

特許期間延長制度の運用に関する近時の司法判断及び後発医薬品の承認に対する当委員会の見解

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、医薬品医療機器等法の規定に従い、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。その承認申請に至るまでには長期にわたる研究開発と多額の投資が不可欠であり、成功確率は極めて低いなかでも、先発企業は新たな治療の創出に挑戦し続けている。こうした継続的な取り組みこそが、医療の進歩を支えるイノベーションを生み出している。

一方で、研究開発に長い時間を要することにより、承認された新薬を保護する特許の独占期間は実質的に短くなる。この課題に対応するため、特許権の存続期間の延長制度が導入されている。この制度は、研究開発や承認申請に要した期間で失われた特許期間を補い、企業が投資を回収する機会を確保する役割を担っている。さらに、研究開発投資に見合った適切な特許期間を確保することは、新薬創出の促進のみならず、先発企業による効能追加等への継続的な投資を可能にする。これにより、未充足の医療ニーズ（アンメット・メディカル・ニーズ）を満たす新たな治療選択肢を患者様へ届けることが可能となり、ひいては後発医薬品への円滑な切り替えを通じた市場全体の拡大と、持続可能な医療体制の構築へと繋がる。このように、特許期間延長制度は、研究開発への投資回収の機会を確保し、次の創薬への投資につながる「イノベーションサイクル」を支える重要な基盤となっている。

本制度の運用をめぐっては、オキサリプラチナム事件知財高裁大合議判決¹において、延長登録された特許権の効力の及ぶ範囲（実質同一）の判断基準が示された。同判決では、「特許発明の内容（中略）に基づき、その内容との関連で、政令処分において定められた『成分、分量、用法、用量、効能及び効果』によって特定された『物』と対象製品との技術的特徴及び作用効果の同一性を比較検討して、当業者の技術常識を踏まえて判断すべきである。」という判断基準が示されている²。当委員会は従前より、この判断基準に則って、延長された特許権の効力規定が適切に運用されるべきであるとの立場をとってきた³。

しかしながら、近時の複数の司法判断においては、ダサチニブ事件地裁判決⁴などにみられるように、後発医薬品（用途特許においては先発医薬品と同じ適応症についての後発医薬品）に対して、延長された物質特許や用途特許の効力が及ばないとする判断がされている。また、厚生労働省による後発医薬品の薬事承認においても、例えば、2023年にジャヌビア[®]錠の後発医薬品が、物質特許の延長期間中に承認された事例をはじめとして、先発医薬品と有効成分および適用疾患を同一とするにもかかわらず、有効成分の形態（水和物・無水物の違いなど）、添加剤、剤形が異なることなどをもって、物質特許や用途特許の存続期間中に後発医薬品が承認される事例が生じており、このような傾向は現在も続いている。

医薬品の研究開発や承認申請に要した期間で失われた特許期間の回復が特許期間延長制度の趣旨であることを鑑みると、物質特許や用途特許が延長された期間内における先発医薬品市場は守られるべきであり、有効成分の形態、添加剤、剤形の差異などを理由に後発医薬品やバイオ後続品（それらは当然に先発医薬品と同一の有効成分、同一の効能・効果を有する。）に対して物質特許や用途特許の効力が及ばないということは想定されないとすべきである。また、上記のように物質特許や用途特許の存続期間中に後発医薬品等の承認がなされる状況は、少なくとも主要国における特許期間延長制度の運用と比較しても、極めて異例の事態であり、日本における特許期間延長制度の実効性に深刻な懸念を生じさせるものである。

延長された物質特許や用途特許の特許権の効力があたかも及ばないかの如く、それら後発医薬品やバイオ後続品が承認されてしまうのであれば、日本において特許期間延長制度が実効性をもたないことと同じ結果をもたらす。特許期間延長制度が適切に機能しなければ、日本での新薬創出に向けた製薬企業の投資判断に影響を及ぼし、日本での創薬・研究開発投資や新薬上市の優先度の低下につながるおそれがある。さらに、そのことは、海外と比べた日本の制度・市場の競争力にも影響し得る。ひいては、現在我が国で喫緊の課題となっているドラッグラグやドラッグロスの問題を一層助長しかねない。

当委員会は、物質特許は新規化合物に対して特許が付与されたものであり、用途特許は化合物の新規用途に対して特許が付与されたものであるという特許発明の本質から、前記オキサリプラチナム事件判決の判断基準に従えば、物質特許又は用途特許の存続期間中に、同一の有効成分および効能・効果を有する後発医薬品やバイオ後続品が承認されて市場参入することは基本的に起こり得ないものと理解している⁵。

以上の観点から、当委員会は、物質特許や用途特許の存続期間中であるにもかかわらず後発医薬品の参入が発生している現在の状況に対して、強い懸念を表明する。我が国における創薬・研究開発投資の予見可能性を確保し、革新的な新薬を患者に届け続けるためには、特許期間延長制度がその本来の趣旨に沿って運用され、知的財産権が適切に保護されることが不可欠である。

以上

1 知財高裁特別部平成 29 年 1 月 20 日判決（平成 28 年(ネ)第 10046 号）

https://www.courts.go.jp/ip/vc-files/ip/file/zen_28ne10046.pdf

2 オキサリプラチナム事件判決における実質同一の判断基準は、その後のナルフラフィン事件知財高裁判決（知財高裁令和 7 年 5 月 27 日判決（令和 3 年（ネ）第 10037 号））の実質同一の判断においても、その原則をより精緻化したうえで踏襲された。

3 2017 年 8 月 21 日 日本製薬工業協会ポジションペーパー「オキサリプラチナム事件の知財高裁大合議判決について」:

https://www.jpma.or.jp/information/intellectual/institution/lofurc000000demv-att/pdf_index_01.pdf

当委員会は、同ポジションペーパーにおいても、同判決が示した判断枠組みに沿った制度運用の重要性を指摘している。

4 東京地裁令和 7 年 5 月 15 日判決（令和 5 年(ワ)第 70527 号、令和 6 年(ワ)第 70016 号）。なお、近年では他にもルビプロストン事件地裁判決（大阪地裁令和 8 年 3 月 3 日判決（令和 7 年(ワ)第 10786 号、同第 10790 号））などの延長登録された特許権の効力範囲に関連する司法判断が出されている。

5 なお、シタグリプチン（ジャヌビア）事件においては、先発医薬品と有効成分の形態（水和物・無水物）が異なる後発医薬品について延長登録された特許権の効力範囲が争われたが、後発医薬品企業側が請求を全て認諾する形で終結している。