

特許権存続期間延長に関する知財高裁大合議判決に対する意見（その 2）

日本製薬工業協会
知的財産委員会

当委員会は、先に「特許権存続期間延長に関する知財高裁大合議判決について」と題する意見書（2015 年 1 月 5 日付）^{*1}を公表した。知財高裁大合議判決（2014 年 5 月 30 日判決、アバスチン事件）^{*2}は、薬事法^{*3}の承認を受けた医薬品に係る特許権が延長登録を受けるための要件について判断基準を示すとともに、延長された特許権の効力について一定の見解を示したものである。

先の意見書において、当委員会は、我が国の期間延長制度は新薬の研究開発に対するインセンティブとして導入され、国内製薬産業の発展及び国際競争力の強化に大きく貢献してきたことを述べた上で、知財高裁大合議判決に対する意見を述べた。すなわち、延長登録の要件については大合議判決と現行審査基準とで法律解釈に大きな齟齬が認められるため、安定した制度運用となることを希望するとともに、延長された特許権の効力については侵害事件において事案の事実関係に基づいて個別に判断されるものとする旨の意見を述べた。

当委員会は、大合議判決が国内製薬産業に与える影響について更に検討を重ねた。大合議判決文の傍論には、権利の効力について一部記載されているが、この記載から、延長された特許権（有効成分に係る特許権）の効力が細分化され延長対象処分の用法・用量により制限を受けるという考え方になるのだとしたら、当委員会はこれを許容することはできない。

大合議判決の事案は、用法用量の追加承認に基づいて特許権の延長登録出願が行われたものであるが、傍論の考え方をアバスチン事件における処分に限定するとの記載はない。特許法施行令第 3 条には延長登録の理由となる処分として、薬事法第 14 条第 1 項の承認、同条第 9 項の承認、第 19 条の 2 第 1 項の承認等が規定されている。これらの処分に基づいて特許権が延長された場合に、延長された特許権の効力が用法・用量で制限されるとすれば、新薬開発のインセンティブとして導入された延長制度本来の趣旨に反する事例が発生するのではないかと懸念している。

当委員会は、特許法の法目的、医薬品分野における延長制度の導入趣旨及びその運用実績に鑑み、適切な登録要件及び効力規定が設定され、本制度が新薬の研究開発に対するインセンティブとして我が国の製薬産業の更なる発展に寄与することを期待する。

以上

* 1 日本製薬工業協会、委員会からの情報発信、知的財産委員会、知的財産制度関係
<http://www.jpma.or.jp/information/intellectual/institution/pdf/150105.pdf>

* 2 知財高裁大合議判決（2014 年 5 月 30 日判決、アバスチン事件）は、平成 25 年（行ケ）第 10195 号、第 10196 号、第 10197 号及び第 10198 号事件について知的財産高等裁判所特別部が平成 26 年 5 月 30 日に下した判決をいう。

* 3 薬事法は改正されて「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（略称：医薬品医療機器等法）」となり、平成 26 年 11 月 25 日に施行された。