるOD錠があれば好ましいこと）が挙げられている。

³² なお、延長登録出願の際に空白期間分を「延長を求める期間」として請求しても、原則控除される。空白期間の問題は、後掲4-2-2.及び6-2-3.も参照。

³³ 上林敦「新薬開発における生物学的同等性」ファルマシア55巻6号511頁（2019年）によると、「臨床試験の最初から新薬申請まで、市販する製剤と完全に同一の剤

さて、この剤形追加は、制度創設以来の審査実務が大きく変更される契機となった、いわゆるパシーフ事件³⁴で登録可否を巡って争われた Drug Delivery System (DDS) 等の革新的製剤技術とは、承認申請の実務及び特許出願の実務において大きく異なる。

その違いは、臨床試験の有無と請求項の記載ぶりである。まず、剤形追加という「剤形変更に係る医薬品」の場合は、臨床試験の結果がなくても承認申請し処分を受けることができる。対応する製剤特許の具体的な請求項の記載は、有効成分が特定され、本件処分の対象となった剤形をも含むような広範な製剤、たとえば、「…(有効成分名)を含む医薬組成物。」³⁵で、対応する処分がそのうち特定の錠剤(口腔内崩壊 oral dispersing (OD) 錠など)であることが多い。それに対し、DDS技術を用いた医薬品は一般に、「新剤形医薬品」(区分(5))で承認申請され、この場合は、臨床試験の提出が必要である³⁶。そして、DDS技術に対応する特許は、有効成分の特定

型や処方製剤を使用すること…は一般的ではない。第一相臨床試験では幅広い投与量範囲に対応した製剤を開発する必要があることや、医薬品開発の難易度の上昇に伴い…スピードや効率を重視し簡易的な製剤を使用する戦略の有用性が示されていることから、臨床開発中に製剤の剤型や処方を変更することが多くなる。」という。

³⁴ 知財高判平成21.5.29判時2047号11頁[医薬]、知財高判平成21.5.29平成20行(ケ)10459号・同10460号、最判平成23.4.28民集65巻3号1654頁[放出制御組成物]。この一連の事件に関する参考文献として、山田真紀[判解]L&T 53号63頁(2011年)、松居祥二「医薬品分野の特許権期間延長に関する知財高裁の新判決が医薬品研究に及ぼす影響について」AIPPI 54巻9号541頁(2009年)、平嶋竜太「特許権存続期間延長制度に係る規定の合理的解釈—最近の知財高裁判決の提示する方向性を契機とした考察」L&T 46号45頁(2010年)、井関涼子「医薬品の複数の製造承認と特許権の存続期間延長登録」AIPPI 56巻9号596頁(2011年)、前田健「先行処分が存在する場合に特許権存続期間の延長登録が認められる要件及び延長された特許権の効力について」AIPPI 57巻3号154頁(2012年)など。

³⁵ ある物質を医薬組成物に適用することを技術的特徴とする特許といえる。

³⁶ しかも、先発品の再審査終了後であっても、新剤形医薬品は臨床試験が必要である(石埜正徳「医薬品の開発インセンティブの担保と特許制度・薬事制度の在り方」パテント72巻12号(別冊22号)167~168頁及び注11(2019年))。

がなく、種々の医薬化合物への適用を前提とするものであることが多い³⁷。

このような相違から、業界では剤形追加の場合は臨床試験が不要なので延長の対象とならない(あるいはすべきでない)、と認識されていた^{38 39}。そこで、パシーフ事件の知財高裁判決以前から開かれていた「(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」⁴⁰の第3回ワーキンググループでも、「新医薬品」といえるものだけを延長の対象とすることや、臨床試験の有無をメ

³⁷ 製剤化技術を技術的特徴とする特許といえる。たとえば、パシーフ事件の特許3134187号の特許請求の範囲は、以下のように記載され、有効成分の特定がなく、被覆層の組成に技術的特徴がある。「【請求項1】薬物を含んでなる核が、(1)水不溶性物質、(2)硫酸基を有していてもよい多糖類、ヒドロキシアルキル基またはカルボキシアルキル基を有する多糖類、メチルセルロース、ポリビニルピロリドン、ポリビニルアルコール、ポリエチレングリコールから選ばれる親水性物質および(3)酸性の解離基を有しpH依存性の膨潤を示す架橋型アクリル酸重合体を含む被膜剤で被覆された放出制御組成物。」

³⁸ 「産」からの意見として、東薬工特許小委員会と大薬協特許部会作成の「検討内容」と題する昭和61年7月18日付け書面2頁21行、22行(知財高判平成21.5.29判時2047号11頁[医薬](パシーフ事件の一つ)の乙5号証)には、「剤型変更及び適応拡大の場合には治験届けが不要であり、又、この点を要求するのはよくばり過ぎである。」とある。

「官」からの意見として、前掲注22の第3回ワーキンググループの田村基準室長の発言に「昨今注目されるDDS製剤等の画期的な製剤技術のイノベーションも促進する提案となっております。一方で、従来から延長制度の対象外となっている臨床試験が不要な『剤型追加』を制度の対象外のままとすることが可能となっております。」とある。

「学」からの意見として、石整正穂[判批]パテント64巻12号67頁(2011年)には「単純な剤形変更などのケースでは、例えそこに特許技術が存在していたとしても、延長登録の対象から除外する運用にしたいところである。」とある。

³⁹ それに対し、論文では一般に、二つの違いを意識して議論することが少ないようである。その理由は、臨床試験の有無が特許法67条4項及び同法67条の7第1項の要件となっていないからであろう。

⁴⁰ DDSのような新技術に対応するものを保護してほしいという業界の要望から、平成20年10月30日より平成23年10月24日まで7回開催されていた。審議会資料のありかは前掲注22を参照。

ルクマールとすること⁴¹が検討されていた。そのように制限したい理由は、
剤形追加は、先行医薬と実質的に同じ医薬と認識されており、対応する特
許は延長登録を認めてインセンティブを与えるのに適しない発明と考え
られるからであった⁴²。

⁴¹ これに賛意を表する見解として、平嶋・前掲注34)56頁及び注29、石埜・前掲注38)67頁。

⁴² しかし、この「新医薬品」のみを対象とする案に、先発メーカーの団体である日本製薬工業協会は反対していた（そして、対案として独自案を提出した。第3回ワーキンググループの配布資料3「存続期間延長制度改正案（日本製薬工業協会資料）」（https://www.jpo.go.jp/resources/shingikai/sangyo-kouzou/shousai/saiseiryu-wg/document/seisakubukai-03-shiryu/entyou-wg_shiryu03.pdf））。反対の理由は、薬事行政の用語を特許制度に組み入れると安定した制度にならないからであって、具体的には、①「臨床試験」の可否、内容や期間の長さは、医薬品の申請内容や医薬品医療機器総合機構との相談内容によってケース・バイ・ケースで定まるもの。②承認取得時と権利行使時で、薬事行政が不変とは限らず、将来の変化に左右されて、法的安定性を欠く。③「新医薬品」は、薬事法14条の4に一応の定義規定があるが、この区分も常に見直され変化していること、を理由に挙げている（前掲注22の第3回ワーキンググループでの高橋秀一委員（日本製薬工業協会知的財産委員会ワーキンググループリーダー 武田薬品工業株式会社知的財産部弁理士）の発言、及び、第4回ワーキンググループの配布資料2「存続期間延長制度改正案（日本製薬工業協会資料）」）。

これについて、上記の新医薬品のみを対象とする案は定義が安定したクライテリアになるか、という懸念があるとしつつも（長岡貞男座長（一橋大学イノベーション研究センター教授）の発言や議事録要旨）、議事要旨では「延長制度の対象となる処分について…延長制度の登録要件として、薬事法上の『新医薬品』のように、効果が大きくかつ長い臨床試験を要するものに限定する必要があるのではないか」とまとめられている。

結局、この案が検討段階のまま、平成21年5月29日にパシーフ事件の知財高裁判決が下されたため、その後の第5回ワーキンググループ（平成21年7月16日）以降、平成23年4月28日のパシーフ事件の最高裁判決まで審議は中断された。そして、再開した第6回ワーキンググループ（平成23年8月19日）は、パシーフ事件の最高裁判決と齟齬を来さない改訂審査基準の審議に移り、それ以降、第5回までの検討事項は議論されていないため、上記案は実務に影響を与えるものではない。とはいえ、パシーフ事件やその後のアバスチン事件の判示内容に縛られない業者者ならでは

このように剤形追加を巡っては、従来から議論があった。それを踏まえて、ケース①の検討事項は、「剤形追加という臨床試験を実施することなく承認されるものについて、先行試験は必要な試験だったといえるだろうか」、「特に、当初から開発が想定される既存・類似剤形の追加は先発メーカーの延命措置である側面が強いことから、先行剤形を用いた試験を参酌することは、制度趣旨の潜脱になりうるのではないか」という点である。

3-2. 適応拡大 ケース②

本稿で「適応拡大」と称する⁴³ものは、難易度に応じて二種類に大別できる。いずれも、新薬創出が難しくなっている現状において、先発メーカーがまず考える選択肢であり、ライフサイクルマネジメントの一環である。

一つは、大腸がんの治療薬を小腸がんの治療薬とするといった、抗がん剤の中での病変変更のような適応拡大である。このような関連する疾病への適応拡大は、予見可能性が高く比較的容易なものといえ、相対的にコストがかからない。そこで、先発メーカーは積極的にこれを行う⁴⁴。

それに対し、より難易度の高いものとして、一見すると関連性のない疾患に思われるが、内在する分子機構が同じで共通性や関連性のある、というケースがあり、ドラッグ・リポジショニングやドラッグ・リプロファイリングと呼ばれる⁴⁵。

たとえば、このような医薬品として、アクテムラがある。アクテムラの現在の適応症⁴⁶は、関節リウマチと巨細胞性動脈炎・高安動脈症である。関節リウマチは、関節を構成している滑膜という部分に炎症が生じ、多くの関節が腫れて痛む、リウマチ性疾患の一つである。一方で、高安動脈炎と巨細胞性動脈炎からなる大型血管炎は、血管の炎症により動脈狭窄、動脈瘤などが発現し、病変部位によっては脳梗塞、弁閉鎖不全症、腎機能低

の自由な議論が繰り広げられており、参考になるといえる。

⁴³ 論文や書籍では、「効能追加」という語もほぼ同義で用いられているようである。

⁴⁴ 溝上幸伸『医薬品業界2010年の攻防』（2007年・ばる出版）98～101頁。

⁴⁵ 山中隆幸『ジェネリック vs ブロックバスター』（2017年・講談社）74～75頁。

⁴⁶ 中外製薬のホームページ (https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20170825150000_87.html) より。

下などの重篤な臓器障害を来す疾患である。しばしばリウマチ性多発筋痛症を伴うこともあるが、いわゆる関節リウマチとは異なる血液疾患である。となると、両者は一見すると異なる疾病のようであるが、アクテムラは、それらの炎症やさまざまな症状を引き起こすインターロイキン6という物質の働きを抑える薬であることから、内在する治療メカニズムは同じである⁴⁷。

このようなドラッグ・リポジショニングは、厚生労働省の推進する政策の一つであり⁴⁸、特にアクテムラのように、分子機構上流での解析による適応拡大はドラッグ・リプロファイリング⁴⁹と呼ばれ、潜在的な対象疾病の数が多い。とはいえ、上記の関連疾病への適応拡大よりはコストがかかるため、単純な効能追加よりも高度なライフサイクルマネジメントとして行われるものである⁵⁰。

以上のように難易度に分けて考えてみると、ある問題が浮かび上がる。それは、実質の同一性を前提にすると、よりコストがかかった場合の方が、先行試験との関係も薄いため、その試験期間が考慮されず延長期間が短くなる可能性が高くなることである。上記の例でいうと、大腸がんから小腸がんへの適応拡大の場合は、先行する大腸がんの試験期間が考慮され、アクテムラの場合は、先行する関節リウマチの試験期間が考慮されないことになる。特に、ドラッグ・リポジショニングは一般に、新たに解明された医学的薬学的知見（疾病の発生机序や薬の作用機序等）に基づいて探索が行われるものと考えられるため、先行試験の段階で適応拡大を意図していたとは言い難く、先行試験との関連性を証明しにくい。したがって、企業サイドからみると、コストがかかった方が報われないということになり、

⁴⁷ ただし、根源的治療ではない。

⁴⁸ たとえば、厚生労働省「医薬品産業強化総合戦略～グローバル展開を見据えた創薬～」7頁（平成27年9月4日）、健康医療戦略推進本部「医療分野研究開発推進計画」（平成26年7月22日）。

⁴⁹ 水島徹＝難波卓司「ドラッグリプロファイリング研究」Drug Delivery System 26巻2号107～108頁（2011年）。

⁵⁰ 中村洋「医薬品のライフサイクルマネジメントの適正活用」ファルマシア47巻1号53頁（2011年）。

これでは、研究開発のインセンティブにはならない⁵¹。

そこで、ケース②の検討事項は「予見性の高い関連する疾病への適応拡大の場合であっても、先行試験は必要であった試験といえるだろうか」、「どのようにすれば、難易度が高くより推奨すべき発明を、期間の観点で適切に保護できるか」という点である。

3-3. 包括処分・一部先行承認 ケース③

具事例として挙げた包括処分(③-1)と用法用量の一部先行承認(③-2)はいずれも、先行処分と後行処分が包含関係にあり、当初限定的にしか認められなかった場合である。③-1は薬事行政の規制変更によるもので、③-2は安全性重視の方針によるものといえる。

③-1 規制変更による包括処分

③-1の規制変更による包括処分とは、症例の蓄積や治療薬の増大により、適応疾患における限定が不要となったため、疾患全般の治療薬として承認されるようになったものである。また、そのような行政の方針変更に合わせて、企業が自発的に開発を行い、承認申請を行う場合もある。

たとえば、糖尿病薬は一般に、メカニズムの異なる薬が併用処方されるが、以前は臨床試験において併用の有効性及び安全性が確認された併用薬に限り、効能効果を「糖尿病(ただし、…との併用に限る)」という限定した形で承認が下りていた。平成22年のガイドライン策定後、代表的な糖尿病薬との各種併用が臨床試験により確認されれば、「糖尿病」を効能効果として申請できることになった⁵²。つまり、「…との併用に限る」という限定がなく、「糖尿病」全般として後行処分が認められることになった。そのため、当該ガイドラインの発表前後で、先行処分に用いられた特定の治療薬との併用に関する試験期間を、後行出願の期間に加味してよいかど

⁵¹ このことは、ケース①の開発経緯で分けた剤形の二種類にも当てはまる。

⁵² 薬食審査発0709第1号(平成22年7月9日)「経口血糖降下薬の臨床評価方法に関するガイドライン」18頁「VI. 効能・効果の記載 本ガイドラインに基づき臨床試験を実施し、治験薬の有用性が確認された場合、その効能・効果の記載は、『2型糖尿病』とするのが適当である。」

うかが問題となる。どのようなことかという、出願人が願書に記載した延長を求める効能効果の範囲に先行処分との重複があるときは、当該部分を除くことが求められており⁵³、そのとおり先行処分の「アとの併用に限る」という部分を除くと、後行出願の願書に記載される効能効果は、「糖尿病（ただし、アとの併用を除く）」となる。その一方で、アとの併用を除いた延長登録出願の実施できなかった期間を算定する際に、糖尿病全般という後行処分にはアとの併用試験期間も寄与しているとしてアとの併用試験の期間も含めると、処分との関係では一致するが、願書の効能効果の記載とは矛盾する（図8）。これも、1号を実質的同一性の観点で検討したことに伴い、3号の解釈と不整合が生じた一面である。

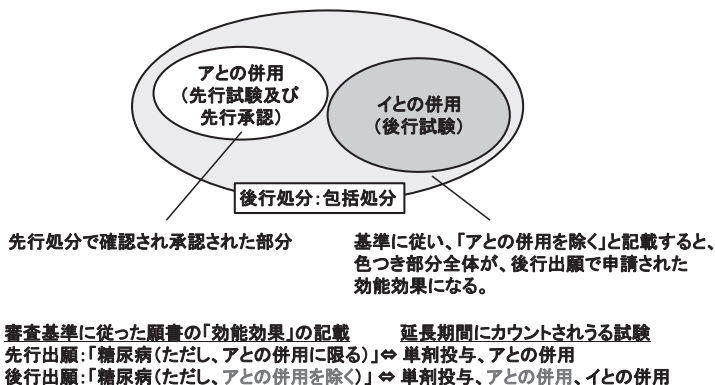


図8 効能効果と試験の包含関係

③-2 安全性重視の方針による一部先行承認

③-2の安全性重視による一部先行承認とは、過去の薬害事件⁵⁴の教訓

⁵³ 「特許・実用新案審査基準 第九部 特許権の存続期間の延長」審査基準 3.1.1(4)。このようにする理由として、平山孝二ほか『詳説 改善多項制・特許権の存続期間の延長制度』（1988年・発明協会）196頁では「二重利益の防止」と説明されている。

⁵⁴ サリドマイド事件やスモン事件を始めとし、多くの医薬品副作用裁判では、承認の段階における国（大臣）や製造業者の安全性確保義務の懈怠が争われた（三輪亮寿編著『薬事関連法規（改訂第4版）』（2015年・南江堂）59頁）。特に、サリドマイド事件をきっかけとし、また当時の米国での医薬品改正法に大きな影響を受け、

による厚生労働省の承認への慎重な姿勢であり、学術的知見から全体について承認を想定できるとして承認申請をしたものの、治験で安全性等の確証が得られず、部分的にしか承認が下りなかった場合である。たとえば、当初計画されていた⁵⁵効能効果は、学術的同等性を根拠として「1日2回50mg、あるいは1日1回75mgを投与することを特徴とする…用法」であったが、その段階での治験結果からでは、後者の用量について有効性や安全性が担保されないとされ、前者の用量についてのみ承認が下りた（先行処分）のに対し、後の治験で後者の用量についての試験が行われ効果が確認された結果、それも含めて全体について承認が下りた場合である。つまり、のちのち試験を補充することで当初予定し治験届に記載されていた効能効果全体が認められたことになる。

となると、上記③-1と同様に、出願人が願書に記載した延長を求める効能効果の範囲に、先行処分との重複がないよう、先行処分の「1日2回50mg」という部分を記載せずに、後行処分の「1日1回75mg」のみ記載すると、期間の計算の際に、後行処分により特許権を実施できなかった期間には、先の1日2回50mgの試験期間も含めるのかどうかの問題となる（図8を参照）。

このように、ケース③-1及び③-2での検討事項は、「厚生労働省の規制事情には、具体的にどのようなものまで含まれるか」、「特許制度と薬事制度という独立した行政の間に事後的にミスマッチが生じている場合にどう対応するか、特許法からみると薬事行政の方針やその変化をどう反映させるか」という点である。

1968年に医薬品の製造（輸入）承認（現在の「製造販売承認」）に関する基本方針が定められ、医薬品の安全確保のための施策について体系的整備を行うこととなった（前掲注2『2019-20年版 薬事関係法規・制度 解説（第32版）』306頁）。

⁵⁵ なお、治験届に記載する「予定される効能効果」は、治験届出人の裁量に任されており、当初広く記載することも可能ではある（前掲注15『医薬品製造販売指針2018』531頁）。ただし、ここで議論するケースは、学術の見地から同時承認が見込まれたものであって、学術的根拠もなく漠然とした効能効果（たとえば「がん」）を記載したが、実際に結果から部分的に（「…という特定のがん」）しか承認されなかった、というケースとは異なる。

4. 現在の運用とその検討

モデルケースでみたとおり、3号の期間算定のポイントとなるのは、「試験」のとらえ方である。それも含め、現在の運用とその変遷を確認する。

4-1. 審査基準の規定

「審査基準第IX部第2章 特許権の存続期間の延長 3.1.3」では、以下のように記載されている（冒頭部分は、前述1-1.の説明に対応する）。

「3.1.3 その延長を求める期間がその特許発明の実施をすることができなかつた期間を超えているとき（第67条の7第1項第3号）

(1) 『特許発明の実施をすることができなかつた期間』の考え方

『特許発明の実施をすることができなかつた期間』とは、政令で定める処分を受けることが必要であるために特許発明の実施をすることができなかつた期間（第67条第4項）である。

この期間は、政令で定める処分を受けるのに必要な試験を開始した日又は特許権の設定登録の日のうちのいずれか遅い方の日から、承認又は登録が申請者に到達した日、すなわち申請者が現実にこれを了知し又は了知し得べき状態におかれた日（注）の前日までの期間である（最二小判平成11年10月22日（平成10年（行ヒ）43号・民集53巻7号1270頁）、最二小判平成11年10月22日（平成10年（行ヒ）44号）参照〔筆者注：前掲注13や後掲5-1-1.のポリペプチド事件である〕）。

（注）『承認又は登録が申請者に到達した日、すなわち申請者がこれを了知し又は了知し得べき状態におかれた日』は、必ずしも『承認書』又は『登録票』の到達した日を意味するものではなく、『承認書』又は『登録票』の到達前に、承認又は登録について知った場合は、現実に知った日となる。

医薬品医療機器等法、農薬取締法は、それぞれ、医薬品類の承認、農

業の登録を受けるためには、試験成績に関する資料を提出して申請する旨規定しており、この成績を得るためには試験を行うことが必要である。また、特許発明は特許を受けている発明(第2条第2項)であるから、『特許発明の実施をすることができなかつた期間』は、特許権の設定登録後の期間となる。このため、処分を受けるのに必要な試験に要した期間と処分の申請から処分を受けるまでの期間を合わせた期間のうち、特許権の設定登録の日以降の期間が、『特許発明の実施をすることができなかつた期間』となる。

この期間内であっても、処分を受けるのに必要ではなかつたと認められる期間については、延長されない。」

以上の記載は、1-1.で確認したものにおおむね対応するが、詳細に検討する。上記最高裁判決(ポリペプチド事件)では、期間の始期を「試験を開始した日又は特許権の設定登録の日のうちのいずれか遅い方の日」としている⁵⁶。これはどのように説明できるだろうか。他の法律に強いられて特許権が実施できず侵食された期間を延長するというだけであれば、端的に「特許権の設定登録日から承認が申請者に到達した日まで」を、実施することができなかつた期間とすれば済む。そうであるにもかかわらず、「試験を開始した日」と「特許権の設定登録の日」の前後関係から決定するというのは、特許権が成立したものの、製造販売承認を得るための試験を実施していない期間は、強いられた侵食期間としないということだろう⁵⁷。このような薬機法の規制によらない理由での延長を排除する意図は、随所に現れているように思われる(後述5-1-2.、6-2-1.及び

⁵⁶ これについて、同判決の判例解説(高部眞規子[判解]『最高裁判所判例解説4民事篇(上)平成11年度』(2002年・法曹会)642頁)には「異論を見ない(注5)」とあり、注5として新原浩朗編著『改正特許法解説』(1987年・有斐閣)102頁及び平山ほか・前掲注53)199頁が引用されており、特許庁の実務が最高裁判所によって是認された形といえる。

⁵⁷ 増井=田村・前掲注12)264頁は「試験を早期に開始することは、特許権者自身が改善できる事情であり、登録時から試験開始時までの間をカウントすることは、特許権者の怠慢により存続期間が延長されることになりかねない」という。

7-1.を参照)。

さて、上述のとおり、3号の「実施をすることができなかつた期間」の算定には、処分を受けるのに必要な試験の特定が重要であり、審査基準は続いて、「試験」のとらえ方について、以下のように記載する。

「規制法の目的、趣旨及び内容により、多種多様な試験が行われているが、以下の(i)から(iii)までの全ての要件を満たす試験を行う期間でなければ、『特許発明の実施をすることができなかつた期間』(注)に含めることはできない。

- (i) 処分を受けるために必要不可欠であること。
- (ii) その試験の遂行に当たって方法、内容等について行政庁が定めた基準に沿って行う必要があるため企業の試験に対する自由度が奪われていること。
- (iii) 処分を受けることに密接に関係していること。

(注) 前臨床〔筆者注：非臨床とほぼ同義〕試験期間は、医薬品の有効成分である化学物質の有用性を研究開発する期間としての性格が濃く、一般の分野でいう製品開発期間に近いものと考えられ、承認を受けることに密接に関係した試験期間とは必ずしもいえないため、特許発明の実施をすることができなかつた期間に含まれない。」

これら(i)、(ii)、(iii)のうち、現在の実務上(ii)が問題となることはまずない。その理由は、医薬品の製造販売承認申請の際に添付するデータを収集するための試験(治験)を行うには、所轄の行政庁が定めた基準に沿った計画を事前に提出する必要がある⁵⁸、それが67条4項の要件⁵⁹である

⁵⁸ 薬機法80条の2第2項、前掲注15『医薬品製造販売指針2018』516～517頁。

⁵⁹ 「安全性の確保等を目的とする法律の規定による許可その他の処分であつて当該処分の目的、手続等からみて当該処分を的確に行うには相当の期間を要するものとして政令で定めるものを受けることが必要である」。

ことが、業界の共通理解となっているためと見受けられる⁶⁰。そのため、

⁶⁰ 条文根拠が明確であるとはいえないかもしれない。たしかに、薬機法14条3項には、「第一項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料を添付して申請しなければならない。」とあるが、続く14条3項後段には「当該申請に係る医薬品が厚生労働省令で定める医薬品であるときは、当該資料は、厚生労働大臣の定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならない。」と規定されている。さらに、厚生労働省規則40条には、提出すべき資料には、各種資料(たとえば安定性に関する資料などの届出不要で行える試験の結果)も含まれることが規定され、また、基礎研究もGLP (Good Laboratory Practice) 省令等により規制を受けている(前掲注2『2019-20年版 薬事関係法規・制度 解説(第32版)』92頁)。となると、上記の業界の共通理解が存在するのは、(ii)というよりも、審査基準(注)の「前臨床試験が含まれない」、(2)「特許発明の実施をすることができなかつた期間」の始期…医薬品類の場合は、臨床試験を開始した日(治験計画の届出日等)との規定、さらに臨床試験に莫大な費用がかかるという事実(後掲注74及び78)から、阿吽の呼吸で了解されているためといえよう。とはいえ、臨床試験を行うには必ず厚生労働省(医薬品医療機器総合機構)に治験届出書を提出する必要があるため、外部からでも規制を受け特許を実施できなかったことの期間を判断できるので、実務的に妥当な指標であるように思われる(これを強化する形での議論があったことについて前掲3-1.、また、起算日の証明に関する裁判所の判断について後掲6-2-2.をそれぞれ参照)。

なお、制度創設時の先発企業団体が求めた起算日は「治験計画届出制度による治験届の時点」であり、その理由として、「医薬の開発過程において、外部から客観的に認識可能な指標として何らかの法的根拠を持つ時点の特許期間浸蝕の起算点とすることが必要である」、治験届によって始めてヒトへの薬物投与が許される。…この時点から医薬の開発は政府規制の傘の下にはいるのであり、法規制に基づく特許期間浸蝕はまさにこの時点から始まると解することができよう」と述べられている(『特許期間回復問題Q&A』(1985年)192~193頁)。

また、立法時は用心深く、「行政庁が定めた基準に沿って行う必要がある」ことに加え、「自由度が奪われていること」を求め、「前臨床試験期間は…他の分野でいえば製品開発期間に近いものと考えられ、必ずしも規制と密接に関連した試験期間であるともいえないので対象とはならない」とされている(新原・前掲注56)102頁、上記審査基準の(注)も参照)ように、基礎研究や製品開発の域を出ないものを排除する意図があったようにも思われる(中山信弘「特許権の存続期間」日本工業所有権法学会年報7号70~71頁(1984年)も参照)。というのも、本制度は、基礎研究や

上記(i)及び(iii)が、実質的な審査対象となる事項である。とはいえ、審査基準には「必要不可欠」や「密接な関係」がどのようなことであるのかについて明記はなく、その区別も含めて漠然とした規定であるうえに、日本語の一般的な意味からすれば、同義か類義に取られなくもない。また、実務においても、両者を明確に区別したりその解釈を議論したりするまでもなく、(i)及び(iii)を充足する場合が多いだろう。

審査基準は続いて、当該期間の始期及び終期について、以下のように規定している。

「(2)『特許発明の実施をすることができなかつた期間』の始期

処分を受けるために必要な試験を開始した日とは、例えば、医薬品類の場合は、臨床試験を開始した日(治験計画の届出日等)、農薬の場合は、化合物名を明示してなされた委託圃場試験を開始した日(委託圃場試験の依頼日等)である。

(3)『特許発明の実施をすることができなかつた期間』の終期

特許発明の実施をすることができなかつた期間が、承認又は登録が申請者に到達した日、すなわち申請者が現実にこれを了知し又は了知し得べき状態におかれた日の前日に終了するのは、規制法に基づく『禁止』状態が解除される日が承認又は登録が申請者に到達した日であるからである。」

製品開発のためではなく、あくまでも、政府の規制のために特許発明を実施できなかった期間を回復するものであるからである。そこで、基礎研究や製品開発と政府の規制の線引きとしても、治験届日を起算日とすることは妥当であるかもしれない。

ただし、医薬品と農薬のみが延長対象として政令指定されたのは、コストよりベネフィットが上回るという政策判断(中山・前掲70～71頁も参照)にすぎない(特許権成立後も実用化や販売ができないものや他の法令により規制を受けるものは多数存在する(前掲『特許期間回復問題Q&A』281～283頁))。そこで、常に医薬品特有の臨床試験の期間のみが延長対象となるという短絡的な判断はできないようにも思われる。

前述のとおり、後者の「終期」の解釈は、前掲最二小判（ポリペプチド事件）で決着済みであると考えられる⁶¹。

問題となるのは、「始期」である。始期は「治験届出日」を基礎に算定するとされているが、どのような試験を参酌するかによって、始期及び期間の長さが異なるため、延長登録出願人としてはなるべく最先の試験、同時になるべく多くの試験を参酌するように主張する(上記2.及び3.を参照)。

4-2. 現在の運用の検討

上記の期間についての規定について、次の3点を検討してみたい。

4-2-1. なぜ3号が登録要件なのか

起草過程関係者によると⁶²、以下のようである（下線は原文に付されているものであるが、斜体及び省略は筆者による）。

『特許発明の実施をすることができなかつた期間』とは、第六十七条第三項〔筆注注：現第四項〕にあるように、処分を受けることが必要であるために特許発明の実施をすることができなかつた期間である。このような考え方から、規制法の諸手続期間を考えてみる。

まず、『実施をすることができなかつた期間』の終期であるが、これは規制法に基づく『禁止』状態（＝実施をすることができない状態）が解除される日の前日であるから、規制法上の許可その他の処分を受けた日（薬事法でいえば『承認』を受けた日）の前日である。

では始期はというと、次のように考えられる。

(1) 処分の申請から処分を受けるまでの期間 この期間は行政庁が純粹に審査を行っている期間であるから、完全な意味で政府規制期間

⁶¹ 田村善之＝時井真『ロジスティクス知的財産法Ⅰ 特許法』（2012年・信山社）92頁。とはいえ、現在は電子的に申請及び製造承認がなされ、製造承認のなされた日に了知でき、承認があった日と承認が到達した日にずれが生じないため、承認がなされた日がすなわち到達した日である。現在そして今後、このような事案はまず起こらないと考えられる。

⁶² 新原・前掲注56)100～103頁。

であり、まさに処分を受けるためだけの期間であるといえる。

- (2) 試験に要した期間 規制法の目的、体系等により多種多様な試験が行われ、個々の性格によって異なってくるものと考えられるが、処分を受けるために必要不可欠な試験であって、その実施にあたって方法、内容等の各面について行政庁が定めた基準に沿って行う必要があるため企業の試験に対する自由度が奪われており、かつ、規制と密接に関係した試験を行う期間のみが対象となるものと考えられる。

結局、始期は(1)に(2)を加えた期間のうち、『特許発明の実施をすることができなかった期間』であるから、特許権の設定の登録後の期間ということとなる。ただし、一般的には、特許権の設定の登録の時点では、既に試験はかなり進行していることが多いので、通常は試験開始日をどう捉えるかは、あまり重要な意義を有しないと考えられる。

以上の議論を医薬品の場合にあてはめてみると、(1)の期間については、『承認』申請から『承認』日の前日までであり、(2)の期間については、第一に、臨床試験期間については、その実施に当たって、方法、内容等の各面について厚生省が定めた基準に沿って行うことが求められており、規制と密接に関連した期間であるので対象となるものと考えられる…。

ただし、将来、薬事行政の運用の変化等でこれらの期間の性格が変化するようなことがあればそれに応じて運用を変更することを検討する必要がある。」

このように、特に上記斜体部に反映されているとおり、制度創設当時は新有効成分の開発が大半を占め、対象となる主な特許も物質特許であったため、試験の内容や開始日をどのようにとらえるかについて特段議論されなかったことがわかる。そこで、67条の7第1項3号が設けられた理由は、67条4項の「特許発明の実施をすることができない期間があつたときは」との文言を、逆から要件化したにすぎず、67条の7第1項2号、4号及び5号と同様の形式的な確認項目に近かったと考えられる。

このことを示すのが、下限を巡る変遷ではないだろうか。制度創設当時

は、期間の下限が2年と定められていた⁶³。これは、「出願の極端な増加は重要な特許発明の審査遅延をもたらす」ことや「政府規制をクリアするためには、通常であれば二年程度要し[筆者注：当時⁶⁴]、この程度の期間を回復させなかったとしても特許権者に特段の不利益を与えない」という理由からであった⁶⁵。ところが、これら懸念が出願数の安定や審査能力の向上により解消され、さらに国際調和の観点から、平成11年特許法改正で下限は撤廃された⁶⁶。実際、起草及び改正過程関与者の予想したとおり、平成11年の下限撤廃の前後を通じて延長を求める期間が極端に短い出願は少なかった。これは、対象となる分野を限定⁶⁷し、登録要件を規定する67条の7と延長された特許権の効力範囲を規定する68条の2が連動する⁶⁸と考えることで、企業に与えられた安心感と行政での効率のバランスが取れていたためと考えられる。そのバランスとは次のようなことである。連動論のもとでは、事後的に短期間及び低コストで開発された医薬品は、延長期間の長い先行特許の保護範囲に入るため、再度の出願は不要かつ拒絶されていた。そうなると、延長登録出願される特許は開発初期から出願され

⁶³ 制度創設時の67条の3第1項2号。

⁶⁴ その後審査期間の短縮化が図られた結果、2018年には、申請から承認までの期間は、通常審査(65品目)10.8か月、通常審査以外(31品目)8.5か月である(『薬事ハンドブック2018薬事行政・業界の最新動向と展望』(2018年・じほう)429頁)。

⁶⁵ 新原・前掲注56)84頁。

⁶⁶ 特許庁総務部総務課工業所有権制度改正審議室編『平成11年改正 工業所有権法の解説』(1999年・社団法人発明協会)63～72頁。

⁶⁷ 特許法施行令2条1項。また、制度創設時の対象となる分野を限定する間口問題については、前掲注60『特許期間回復問題Q&A』126～127頁に転載されている『薬事時報第6659号 昭和60年1月1日「医薬特許回復問題をめぐって」』に詳しく述べられている。

⁶⁸ 連動論の説明やその変遷は、田村・前掲注17)399～401頁や前田健[判批]L&T77号73頁(2017年)などに述べられている。なお、田村・前掲注17のように、アバステン事件最高裁判決は、連動を否定した判決であるとする見解が多数説だが、連動説を支持する見解も存在する(篠原勝美[判批]知財管理67巻9号1327頁(2017年)、高林龍[判批]IPジャーナル1号36～37頁(2017年)、立法論として、井関涼子「特許権存続期間延長登録制度の在り方—『オキサリプラチン』事件知財高裁大合議判決を踏まえて」法律時報89巻8号15頁(2017年))。

ている基本特許に絞られ、基本特許では、試験が設定登録に先行することがほとんどであるため、時系列が「試験→特許→承認」に定まり、延長期間は争いようのない「特許権設定登録日から承認の前日」となるので、期間の長さは争点とならなかった。そのため、下限を撤廃しても大勢に影響を与えないと思われ改正された。これは、期間に関する3号が形式的な確認項目にすぎなかった、ということを示すものといえる。

それに対し、3号が設けられた理由に積極的な意味を見出そうとすると、出願人の怠慢や恣意による遅延を防止する機能が挙げられる。それら怠慢や恣意による遅延があると延長期間が長くなることは、立法当時にも懸念の一つに挙げられていた(後掲6-2-1.)。このような問題を、アメリカはDue Diligence条項(精励条項)を定める⁶⁹ことで対処した。その一方で、日本ではそのような条項は、「…行政庁が出願人(国民)の勤勉さの程度につき決定を下すものであり、我が国の法制にはなじまないものと考えられるため、採用しないこととした」⁷⁰のであり、上記の懸念は「処分を受けるのに必要でなかったと認められる期間については延長されないこととなる」⁷¹というように、期間の問題として処理しようとしたようである。したがって、3号には、出願人の怠慢や恣意の遅延を防止する機能が期待されていたといえることができる。

4-2-2. 想定されていた「実施できなかった期間」

上述1-1.のとおり、「特許発明の実施をすることができなかった期間」は、「政令で定める処分を受けるのに必要であった期間」とされている。そして、実際にどのようなものがそれに該当するのかについて、制度創設時の資料⁷²には、逆の視点から「政令で定める処分を受けるのに必要であったとは認められない期間」の例として、以下の二例が記載されてい

⁶⁹ 35 U.S.C. §156(c)(1)には、延長期間から除かれる期間として、「延長出願人が、行政審査期間に due diligence をもって行動しなかった(日本特許庁の公式訳では『当然の注意を払って行動しなかった』)期間」が記載されている。

⁷⁰ 新原・前掲注56)102頁。

⁷¹ 新原・前掲注56)102頁。

⁷² 平山ほか・前掲注53)202～203頁。

る。これらは、上記審査基準(i)～(iii)の規定を具体的に説明するものと考えられる。

「例えば、以下の期間は、政令で定める処分を受けるのに必要ではなかったものと考えられる。

(i) 延長の理由となる処分を受けるのに必要であったとは認められない試験を行った期間

例えば、当初は人間用の医薬品を開発することを目的として治験計画届書を厚生省に提出して臨床試験を行ったが、毒性が強いため動物用医薬品に開発目的を変更した場合における、人間について臨床試験を行った期間。

この場合、延長の理由となる動物用医薬品の承認を受けるためには人間の臨床試験を行う必要はないため、人間について臨床試験を行った期間は、政令で定める処分を受けることが必要であるために特許発明の実施をすることができなかつた期間に含まれない。

治験計画届出書の『予定される効能又は効果』の欄には、動物用医薬品の場合必ず対象動物名が明記されるため、延長登録の出願の審査においては、この欄の記載によって、治験が人間についてのものか動物についてのものかの判断がされることとなる。

(ii) 試験遂行中における空白期間

例えば、第1相の臨床試験を終了した後行医薬品の開発を一時中断し、その後第2相の臨床試験を再開して承認を受けた場合における、臨床試験の中断期間。

試験期間が異常に長い場合には、延長登録の出願の審査において、臨床試験の経緯等について説明が求められ、理由なく開発が中断されたことが明らかになったときは、その中断期間を特許発明の実施をすることができなかつた期間に含めないこととなる。

また、延長登録の無効審判で中断期間の有無が争われた場合は、特許権者は中断期間についての説明をすることが必要となる。

このような例からすると、立法当時、実施されたという事実があつて関連しうるあらゆる試験ではなく、製造承認の審査実務で用いられたかどうかで判断されるとしていたこと(上記(i) 延長の理由となる処分を受けるのに必要であつたとは認められない試験を行った期間)や、自己都合等に起因する期間は考慮しないものであつた(上記(ii) 試験遂行中における空白期間)と考えられる。上記の(ii)は、上記4-2-1. でみた怠慢や恣意の遅延を防止する機能を果たすための具体例であると考えられる。

4-2-3. 審査基準の規定(iii)はどのようなものか

4-1. で既述のとおり、(i)と(iii)の意義及びそれらの区別はいまいであるが、従来の運用下では区別する必要がなかった。とはいえ、あえて二つが記載されていること、特に条文にない「密接な関係」が(iii)として記載されていることからすると、両者は異なり、それぞれに意義があるものとして想定されたのかもしれない。検討してみたところ、(iii)は主体同士の関係性に関するものであるように考えられる⁷³。そして、そうであれば、この章の結論を先に述べると、3号は、4-2-1. で検討した機能に加え、主体同士の関係性を判断する機能をも有することになる。

これを考えるうえで、一旦、延長制度における主体同士の関係性に目を向けてみたい。

前提として、以下二点が広く知られている。まず、医薬品の開発費用は莫大⁷⁴であるため、医薬品分野においては、重複投資を防止⁷⁵したり製品開

⁷³ それに対し、「(i) 処分を受けるために必要不可欠であること。」は、67条4項の「必要であつた」を意味するものであると解してよいように思われる(後掲クラブット事件も参照)。

⁷⁴ たとえば、八木崇=大久保昌美「医薬品開発の期間と費用」JPMA News Letter 136号(2010年)の表1によれば、前臨床試験から承認までの総コストは88億7,410万円である。加えて、製造販売等の確保などにも費用がかさむだろう(http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/newsletter/archive_until2014/pdf/2010_136_12.pdf)。

⁷⁵ Edmund W. Kitch, *The Nature and Function of the Patent System*, 20 J.L. & ECON. 265, 276-79, 283-84 (1977); 田村善之「プロ・イノベーションのための特許制度の muddling through (2)」知的財産法政策学研究36号156~159頁(2011年)。

発を促すために、特許権が有効に機能するといわれ⁷⁶、実際に特許権による保護が重要だと認識されている⁷⁷。また、医薬品開発においては、臨床試験の実施費用が大きな割合を占める⁷⁸。これら二点から、特許権による保護を求める者は、臨床試験の実施費用を回収することを眼目としている、または、試験の実施者は特許制度による独占が担保されるため、安心して試験を行うことができる(巨額の投資ができる)といえる⁷⁹。そうであれば、特許権者と臨床試験の実施者の間(図9の①)に関係性がなければ、特許権付与を通じての臨床試験の実施費用回収は可能とならない。

このことを特許権の延長登録制度についてみてみるとどうだろうか。図9に示すとおり、延長登録制度においては、試験の実施者、処分を受けた者(=承認申請を行う者)、特許権者という三種のアクターが存在するが、これらの関係性はどうか。

延長登録制度は、試験とそれを伴っての承認申請という薬事制度により特許発明を実施できなかった期間を補填し、費用の回収を容易とし開発のインセンティブを高めることを目的とするものである。この目的が真に達成されるのは、承認を得て製品を販売し試験の実施費用を回収できると安心して開発を行うことができるということであるから、上述の特許権者と試験の実施者の関係性(図9の①)だけでなく、さらに、特許権者と処分を受けた者の関係性(図9の②)、及び処分を受けた者と試験の実施者の

⁷⁶ Dan L. Burk=Mark A. Lemley(山崎昇訳)「特許法における政策レバー(1)」知的財産法政策学研究14号94~96頁(2007年)、田村・前掲注75)167~169頁。

⁷⁷ 伊地知寛博=小田切宏之「全国イノベーション調査による医薬品産業の比較分析」科学技術政策研究所Discussion Paper No.43・35~36頁(2006年)によれば、「85%に達する大規模企業が特許による利益確保が有効だと回答しており、製造業の61%を大きく上回る」という。

⁷⁸ 八木=大久保・前掲注74)によれば、臨床試験(フェーズⅠ~Ⅲ)のコストは72億2,143万円であり(フェーズⅠの10億8,600万円+フェーズⅡの21億1,010万円+フェーズⅢの40億1,820万円)、前臨床開発からの総コスト(88億7,410万円)の81%を占める。

⁷⁹ 逆に、特許権を取らずに臨床試験を実施する者も存在する。つまり、臨床試験の実施者にとって特許権が魅力的でない場合もある。そのような者には、特許権という独占による保護は不要である。

関係性（図9の③）が確保されることが望まれる。

実際に、これらの関係性の一部は条文が求めている。すなわち、2号は「その特許権者又はその特許権についての専用実施権若しくは通常実施権を有する者が第六十七条第四項の政令で定める処分を受けていないとき。」として、特許権者と処分を受けた者の関係（②）

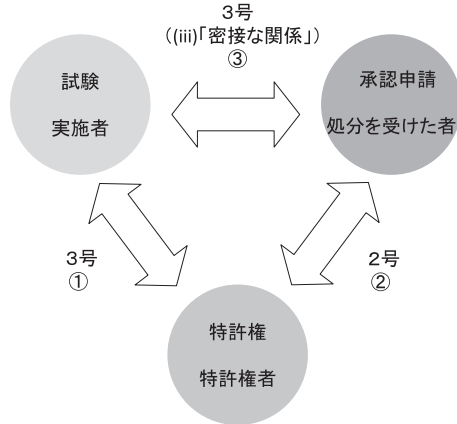


図9 延長制度における試験・処分・特許の関係

を規定している。なるほど、

特許権者と全く関係のない第三者が処分を受け製造販売し利益を得てしまつては、特許権者が報われず、制度の目的が達成されない。また、仮に特許権者と何らかの関係のある第三者が処分を受けたとしても、処分の効力は申請者にしか及ばない⁸⁰から、直ちに特許権者が報われることはない⁸¹。

⁸⁰ 薬機法14条1項（医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売の承認）「医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品を除く。）、医薬部外品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。）又は厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。」（下線は筆者による）

⁸¹ ただし、このような場合、特許権者が薬機法の承認を受けていないからといって特許権（排他権）の行使は妨げられないので、第三者に対して特許権侵害を主張することができ、交渉を通じて契約しライセンスを与えるか、訴訟（コストがかかるが）の結果、損害賠償を受けるかで、開発労力を回収しうる。

関連する事例である「後行処分が特許権者によってなされたとしても、すでに第三者によって、物と用途を同じくする承認が得られていれば、延長登録は認められない」とする裁判例（知財高判平成17.11.16判タ1208号292頁〔眼灌流・洗浄液パック包装体〕）を正当化するために、古澤康治〔判批〕知的財産法政策学研究27号261～262頁（2010年）、田村善之「特許権の存続期間延長登録制度の要件と延長後の特許権の保護範囲について—アバスチン事件知財高裁大合議判決の意義とその射程—」

そのため、特許権者と処分を受けた者の関係が密接⁸²であること、具体的には、特許権者自身、専用実施権者若しくは通常実施権者が、処分を受けた者であることを求めている⁸³。

また、特許権者と試験の実施者(①)、及び試験の実施者と処分を受けた者の関係性(③)についても、②と同じことがいえる。「試験」が実施された後「承認(処分)」を得て販売することによって「特許」権者が報われることで、制度の目的が達成されるという流れからすれば、その過程の試験・処分・特許の主体の間にそれぞれ結びつきが必要である。

これら①及び③について明文上の規定はないが、この思想は所与のものであったことが、制度創設時の資料に垣間見える。具体的には、③の関係性は3号で判断することが意図されていたように思われ、その根拠(若しくはヒント)は、制度創設時の条文解説⁸⁴の67条の3(現67条の7)1項2号及び3号に関する説明である。

そこには、2号について「…他の法律の規定による許可その他の処分を受けることが必要であるために、実験データ等の収集を行い申請手続を踏まなければならない、そのための努力を要求され、かつ、その間特許発明の実施ができないため、特許権からの利益を享受することができない人々を救済しようとするものである。したがって、実施ができなかった特許権者なら誰でも、すなわち、他の法律の規定による処分を受けようと努力する人と全く無関係の人でも、延長登録を受けられるわけではなく(他人に便

AIPPI 60巻3号注14(2015年)は、特許権者は第三者(先行処分を受けた者)にライセンスするなどして特許発明を実施しうる(ライセンス料を得られる)と説いている。

⁸² とはいえ、たとえば資本が同じであるほどの強力なつながりまでは必要でなく、何らかの経済的つながりがあれば、肯定されると考えられる。そして、このような経済的つながりは、試験開始時(遅くとも実施時)に結ばれているべきである。試験終了後の事後的な金銭的取引は、特許権者に対する臨床試験実施のインセンティブにはならない。

⁸³ 頗出ケースは、海外の会社が特許権者で、その日本法人が処分を受けた者の場合であり、日本法人が通常実施権者であることを裏づける書類等が添付される。

⁸⁴ 新原・前掲注56)99~100頁。また、平山幸二=守屋敏道「§67の3」中山信弘編『注解特許法(上巻)(第3版)』(2000年・青林書院)654頁にも、同趣旨が記載されている。

乗することを認めるわけではなく)、処分を受けた人と特許権者が極めて密接な関係にある限り、特許権者による延長登録を認めようとするものである」とある(下線は筆者による)。

そして、3号に関する部分⁸⁵では「臨床試験期間については…規制と密接に関連した試験であるので対象となる」(下線は筆者による)と、2号と同様の言葉遣いをしている。そこで、規制(処分)と試験が密接な関係にあり、その主体である処分を受けた者と試験実施者も密接な関係にあることを、3号で求めようとしていると解することができる⁸⁶。

また、①の試験の実施者と特許権者の関係は、上述のとおり、延長登録制度に係る以前に、そもそも医薬分野においては試験と特許の関係は重要であり、2号と3号で、実施者と処分を受けた者(③)、処分を受けた者と特許権者(②)の関係が担保されれば、必然的に実施者と特許権者(①)の関係性も担保される。間接的に結びつきを確保するこの考えが反映されたかどうかは不明であるが、実際にこれが争点となったのが、後述5-1-4.のゼチーア事件である。そこでは、審査報告書における開発の経緯

⁸⁵ 現3号に対応する条文は、当時4号であったが、説明としては3号の箇所に記載されている。これは、前掲4-1.に転載した新原・前掲注56)102頁の一部である。そして、この記載が審査基準の上記(iii)に引き継がれている。

⁸⁶ とはいえ、実際のところ、試験の実施者と処分を受けた者の関係性に疑義が生じることにはほばないであろう(しかもそもそも、試験と処分(承認申請)は一つの会社で担われることが多い)。なぜなら、臨床試験の実施という投資した会社にとって得られたデータは命綱であるため、社内から第三者への流出には防止策が講じられることとなり、また、行政機関に渡った後のデータは、再審査制度(データ保護制度)によって第三者に開示されないからである。しかし、たとえば、契約関係がきちんと整備されていなかったり、臨床試験の実施者が望んだものとは異なる形での承認申請がなされたりすることがありえないわけではないので、臨床試験の実施者と処分を受けた者の関係も、何らかの関係ではなく、「密接」な関係(ただし、前掲注82で述べた関係でよいと考えられる)である必要がある。

なお、再審査制度とは、1980年に施行された改正薬事法によって、新薬等承認を受けた者が、厚生労働大臣の指定によりその安全性・有効性などに関して審査を受けることである(薬機法14条の4、医薬発481号平成11年4月8日も参照)。制度の変遷などについて、高橋晴男「製薬協の立場から一再審査制度のあり方とリスクマネジメント」薬剤疫学14巻1号37～40頁(2009年)を参照。

の記載、代理人が共通である事実、及び、上述の医薬品業界の実情に照らして、グループ会社間について①の関係性が肯定されている。

以上をまとめると、3号は、試験の実施者と処分を受けた者の関係性(③)、及び試験の実施者と特許権者の関係性(①)という「主体同士の関係性」を規定する機能をも有し、審査基準の(iii)にそのことが現れているように思われる⁸⁷。

⁸⁷ そうすると、生じにくいケースではあるが、下記のケースを3号で判断することが妥当ではないかもしれない。そのケースは、後発メーカーによる制度の濫用である。昨今の製剤化技術の発展により、後発メーカーもまた、独自の製剤を開発し特許権を取得するようになったため(山中・前掲注45)130～132頁)、その特許権の存続期間延長登録を出願する可能性がある。その際、後発メーカー自身は有効成分を開発する治験を行わず、安全性・有効性の科学的裏づけは、公知となった先発メーカーの臨床試験データに依拠している(制度上は、先発品の臨床試験データが公知となる前でも、独自に試験データを得て承認申請するのであれば、同等品の申請は問題なく受理されるが、コスト面から行われることはめったにない(石壁・前掲注36)165～166頁))。となると、他社の行ったこのような試験も、後発メーカーの処分を受けるために「必要であった」といえなくもない。この場合、特許権者と処分を受けた者は合致するから2号の拒絶理由には当たらず、先発メーカーの先行処分が存在していても、医薬品としての実質的同一性という解釈により1号の拒絶理由もクリアする。しかし、他人に便乗することを認める制度ではないから、「本件処分を受けることと密接な関係にない試験であるから、出願人の求める期間は本件処分を受けるのに必要な期間を超えている」として、他社の行った臨床試験の期間は3号の期間に入らないとすることが妥当であろう。

あるいは、上記問題を1号で判断することもできるが、以下二点の難がある。まず、現在の運用において、1号は、「本件処分の対象となった医薬品又は農薬が、いずれかの請求項に係る発明について、その発明特定事項のすべてを備えている。」かどうか、及び「先行処分の対象となった医薬品類の製造販売又は農薬の製造・輸入が、本件処分の対象となった医薬品類の製造販売又は農薬の製造・輸入を包含していない(延長登録出願に係る特許発明の種類や対象に照らして、実質的同一性に直接関わることとなる審査事項を決定する)」かどうかを判断するものとなっており(審査基準第IX部第2章3.1.1)、主体の関係も臨床試験との関係も問わない。また、本稿で検討しているように複数の試験が存在した場合、おおよそ一つでも処分と関係するものがあれば、「必要であった」という要件を満たすといわざるをえず、

5. 期間に関する裁判例等や学説等

2. で述べた事情から、先行試験との関係性が争点となる出願はまだ数が限られているため、裁判例や学説では、3号や必要であった試験に関して今のところ主要な点として論じられてきていないと考えられるが、関連しうる裁判例等や学説の状況をおさえておく。

5-1. 直接3号⁸⁸の該当性が争われた事件

裁判例として、以下の3件がある⁸⁹。前掲最判〔新規ポリペプチド類〕(ポリペプチド事件)、知財高判平成21.10.28判時2058号101頁〔ピリドベンゾオキサジン〕(クラビット事件)及び知財高判平成21.11.19判時2079号93頁〔シクロスポリン含有医薬組成物〕(シクロスポリン事件)である。

また、審決として、無効2018-800106号(ゼチーア事件)がある。

ただし、いずれも複数処分が存在する事案ではないため、本稿検討課題である「先行処分に用いられた試験期間を考慮するかどうか」は争われていない。

オール・オア・ナッシングの判断になる。これらのことから、1号のみで主体同士の関係性を判断するのは難しい。

それに対し、3号は試験期間を考慮するプロセスを経て判断することから、3号を活用すれば、複数試験が存在した場合でも実際に必要であった試験期間のみを参酌するという柔軟な対応が可能となる。

もっとも主体の問題を持ち出さずとも、後述6-2.の「実施する意思及び能力」がないとして3号で拒絶する方が、本稿の最終的な提案には即している。先行試験の段階で、後発メーカーの独自製剤に関する発明を開発する意思及び能力が存在したといえることは少ないからである。

⁸⁸ 制度創設時から平成11年改正法の施行日前(平成12年1月1日)までは、67条の3第1項4号である。また、無効審判請求事件(クラビット事件及びゼチーア事件)では、現特許法125条の3第1項3号に関して争われている。

⁸⁹ 増井=田村・前掲注12)264~265頁、井関涼子「§67の3〔存続期間の延長登録〕」中山信弘=小泉直樹編『新・注解特許法(中巻)(第2版)』(2017年・青林書院)1127~1129頁。

5-1-1. ポリペプチド事件⁹⁰

この事件は前述のもので、期間の始期は「試験を開始した日又は特許権の設定登録の日のうちのいずれか遅い方の日」であり、期間の終期は「薬事法所定の承認があった日ではなく、承認が申請者に到達することにより処分の効力が発生した日の前日」であると判示された。

5-1-2. クラビット事件^{91 92}

この事件は、3号が判断された事案というだけではなく、医薬品のライフサイクルマネジメントを巡る先発と後発メーカーの攻防であり、先発メーカーが延長登録制度を延命措置に利用することを示す好例といえる。先発メーカーの戦略的利用とは、3号の「特許発明の実施をすることができなかつた期間」をどのように主張するかは企業に委ねられている⁹³ため、なるべく期間が長くなるように、試験が行われたという表面的な事実から関連しうる試験期間を参入し(下記の争点A)、空白期間を埋めるように、関連しうる事象を主張した(下記の争点B)ことである。

事件の経緯は以下のとおりである。第一三共株式会社(以下、第一三共という)⁹⁴は、一般名レボフロキサシンとする医薬化合物についての用途特許である本件特許⁹⁵を保有し、種々の適応拡大⁹⁶により存続期間を延長する

⁹⁰ 前掲最判[新規ポリペプチド類]。

⁹¹ 前掲知財高判[ピリドベンゾオキサジン]。

⁹² 田中成志[判批]別冊判例タイムズ32号294~295頁(2011年)、山名美加「論説・解説 医薬品のライフサイクルマネジメントと知的財産—近年の先発品と後発品(GE)をめぐる攻防」L&T 52号42~50頁(2011年)。

⁹³ 審査や審決で期間を超えていると判断された場合の手続は、前掲注4及び7を参照。

⁹⁴ 第一三共株式会社は、平成17年に第一製薬株式会社と三共株式会社が合併して設立された会社である。クラビット事件で争われた特許第1659502号は、平成19年7月17日に第一製薬から第一三共への一般承継を原因とする移転登録がされた。そのため、審決や判決では当事者が第一製薬であることもある。

⁹⁵ 特許第1659502号、各種抗菌剤に対する用途特許である。

⁹⁶ まず腸チフスとパラチフス、次に炭疽、ペスト、野兔病、プルセラ病とQ熱、そして最後に本件争点のレジオネラ属である。

ことでレボフロキサシンのライフサイクルの維持を図り、特に、最後に適応拡大したレジオネラ属の承認⁹⁷により、4年11か月7日の延長を申請して、その分の延長が認められた。ところが、後発メーカーが、その期間は3号の「その特許発明の実施をすることができなかつた期間」を超えているとして、延長登録の無効審判を請求した⁹⁸。

上記4年11か月7日は二つの試験⁹⁹期間を合わせたもので、それら二つのうち米国臨床試験の期間を参酌し加算してよいか(争点A¹⁰⁰⁻¹⁰¹)、また、

⁹⁷ 本件承認は、「公知申請」に基づくものであり、その妥当性を審査するに当たって米国臨床試験の結果が提出された。

「公知申請」とは、承認を受けようとしている、従前適応外使用であった効能若しくは効果又は用法若しくは用量が、「医学薬学上公知」であることを示すことができる場合、新たな臨床試験を実施せずに承認を受けられるというものである(厚生省健康政策局1999年2月1日研第4号・医薬審第104号、及び前掲注15『医薬品製造販売指針2018』56頁)。

⁹⁸ 無効2007-800168及び無効2007-800169。

⁹⁹ 米国臨床試験と国内臨床薬理試験(「白人及び日本人の健常成人を対象とした薬物動態試験」)である。この「臨床薬理試験」は、薬物動態の検討等を主な目的とする試験である。

なお、臨床試験の種類について、上記臨床薬理試験のほかには、探索的試験(目標効能に対する探索的使用等を目的とする)、検証的試験(有効性の証明/確認を目的とする)がある(前掲注2『2019-20年版 薬事関係法規・制度 解説(第32版)』152～153頁)。

¹⁰⁰ 判決の取消事由2(本件米国臨床試験の実施期間を延長期間に参入しなかつた誤り)。

¹⁰¹ そもそも、なぜ「米国という海外の臨床試験の期間が、日本の特許権の延長期間になるのか」との疑問が持たれるかもしれない。現行の延長登録制度はこれを認めており(平山ほか・前掲注53)200頁、特許庁「延長制度に関してのQ&A」Q7(https://www.jpo.go.jp/torikumi/t_torikumi/pdf/tokkyoken_encyo_kaitei/tokkyoken_qa_280323.pdf) (閲覧日2019/3/7))、その理由は述べられていないが、薬事承認には公知申請という海外試験も含め公知の試験を援用できる制度があるように(前掲注97)、場所の違いだけで、海外臨床試験の結果は、日本での承認申請に必要なデータであるとみなされることがあるためと説明できうる。一般には、海外で臨床試験を行う大きな理由は被験者の人数確保であって、人種による違いがなければ海外臨床試験のデータは援用されている。

他方の国内臨床薬理試験の開始を巡る「特許発明の実施をすることができなかつた期間」の始期がいつであるか(争点B¹⁰²)が争われた(図10)。

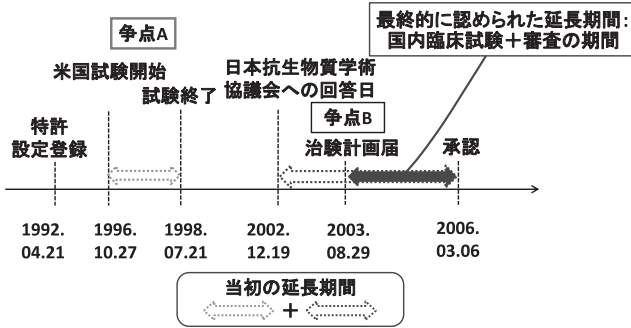


図10 クラビット事件の経緯と争点

具体的には、後発メーカーは以下2点を主張した¹⁰³。1点目は、米国臨床試験は、米国子会社が行ったFDA (Food and Drug Administration : アメリカ食品医薬局)の基準に基づくものであり、日本で承認されている用量と異なるから、日本での承認を受けるために必要なものではないこと(争点A)であり、2点目は、たとえ国内臨床薬理試験の期間を参入するこ

¹⁰² 判決の取消事由3(日本の承認に向けた活動再開日から本件国内臨床薬理試験開始日までの期間を延長期間に参入しなかつた誤り)。

¹⁰³ 争点A及びBに加え、「審決が審査基準の臨床試験の要件に反して独自の限定的な解釈基準を設定し判断したのに、その点について主張立証の機会を与えていない」として153条2項の手續違反であることも主張されている(判決の取消事由1特許法153条2項所定の手續違反)。これについて、裁判所は、審判が主張された延長登録の無効理由とは異なる理由について職権で審理判断したものではない、すなわち、実質的な争点であった本件米国臨床試験の期間を「特許発明の実施をすることができない期間」に算入するかどうかについて具体的な主張立証がなされたうえで、審理判断をしたものであると認めることができることから、153条2項所定の手續違背があるとはいえず、当該主張は理由がないとしている(この点にも関するが、審決の判断について「審査基準に即していない」と述べる者があつたことについて、後掲注106を参照)。

とが許されたとしても、日本抗生物質学術協議会への回答日¹⁰⁴といった客観的に確定できない日ではなく、治験届を提出して薬理動態検討のための臨床試験を開始した日が、発明を実施することができなかった期間の始期であること（争点B）である。

これを受けて、審決は、争点Aについて、米国臨床試験は必要な試験ではないとし¹⁰⁵、争点Bについて、この国内臨床薬理試験の治験届出を提出して同試験を開始した日であると認められる2003年8月29日から本件承

¹⁰⁴ 原告の主張によれば、この日は「日本の医薬当局の指導に依って…レジオネラ肺炎についての効能・効果の追加の要望を日本抗生物質学術協議会へ回答した」日であるという。この日が取り上げられた理由は後掲注157を参照。

¹⁰⁵ 「米国臨床試験は、医療における信用実績を裏付ける資料の一つとして使用されたにとどまる」とされた。その理由は「①米国臨床試験の実施者が追加臨床試験を実施した意図は、日本における承認に向けたものではなく、米国におけるレジオネラ属に起因する市中肺炎の承認のための追加データを作成する点にあったといえること、②海外臨床試験を日本における承認に使用する場合には、厚生省の担当課への事前相談等が必要であるとされている（厚生省薬務局長「外国で実施された医薬品等の臨床試験データの取扱いについて（通知）」昭和60年6月29日薬発第660号）がこのような相談はなかったこと、③米国臨床試験の終了から4年も経過したのちに、第一三共が日本における一部変更承認を受けるために最初に相談した際も、海外における臨床試験報告は用法用量が異なるので参考資料として位置づけたい旨を説明していたこと、を総合考慮すると、米国臨床試験を日本における承認のための臨床試験データとして使用する意図が認められず、米国臨床試験は実質的に日本で承認申請を目的として実施されたものとみることができない」からであった。

このように、審決は「試験を実施した意思・目的」のみで判断したといえる（山名・前掲注92）46頁、井関・前掲注89）1128頁）。これに対し、審査基準(i)～(iii)に基づいていないという見解（「医薬系“特許的”判例」ブログの投稿「Levofloxacin - Daiichi's patent term extension revoked in appeal proceedings. 無効2007-800168及び無効2007-800169」（2009年2月2日）(<https://www.tokkyoteki.com/2009/02/levofloxacin-daiichis-patent-term.html>)）があり、この見解は審査基準の要件(i)～(iii)に着目した初めてのものといえる。とはいえ、審査基準は、実務上大きな影響力を持っているものの法規範としての拘束力はない（高林龍『標準特許法（第6版）』（2017年・有斐閣）31頁注8）。そこで、第一審に相当する審判が必ずしも審査基準に則る必要はないから、審決が審査基準(i)～(iii)に基づいて判断していないことが直ちに批判されるものではないだろう。

認の了知の前日までの期間2年6か月5日の延長を認めるのは相当である、とした。第一三共はこれを不服とし、本件審決取消しを求めて知財高裁に提訴した¹⁰⁶が、知財高裁は審決を維持する判決を出した¹⁰⁷。

この事件で特に注目したい点は、争点Aの「米国臨床試験の必要性」(後掲6-3-1.)と争点Bの「特許発明を実施する意思及び能力の証明」(後掲6-2-3.)である。

5-1-3. シクロスポリン事件^{108 109}

この事件では、保険診療との調整を理由に承認を保留していたという厚生労働省側の事情により特許権者が本件承認処分を受けられず本件特許発明を実施できなかった期間は、特許発明を実施できなかった期間とされた。この事件は、1回目の申請の後、厚生労働省が薬価適応についての保険局との調整を理由に承認を留保していたのち、2回目の申請がなされ承認された¹¹⁰という事件である(図11)。

¹⁰⁶ 第一三共は知財高裁へ提訴した一方で、後発メーカーが2008年12月の特許延長期間満了前にレボフロキサシン製剤の薬価を記載し製造販売を開始したことに対し、後発メーカー23社に製造販売の差止めを求める特許侵害訴訟を2009年3月から4月にかけて東京及び大阪地方裁判所に提起し、さらに、原薬の輸入差止めを東京税関に申し立てた。知財高裁判決後、第一三共は最高裁への上告を断念し、後発メーカーに対する特許侵害訴訟も取り下げた。

¹⁰⁷ 判決は、結論として審決を維持したものの、「試験を実施した意思・目的」に基づく判断を採用せず、承認を得るために試験が必要であったといえるかどうかという観点、つまり条文に即した形で結論を導いている点でアプローチが異なる。判決の理由づけは、後掲6-3-1.、審決の理由づけは前掲注105を参照。

¹⁰⁸ 前掲知財高判[シクロスポリン含有医薬組成物]、知財高判平成21.11.19平成21(行ケ)10098号[医薬組成物]。

¹⁰⁹ 井関・前掲注34)605頁、阿部国際総合法律事務所ニュースレター2017年10月15日(<http://www.abe-law.com/publications/newsletter/1070/>)。

¹¹⁰ 具体的には、1回目の申請の際、「臍移植における拒絶反応の抑制」を用途とする有効性及び安全性は確認されたものの、この治療法は高度先進医療であり保険医療の枠組みに先行して承認することが難しかったため、承認が下りなかった。そこで、「臍移植における拒絶反応の抑制」は承認されず、心移植の用途として1回目の承認が下りた。その後、臍臓その他の臓器移植について国内症例が集積されたの

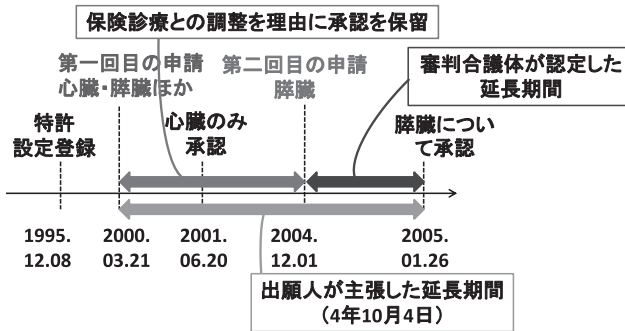


図11 シクロスポリン事件の時系列

審決は、不服審判請求後の意見書において出願人が「腓臓ほかの申請は取り下げられた」と述べていること、2回目の申請に基づいて処分がなされていること、及び1回目の申請から2回目の申請までの資料を用意していた期間は「有効性及び安全性の審査に必要な資料の準備に要した期間」というより、シクロスポリンを腓移植の用途に使用できる移植医療の環境が社会的に整うまでに要した期間というべきで処分を受けるために必要な期間であるとは認められない」ことを理由に、2回目の申請からの日付を延長期間とした。

しかし、裁判所は、1回目の承認申請について取下書が提出されておらず、2回目の承認申請までの間に特許権者が販売を断念したという客観的事情は認められないとして、1回目の申請は取り下げられないままに承認されたと認定し¹¹¹、1回目の承認申請から承認処分までの期間は「承認権

ち、2回目の申請に基づいて「腓移植における拒絶反応の抑制」を効能に追加する承認がされた。

¹¹¹「被告は…1回目の申請は…取り下げられた旨主張するが、本件承認処分の取下げという重要な行為の認定に当たっては、原則として取下書の提出のような申請者の意思を確実に認定できる様式を要すると解するのが相当であることに鑑みると（本件不服審判請求後にその代理人弁理士が取下げがなされたことを前提とする如き意見書<乙一、二>を提出したとしても、あくまでも意見であるから、前記のような事実関係からすると、これをもって直ちに取下げがあったと認めることはできないし、原告が二回目の承認申請を行ったことも、一回目の申請がすでに取り下げられていることを前提としたものではなく、念のため注意的に申請書を提出したも

者たる厚生労働省が保険診療との調整を理由に承認を保留していたにすぎないと認めるのが相当であり、その間は特許権者たる原告が特許発明を実施することができないことも明らかであるから、この期間を期間計算から除外するのは相当でない」として、2回目ではなく1回目の承認申請の期間から延長期間を起算すべきとした。

この事件で特に注目したい点は、承認権者である厚生労働省の事情により、特許権者が特許発明を実施できなかったといえる期間は、必要であった期間に該当するとされた点である（後掲6-3-2.）。

5-1-4. ゼチーア事件^{112 113}

近時、審決がなされた事件である。この事件では、後発医薬品メーカーが、先発医薬品メーカーの有する特許権¹¹⁴の存続期間延長登録が「特許発明の実施をすることができなかった期間」を超えてなされたものであるとして、無効審判を請求した。事件の背景に、特許権者と申請者及び試験実施者という主体が異なっていたことがある（図12）。そのうち、①の特許権者と試験実施者の関係性¹¹⁵が問われた事件である。このことから、3号に主体同士の関係性を規律する機能があるという本稿の推測は肯定される方向にあるといえる。

本事件の時系列は図13のとおりである。米国法人が特許権者であり、同じグループに属する日本法人が臨床試験を実施したのちに通常実施権を受け、承認申請を行った（図12）。これについて、後発医薬品メーカーは、特許の設定登録日（1998年7月17日）から通常実施権の設定日（2005年7月8日）より前の期間（図13の矢印A）は、米国法人である特許権者には本

のとみるべきである。）、これを援用することができない。」

¹¹² 無効2018-800106号事件。

¹¹³ <https://www.tokkyoteki.com/2019/09/20190710-v-2018-800106.html>。

¹¹⁴ 「低コレステロール血症薬剤として有用なヒドロキシ置換アゼチジノン化合物」（特許第2803908号）。

¹¹⁵ 特許権者と申請者も異なっているが（図12）、審査段階で通常実施権者であることが証明されれば、特許法67条の7第1項2号には当たらない。つまり、通常実施権者の登録までは要求されない。

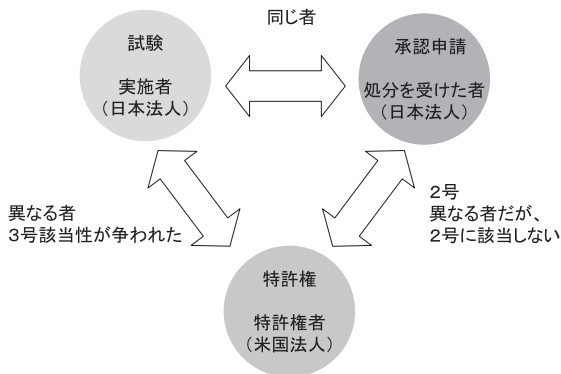


図12 特許権者、申請者、試験実施者の関係性

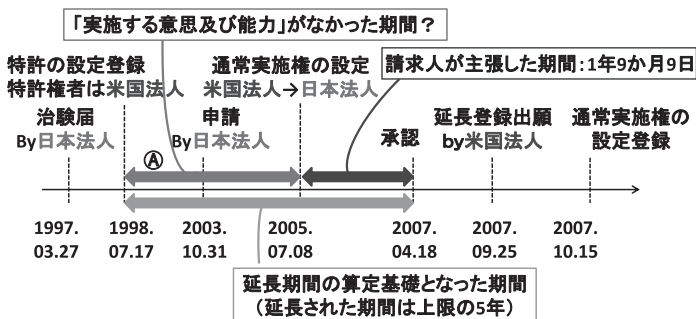


図13 ゼチーア事件の時系列

件特許発明を実施する意思及び能力が認められず、「特許発明の実施をすることができなかった期間」に当たらないと主張した。

これに対し、審判合議体は、「特許権者の特許発明を実施する意思及び能力が必要である…として検討した結果、遅くとも治験計画届書の提出以降、本件特許権者（筆者注：米国法人）には本件特許発明を実施する意思及び能力が存在していたと優に認められ、通常実施権の許諾の時期がいつであるかはこれを左右するものではない」と判断した。

図12の関係性について、上記4-2-3. でみたとおり、延長登録制度においては三つのアクターが存在し、それらの「関係性」が必要となる。特にこの事件では①の関係性が争点となったが、①の関係性が満たされ、特許権者に「発明を実施する意思及び能力が存在していたと優に認めら

れ」るのは、証拠及び医薬品業界の実情によるとされた。具体的には、証拠として、審査報告書の開発の経緯の記載、共通の代理人、助成金の存在から、親会社を介してグループ会社が一体となって開発した¹¹⁶ことが肯定され、また、医薬品業界の実情として、開発に膨大な費用等がかかることから、特許と無関係な者が特許権について何らの注意も払うことなく治験計画を届け出るとは常識的に考えにくい¹¹⁷ことが挙げられている。

¹¹⁶「本件特許の第1優先米国出願、第2優先米国出願及び国際出願の代理人は一貫して Anita W. Magatti であったところ、その所属が第1優先日及び国際出願時には親会社、第2優先日には本件特許権者であったこと(上記c)、本件医薬品の承認を受けるための申請用資料において本件医薬品は『米国シェリング・プラウ社で発見された』と説明されていること(上記d)、及び本件医薬品の安全性に関する研究に対して当該企業グループに属するさらなる別のメンバー会社が助成金を拠出したこと(上記e)に照らすと、本件医薬品の研究開発や特許化も治験と同様に、親会社の管理下でグループメンバー各社が役割分担をして進めていたことが認められる。

そうであるならば、本件医薬品の治験は、親会社の指揮の下で、本件特許権者の本件特許発明を実施する意思及び能力を反映して、本件治験実施者により行われたものであると考えるのが自然である。そして、本件特許権者は、本件治験実施者に通常実施権を許諾し、自ら特許権の存続期間延長登録を出願した(甲1の記載事項1)のだから、遅くとも治験計画(第1回)(甲2の6)を届け出た時点からそれ以降、本件特許発明を実施する意思及び能力を維持していたと認められる。これらのことは、上記(イ)にも沿うものである。

(オ)以上のとおりであるから、本件延長登録においては、遅くとも治験計画届書(第1回)(甲2の6)の提出以降、本件特許権者には本件特許発明を実施する意思及び能力が存在していたと優に認めることができる。」

¹¹⁷「一般に、医薬品の開発には膨大な費用、時間及び労力が必要であるため(乙8の記載事項2～4)、医薬品業界においては特許権に対する関心が非常に高く、治験を行うような新しい医薬品について特許権が存在しないことはまずないこと、及び、治験にも相当な費用、時間及び労力が必要であること(乙8の記載事項2及び3)に照らすと、新しい医薬品に関する特許権を有する者と無関係な者が、特許権について何らの注意も払うことなく治験計画を届け出るとは常識的に考え難い。したがって、ある医薬品について、特許権者と無関係な者が独立に治験を行うことは通常想定し難い状態であって、後であれ特許権者から通常実施権を許諾された者が治験を行うという事実は、特許権者の特許発明を実施する意思及び能力を反映したものであると考えるのが自然である。」

なお、この事件のように、特に多国籍企業の場合、海外の会社が特許権者で、その日本法人が国内開発を行い（治験や申請をし）、承認を受けることは多々ある。たいていの場合、上記のように関係性を肯定する証拠を示すことができると考えられるため、その通常実施権の設定が治験の開始後であっても、3号に該当することは想定しにくい¹¹⁸。

5-2. 実質的に同一でない医薬を用いた試験期間が参酌されたようにみえる事件

実質的に同一でない医薬を用いた試験期間が参酌されたようにみえる事件は、（訴訟となったものだけで）3件はある。知財高判平成22.12.22平成21(行ケ)10062 [急速崩壊性多粒子状錠剤]（タケプロンOD錠事件）、知財高判平成23.3.28判時2115号90頁 [抗ウイルス性置換1、3-オキサチオラン]、及び知財高判平成23.3.28平成22(行ケ)10178 [ジドブジン] である。後者2件は同旨であり、合わせて「ラミブジン配合剤事件」という。

これら3件は、1号を拒絶理由とする審決が取り消されて差し戻され、最終的に出願人の求めた延長期間で登録されたため、出願人が主張した実質的に同一でない医薬の試験が参酌されたようにみえる。ただし、いずれも、従前（平成23年の審査基準改訂前）の有効成分・用途説¹¹⁹に基づいて

「通常実施権の許諾は当事者間の契約であって、それが無いからといって特許権者の特許発明を実施する意思及び能力が否定されるわけではない。本件延長登録においては、上記アにおいて判断したとおり、遅くとも治験計画届書(第1回)(甲2の6)の提出以降、本件特許権者には本件特許発明を実施する意思及び能力が存在していたと優に認められ、通常実施権の許諾の時期がいつであるかはこれを左右するものではない。

また、治験を行った医薬品の全てが薬事法上の承認を受けて上市に至るわけではないという医薬品業界の実情(乙8の記載事項2)に照らせば、治験の結果を得て、承認ないし上市の見込みが立ってから通常実施権を許諾することが不合理であるとまではいえない。」

¹¹⁸ ただし、特許権者に対する臨床試験実施のインセンティブという本制度の趣旨からすれば、治験開始時に関係性が満たされていなければならないと推察する。

¹¹⁹ 「有効成分」と「用途」で画された範囲において延長を認めるという運用のことを指す。この説のもとでは、同一の有効成分及び用途の先行処分があるとき、後行

判断された審決を取り消すものであり、当時は1号が関門となり登録の許否が決定され、3号は1号に付随して、同一の有効成分及び用途の試験期間であれば必要だったものと判断されていた。そのため、これら事件では3号が争われておらず、知財高裁が、3号や先行試験の期間を参酌するかどうかを直接判示したわけではない。したがって、有効成分・用途説によらず、1号の判断時に医薬としての実質的同一性を考慮している現在とは事情が異なるため、現在の運用に特段影響を及ぼすものではないであろう。また、後述のとおり、本稿のモデルケース(図5や図6)に、完全に合致する事案ではない。

とはいえ、結論が導かれた背景やそれに対する評価などが、本稿の検討課題に大いに参考となるため、以下事案を追う。

5-2-1. タケブロンOD錠事件^{120 121 122}

事件の時系列は、図14に示すとおりである。まず、カプセル剤を用いて

処分に基づく延長登録出願は1号に該当し拒絶されていた。

¹²⁰ 前掲知財高判[急速崩壊性多粒子状錠剤]。

¹²¹ 井関・前掲注34)605頁、重富貴光[判批]知財管理62巻5号645~646頁(2012年)、小林浩「特許権存続期間の延長登録が認められる要件について」中山信弘ほか編『竹田稔先生傘寿記念 知財立国の発展へ』(2013年・発明推進協会)172~173頁。

¹²² 主たる争点は、処分の対象となった物(ランソプラゾールという有効成分)と処分の対象となったものについて特定された用途(非びらん胃食道逆流症)の「名称」が特許請求の範囲に反映されていないにもかかわらず、そのような特許発明についての延長登録が認められるかであった。結論は、特許請求の範囲に「物」と「用途」の名称が明記されている必要はないとされた。その理由も含め、関連部分の判旨は以下のとおりである。

「特許請求の範囲の記載によって特定される特許発明が、様々な上位概念で記載され、『政令で定める処分』を受けることによって禁止が解除された『物』又は『物及び用途』よりも広い場合であっても、当該『物』又は『物及び用途』が、客観的に明確に記載され、かつ、当該特許発明に含まれるものであることが、『特許請求の範囲』、『発明の詳細な説明』の各記載に基づいて認識できるのであれば足りるのであり、上記の禁止が解除された『物』又は『物及び用途』が、特許発明のうちの特定の構成として明文上区分されている必要ではない。」

別用途の試験が行われその承認がなされ（2000年10月¹²³）、次に、カプセルとの生物学的同等性が示されOD錠の承認がなされ（2002年3月）、続いて、カプセル剤を用いて非びらん性胃食道逆流症の試験が行われ、この新用途の承認¹²⁴がなされた（2006年6月）。その際に、同時にOD錠の非びらん性胃食道逆流症についての承認もなされたが、OD錠を用いた新用途の臨床試験は行われていない。

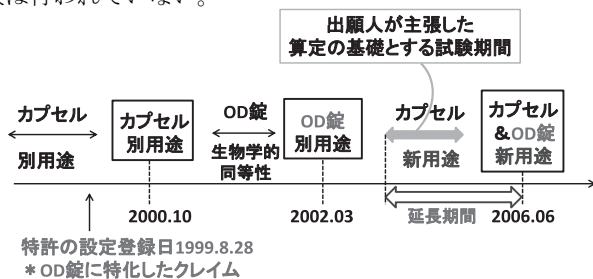


図14 タケプロンOD錠事件の時系列^{125 126}

後行の延長登録出願の際、つまり、非びらん性胃食道逆流症の承認に基づきOD錠の特許を延長する際に出願人の求めた延長期間は、カプセル剤を用いた非びらん性胃食道逆流症の試験期間（図14の塗りつぶし矢印の期間）をもとに算定したものであった。審査及び審判段階では期間の算定は争点にならず、結果的に裁判所がその方法で算出された期間を是認したため、同一ではない医薬品の試験期間が参酌されたようにみえる。

¹²³ 用途を追加する承認であって、タケプロンとしての初回承認はさらに前に存在する。

¹²⁴ タケプロンカプセル及びOD錠の審査報告書（平成18年5月9日付け）（http://www.pmda.go.jp/drugs/2006/P200600069/40025600_20400AMZ01104_A100_1.pdf）。

なお、医薬品医療機器総合機構の審査報告書は、<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>より、「一般名・販売名（医薬品の名称）」に所望のものを記入し、「検索結果一覧で表示する文書を選ぶ」として「審査報告書/再審査報告書/最適使用推進ガイドライン等」を選択することで入手可能である。ただし、年代の古いものなどすべてについて入手できるわけではない。

¹²⁵ 前掲注120の判決文、前掲注124の審査報告書、タケプロンOD錠の添付文書（http://www.info.pmda.go.jp/go/pack/2329023F1020_2_01/）、並びに同インタビューフォームを参照して作成した。

¹²⁶ なお、行われた試験はすべて、後行延長登録の出願人が実施したものである。

このようにカプセル剤の試験期間を3号の「実施できなかった期間」としたことについて、当時の有効成分・用途説のもとでは、用途が新しいという観点から先行試験を考慮した可能性が高いといえる。この点については、裁判所が「用途を『非びらん性胃食道逆流症』とする薬事法上の承認は、今回が最初である。…本件の承認では、従前の上記各承認事項に加えて『非びらん性胃食道逆流症』が効能・効果として追加されたものであるところ、かかる承認の審査期間において、当該用途での当該錠剤に係る本件特許発明の実施が妨げられたことを全面的に否定することはできない」と述べている¹²⁷ように、当該用途に関する最初の処分であって、後行処分以前には、当該用途に関して特許発明が実施できなかったことを重視しているようにうかがえる。

ところで、この説示についてさらに検討すると、裁判所は、特許庁の「ランソプラゾールの安全性をカプセル剤で行った治験に要した期間がそのままOD剤の特許権の延長期間として認められるという事態を許容すべきでない」という主張¹²⁸を採用しなかった。その理由は、「『非びらん性胃食

¹²⁷ 関連部分の判旨は以下のとおりである。

「武田薬品は、平成4年10月2日にランソプラゾールを有効成分とする『タケブロンカプセル15』(販売名)について薬事法上の承認を受け(甲5)、平成12年9月22日にその効能・効果及び用法・用量についての一部変更承認を受け(甲6)、さらに、平成14年3月11日に同じくランソプラゾールを有効成分とする『タケブロンOD錠15』(販売名)について薬事法上の承認を受けている(甲7)。しかし、いずれの承認においても、本件の処分(承認)の対象物について特定された用途とされる『非びらん性胃食道逆流症』は効能・効果として含まれていない。錠剤に関する本件特許権に関して、有効成分であるランソプラゾールについて用途を『非びらん性胃食道逆流症』とする薬事法上の承認は、今回が最初であり、用途(効能・効果)において従前の上記各承認とは異なるものである。すなわち、本件の承認の対象となったのは、ランソプラゾールを有効成分として含有する錠剤『タケブロンOD錠15』(販売名)であるが、用途に関して、本件の承認では、従前の上記各承認事項に加えて『非びらん性胃食道逆流症』が効能・効果として追加されたものであるところ、かかる承認の審査期間において、当該用途での当該錠剤に係る本件特許発明の実施が妨げられたことを全面的に否定することはできないから、被告の主張のみをもって本件出願を一切拒絶すべき理由とすることはできない。」

¹²⁸ 特許権者が「本件発明が剤型(に特化した)発明であることの重要性」を主張し

道逆流症』…での当該錠剤〔筆者注：OD錠〕に係る本件特許発明の実施が妨げられたことを全面的に否定することはできないから、被告の主張のみをもって本件出願を一切拒絶すべき理由とすることはできない。」と判示されている¹²⁹。

これに対して、「カプセル剤で行った治験に要した期間が、そのまま錠剤〔筆者注：OD錠〕の特許権の存続延長期間として認められるという事態は、特許の存続期間の延長制度が設けられた趣旨に合致するものなのかという点について考察の必要があるものと思われる」という見解¹³⁰がある。とはいえ、上述したように、この事件では1号の該当性のみが争われており、3号について何ら判断されておらず、また、カプセル剤と同時にOD錠の承認が下りているという事情から、この指摘は正鵠を射たものとまでは言い難い。しかし、一般論としての確な問題提起であるといえ、根底にある問いが本稿と共通する。二度の最高裁事件を含め、本制度を巡り、保護の可否や範囲の広さについての議論は活発になされてきた¹³¹ものの、保護の長さに関する議論は少なく、ましてや参酌された試験の実態にまで踏み込んだ意見をほかにみないことに鑑みれば、先駆的な意見であるといえるだろう。

5-2-2. ラミブジン配合剤事件^{132 133 134}

この事件は、先行処分が併用療法に用いられる単剤¹³⁵であり（2003年9

ていたことに対する反論であった。

¹²⁹ 関連部分の判旨は前掲注120を参照。

¹³⁰ 真辺朋子「1-11 特許権の存続期間延長登録」牧野利秋ほか『知的財産訴訟実務大系 I』（2014年・青林書院）260～261頁。

¹³¹ 代表的なものとして、田村・前掲注17）389頁、篠原・前掲注68）1327頁、井関・前掲注68）13～15頁、前田・前掲注17）1頁。また、後掲注174も参照。

¹³² 前掲知財高判〔抗ウイルス性置換1、3-オキサチオラン〕、及び前掲知財高判〔ジドブジン〕。

¹³³ 井関・前掲注34）603頁、小林・前掲注121）166～168頁。

¹³⁴ 判決では、先行処分の存在を理由に1号に該当するとした審決が取り消された。その判旨は、前掲知財高判〔医薬〕（パシーフ事件）と同じ一般論を展開し当てはめをするものであった。

¹³⁵ 効能・効果を「下記疾患における他の抗HIV薬との併用療法 HIV感染症」と

月承認¹³⁶)、配合剤で生物学的同等性試験が実施され、配合剤の処分(後行処分:2004年12月)を受けたものである(図15)。配合剤の処分を受けるために行われた生物学的同等性試験は非臨床試験であり、配合剤を用いた臨床試験そのものは行われていない¹³⁷。

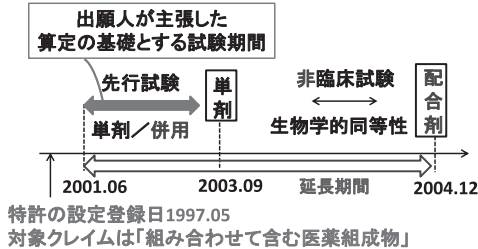


図15 ラミブジン配合剤事件の時系列¹³⁸

* 生物学的同等性試験の正確な位置づけは、非公開のため不明である。

後行の延長登録出願の際、つまり、配合剤の承認に基づき、「組み合わせて含む医薬組成物」というクレームの特許を延長する際に出願人の求めた延長期間は、配合剤の生物学的同等性試験の期間に基づくものではなく、先行処分の併用療法に用いる単剤の試験期間(図15の塗りつぶし矢印の期間)をもとに算定したものであった。審査及び審判段階では期間の算定は争点にならず、結果的に裁判所がその方法で算出された期間を是認したた

して承認されている。

¹³⁶ 裁判所の認定では「平成12年3月29日に先行処分が存在する」となっているが、「他のHIV薬との併用療法」の承認は2003年9月であるように思われる(後掲注137の審査報告書やエピビル錠のインタビューフォームなどより)。

¹³⁷ 一般名(ラミブジン・アパカビル硫酸塩)販売名(エプジコム配合錠)の2004年12月24日審査報告書(http://www.pmda.go.jp/drugs/2004/P200400028/34027800_21600AMZ00653_A100_1.pdf)13~15頁には「生物学的同等性試験であるCAL10001試験…において、生物学的に同等であることが証明された。CNA30021試験では、ABC及び3TCを本剤と同じ用法・用量(ABC 600mg QD、3TC 300mg QD)で併用投与し、有効性及び安全性が確認された。以上のことから、本剤の臨床の有効性、安全性は新たに実施せずとも両製剤の併用投与により確認できると判断し、本剤による臨床試験を実施しなかった。」とある。

¹³⁸ なお、行われた試験はすべて、後行延長登録の出願人が実施したものである。

め、同一ではない医薬品の試験期間が参酌されたようにみえる。

その理由を裁判所は述べていない（当事者間で直接争われていないため、当然ではある）が、期間に関して判断が示されている。というのも、上記のように本件処分（後行処分）を得るための臨床試験は行われず、生物学的同索性という非臨床試験はごく短期間で終了したという事実を前提に、特許庁が、特許発明の実施に必要なと認められる「処分」は「相当の期間を要する」ものとしての実質を備えている必要がある、つまり、特許法67条4項（当時は2項）の「当該処分の目的、手続等からみて当該処分を的確に行うには相当の期間を要する」との文言も延長登録の要件である、と主張したことについて、無理な条文解釈であるとして否定したのだ¹³⁹。学説でもこれは支持されている¹⁴⁰。これら判決や学説のとおり、「相当の期間を要する」ことは条文上の要件でないから、67条の7第1項1号を理由に出願を拒絶することはできないだろう。しかし、事後的にみれば、その主

¹³⁹ 関連部分の判旨は以下のとおりである。

「特許法67条2項の『当該処分を的確に行うには相当の期間を要するものとして政令で定める』との部分は、どのような処分の特許権の存続期間の延長の理由とすべきかに関して、特許法が政令に委任するに当たり、処分の目的・手続等の観点から一定の制約を設けた規定にすぎないのであって（なお、特許法施行令3条において、薬事法の承認と農薬取締法の登録が規定されている。）、上記の事項が、個別的具体的な事案において、延長登録をすべき旨の査定をするための処分要件になるものではない。

のみならず、特許権の存続期間の延長登録の制度が制定された当初（昭和62年改正法が施行された昭和63年1月1日当時）は、特許発明の実施をすることができなかった期間が2年を超えることを延長登録の要件としていたが、その後、同要件が廃止された（平成11年法律第41号）ことに照らしても、『当該処分を的確に行うには相当の期間を要すること』が、延長登録の要件に含まれるというような解釈が採用できないことは明らかである。また、『薬事法上の承認の場合には、「相当の期間を要する」ものとしての実質を有する新薬に対する承認処分、すなわち、当該医薬品の「有効成分」及び「効能・効果」についての審査をした新薬に対する承認』に限定されるべきであるとの被告の主張も、採用の限りでない。」

¹⁴⁰ 井関涼子[判批] AIPPI 54巻9号535・536頁（2009年）、平嶋・前掲注34）50～51頁など。また、同旨を唱える裁判例も多い（前掲知財高判[医薬]（パシーフ事件）、前掲知財高判[シクロスポリン含有医薬組成物]（シクロスポリン事件）など）。

張の趣旨を同項3号の拒絶理由とし、裁判所の判断を仰ぐべきであったと指摘できる事案である。裁判で述べられてはいないが、特許庁としては配合剤の承認を得るための非臨床試験は短期間で終わり、承認に長期間を要しておらず延長されるべきではないとの価値判断があり¹⁴¹、上記のような主張をしたのであろう。しかし、条文の構造からみれば、その趣旨は、1号ではなく3号を判断する際に、必要であった期間の算定に用いる試験は、配合剤の生物学的同等性試験か先行処分の単剤の併用試験かという観点で吟味するべきであったと考えられる。

6. 3号の文言解釈・再考

3号の「その特許発明の実施をすることができなかつた期間」は、67条4項の文言から「政令で定められた処分を受けるのに必要であった期間」と解されているが、具体的にどのような期間が該当するだろうか。クラブビット事件ではその解釈が争点となったが、パシーフ事件で確立された説示に事案を当てはめたため、パシーフ事件の判旨が3号の文言解釈の指針となる。

¹⁴¹ その前提として、特許庁の主張からすると、延長されるのは新薬のみであるべきという、制度創設時から当時までの価値判断があったようである。

また、期間に関する直観的な理解として、もともと特許法施行令2条で薬事承認が指定された背景には、薬事制度特有の「その処分が的確に行われるためには、どんなに早く手続きを進めても相当の期間を要する」という事情と、特許審査の長期化による特許権侵食の度合いが甚大であったという事情があったことは否めない。開発に期間をほとんど要しなかったなら、特許権が侵食されている部分が少ないことを意味するから、特許権者が研究開発に要した費用を回収することができなくなる等の不利益をもたらす(パシーフ事件の知財高裁判決(後述6-1.))という事態が引き起こされていないかもしれない。そこで、「承認に期間が長くかかる」との直観的な前提を求めがちである。

ただし、現行法では2年の下限が撤廃されているので(改正当時は「2年」という区切りの意味がなくなったことや、撤廃しても期間の短い出願はないという事情があったこと(前掲4-2-1.))はさておき、試験期間の長短によって保護されるかどうかが決まるという条文ではない。試験期間の長短ではなく、試験と承認の因果関係を個々に判断していく状況にあるだろう。

6-1. パシーフ事件の判旨

まず、67条4項及び67条の7第1項3号の「特許発明の実施」について、以下のように説かれている。

『その特許発明の実施』について、同法67条2項〔筆者注：現4項〕所定の『政令で定める処分』を受けることが必要な場合には、特許権者は、たとえ、特許権を有していても、特許発明を実施することができず、実質的に特許期間が侵食される結果を招く（もっとも、このような期間においても、特許権者が『業として特許発明の実施をする権利』を専有していることに変わりはなく、特許権者の許諾を受けずに特許発明を実施する第三者の行為について、当該第三者に対して、差止めや損害賠償を請求することが妨げられるものではない。したがって、特許権者の被る不利益の内容として、特許権の全ての効力のうち、特許発明を実施できなかったという点にのみ着目したものであるといえる。）。そして、このような結果は、特許権者に対して、研究開発に要した費用を回収することができなくなる等の不利益をもたらし、また、開発者、研究者に対しても、研究開発のためのインセンティブを失わせることから、そのような不都合を解消させ、研究開発のためのインセンティブを高める目的で、特許発明を実施することができなかった期間について、5年を限度として、特許権の存続期間を延長することができるようにしたものである。」（下線は筆者による）

この説示について¹⁴²、延長登録制度は、本来は排他権（禁止権）¹⁴³であ

¹⁴² 以下の見解はアバスチン事件に関するものであるが、アバスチン事件でも同じ説示がなされているため、援用できるだろう。

¹⁴³ なお、特許権の本質が「実施権（専用権）」と「排他権（禁止権）」のどちらであるのかは、以前より議論されているところである。近時、排他権説が有力である（たとえば、田村善之『知的財産法（第5版）』（2010年・有斐閣）180頁）が、パシーフ事件やアバスチン事件の上記説示から、再度、専用権説が唱えられているという見解があることについて、内田剛「特許権の効力である『する権利を占有する』の意義について」日本工業所有権法学会年報42号29～30・40～41頁（2019年）。

の特許権に対し、禁止権の存在だけでは保護として十分でなく、実施が補償されて初めて十分な保護が図られると考えるものである¹⁴⁴という見解がある。というのも、特許法は特許権を取得した者が実際に実施することまでは求めていないので¹⁴⁵、他人の利用を禁止するために特許権を取得する戦略もありうる。そのような意味では、医薬品であっても製造販売承認を受けるまでに第三者が実施することを排除できるため、排他権は製造販売承認申請の存在により侵食されていない。ところが、自らが医薬品の特許発明を「実施」＝製造販売するためには、厚生労働省の製造販売承認というハードルをも越える必要があり¹⁴⁶、承認申請のためのデータを取得する臨床試験に多大な費用がかかる¹⁴⁷。このようなハードルを乗り越えて、製造販売承認申請を行う意図がある者は、ほぼ確実に特許発明を実施することが見込まれる。そこで、そのような者の実施を保護するニーズがあったのである¹⁴⁸。

¹⁴⁴ 田村善之[判批]『平成28年度 重要判例解説(ジュリスト臨時増刊1505号)』280～281頁(2017年)、同・前掲注17)399～400頁、愛知・前掲注17)170頁。萌芽的には、吉田広志[判批]『平成21年度 重要判例解説(ジュリスト臨時増刊1398号)』304～305頁(2010年)。

¹⁴⁵ 吉田広志「パブリック・ドメイン保護の観点からの新規性と先使用の再構成」『特許72巻12号(別冊22号)』67頁(2019年)、また、鈴木将文「知的財産権の効力の性質論に関する覚書」日本工業所有権法学会年報42号154～157頁(2019年)は、「特許権者が特許発明を実施することは、法哲学者 Hohfeld の法律関係論でいうところの『特権』と捉えられることから、特許権者は特許発明を実施してもしなくてもよい」と説明している。

¹⁴⁶ しかも、たとえば用法の違いなど軽微な部分の変更であっても、薬機法ではその度に承認を受けなければならない(薬機法14条10項)。

¹⁴⁷ 前掲注74)及び78)。

¹⁴⁸ 吉田広志「34 オキサリプラチナムの医薬的に安定な製剤 エルプラット事件 知財高判平成29・1・20」『続・知的財産法最高裁判例評釈体系 小野昌延先生追悼論文集』(2019年・青林書院)453頁は「発明の利用による産業振興という特許法の法目的に照らせば、何らかの方法で特別に保護をすべきである」と述べる。

たしかに、実施が見込めることに加え、政策的見地からみても産業振興として特別扱われるべき分野かもしれない(新薬創出国は世界で10か国程度に限られているので、医薬品業は日本が誇る産業の一つであるといえる。参照：製薬協 HP

以上のように、延長登録制度はあくまでも、承認（処分）という、他律的な要因によって実施ができないことを補填するものであって、企業の自己都合で実施ができなかったからといって、その期間を延長するものではない¹⁴⁹。

このことは、以下の部分でいっそう明らかに説かれている。

http://www.jpma.or.jp/event_media/campaign/campaign2015/role/index.html）。ただし、延長登録制度については、その面のみに注目し一辺倒に保護を推奨すべきものとも思われぬ。なぜなら、この制度は先発メーカー主導で立法化されている（このことは、先発企業の業界団体が発行した書籍（前掲注60『特許期間回復問題Q&A』の記載が、そのまま条文、審査基準、逐条解説（前掲注56）の至るところに採用されていることから明らかである）ため、運用面で先発メーカーに有利な面が大きい（たとえば、算定の基礎となる試験の開始日は、治験開始日ではなく治験届出日であるなど。実際には治験届出は治験開始日の30日以上前に提出しなければならないので、届出日からカウントの方が延長期間は長くなる）。このことから、この制度には濫用されやすい側面があると考えられる。

ただし、これがバイアスのかかった憂えるものであるとまではいえないであろう。後発医薬品メーカーは、本制度の導入に参画せず、その後の制度改正にも積極的な関わりをなしていないと認められる（前掲注22）ため、後発医薬品メーカーは、現在までのところ、本制度を主要な戦場として考えていないことがうかがえるからである。

これに対し、アメリカでは、制度制定に後発メーカーが大いに関わり、後発メーカーとのバランスを図って立法化されている（通称 Hatch-Waxman 法。Hatch-Waxman 法の成立過程について、邦語文献では、浅野敏彦「米国の医薬・バイオ関連分野におけるプロパテント政策の動向ーハッチ・ワックスマン法を中心にー」『平成17年度産業財産権調査研究報告書』（知的財産研究所）に詳しい）。

¹⁴⁹ 中山・前掲注60)70～71頁でも「発明の中には、出願後なお研究を続行しなければ実用化できないものも少なからず存在する。…これらのものについても、理論的には期間延長の必要性が検討されなければならない。…しかしながら、一般に法というものは、元来個別的妥当性あるいは個別的公平性を徹底的に追及しえない性格を有している。…立法に際して、たまたま出願から実用化までの間に研究時間を必要としたものについてまで個別的救済をなすことは不可能と言わざるをえないが…類型的・画一的処理になじむようなタイプの救済まで拒む必要はない。…他の法令により製造・販売が許認可制を取っている場合、延長を認めたとしても事務的に混乱することもないであろう。」と述べられていた。

「なお、政令で定められた薬事法の承認や農薬取締法の登録は、いわゆる講学上の許可に該当し、製造販売等の行為が、一般的抽象的に禁止され、各行政法規に基づく個別的具体的な処分を受けることによって初めて、当該行為を行うことが許されるものであるから、特許権者が、許可を得ようとしないうり、当該製造販売等の行為を禁止された法的状態が継続することになる。しかし、特許法は、特許権者が、許可を得ようとしなかつた期間も含めて、特許発明を実施することができなかつた全ての期間（5年の限度はさておいて）について、存続期間延長の算定の基礎とするのではなく、特許発明を実施する意思及び能力があつてもなお、特許発明を実施することができなかつた期間、すなわち、当該『政令で定める処分』を受けるために必要であつた期間に限って、存続期間延長の対象とするものとした。」（下線は筆者による）

上記の「許可を得ようとしないうり…しかし」という点に自己都合での不実施を排除する意図が現れ、自己都合ではない他律的な要因による「実施できなかつた」ことの具体的な要件として、「意思及び能力」の存在を求めている。そして、「特許発明を実施する意思及び能力があつてもなお、特許発明を実施することができなかつた期間」を「処分を受けるために必要であつた期間」と言い換えているから、67条の7第1項3号の「特許発明の実施をすることができなかつた期間」には、「実施する意思及び能力」が存在することが求められているといえよう。逆にいえば、「実施する意思及び能力」がなかつた期間は、延長による保護は必要ないということになる。

また、そのような「処分を受けるために必要であつた期間」は、主観的に処分との関係性が成立すればよいのではなく、他律的に必要であつたものに限られるといえる。なぜなら、その必要性は、法という他律的な外圧によって製造販売等の行為が禁止された状態を解除しようとした際に受けたものだからである。

そこで以下、「実施する意思及び能力」と「処分を受けるために必要：他律性」について分析する。

6-2. 「実施する意思及び能力」－企業サイドの事情－

「特許発明を実施する意思及び能力」（以下、「実施する意思及び能力」）は企業サイドの事情といえるが、なぜ求められ、どのようにその存在を肯定できるだろうか。

6-2-1. 「実施する意思及び能力」を求める意図

「実施する意思及び能力」の存在を求めることは、まず、出願人の「怠慢や故意による遅延」を排除しようとするものと評価できる。

この「怠慢や故意による遅延」問題は、立法時にも懸念され議論された。延長制度を設けるとしても、「当事者が故意に手続きを遅延させることを防止する」¹⁵⁰ 必要があり、その対策が検討されていた。先発メーカーの団体である日本製薬工業協会も「企業サイドの自己都合がもぐりこまないのが問題となる」¹⁵¹ としたうえで、「一般的には一旦治験まで始めた新規化合物について開発速度を手加減するということは投資回収、市場競争面から見ればありえないことである」¹⁵²、「大局的に考えれば、巨大な費用を以って行う新薬開発は企業にとってみれば投資の回収競争であり時間との戦いである」¹⁵³ という。しかし、「よしんば自己都合がありうるとしても、この期間はあってはならない期間であるので、もし存在したならば何らかの形で差し引くことを考慮すべき」¹⁵⁴ であるから、「最も妥当と考えられる案」として「*due diligence* を欠く部分は差し引く」¹⁵⁵ としていた。結果的に怠慢や故意による遅延を直接禁じる *due diligence* 条項（精励条項）を入れず、3号にそれらのチェック機能を委ねたと考えられることは前述した（前述4-2-1.）。

¹⁵⁰ 中山・前掲注60)71頁。

なお、アメリカは、この手続遅延防止の一助として、侵食期間のうち、一定の割合（具体的には試験期間の半分）のみが延長期間とされている（35 U.S.C. §156(c)(2); 中山・前掲注60)73頁）。

¹⁵¹ 前掲注60『特許期間回復問題Q&A』184・193頁。

¹⁵² 前掲注60『特許期間回復問題Q&A』193頁。

¹⁵³ 前掲注60『特許期間回復問題Q&A』231頁。

¹⁵⁴ 前掲注60『特許期間回復問題Q&A』193頁。

¹⁵⁵ 前掲注60『特許期間回復問題Q&A』301頁。

さらに、「実施する意思及び能力」を求めることは、「行き過ぎた延命措置」を排除するものとも評価できる。この「行き過ぎた延命措置」問題は、立法時には懸念されていなかったものであったが、状況が変化して医薬品開発の困難度が増し¹⁵⁶既存医薬のライフサイクルマネジメントが激化¹⁵⁷したことに伴い、延長登録制度を「延命措置」に用いるケースがみられるようになった。特に、3号の期間算定には期間をできるだけ長くする主張がされやすい(クラビット事件や本稿モデルケース)。実際に、クラビット事件で上記説示にあてはめがなされていることから、上記「実施する意思及び能力」を求めることは、「行き過ぎた延命措置」を排除するものとも評価できる。

6-2-2. 期間の算定における「実施する意思及び能力」

では、どのような期間であれば、「実施する意思及び能力があった」とされるのだろうか。クラビット事件やシクロスポリン事件をみてみよう。

まず、「意思」は一般に当事者の主観であるから、たとえば、出願人は、「米国臨床試験の開始時…に、日本でのレジオネラ肺炎の効能拡大をしたいとの意思があった」、「国内臨床薬理試験の実施が可能となる等状況が整

¹⁵⁶ 一般に技術は難しくなる方に進行するため、医薬品業界においてもしかり、「採りやすい果実はとってしまった」といわれるほどであった(BRYAN MERCURIO, DRUG, PATENTS AND POLICY: A CONTEXTUAL STUDY OF HONG KONG 75 (2018))。この背景には、薬が諸刃の剣であることがあり、有効性の高い薬ほど副作用も大きくなって上市に至らないことが多くなったと考えられる。そのため、継続的な新薬の上市は困難で、俗に「2010年問題」や「パテントクリフ(2015年)」といわれた先発メーカーの大型医薬品が集中的に特許切れを迎える問題があった(溝上・前掲注44)30~31頁、内田伸一『医薬品業界 特許切れの攻防【後発VS新薬】激戦地図』(2014年・ぱる出版)12~14頁)。近年の状況としては、開発段階に入る薬(パイプライン)の数が激増しているという事実に対し、これらは既存薬の剤形変更が多いという分析がある(嶋田薫編著『医薬品 LCM 延長戦略事例・判例のウラ側と見落としがちな権利化の穴』(2019年・サイエンス&テクノロジー)17~21頁)。いずれにせよ、薬価算定方法の見直しや商品ラインナップの充実化により、以前のようなブロックバスターを上市することは、困難を極めるであろう。

¹⁵⁷ 一般的なライフサイクルマネジメントの方策とその進展は、MARTIN VOET, GENERIC CHALLENGE, 157-84 (2016) が参考になる。

えばそうしたいという希望を有していた」と主張する(クラビット事件)。しかし、実際には、「米国臨床試験の終了から4、5年後に、レボフロキサシンのレジオネラに対する有効性が世界中に知れ渡った時点で公知申請を行った」ことや、「規制当局への事前相談前…書面に『…効能追加開発の準備を中断し…規制当局の指導を待っている状況にあります。』と記載され…効能追加開発の準備を中断したことを原告自身が明らかにしている。」、さらに「当局に事前相談(ヒアリング)した際の社内報告メモに…『用法用量の理論武装データを新たに作成する目的から、白人および日本人の健常成人を対象とした薬物動態試験、動物病態モデル等の試験を早急に開始したいと考える。』と記載されている」ことから、その主張には信用力がないとして採用されなかった¹⁵⁸。

このように、「意思」は、高度に蓋然性があり動かし難い事実を導くに足る、信用力のある証拠を示せるかどうかで決まる¹⁵⁹であろう。上記実例から類推して、ほかに該当する証拠として、医薬品医療機器総合機構との事前の相談の実施を示すもの¹⁶⁰や、試験を実際に行うことを医療機関と検討した書類が候補となりうる。クラビット事件では、「治験計画届や治験を実施する医療機関との契約書等」を、臨床試験を実施する意思が客観的

¹⁵⁸ 以上は特定の製品を巡る争いであるが、製品が特定されず、特許権が技術的思想という広い分野をカバーしていることに起因する「実施する意思及び能力」がなかった期間もあるだろう。特許請求の範囲には無数の発明や技術が含まれ、薬機法による処分を受けなければ特許請求の範囲に入りうる発明全般にわたって、法的に使用できない状態が続く。単に「実施できたかどうか」についてであれば、特許請求の範囲に入りうる発明全般が実施できない(井関・前掲注89)1127頁)。しかし、処分を受け製品として完成させ臨床試験をクリアし市場に出すに至る形態は、特許請求の範囲に入りうる発明のごく一部にすぎないので、その他の部分は、他者のフリーライドを排除するためのものということではできても、自らが実施するものとはいえない。このことは、事後的に開発された新剤形や新用途の場合に、顕著に現れるかもしれない。

¹⁵⁹ 高橋宏志『重点講義 民事訴訟法(下)(第2版補訂版)』(2014年・有斐閣)40~41頁は、「事実認定をしてよい心証の度合い、つまり心証度をどのあたりに設定するかという問題に対し、特定の事実が特定の結果発生を招来した関係を是認しうる高度の蓋然性を証明することである」という。

¹⁶⁰ 前掲1-2.や注15。

に明確になるものとしている。

次に、「能力」は主として製造できるかどうかであり、たとえば、製造ラインの確保や商品化への技術開発¹⁶¹のための遅延は規制によるものではないので、「能力」がなかったといえる。シクロスポリン事件では、承認申請を行っているということは、すなわち製造可能であることを意味するため、「能力」があったとされたと考えられる。ただ、承認申請まではしていなくても、技術水準や技術常識に照らして製造できたかという判断¹⁶²もありうる。さらに、「能力」は製造可能性にとどまらず広義に用いられ、クラビット事件では、「症例を得ることが困難であった」ことや「診断キットが導入されていなかった」という出願人の主張を、実施する能力がなかったものとして認定するように用いられた。

6-2-3. 活動が行われていなかった期間の扱い

「実施する意思及び能力」の存在は、活動が行われていなかった期間の扱いに大いに関与する。そのような期間があった場合には、「実施する意思及び能力」の立証が不可欠であることは、立法時にも検討されていた(上記4-2-2.)。

これが争点となった事例は、クラビット事件であるが、そもそも米国臨床試験期間が本件特許発明の実施ができなかった期間ではないとされた(争点Aの結論)ため、空白期間そのものが存在しないものとなり、その取扱い方は問題とならなかった¹⁶³。その一方で、期間における「実施する

¹⁶¹ たとえば、本来的に毒性が強い化合物を、臨床試験を開始できるレベルにまで下げるための低毒化技術など。他分野でも、法規制により特許発明が実施できない、つまり製品化するにはさらなる試験等が必要であることは往々にあるが、逐一救済されないことについて、中山・前掲注60)70～71頁。

¹⁶² このような技術的な知識が必要であることが、制度創設時に審査官による審査が採用された理由の一つに挙げられている(新原・前掲注56)96頁)。

¹⁶³ クラビット事件の争点Bでは、二つの試験の間の年月があり(図10)、第一三共はその空白(中断)期間の存在を和らげなるべく短くしようと、「米国初回臨床試験の開始日から…終了した平成10年7月21日日以降、日本において臨床試験を実施しようとしてもレジオネラ肺炎の症例を得ることが困難であることや、簡便な確定診断キットである尿中抗原検出キットも平成15年までは導入されていなかったこと

意思及び能力」の立証に関しては、以下の判示がなされている。

「準備がいつどのように開始され、継続されるのかは第三者にとって必ずしも明確ではない。したがって、仮に、不明確な準備作業の開始日をもって『承認を受けるのに必要な試験を開始した日』（最高裁判所平成10年(行ヒ)第43号平成11年10月22日第二小法廷判決参照)に該当するとするならば、延長登録期間の客観的な確定を困難にさせ、予見可能性を担保することができなくなる。したがって、臨床試験を実施することが治験計画届や治験を実施する医療機関との契約書等により客観的に明確になった日をもって、『承認を受けるのに必要な試験を開始した日』であるとして、『政令に定めるものを受けることが必要であるため、その特許発明の実施をすることができない期間』の進行が開始するものとするのが相当である。」

この説示をもとに、以下のように当てはめられている。

「これを本件についてみると、本件国内臨床薬理試験の治験届が提出された日…をもって、『承認を受けるのに必要な試験を開始した日』に当たるものと認めるのが相当であり、本件において、この認定を左右するに足る証拠はない。」

では、本稿モデルケースのように、複数処分間に活動が行われていなかった期間（時間的隔たり）が存在する場合はどうであろうか。時間的隔たりが生じた要因は、自己都合（自律的なもの）と他律的なものがある（後

などにより、やむを得ず、日本での承認に向けた活動が中断されていた」といい、「その中断期間を経て、遅くとも、第一製薬が、日本の医薬当局の指導に応じて、平成14年12月19日、レジオネラ肺炎についての効能・効果の追加の要望を日本抗生物質学術協議会へ回答した時点において、上記期間は、再び進行を開始したものとすべき」と主張した。具体的には、「日本抗生物質学術協議会へ回答した」日が、その空白期間の最中に当たり、日本での承認へ向けての活動が再開されたことが証明できる日として取り上げ、この日が特許発明の実施をすることができなかった期間の始期の算定に用いられる「処分を受けるために必要な試験を開始した日」とであると主張した。しかし、裁判所は、上記の判旨によりこれらの主張を認めなかった。

述6-3-1.)。自己都合を救済する制度ではないから、これは基本的には排除されるものと考えられるが、理想どおりになくすことは不可能であり、また、両者は混在するだろう。したがって、いずれの理由にせよ「実施する意思及び能力」がなかった期間が生じてしまう。このような期間を、上記「客観的に明確になった日」のある確実な証拠によって埋めることができればよい。そうしたうえでも、何らかの空白期間が生じうるが、最後は証拠から形成される心証で決まるだろう。

6-3. 「処分を受けるために必要」：他律性 —規制サイドの事情—

一方で、他律的な「処分を受けるために必要」(以下、「処分のための必要性」ともいう)とは、規制サイドの事情といえるが、どのようなものだろうか。

6-3-1. 主観的な必要と他律的な必要

本制度が、主観的な必要(自己都合)を保護するものでないことは上述した(6-2-3.)。しかし、67条4項の「処分を受けるのに必要」とは、何らかの関係があれば成立するようにも思えるためか、表面的な事実を根拠に、主観的に期間が長くなるような主張がされやすい。その傾向が行き過ぎて争いとなったクラビット事件が、主観的な必要と他律的な必要の違いを端的に表している。

クラビット事件で問題になった米国臨床試験(争点A)は、米国当局から症例の不足を指摘されることに備えて開始されたものであったが、その臨床試験開始からわずか約2か月後にレジオネラ肺炎に対する効能・効果の追加承認がされこの米国臨床試験は不要となり、試験は対象患者及び目的を変更して続行された。そこで、判決では「米国の効能追加承認においては米国初回臨床試験の10症例の成績のみでレジオネラ肺炎に対する効能・効果の追加承認がされており、本件米国臨床試験は必要とされなかったのであるから、その後申請される日本での同様のレジオネラ肺炎に対する効能・効果の追加承認においても、米国初回臨床試験のデータのみがあれば足り、本件米国臨床試験は必ずしも必要とはされなかったであろう

と合理的に推認することができる」ということから¹⁶⁴、米国臨床試験は日本での承認に必要な試験ではないとされた。

これに対し、「当該臨床試験データがなくても承認がなされたかという薬事的な判断を制度趣旨に照らして行う基準を示した」¹⁶⁵、また、「(米国臨床試験の) 試験データがなくても日本での承認がなされたといえるかどうかを検討し、『承認処分がされるために当該試験が必要ではないことが他の承認審査の状況から合理的に推認されれば、必要な試験には当たらない』」¹⁶⁶と評価されている。言い換えれば、関係すると主張された試験を「その試験がなければ承認が下りなかったか」、「結論(承認)に影響を与える試験であったか」という直接の因果関係でとらえるものであって、67条4項の「必要であったとき」、及び審査基準の「(i) 処分を受けるために必要不可欠であること。」との要件を逆からとらえるものといえる。

6-3-2. 試験の実施における他律性と省略の意義

「処分のための必要性」を検討する際には、厚生労働省(医薬品医療機器総合機構)の動きや判断にも目を配る必要がある。なぜなら、試験と審査はリンクしており審査を見越して試験が実施されることから(1-2.)、厚生労働省の求める試験、つまり必要な試験は、臨床試験や審査の前に企業が相当の確実性を持って把握できるため、一方的に強いられたものとはとはいえ、企業の「必要である」という主張のみからでは判断できないからである。

厚生労働省(医薬品医療機器総合機構)と事前に打ち合わせのできる事

¹⁶⁴ 他の理由として、「本剤と同じフルオロキノロン系薬の1つであるメシル酸パズフロキサシンのレジオネラ肺炎に対する効能・効果の追加に関する上記審査において、本件承認申請と極めて類似した状況の下で効能追加の承認がされたことからすると、メシル酸パズフロキサシンの6症例を上回る10症例に係る臨床試験データを有する米国初回臨床試験があれば、本件米国臨床試験データがなくとも、日本での本剤の効能追加の承認がされたであろうと合理的に推認することができる」ことも挙げられており、必ずしも、上記理由のみから判断されたわけでもないようである。

¹⁶⁵ 田中・前掲注92)295頁。

¹⁶⁶ 井関・前掲注89)1128頁。

項として、承認申請のためにどのような試験を行うべきか、あるいはそもそも行う必要があるかという点があり、特に後者については、申請区分で試験が求められているにもかかわらず、実際には試験が必要でないとして省略されることは多々ある^{167 168}。

¹⁶⁷ 他のケースとして、以下の二つが想定される。

まず、企業の独自判断により始めたものの、結果的に必要でなくなったというケースである。クラビット事件の米国臨床試験がこれに該当するが、現在では通常起こらないケースであり、むしろ、このような事態を防ぐために、対面助言制度が設立され浸透しているといえる(クラビット事件でこのようなことが起こった理由には、年代が関係しているように思われる。クラビット事件の米国臨床試験は1996年に始まっているが、米国でのPre-IDE(日本の対面助言制度に対応する。現在では、2014年改正以降、Q-subと呼ばれている)が始まったのは1995年である。そのため、当該制度を利用できなかったか、普及していなかったと考えられる)。

また、厚生労働省(医薬品医療機器総合機構)が積極的に結果を求めるケースがある。これも対面助言制度を活用することで相当の確実性によって把握できるから、企業はそれに即して行動するものである。たとえば、クラビット事件の国内臨床薬理試験がこれに該当し、「当局に対面助言(ヒアリング)した際の社内報告メモに…『用法用量の理論武装データを新たに作成する目的から、白人および日本人の健常成人を対象とした薬物動態試験、動物病態モデル等の試験を早急に開始したいと考える。』と記載されてい」た。

ただし、事前相談制度にも限界はあろう。厚生労働省(医薬品医療機器総合機構)の判断や方針が変化することがないとは言いきれない。もし変化があったなら、それにより生じた期間についての責任は、企業に負わせるべきものではないだろう。

¹⁶⁸ なお、この事情を踏まえれば、以前の審査基準改訂で検討(前掲3-1.)されていた臨床試験の有無を基準とすることは、困難であるように思われる。当業者の認識どおり、『臨床試験』の要否、内容や期間の長さは、医薬品の申請内容や医薬品医療機器総合機構との相談内容によってケース・バイ・ケースで定まる(ものなので適切な基準にならない)」という意見(前掲注42)には理があろう。

それに代わって、対面助言制度を通じて予見できる試験、つまり厚生労働省(医薬品医療機器総合機構)が事前に必要と判断したり、本処分にとって実質的なものと判断した試験に要した期間を、「処分を受けるために必要であった」期間と位置づけることが実行可能な方法かもしれない。これは、対面助言制度の内容を明らかにさせずとも、公開される審査報告書の内容から把握できる事項である(たとえば、ラミブジン配合剤事件の審査報告書の内容について前掲注137を参照)。

たとえば、ラミブジン配合剤事件では、申請区分が(2)新医療用配合剤であるから、図3の別表2-(1)によれば臨床試験が必要であるにもかかわらず、配合剤としての臨床試験は省略され行われていない。それは、先行単剤同士の併用臨床試験を配合剤の試験とみなせるという判断があったからであろう。したがって、ラミブジン配合剤事件において、先行単剤の試験のうち、併用臨床試験を配合剤の試験とみなすことは妥当であるようにも思われる¹⁶⁹。

さらに、このような試験が省略されるケースには、効能効果追加時の同時承認¹⁷⁰が影響する。たとえば、タケプロンOD錠事件では、すでに他用途でのOD錠承認があったことから、新用途でのOD錠の臨床試験がなくとも、同時に承認された。これには、その薬効成分であるランソプラゾールが古くからあったため再審査期間が終了しており、有効性及び安全性は確保済みとみなされたという背景も影響したように思われる¹⁷¹。

このように「試験を省略できる」というのは、どのようなことだろう。先行試験を参照することで、後行承認の試験を省略できるということは、その分、市場参入を早期に実現でき、容易であったということを意味する。先行試験を要した処分に関してはすでに延長の利益を得ているかもしれない、少なくともその機会が存在した場合には、延長による保護（の機会）は既にそちらで確保済みということができるかもしれない¹⁷²。そうであれ

¹⁶⁹ 単剤試験時に配合剤を「実施する意思及び能力」が存在したかどうかは、また別途検討すべきことであると思われる。

¹⁷⁰ ここでいう同時承認とは、まとめて行われた審査に基づく承認（一つの審査報告書にまとめられているもの）である。同日に承認がなされることが多いが、承認単位は異なり、承認番号は別である点に留意が必要である。

¹⁷¹ 一方で、比較的新しい医薬品であったらこうはいかないと予想される。

¹⁷² 関連する裁判例として、アメリカの事件ではあるが、Wyeth Holdings Corp. v. Sebelius, 603 F.3d 1291 (Fed. Cir. 2010)がある(JOHN R. THOMAS, PHARMACEUTICAL PATENT LAW 367-68 (3d ed. 2015))。この事件は、早期の市場参入を目的とし、審査が短期で終わる段階審査(phased review)を選択した企業に対し、そのような制度を選択し早期の市場参入を選択したことを理由に、審査期間を短いものとし全体的な延長期間を出願人が主張した期間より短く判断した特許庁の判断が是認されたものである。

ば、その期間を延長しなくとも「研究開発に要した費用を回収することができなくなる等の不利益をもたらし、また、開発者、研究者に対しても、研究開発のためのインセンティブを失わせる」¹⁷³ことはなく、逆に、先行試験期間をも参酌することで、すでに延長済みか少なくともその機会があった分の利益までも得ることになり、「二重の利益」と称されることのある状態¹⁷⁴になるかもしれない。そこで、業界や現場の相場として、このような場合に延長の利益を受けることを「よくばり過ぎ」と感じられ、後ろめたさがあったのであろう¹⁷⁵。

しかし、このような考え方が正鵠を射ているとは言い難い。

第一に、範囲及び期間のいずれも二重の保護になっていない。後行延長登録の際に、先行試験の期間をカウントすること自体が二回目でも、先行承認は実質的に同一でない医薬品に関するもので、後行承認の医薬品に関する特許はまだ延長されていない¹⁷⁶から、登録の有無の範囲¹⁷⁷は重複しな

¹⁷³ パシーフ事件での判旨である。6-1. 参照。

¹⁷⁴ パシーフ事件、アバスチン事件を巡って活発に議論されている保護範囲の重複による「二重の利益」の当否は、下記のように、賛成派と反対派に分かれている。

賛成派 松居祥二[判批] AIPPI 54巻9号543～544頁(2009年)、及び松居祥二＝青木高「特許制度の国際的整合化と医薬品分野の特許権期間延長制度に見られる非整合」AIPPI 53巻6号332～333頁(2008年)に転載されている「特許ニュース昭和63年4月18日号『座談会－特許法の変遷と将来展望』」の後藤晴男氏発言、田村・前掲注81)22～23頁。そのほか、八木・前掲注17)129頁。

反対派 井関・前掲注17)特許研究24頁及び注35、同[判批] AIPPI 60巻1号31～34頁(2015年)、同[判批] ジュリスト1475号68頁(2015年)、前田・前掲注17)25～27頁、そとく日記2017年03月23日の記事「Westlaw Japan 判例コラム100号田村善之氏解説(知財高判平成29.1.20;平成28(ネ)10046)」(<http://thinkpat.seesaa.net/article/447927218.html>)。

¹⁷⁵ 前掲3-1.、特に注38も参照。ただし、上記業界の意見は制度創設時のもので、当時とは社会情勢も条文解釈も大きく異なっているため、言葉尻だけをとらえて一人歩きさせることはできないだろう。

¹⁷⁶ 前掲注174)の反対派がこれを二回目だとして批判するのは「禁止権」が重複することを前提にしている。しかし、上述のとおり、本制度は「排他権」と「実施権」に分け、そのうち「実施権」の延長を重視するものである(前掲注145)。そうすると、ほとんど異ならない(前田・前掲注17)23～24頁)ものだとしても承認が下りて

い。また、(同一の特許であるなら特に) 同時期に延長が始まり、同じ期間分、二つの医薬品について並行して延長されているだけで、後に追加しているわけではない¹⁷⁸⁾ので、期間が二重に延びるわけでもない(図16)。

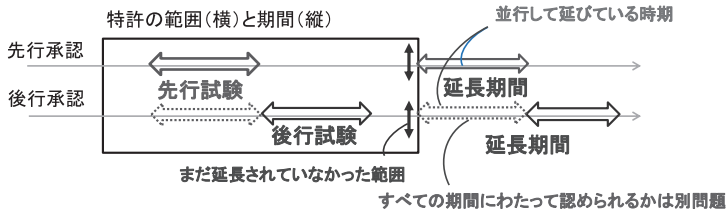


図16 「二重の利益」になるのか

いなかったため製造販売できなかったという事実があるのであれば、「実施権」に基づく部分が延長されていないといえる(これに対し、「実施権」の侵食もなかったとして再度の延長登録を認めなかったものが、知財高判平成26. 5. 30平成24(行ケ)10399 [粉末薬剤多回投与器]である)。

また、前田・前掲注17)23~24頁は、第三者の予見可能性の観点から二回目の延長を危惧しているが、ある製品の製造販売承認を受けてある特許権が(前田・前掲注17)23~24頁の例だと2年)延長されたことによって、その特許権に含まれる同種の製品の延長期間が2年に決まる(同種でないものは2年の延長期間後に参入可能)という期待は、その延長が認められるまで参入可能時期が2年後に決まっていなかったのに、それが決まったことによって生じた反射的利益にすぎず、もともと特許法が保障していない(逆に、決まらないという不利益に対し延長期間の上限が5年に決まっている(田村・前掲注17)403頁))のであるから法的保護に値しないものではないだろうか。そうでないと、上記本文のように(次頁「第二に」以下)、先行出願の延長期間によって結論が左右されるという不合理が生ずることになる。

¹⁷⁷⁾ 延長された特許権の効力範囲は、別途検討されることになるだろう。

¹⁷⁸⁾ 「後行試験にかかった期間の分、先行承認による延長期間より遅く終わることになるから二重の部分が生じる」という反論があるだろうが、ここでいう「後に追加しているわけではない」というのは、先行試験の期間が並行して延びることを指摘するにとどまる。本稿の総括的な立場では、先行と後行の試験期間を単純に足し算することを主張しているわけではない。一旦足し算したうえで(後掲図18)、なぜ承認に時差が生じたのか、先行試験すべてが後行承認と関係するののかという観点(本稿のいうところの、後行医薬品を「実施する意思及び能力」がなかった期間がないのか)を別途検討することで、適切な期間を認定すべきと考える。

第二に、予測やコントロールできない偶然や運によって結論が大きく左右され、本来保護されるべきものが保護されなくなるという不都合を生じる。その例として少なくとも二つ挙げられる。一方は試験の長さの相違によるものであり、先行試験が長く後行試験が短い場合、後行承認に基づく特許の延長期間は先に終了する¹⁷⁹ ¹⁸⁰。他方は当初進めていた試験から変更が生じた¹⁸¹ときであり、先行医薬品の試験分は延長されず期間が短くなる。

¹⁷⁹ 田村・前掲注17)注15。

¹⁸⁰ これについて、前掲注174そーとく日記は、複数処分による延長期間の終わりの時期が異なる場合、そろえることを提案している(想特一三「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」Sotoku 7号14～15頁(2016年))。これは、先発企業の戦略的な行動によって制度が濫用される懸念からくるものと認められる(前田・前掲注17)26～27頁も戦略的行動を懸念している)。本稿は、濫用の懸念があるから延長を認めないとするのではなく、「実施する意思及び能力」の有無を延長期間に反映させることで解消すべきと考える。

¹⁸¹ これに関連して、「変更」が生じたものとして剤形変更があり、この場合、ジェネリック医薬品と同程度の試験期間ひいては開発投資しかかかっていないにもかかわらず、なぜ先発企業の剤形変更であるならば先行試験の期間を延長できるのか、という反論があろう。

これについては、「開発費用の回収容易化及びインセンティブ維持」という制度趣旨(パシーフ事件の判旨、上記6-1.参照)から、正当化できると考えている。

というのも、新薬を最初に開発した企業(ファースト・ランナー)は、医薬品の成功・失敗の両方の可能性に投資をしている。結果的に成功した医薬品のみが販売されるため、この事実は忘れられがちであるが、その陰に多くの開発中止医薬品がある。開発当初の段階で最適解は見つかっておらず、開発過程で修正されること(上林・前掲注33)や当初の計画とは異なる方向へ進展すること(たとえば、サリドマイドやシルデナフィルのように、当初計画されていた適応疾患とは大きく異なるもので商品化されている医薬品)も多い。新薬が上市されるまでにはこのように試行錯誤や紆余曲折があるから、企業が安心して投資することを促すためには、変更や失敗のリスクも保護する必要がある。つまり、試験に用いられた医薬品が必ず上市され、それによって開発費用を回収できるという保証はなく、先行医薬品への投資は、おいおい開発される改良・後行医薬品への投資でもある。そうであれば、先行医薬品の試験は、改良・後行医薬品の試験も兼ねているから、改良・後行医薬品の承認をもとに特許権の延長期間を算定する際は、自社(若しくは資本関係にある者)の先行医薬品の試験期間を加味するということになる。これによって、仮に額面上や概

さらにいえば、「試験を省略できる」かどうかは、製薬企業の一存だけで決まるものでもなく、厚生労働省（医薬品医療機器総合機構）の判断を介するから、他律的な要素を有するものである。

以上のことから、試験を省略できたから先行試験の期間が後行承認という処分を受けるために必要な期間でなかった、とはいえないだろう。

6-3-3. 規制事情

他律的な必要性は厚生労働省の規制によるものであるが、この厚生労働省の規制事情は刻々と変化し、それに応じて、求められる試験や審査の判断基準が変わる。この変化の例として、ケース③-1は事後的に判断基準が変わる場合である。では、どのようなものが規制事情に該当するだろうか。

延長登録制度は、他法の規制により特許発明の実施をすることができなかった期間を延長するものである（6-1.）ので、特許発明を実施できなかったことの原因になるのであれば、「規制」は法令に限られず、その運用実態である通知やその変化、並びに承認事情も該当するだろう。たとえばシクロスポリン事件では「保険診療との調整を理由に承認を留保した」という事情が判断に影響した。このように、通知やその変化、並びに承認事情は企業努力でどうにかなるものではないから、それらに起因する期間も、4-2-1. でみた起草者の言葉を借りれば「完全な意味で政府

念上「二重の利益」となる事態が生じるとしても（本稿は上記のとおり生じないとするが）、それは本制度の趣旨から要請される保険であって、先行試験を参照することで後行開発に生じた省略期間は、延長の対象とするに値する期間であると考えられる。

これに対し、ジェネリック医薬品を開発する企業（セカンド・ランナー）が先行試験を省略できるのは、先行企業という他者の成功・失敗（投資）に全面的に依拠しているからである。セカンド・ランナーは失敗のリスクを背負わないから、ジェネリック医薬品の場合、先行する（他者の）試験期間を加算しないという結論に違和感はないように思う。

ただし、繰り返しになるが、「実施する意思及び能力」の観点は別途検討される必要があるというのが本稿の立場である。

規制期間であり、まさに処分を受けるためだけの期間であるといえる¹⁸²といえよう¹⁸³。

したがって、厚生労働省の管轄する法令はもとより、通知や承認事情に起因する期間は考慮されるべきと考えられる。特に通知は、逐次更新されていく流動性の高いものであるから、それによる変化に対しては、特許制度の運用により柔軟に対応するべきであると考えられる。

7. モデルケースの検討

以上を踏まえ、2.のモデルケースがそれぞれどのように判断されるかを分析する。本稿の総括的な提案は、制度趣旨を基に「実施する意思及び能力」や「処分のための必要性」がなかった期間を含めないとするものである。そこで、先行試験を考慮して特許Aの設定登録日を始期として算定することを基本としたうえで、「実施する意思及び能力」がなかったり「処分を受けるために必要」ではなかった期間を差し引くことになる^{184 185}

¹⁸² 新原・前掲注56)100～103頁。異なる期間の算定方法を採用しているアメリカにおいても、承認審査にかかる時間はそのまま延長期間とされている(それに対し、試験期間はその1/2のみが加算される)。35 U.S.C. §156(c)(2)。

¹⁸³ 中山・前掲注60)69～70頁も「自己の責に帰さない理由によって、特許の実質的存続期間が短縮されたならば、その失われた期間を回復させるということは、むしろ常識に合致するものと思われる。」と述べる。

¹⁸⁴ 場合によっては、結論が、先行試験も必要であったとして必要な期間に参酌するが、その後空白期間があったとして後行試験までの期間を控除する方法(図17)と、同じになるかもしれない。

この方法は、「必要であった期間」(67条

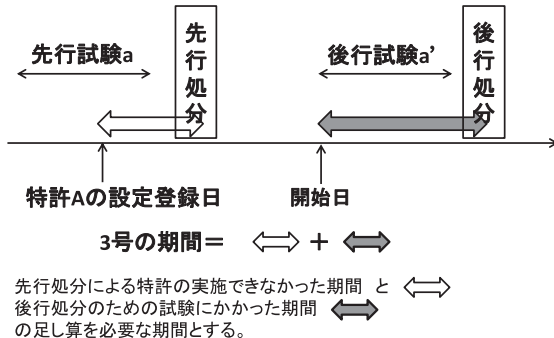


図17 他の算定方法

4項により読み替えられている3号の「実施できなかった期間」との文言をシンプルに解釈するものであり、図18と同じ結論を導くことが多いと想定される。ただし、本稿は先行試験aの段階で「実施する意思及び能力」が必要であると考えため、図17の方法となるケースは、先行試験時にも後行医薬品を「実施する意思及び能力」があったが開発を止め、その後再開したケースであるので、現実には生じにくく、また一旦失われた実施する意思及び能力をよみがえらせて保護する必要もないだろう（そうしないと、開発を止めても保護されるという安心感を与えてしまい慢心が生じるので、迅速な開発を促進することにつながらない）。むしろ、図17は図18と異なり、先行試験aの期間を考慮することを前提としているため、この方法が主張されるのは、先行試験時には後行医薬品を「実施する意思及び能力」がなかった（のかもしれない）にもかかわらず、後行処分を得るために先行試験が「必要であった」と加算して主張する場合である。このように、図17の方法は、3号の「発明の実施をするができなかった期間」を主観的な「処分を受けるために必要であった期間」ととらえるものといえ、濫用の懸念をぬぐえない。

他方、実際にこのような算定方法がないわけではない。判断経緯は一部定かではないが、複数処分の存在した案件である不服2017-15445号では、カプセルの試験から承認までの期間（約4年8か月）に、顆粒の試験から承認までの期間（約2年1か月）が加算され、上限の5年間で延長されている。

¹⁸⁵ ただし、この方法には、空白期間の認定及び立証に関し課題がある。出願書類から問題なく空白期間を認定できればよいが、添付される書類はすべてではなく、公開されている医薬品医療機器総合機構の審査報告書では、多くの場合、試験期間は営業秘密で黒塗りにされているため、これら不十分な資料によって特許庁が適切な期間を定め空白期間があったことを立証することは困難であるといわざるをえない。そこで、正確性を重視すると、すべての出願について、3号の拒絶理由により期間の説明を求めることになりかねないが、これは双方にとって非現実的である。仮に、黒塗り期間を明らかにさせ審査官が確認できるようにしても、閲覧制限がかけられれば、外部からのチェックは不可能である。

そのため、現状では、正確な判断をするためにコストをかける必要性は見出せないため、算定方法のように、全期間を必要な期間としたうえで、認定できる範囲で空白期間を差し引く方法が現実的であるように思われる。

ただし、将来的に、より正確な期間の判断が必要ということになれば、判断機関（法的判断主体間）の役割分担（田村善之『機能的知的財産法の理論』（1996年・信山社）15頁）が、解決策になるかもしれない。つまり、特許庁ではなく、正確で十分な資料に接することのできる厚生労働省（医薬品医療機器総合機構）に、「処分に必要であった期間＝実施できなかった期間」の判断を委ねるのである。実際にアメリカ

(図18)。具体的には、ケース①及び②は「実施する意思及び能力」、ケース③は「処分のための必要性」を評価する事案であると考えられる。

なお、いずれのケースでも、さらに明らかな空白期間が存在した場合には控除されるが、特筆の必要がなければそのような期間はないものとしている。

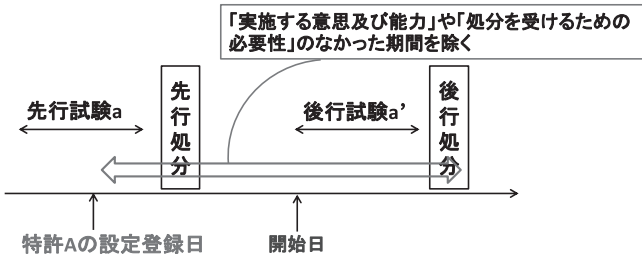


図18 モデルケースの算定方法(基本)

したがって、モデルケース①～③のいずれにおいても、先行試験を考慮し、特許Aの設定登録日を始期として算定するうえで、「実施する意思及び能力」や「処分のための必要性」がなかった期間の有無を検討する。具

では、このような期間の判断は、特許庁ではなくFDA (Food and Drug Administration : アメリカ食品医薬局) が行うことになっている。

このことの根拠条文は、35 U.S.C. §156(d)(2)(A) である。PTOへ出願すべき事項には、FDA長官が規制審査期間の長さを適切に決めることができるように十分な情報を与えることが挙げられている (THOMAS, *supra* note 172, at 367-68)。なお、当該条文の解釈に関する事件として、Aktiebolaget Astra v. Lehman, 71 F.3d 1578, U.S.P.Q.2d 1212 (Fed. Cir. 1995) がある。この事件では、FDA長官が延長期間を定めたことを、原告が条文に反すると訴えたのに対し、裁判所は、立法時の議会のレポート(H.R. Rep. No. 98-857, Part II, 98th Cong., 2d Sess. 33 (1984), reprinted in 1984 U.S.C.C.A.N. 2716-17) に、FDA長官とPTO長官の役割分担として「この活動はFDAとPTO双方によって行われる。FDAは、特許期間延長の長さを決める際に、製品に用いられた適用可能な審査期間を決定する責任がある。FDAはまた、製品試験における精励性を管理する。製品試験は適切な順序で最大限特許延長を受けるために行われなければならない。…PTOは特許延長適格性を扱う責任がある」と述べられている経緯にも鑑みて、FDA長官が期間を定めたことは、制定法の解釈として適切であるとした。

体的には、ケース①及び②は「実施する意思及び能力」、ケース③は「処分のための必要性」を評価する事案であると考えられる。

なお、いずれのケースでも、さらに明らかな空白期間が存在した場合には控除されるが、特筆の必要がなければそのような期間はないものとしている。

7-1. 剤形変更 ケース①

剤形変更は、開発経緯から二つに大別できる(3-1.)¹⁸⁶。

一方の新技術や新知見によって開発された剤形である場合には、先行試験と後行試験の月日が離れることが多い。時間的隔たりはより大きくなりがちである。特許権の存続期間満了直前にライフサイクルマネジメントの一環として開発されることもあろう。となると、先行試験の際に後行医薬品を実施する意思及び能力があったといえることは少ないかもしれない。

それに対し、類似・既存剤形への変更は、当初から想定しうる範囲のものといえ、特許請求の範囲や明細書に併記されていたり、周知慣用技術による変換にすぎないことが多いだろう。単なる物理的な形状の違いで、有効成分や安全性は同じである¹⁸⁷と考えられるので、先行試験の際に後行医薬品の試験も一緒に行われたと評価しうる。となると、先行試験の際に後行医薬品を実施する能力があったといえる。また、出願人は当初から開発する意思があったとも主張するだろう。

¹⁸⁶ なお、繰り返しになるが、ここでいう「剤形変更」は、図3の区分(8)剤形追加に係る医薬品であって、区分(5)新剤形医薬品ではない。「区分(5)のDDS等による新剤形医薬品」の場合も、基本的には「新技術・新知見による剤形変更」と同じであると想定される。しかし、通常は、提出の求められる試験データが多く、試験にかかる期間が長くなるため、先行試験の考慮如何にかかわらず、最終的な延長期間が長くなることで、結果的に開発費用の回収が可能となろう。

¹⁸⁷ それに対し、区分(8)の剤形追加に係る医薬品だが別の事案として、周知慣用技術による変換であっても体内動態が劇的に変わる(石埜・前掲注38)176頁)などとして、薬機法上の医薬品ひいては市場での医薬品として異なることもありうる。このような場合にも、基本的には「新技術・新知見による剤形変更」と同じであるが、より本格的な臨床試験が必要となり、先行試験の考慮如何にかかわらず、最終的な延長期間は長くなると予想される。

しかし、類似・既存剤形への変更を当初から予定していたのであれば、早期に試験や申請を行うことが本来望まれる形であって、そうしなかったのは企業の自己都合にほかならない。これを許容してしまうと、すぐに開発できたはずの製品の開発を遅々として進めないような戦略を招きかねないが、そのような事態を防ぐために、延長期間の始期は「試験を開始した日又は特許権の設定登録の日のうちのいずれか遅い方の日」とされたのであった¹⁸⁸。となると、先行試験の際に実施の意思があったことを十分な信用力を持って立証できなければ、実施する意思は否定され、3号に該当するとするのが穩当である(図19の左側)^{189 190 191}。

¹⁸⁸ 前掲1-1.、注12及び注57。

¹⁸⁹ こうすることによって、より難易度の低い技術(発明)の方が、難易度の高い技術よりも厚く保護されるという事態をも避けることができる。

¹⁹⁰ ちなみに、アバステン事件後も、剤形追加の後行医薬品は先行医薬品と「実質的に同一」であるとして、3号ではなく1号該当性を疑う見解もある(高林・前掲注68)37頁、宍戸充[判批]民事判例12号133頁(2016年))。

¹⁹¹ 剤形追加は実質的に同一のもので先行処分によってすでに禁止が解除されているのでなければ、些細な変更であってもすべての承認につき延長登録出願をしなければならず煩雑であると、先発メーカー自身も反対していた。

産業構造審議会知的財産分科会特許制度小委員会審査基準専門委員会ワーキンググループ第8回(平成28年1月13日)の配布資料「審査基準改訂案および期間延長制度に対する意見書(日本製薬工業協会 知的財産委員会)」や同WGの議事録の宮内正雄委員(日本製薬工業協会 知的財産委員会専門委員 第一三共株式会社 知的財産部 特許第二グループ長)の発言(https://www.jpo.go.jp/resources/shingikai/sangyo-kouzou/shousai/kijun_wg/document/08-shiryou/15.pdf)。

最近の見解としても、清水尚人[判批]特許研究67号73・78頁(2019年)は「延長登録が細分化され、特許権者は細切れの延長登録出願を余儀なくされること」を懸念している。

ただし、これらの議論は、同一の特許について異なる処分に基づき延長登録をすることを前提にしていると考えられる。同一の特許(再延長)の場合は、先行処分により5年の延長登録が認められていることが多く、再度出願しても期間に異なる部分がなく、手続が重複し煩雑なだけであろう。仮に、異なる特許が延長出願の対象となり、最終的な権利の消滅時期が遅くなるのであれば、先発メーカーも再度の出願を厭わないかもしれない。

その一方で、「実施する意思及び能力」の存在を立証できれば、3号には該当せず、始期は特許設定登録日となることもあろう（図19の右側）。ただし、このようになるのは、剤形の変更が急遽なされたり¹⁹²、本来は同時期に行うはずの試験が何らかの事情によってずれたりした（先行試験 a との時間的隔たりが小さい）場合であるから、一般には「実施する意思及び能力」の存在の立証は困難で、個別の事情を合理的に説明できるかどうか鍵となるだろう。

以上のとおり、「剤形変更」の場合には、その開発経緯が、新技術や新知見によるものでも、類似・既存剤形への変更でも、先行試験時の「実施する意思及び能力」は否定されることが多いように思われる。特に先行試験との時間的隔たりが大きい場合、「実施する意思及び能力」の立証ができなければ、先行試験は考慮されないことが通例で、延長期間の算定日が後行試験開始日になるが（図19の左側）、業界においてもそのように認識され¹⁹³、それが相場であるように思われる。

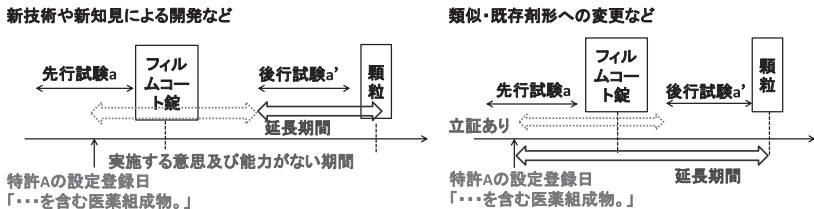


図19 ケース①の検討結果

¹⁹² 上林・前掲注33)511頁では「臨床試験の最初から新薬申請まで、市販する製剤と完全に同一の剤型や処方剤の製剤を使用する…戦略は…一般的でない。」として種々の理由を説明している。

¹⁹³ 前掲3-1., 特に注38)も参照。また、石埜・前掲注38)61頁は「単なる剤形の変更においては、新たな臨床データを殆ど求められないのが通常なので、処分の手続に要する期間が僅かである。すると、2番目以降の剤形に関して得られる延長登録の期間は悉く短いものになってしまう。」という。

また、前掲注174そーとく日記も参照。

7-2. 適応拡大 ケース②

考え方のパターンは、ケース①と重なる部分が多いが、二つの相違点がある。図3の区分(4)の新効能医薬品での申請であるから臨床試験が実施されることが多く、通常はケース①よりも期間が長くなると予想されること、及び他の証拠による補填の可能性が高いと予想されることである。

さて、ケース②も難易度に応じて分けられることは上述3-2.のとおりである。まず、難易度の低い関連疾病への適応拡大は、当初より想定できることが多く、先行試験時に予見されていたことが多いだろう。時間的隔たりも小さいかもしれない。となると、先行試験の際に後行医薬品を実施する能力はあったといえ、先行試験が後行医薬品の実質的な試験であったことになるかもしれない。であるにもかかわらず後行医薬品の開発を進めていなかったのであるから、先行試験時に実施する意思がなかったことになり、立証がなされなければ、延長期間の算定日は後行試験の開始日になる¹⁹⁴。

それに対し、より難易度の高いものとして、内在する分子機構が同じで共通性や関連性のあるドラッグ・リポジショニングやドラッグ・リプロファイリングはどうだろうか。疾患同士の表面的な関連性がなく、臨床試験の対象患者が異なれば(併発患者がいなしとして)、先行試験は後行試験から独立した試験となると考えられ、一見、実施する能力の存在は否定される。しかし、ケース②は、作用機序(分子機構)と疾病の因果関係が明らかになったことを受けて、その疾病の適応拡大という能力が生じ、後行試験が行われたものである。そこで、後行試験を行う以前に、上記因果関係が論文等により裏づけられれば、後行疾患の試験を実施する能力を推認する方向に働く。このように、論文等の証拠で補填でき「実施する意思及び能力」の生じた日が前倒しされる可能性があることが、ケース②の特徴である。

ただし、この場合、その時期及び主体に留意すべきである。必ずしも論文等の発表時が「実施する意思及び能力」が生じた日とされるわけではなく、それを受けて実際に活動を開始することが決定した日を起算日とする

¹⁹⁴ 実質的に同一の医薬品であったとして1号で処理されうるかもしれない(前掲注191)。

ことが必要である。特に、他人の成果（論文）である場合には、開発に向けた自らの活動（意思及び能力）を証明する必要がある。

したがって、ケース②適応拡大は、二種類に大別できる。特許の設定登録日から後行試験開始までは立証の成否次第で、関連疾病への適応拡大の場合、先行試験は考慮されず、延長の始期は後行試験開始日となる（図20の左側）。一方、分子機構の解明等による適応拡大の場合は、他の証拠により補填されれば、延長期間の算定日は後行試験開始日より前になる（図20の右側）。

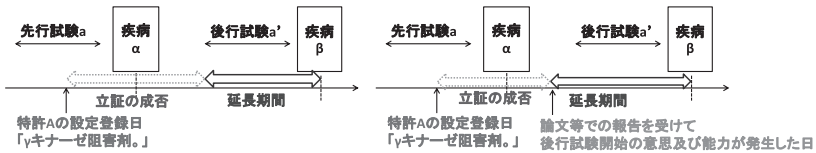


図20 ケース②の検討結果

7-3. 包括処分・一部先行承認 ケース③

ケース③は、「処分のための必要性」のうち、「厚生労働省の規制」による部分が大きい。

たとえば、ケース③-1 糖尿病の場合、糖尿病薬を開発するに当たってはそもそも単剤としても糖尿病治療に有効であることが前提で、当然単剤の有効性試験も行われている。それに加えて、臨床上の併用処方を見越した各種併用試験が行われたのであり、糖尿病薬としての効能効果は確認済みだが、「糖尿病」全般を効能効果とする承認が下りなかったのは、厚生労働省の安全性に関する方針による。

また、ケース③-2 一部先行承認も、学術的知見からは承認が見込め、企業は当初からその予定であったことが、治験届からも裏づけられる。にもかかわらず、承認が下りなかったのも、厚生労働省の方針による。もっとも、上述のとおり、実際には治験前に相談が行われることが多く、そこで追加の治験が必要という示唆や助言があったならば、その必要な治験を開始することは企業努力である。そのような場合、厚生労働省の方針と言い切って、一律に企業を救済できることにはならないだろう。とはいえ、

基本的には、厚生労働省の事情は権利者がコントロールできないものであり、その負担は権利者に負わせるべきではない。

したがって、ケース③-1及びケース③-2では基本的に、先行試験は参酌できるものとなり、延長期間の始期は特許権設定登録日となることが多いと考えられる(図21)。

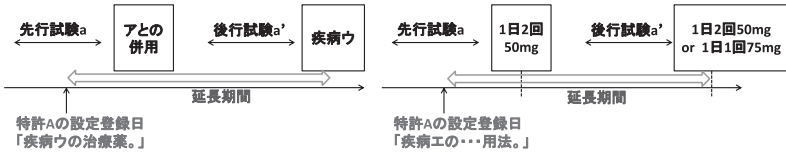


図21 ケース③の検討結果

(ケース③-1 (左側)、ケース③-2 (右側))

さらに、ケース③に特有の問題として、特許制度との交錯があった(図8)。審査基準は、薬事制度の変更を想定せずに除くことを求めているから、実情に即していない。そこで、仮にその要請に従って除いた範囲での部分を参酌したようにみえたとしても、3号の判断として妥当である¹⁹⁵と考えられる。なお、延長登録出願で除かせていることに対し「審査段階で重複を避ける措置を取って講じなくても、効力判断の場面で交通整理すれば済む可能性がある。」と述べる見解¹⁹⁶のとおり、ケース③の場面では、無用の規定であるように思われる。

8. まとめ

本稿では、2015年最高裁判決を受けて改訂された特許法67条の7第1項1号の審査基準により、同1号の解釈時に実質の同一性が考慮されている現在、同3号の「特許発明の実施をすることができなかつた期間」をどのようにとらえたらよいのかを検討することを目標とした。そこで、この課題をかみ砕き、複数処分の存在するモデルケース①～③において「特許発明の実施をすることができなかつた期間を算定するために参酌する試験」

¹⁹⁵ 1号と矛盾を来すことにもならない。

¹⁹⁶ 石埜・前掲注38)注7。

を特定することを試みた。モデルケース①は剤形追加、モデルケース②は適応拡大、モデルケース③は包括処分や一部先行承認の事例である。

そうしてみると、まず、67条の7第1項3号は、制度創設時から出願人の怠慢や故意による遅延を排除するものであり、主体の関係性を規律するものでもあったと考えられる。さらに昨今の状況では、特許権の延命措置としての制度濫用の防止に有効であるといえよう。これらのことは、パシーフ事件で確立された延長登録制度一般に関する説示からも読み取れる。そして、当該説示では「特許発明の実施をする意思及び能力があってもなお、特許発明を実施することができなかつた期間」を「処分を受けるために必要であった期間」と言い換えているから、3号の「特許発明を実施することができなかつた期間」には、「実施する意思及び能力」が存在することが求められているといえよう。また、そのような「処分を受けるために必要であった期間」には、主観的に処分との関係性が成立すればよいのではなく、「許可を得よう」とした際に受けた、他律的に必要であったものに限られるといえる。なぜなら、その必要性は、法という他律的な外圧によって製造販売等の行為が禁止された状態を解除しようとして生じたものであるからである。

そこで、3号の「特許発明の実施をすることができなかつた期間」とは、「特許発明を実施する意思及び能力」及び「処分のための必要性：他律性」のある期間かどうか検討することを提案し、モデルケース①～③にそれらを適用し各ケースの結論を提示した。いずれのケースにおいても、特許が先に設定されているので、先行試験開始時から後行処分時を基礎となる期間としつつ、「実施する意思及び能力」あるいは「他律的な必要性」のない期間を除くことにより延長期間を算定するが、それぞれのケースにおける諸般の事情により、控除される期間に差が出る。たとえば、モデルケース①剤形追加は「実施する意思及び能力」が否定され除かれる期間が大きくなりやすい傾向にあり、モデルケース②適応拡大は論文等の発表を受けて「実施する意思及び能力」が生じたことを認めやすい傾向にあり、モデルケース③包括処分・一部先行承認では「他律的な必要性」により除かれる期間は存在しないか少なくなる傾向にあると分析される。

いずれにせよ、3号に関する訴訟はまだ少ないが、1号該当性が狭く解釈され形骸化しつつある昨今、3号に期待される役割は大きいと考えられ

る。特に、先行処分（試験）と後行処分（試験）という複数処分の存在するケースは増えているため、本稿検討課題は今後顕在化する争点であろう。

[謝辞]

執筆開始時より、東京大学大学院法学政治学研究科の田村善之教授に懇切丁寧にご指導いただきました。本稿のまとめに当たって、北海道大学大学院法学研究科の中山一郎教授に的確なアドバイスをいただきました。

札幌医科大学大学院医学研究科の石埜正穂教授と北海道大学大学院法学研究科の吉田広志教授には、公表前のご論文をご提供いただき貴重な示唆を得ました。北海道大学大学院法学研究科のハズハ・ブラニスラヴ教授には、適切な海外文献をご教示いただきました。

パブリック・ドメイン研究会（於神戸大学）にご参加のみなさまには、貴重なご指摘ご意見をいただきました。

校正の際には、北海道大学大学院法学研究科特任助手の高橋直子さんに大変お世話になりました。

また、高橋直子さん、劉曉倩さんには研究環境のご支援をいただき、橘雄介さん、山本真祐子さんには法学研究のいろはを教えてくださいました。さらに、張唯瑜さん、叶鵬さんを始め研究大学院のみなさまには、日頃より大変お世話になりました。

改めて厚く感謝申し上げます。