

2015年1月5日

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

日本製薬工業協会
知的財産委員会

製薬企業が新薬を製造販売するためには、薬事法^{*1}の規定に従い、品質、有効性及び安全性の確保を目的とした各種の試験を実施し厚生労働大臣の承認を受けなければならない。そのため新薬の承認を取得するには長期にわたる研究開発期間と多額の費用が必要であり、その成功確率は極めて低い。このようにハイリスクな新薬の研究開発に対するインセンティブとして特許権の存続期間の延長制度が導入されている。

本制度は、製薬企業が新薬の承認を受けるにあたり特許発明を実施できなかった期間について5年を限度として特許期間を回復する制度である。本制度により、国内の製薬企業による医薬品の研究開発が活性化され、世界に通用する新薬が数多く創製された。また、新薬の特許期間が満了した後にジェネリック薬企業が市場に参入するためのビジネス環境を提供するなど、本制度は国内製薬産業の発展と国際競争力の強化に大きく貢献している。

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、本制度において特許権の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り、業界内の関心は極めて高い。

特許権者は薬事法第14条第9項の処分（用法用量の追加承認）に基づいて特許権の延長登録出願をしたところ、特許庁は本件処分の効能効果が先行処分と同じであるため延長登録の要件を満たさないとして拒絶する審決をした。これに対して知財高裁は、本件処分を追加された用法用量は本件処分を受けるまで実施できなかったとして特許庁の審決を取り消す判決をした。特許庁は本判決を不服として最高裁に上告受理を申し立てている。

当委員会としては、延長登録の要件について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。また、延長された特許権の効力については、侵害事件において特許発明の種類、処分の内容など事案の事実関係に基づいて個別に判断されるものと考えている。

当委員会は、医薬品分野における延長制度の導入趣旨及び運用実績に鑑み、特許法の法目的に則り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 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日に施行されている。

*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。