

# 延長登録に係る特許権の効力範囲と 医薬開発のインセンティブ

令和5年度バイオ・ライフサイエンス委員会第4部会

石埜 正穂、横田 修孝、吉田 尚美、宮澤 優子、福原 充子

## 要 約

存続期間の延長登録に係る特許権の効力範囲に関しては、政令処分定められた医薬品と「実質同一」なものにも及ぶというべき、とした大合議判決傍論に従う現状となっている。しかしその範囲の不明確さ・不確定性によって、後発医薬品等の上市を巡り混乱が生じている。そこで大合議判決後の延長登録に係る特許権の効力範囲を巡る裁判の内容を吟味するとともに、「実質同一」のスコープについて検討を加え、薬事承認制度との関係、パテントリンケージ運用への影響等について分析し、新薬の開発インセンティブに配慮した制度の在り方を考える<sup>(1)</sup>。

## 目次

1. はじめに
2. 大合議判決以降の裁判等における「実質同一」の解釈
  2. 1. 「レミッチ」に係る一連の事件について
    - (1) 背景事情
    - (2) 拒絶審決取消訴訟について
    - (3) 特許権侵害訴訟について
  2. 2. エディロールカプセル特許侵害訴訟について
  2. 3. 韓国における塩違いに係る判断
  2. 4. 無水物である後発医薬品にパテントリンケージが発動しなかった案件
    - (1) スプリセルに係る仮処分事件
    - (2) ジャヌビア案件
3. パテントリンケージの課題
  - (1) スプリセルおよびジャヌビア案件から見えること
  - (2) エリブリンメシル酸塩事件とパテントリンケージ形骸化のおそれ
  - (3) パテントリンケージの見直しは妥当か？
4. 大合議判決で示された「実質同一」と薬事制度における「実質同一」
  - (1) 大合議判決の分析
  - (2) 薬事審査の分析
  - (3) ケースごとの分析
  - (4) 薬事的な実質同一との乖離によってもたらされる問題点
5. おわりに

## 1. はじめに

医薬品の分野において、特許権の存続期間の延長登録制度は、従来、「有効成分」と「効能・効果」の組み合わせに基づいて整理されていた。つまり、「政令で定める処分」、すなわち薬事承認<sup>(2)</sup>において、先行処分および審査の対象となる本件処分の対象が「有効成分」と「効能・効果」の組み合わせにおいて一致していると、本件処分を受けることが必要であったとは認められない運用であった。また、延長登録に係る特許権の効力範囲も、同様に

「有効成分」と「効能・効果」の組み合わせに即して判断されていた。

しかし、パシーフ事件の最高裁判決<sup>(3)</sup>によってそのような明確な運用に終止符が打たれ、たとえ「有効成分」と「効能・効果」の組み合わせが一致していても、たとえば製剤に係る特許権が先行処分により実施できていなかった場合は、(当該特許権の)延長登録出願が拒絶されない、ということになった。そしてさらにアバスチン事件の最高裁判決<sup>(4)</sup>によって、審査における対象処分の比較が「実質的同一性」に直接関わることとなる審査事項、すなわち医薬品の成分(有効成分のみならず剤形も考慮)、分量、用法、用量、効能及び効果に係る包含関係で整理されるとされた。つまり既に延長登録を受けている特許権であっても、先行処分で実施されていなかった対象に係る処分(例えば異なる剤形、分量、用法、または用量等に係る処分)に関しては再度の延長登録出願が拒絶されない、という整理になった。

しかしその当然の帰結として、それでは「延長登録に係る特許権の効力の範囲をどうすべきか」という大問題が生じた。オキサリプラチン(エルプラット)大合議判決(以下「大合議判決」)<sup>(5)</sup>の傍論は、そこに答を与えるべく述べられたものだった。判決では、「存続期間が延長された特許権に係る特許発明の効力は、政令処分で定められた『成分、分量、用法、用量、効能及び効果』によって特定された『物』(医薬品)のみならず、これと医薬品として実質同一なものにも及ぶというべきであり、第三者はこれを予期すべきである」とし、さらに「実質同一」に関する4つの類型も示した。しかしながら、個々の具体的案件について、その実質同一に当て嵌まるかどうかの解釈は決して自明とは言えない。従って当該判断について、最終的には案件ごと裁判所の匙加減に頼るしかない状況に陥ったものと言える。その結果、後発医薬品の承認(パテントリンケージ)や製造販売に係る侵害判断の場面に深刻な不確定要素が加わることとなり、現場に混乱が生じている。今回は、このような現状に係る実態を分析して一定の方向性を見出すべく、調査検討を行った。

## 2. 大合議判決以降の裁判等における「実質同一」の解釈

最初に、「実質同一」の解釈がその後どうなっているかを見極めるため、延長登録に係る特許権の効力範囲を巡る大合議判決後の事件を取り上げて分析を行った。

### 2. 1. 「レミッチ」に係る一連の事件について

#### (1) 背景事情

レミッチは東レ<sup>(6)</sup>が製造販売している経口そう痒症改善剤である。これを保護していた特許3531170号は、第1請求項を「下記一般式(I)(略)で表されるオピオイド $\kappa$ 受容体作動性化合物を有効成分とする止痒剤。」とする用途特許で、一般式(I)はレミッチの有効成分であるナルフラフィン塩酸塩のフリー体をクレームしていた。

本特許権については延長登録出願が4件なされ、最終的にそれぞれ約5年の延長登録期間を得ている。延長登録に係る「政令で定める処分の内容」は、いずれも「処分の対象となった物」が有効成分「ナルフラフィン塩酸塩」であり、「処分の対象となった物について特定された用途」の概要・対象販売製品の態様は、それぞれ下記のとおりであった。

- ①特願2015-700061：慢性肝疾患患者におけるそう痒症の改善・カプセル剤
- ②特願2017-700154：血液透析患者、慢性肝疾患患者におけるそう痒症の改善・OD錠
- ③特願2017-700309：透析患者(血液透析患者を除く)におけるそう痒症の改善・カプセル剤
- ④特願2017-700310：透析患者(血液透析患者を除く)におけるそう痒症の改善・OD錠

これらを見ると、カプセル剤とOD錠のそれぞれについて、透析患者(血液透析患者、および血液透析患者を除く透析患者)や慢性肝疾患患者のそう痒症の用途で延長登録がなされている。もっともカプセル剤については、血液透析患者のそう痒症の用途が延長登録の対象となっていない<sup>(7)</sup>。このため特許権が切れて延長の期間に入るタイミングで<sup>(8)</sup>、カプセル剤について複数の後発医薬品が上市されている<sup>(9)</sup>。一方、東レは②に基づいて後発OD錠の侵害を訴えているが(後述)、カプセル剤については訴えを起していない。カプセル剤についての延長登録がなかったからといえばそれまでだが、実はそう単純な話でもない。

一般論としてまず経口薬の基本形であるカプセル剤について延長された特許権の効力がOD錠に及ぶかどうかを考えると、後でも述べるが、大合議判決に従う限り、そのOD錠がカプセル剤からの周知・慣用技術に基づく転換による製品なら実質同一で及ぶが、そうでないなら及ばないことになる。一方、OD錠について延長された特許権の効力はカプセル剤に及ぶのか。実はこれを同判決に沿って機械的に考えると、通常のカプセル剤であればOD錠からの周知・慣用技術に基づく転換にすぎないので、実質同一で効力が及ぶものと思われる。これは、もし先発メーカーが当初からOD錠の形で上市した場合、後発のカプセル剤に対して当該OD錠について延長された特許権の効力が及ばないと意味をなさないので、妥当といえる。しかしもし先にカプセル剤が承認され、後からOD錠が承認されてそれぞれ延長登録を受けている場合はどうだろうか。この場合、OD錠について後から延長された権利の効力がカプセル剤に及ぶと、カプセル剤の保護期間（実施の禁止期間）が本来あるべき以上に、しかも事後的に延びるケースも生じ得るので問題である。このように、同じOD錠について延長された特許権の効力範囲（実質同一）の解釈を条件次第で変えないと困ることになり、大合議判決の整理には破綻がある。

## （２） 拒絶審決取消訴訟について

上述のとおり、本件処分の対象となった物の有効成分は、ナルフラフィン塩酸塩であった。一方でその特許権は、ナルフラフィンのいわゆる「フリー体」に関する止痒剤の用途をクレームしており、ナルフラフィンに関して、「又はその塩」のような記載は、審査中の補正により削除されていた。このため拒絶審決では、塩酸塩を有効成分とする止痒剤は「手続補正により特許請求の範囲から除外されたものと解する」として、本件特許発明が当該酸付加塩を有効成分とする止痒剤を包含するということとはできないと判断し、本件特許発明の実施に「政令で定める処分」を受けることが必要であったとは認められないとして延長登録出願を拒絶している。

ところがこれに対して審決取消訴訟<sup>(10)</sup>では、「医薬品について、良好な物性と安定性の観点からフリー体に酸等が付加されて、フリー体とは異なる化合物（付加塩）が医薬品とされる場合があること、そのような医薬品が人体に取り込まれたときには、付加塩からフリー体が解離し、フリー体が薬効及び薬理作用を奏すること、ナルフラフィンとナルフラフィン塩酸塩についても同様の関係にあり」、両者で「薬効及び薬理作用に違いがないこと」は承認申請がされた日までに当業者に広く知られていたとし、本件処分の対象となった本件医薬品の有効成分を「本件承認書に記載された『ナルフラフィン塩酸塩』と形式的に決するのではなく、実質的には、本件医薬品の承認審査において、効能、効果を生ぜしめる成分として着目されていたフリー体の『ナルフラフィン』と、本件医薬品に配合されている、その原薬形態の『ナルフラフィン塩酸塩』の双方であると認めるのが相当」と判断し、令和3年3月25日に審決を取り消した<sup>(11)</sup>。

本判決ではフリー体と塩酸塩が実質同一とまでは結論付けていないものの、判断の根拠としてアバスチン最高裁判決<sup>(12)</sup>を参酌し、「本件処分の内容の認定についても、このような観点から実質的に判断されるべき<sup>(13)</sup>」であって、本件承認書の『有効成分』の記載内容のみから形式的に判断すべきではない」と解することは同判決の「趣旨にも沿う」と述べている。しかしそもそもアバスチン最高判は、処分の内容の認定について「実質的に判断されるべき」とは一言も述べていない。実際には、対象事案について先行処分と本件処分の違い（前者が後者を包含しないこと）を明確化するために、「医薬品としての実質的同一性に直接関わることとなる審査事項について、両処分を比較して判断すべき」としたうえで、当該審査事項が「医薬品の成分、分量、用法、用量、効能及び効果」と明確化しているのである。その方針に素直に沿えば、例えば塩酸塩の先行処分に対してもフリー体の本件処分があった場合、むしろ実質的同一性に直接関わる審査事項である「成分」に違いがあるという結論が導かれるべきものと考えられる<sup>(14)</sup>。本稿のテーマから外れるのでこれ以上は論じないが、本審決取消訴訟判決はその判断の根底において深刻な混乱があるものと思われる<sup>(15)</sup>。

## （３） 特許権侵害訴訟について

前述のとおり、東レは上記②の出願により延長されたものとみなされた特許権に基づいて2社（沢井<sup>(16)</sup>及び扶桑<sup>(17)</sup>）の製造販売に係るOD錠の侵害を訴えた<sup>(18)</sup>。しかし東京地裁は「被告ら製剤において構成要件Aの『有効成



分]に当たるものは、本件化合物であるナルフラフィン（フリー体）ではなく、その酸付加塩であるナルフラフィン塩酸塩であるというべきである」とし、令和3年3月30日に原告の請求を棄却した。

なおこの判決では、「本件延長登録出願により存続期間が延長されたものとみなされた本件特許権の効力は被告ら製剤の製造販売等に及ぶか」が争点の1つになっている（争点（4））。被告は「被告ら製剤は原告製剤において安定性を担保している成分を使用しておらず、被告ら製剤と原告製剤とは、医薬品としての本質的特徴である技術的特徴が相当異なっている」等から「原告製剤と被告ら製剤の差異が僅かなもの又は全体的にみて形式的なものにすぎないとはいえず」実質同一ではないと主張したが、裁判所での判断は示されなかった。

本地裁判決で原告の請求は棄却されたが、当該判決の判断の前提となる審決を覆す高裁判決が令和3年3月25日に出たのは上記のとおりである。その後知財高裁において差止仮処分命令が発出された<sup>(19)</sup>ことは、この審決取消訴訟判決等<sup>(20)</sup>が影響したものと理解されるが、控訴審は本稿執筆段階において未だ係属中であり、裁判所の判断が注目される場所である。例えば、審決取消訴訟の判決は、処分の対象となった本件医薬品の「有効成分」について、実質的にはフリー体と塩酸塩の双方であったと結論づけているにすぎない。一方で「成分」を構成する他の要素である剤形に関しては、上述のとおり地裁判決の争点（4）において、被告が大合議判決に則り製剤の差異が実質同一ではないと主張している。

表1

先発医薬品。	後発医薬品（処方変更前）。
D-マンニトール。	アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）。
チオ硫酸ナトリウム水和物。	結晶セルロース。
クロスボビドン。	トレハロース。
ステアリン酸マグネシウム。	ヒドロキシプロピルセルロース。
ポリビニルアルコール（部分けん化物）。	L-ロイシン。
乳糖水和物。	
マクロゴール400。	
酸化チタン。	
三酸化鉄。	

そこで、本判決に示されている後発医薬品の添加剤の組成を先発医薬品のそれと比べてみると、両者は全く一致していないことが分かる（表1）。しかも被告（沢井）は自らの製剤組成を権利範囲とする特許まで取得していた<sup>(21)</sup>。この特許は安定性の高いナルフラフィン含有口腔内崩壊錠を提供することを課題とし、ナルフラフィンに対して、トレハロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース及びL-ロイシンを配合することで課題を解決するものであった。原告東レはこの特許に対して無効審判を請求したが、請求不成立とされている<sup>(22)</sup>。これだけ見ると、後発医薬品は先発医薬品と実質同一とはいえないという被告の主張が妥当であるものと考えざるを得ない。ちなみに後発医薬品は製剤特許を反映しない先発医薬品類似の剤形にその後変更されている<sup>(23)</sup>。このことは、後発医薬品が「実質同一」から逃れるために無理のある（あくまでも推測だが、たとえば経済的に不利益な）剤形で薬事申請していた可能性がある。大合議判決を踏まえた延長特許回避戦略の存在が垣間見られる。

## 2. 2. エディロールカプセル特許侵害訴訟について

本件訴訟<sup>(24)</sup>は、骨粗鬆症薬であるエディロールカプセルを製造販売する中外製薬が、延長特許に基づき、後発医薬品の原薬を製造していた日産化学及び日産化学から原薬の納入を受けて後発医薬品を製造販売していた沢井及び日医工に対し、差止等を求めて訴訟を提起したものである。本件特許は、化合物の結晶に係る特許だが、原告および被告カプセルの内容物は液体であって、医薬品の有効成分であるエルデカルシトールは同液体に溶けて存在しており結晶の状態では存在していない。原告の主張は、被告日産化学が原薬を製造する過程で本件特許に係る結晶を製造しているというものであった。

本事案では、被告日産化学が本件発明の技術的範囲に属する結晶を製造していることを認めるに足りる証拠はないと判断され、原告の請求が棄却された。このため、裁判所の判断は示されなかったものの、延長登録に係る特許権の効力範囲について原告が「実質同一」に係る主張をしている（そもそも中間体である結晶に係る特許権が延長

登録されたこと自体も争点になったが、やはり裁判所の判断は示されなかった。

原告は、延長特許の効力が被告日産化学の原薬製造過程で製造する物質に及ぶとの主張において、承認申請書には原薬の製造方法の記載が求められること等に鑑みると、延長に係る特許権の効力は、原告カプセル及びそれと実質的に同一の物「についての本件発明に係る結晶の製造及び使用」に及ぶこと、原告医薬品に関する「当該用途に使用される物」（特許法 68 条の 2）は、成分、分量、用法、用量、効能及び効果（大合議判決）に加え、さらに「エルデカルシトールとして本件発明に係る結晶が使用された」によって特定されること等を主張した。しかしながら最終製品と中間物質を実質同一とする主張には無理があり、また被告も述べているとおり、原告主張は「使用される」という語を「骨粗鬆症薬の生産に使用される」の意味にすり替えているものと言え、失当であろう。

### 2. 3. 韓国における塩違いに係る判断

制度的な背景は異なるものの、韓国の判例で実質的同一を巡った判断がなされているものがあるので検討する。韓国の延長登録制度は、日本と同様に、医薬品・農薬に関して許可または登録等のために必要な有効性、安全性等の試験に長期間を要する場合、特許発明を実施することができなかつた期間に対して 5 年の期間まで、その特許権の存続期間を一度だけ延長することができる（韓国特許法第 89 条）。

特許権者であるアステラス製薬は、コアファームバイオがソリフェナシン・フマル酸塩を含有する医薬品の製造・販売する行為は原告が有する延長に係る特許権を侵害するとして侵害差止および損害賠償を求める訴訟を提起した。しかし「延長登録の理由となった許可等の対象物」がソリフェナシン・コハク酸塩であることから、第一審は侵害を認めず、控訴審の特許法院も、「存続期間が延長された特許権の効力は、製造・輸入品目許可事項によって特定された医薬品だけでなく、実質的に同一の医薬品等にも及ぶと見るべき」としつつ、塩変更医薬品である被告製品は、ジェネリック医薬品と異なり、原告医薬品とは別途の製造・販売品目許可を受けるための治験結果の提出が要求され、原告製品と実質的に同一の許可を受けた医薬品とはいえないため、延長された本件特許権の効力は被告製品に関する実施行為には及ばないとした。ところが上告審の韓国大法院は、特許法院の棄却判決を破棄し、事件を特許法院に差し戻した。大法院は、医薬品許可に基づいて延長された特許権の効力の範囲について、「特許発明を実施するために、薬事法によって品目許可を受けた医薬品の特定の疾患の治療効果を示すことが期待できる特定の『有効成分』、『治療効果』および『用途』が同じかどうかを中心に判断しなければならない。侵害製品が薬学的に許容可能な塩などの違いがあっても発明の属する技術分野における通常の知識を有する者であれば容易にこれを選択することができる程度に過ぎず、人体に吸収される有効成分の薬理作用によって現れる治療効果や用途が実質的に同一であれば、存続期間が延長された特許権の効力が侵害製品に及ぶというべき」とし、本事案において、被告が製造・販売品目許可申請の際に原告製品の安全性・有効性試験の資料を援用していること、塩が体内で分離し、ソリフェナシンのみが薬理効果を発揮すること、塩の変更は、通常の技術者であれば誰でも容易に選択できる事項に過ぎないことから、被告の医薬品は延長に係る特許権を侵害する、と判断した。

### 2. 4. 無水物である後発医薬品にパテントリンケージが発動しなかった案件

#### (1) スプリセルに係る仮処分事件

先発医薬品スプリセルをカバーする物質特許の出願日は 2000 年 4 月 12 日で、次の①、②の 2 種類（計 4 件）の延長登録出願がなされている。初回の承認時の延長登録出願①は 2009 年に出願され 1 年 5 月余の延長期間を得たもので、(i) イマチニブ抵抗性の慢性骨髄性白血病、および (ii) 再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病を処分の対象となった物について特定された用途とするものであった。「イマチニブ抵抗性」の限定をはずした効能追加承認時の延長登録出願②は 2011 年に出願して 3 年 9 月余の延長期間を得たもので、(iii) 慢性骨髄性白血病（ただし、イマチニブ抵抗性の慢性骨髄性白血病を除く。）を処分の対象となった物について特定された用途とするものであった。この効能追加承認によって先発医薬品の効能・効果は「慢性骨髄性白血病」((i)+(iii)) になっている。

①の延長登録で延長された特許期間が満了した段階で、4 つのメーカーが (ii) を効能・効果として後発医薬品

を上市した。その後、沢井だけが②の延長登録で延長された特許期間の満了を待たずに「慢性骨髄性白血病」用途とする一変申請をして、2023年10月に追加承認を取得した（図1）。しかし「慢性骨髄性白血病（ただし、イマチニブ抵抗性の慢性骨髄性白血病を除く。）を含む別紙物件目録1及び2記載の医薬品を製造し、販売し、又は販売の申出をしてはならない」との仮処分判決を受けた<sup>(25)</sup>。

### ダサチニブについて生じている状況

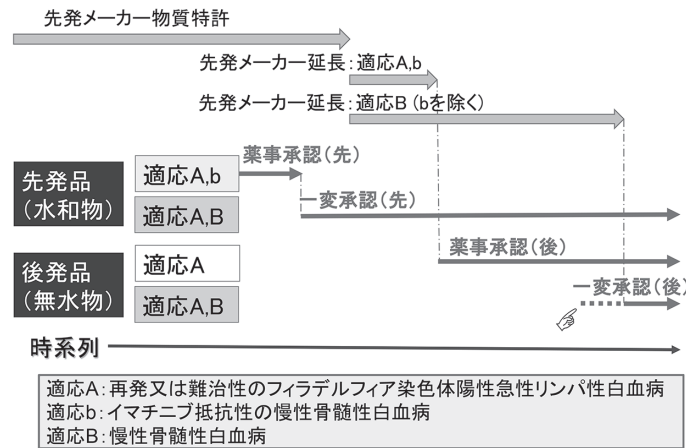


図1

留意点として、まず先発医薬品の有効成分は「ダサチニブ水和物」であったところ、沢井の有効成分は「ダサチニブ（無水物）」であったことが挙げられる。次に、沢井はダサチニブ無水物の光安定性を改善するため、酸化チタンまたは着色剤または酸化防止剤を含む製剤特許を保有しており<sup>(26)</sup>、剤形もその特許発明に従う組成になっていた可能性がある。つまり無水物への変更（その理由は不明だが）に伴う課題を解決する技術を開発して特許まで取得していた、といったストーリーが成り立つ。そうすると、少なくとも形式的には、本件は大合議判決の実質同一の類型に当て嵌まらない可能性がある<sup>(27)</sup>。おそらく厚生労働省（以下「厚労省」）ではそういった理解のもと、先発医薬品と後発医薬品がそれらの成分（有効成分+剤形）において相互に「実質同一」ではない可能性を考え、パテントリンケージを発動せずに承認を行ったものであろう。ところがこれに対し、裁判所では差し止めの仮処分を決定した。つまり「実質同一」について厚労省と裁判所とで異なる判断をした可能性がある。

なお本件については、先発医薬品にも酸化チタン等が含まれている。従って例えば実際に後発医薬品が光安定性を改善するために先発医薬品と比べて大量の酸化チタンを含有し、「政令処分申請時における周知・慣用技術に基づき、一部において異なる成分を付加、転換等しているような場合」に該当しないほどその含有量の差が大きいのか等、公開資料からは不明である。

## (2) ジャヌビア案件

ジャヌビアは有効成分がシタグリプチンリン酸塩水和物で、効能・効果を2型糖尿病とする医薬品であり、その基本特許（物質発明）のクレームには「下記化合物…である、請求項15に記載の化合物又はその製薬上許容される塩」と記載されている。本件特許権については、延長後の存続期間満了は早くとも2025年2月下旬となる計算だが、それを待たずしてジャヌビア後発医薬品の薬事承認申請がなされた。当該後発医薬品の有効成分はシタグリプチンリン酸塩〔無水物〕で、効能・効果は同じ2型糖尿病であった。そしてやはりパテントリンケージの発動はなく、2023年8月15日に承認を受けた。特許権者は、特許権侵害及び仮処分申請を2023年10月に東京地方裁判所に提起したが、結局後発医薬品は2023年12月の薬価基準に収載されなかった。

スプリセル後発医薬品が上市されて差し止めの仮処分が出されたのに対し、ジャヌビア後発医薬品が上市にさ至らなかった理由は、スプリセルの場合、他の効能効果で既に承認を得て上市されていた後発医薬品に係る効能追加の承認申請（一変申請）であったため、製造販売の承認を得た後、薬価基準収載申請・事前調整の段階を経ることなく新規効能効果について市場に出てきたためであろう。一方ジャヌビア案件は通常の特許承認であったため、事前調整のプロセスを経て（スプリセル事件の仮処分決定も踏まえて）、後発メーカーが上市を断念した可能性が



ある。

### 3. パテントリンケージの課題

#### (1) スプリセルおよびジャヌビア案件から見えること

パテントリンケージの運用では、いわゆる二課長通知<sup>(28)</sup>に従い、先発医薬品の有効成分または一部の効能効果等に特許が存在して医薬品を製造ができない場合は、後発医薬品または当該効能効果の一部を承認しない運用になっている。二課長通知において「特許が存在する」ため「製造ができない」というのは特許権に抵触することを意味すると解される。従って、延長登録に係る特許権に係るパテントリンケージ発動の可否を判断するためには、当該特許権の効力を定める「実質同一」の範囲をまず見極める必要がある。しかし個々の具体的案件について、どこまでが実質同一の範囲なのか、必ずしも自明といえない状況に陥っていることは冒頭で述べた通りである。

事実、上述のスプリセルの案件では、明らかな混乱が生じている。先発医薬品と後発医薬品とで、有効成分に関しては水和物か無水物かの違いしかなく、剤形に関してもせいぜい周知・慣用された成分における違いしかなかった。そのような中で、厚労省と裁判所が権利範囲を巡って異なる結論を出している。

そこで、パテントリンケージの判断を通常どように行っているのか、厚労省にメールベースでヒアリング調査を行った。まず、大合議判決以降、パテントリンケージで製造承認しない「範囲」についての判断は従来と変わったか、パテントリンケージの対象を決定するにあたり何等かの判断基準あるいは手順があるのかにつき質問した。厚労省からは、「パテントリンケージの範囲については、平成21年通知に従って（中略）運用している。判決の影響については、例えば、企業からの情報・主張において、当該判決の影響を受けたものが提出されるといったことは考えられる。」との回答であった。また、「承認の際には後発企業に対して先発企業が保有する特許について、その権力の及ばない範囲であることの説明を求める一方、先発企業に対しても適宜照会し、双方の主張を勘案のうえ承認可否の判断をしている。」とのことであった。一方、結晶形又は水和物／無水物、塩違い（酸塩又は金属塩）又はエステル違いの申請について、「有効成分」に関して「同一」という判断になるかという問いに関しては、「結論としては判例がなく判断ができない。（中略）医薬品の有効成分の水和物と無水物とが実質同一なものに当たり、水和物を対象として延長登録された特許の効力が無水物にも及ぶか否かについて判断した判例は、存在しない。」との回答であった。ちなみに水和物／無水物、塩違い等についての薬事的な扱いに関しても回答を得ているので、別途後述する。

結局、厚労省では実質同一性を判断できず、結果的に判断が当事者の主張に委ねられている状況が浮き彫りになった。しかし、当事者間の主張が真っ向から対立していた場合、厚労省はどう判断するのだろうか。これに関しては、次の事件も検討する必要がある。

#### (2) エリブリンメシル酸塩事件とパテントリンケージ形骸化のおそれ

エリブリンメシル酸塩の先発医薬品であるエーザイ<sup>(29)</sup>のハラヴェンは、「手術不能又は再発乳癌」等の効能・効果で承認されていた。当該用途の承認に基づく延長登録による延長後の特許期間は2020年8月で満了したが、本適用に係る後発医薬品の製造販売承認がなされなかった。その理由は、エーザイが本特許権とは別にHER2陰性・エストロゲン受容体（ER）陰性の乳癌患者（「手術不能又は再発乳癌患者」にも当然含まれる）を選択して当該薬を適用する用途特許を保有していたためと考えられた。適応の一部に特許が存在する以上、規制当局としてパテントリンケージを発動せざるを得なかったものと推察される。

もっとも当該用途特許出願前から当該選択された患者にハラヴェンが使用されていた可能性があり<sup>(30)</sup>、そのことを示すことができれば、自由技術として後発医薬品は侵害を問われなくなる<sup>(31)</sup>。だがその前に、厚労省が後発医薬品を承認しなければ話は始まらない。ニプロ<sup>(32)</sup>はハラヴェン後発医薬品の製造販売承認の申請を行うにあたり、エーザイが有する本件各特許権による差止請求権及び損害賠償請求権の不存在、並びに当該医薬品が本件各発明の技術的範囲に属しないことについて確認訴訟を起こしたが、訴えの利益がないものとして退けられた<sup>(33)</sup>。

ジャヌビアやスプリセルの承認申請がすんなり認められた背景として、本事件の影響を指摘する声もある。特許

の抵触が疑われる後発医薬品について、パテントリンケージを発動せず承認しても、先発メーカーには事前調整や訴訟という救済手段が残されている。一方で承認しなかった場合、後発メーカーには救済手段がない。従ってそのことを理由に規制当局が「疑わしきは承認」の方向に舵を取る可能性は十分に考えられるが、それはパテントリンケージの形骸化にも繋がる。そして薬事承認時のパテントリンケージが働かなければ、事前調整に頼らざるを得ない。この点、最近売り上げを伸ばしているバイオ医薬品<sup>(34)</sup>では二課長通知の対象外である製法等の特許がポイントになり得ることから、事前調整プロセスに益々負荷が掛かる可能性がある。事前調整は当事者どうし話し合いに委ねる補助的な位置づけにすぎないので、これは当初予期されていなかった事態であろう。

### (3) パテントリンケージの見直しは妥当か？

このような中、厚労省としてパテントリンケージの見直しはできるのだろうか。まずその前提として、TPP（環太平洋パートナーシップ）協定を無視することはできない（18.53条第1項または2項の順守）。例えばパテントリンケージの形骸化という意味では、そもそも欧州規則ではパテントリンケージを認めておらず、日本でも潔くこれを廃止して問題にならない可能性はあるが、その選択はTPP協定に反する。一方、現在の18.53条第2項の運用を止め、第1項の透明性と当事者同士の紛争解決を柱とする米国型の制度に移行する議論は可能である。しかしそれには訴訟のための経済負担を覚悟する必要がある。つまり海外のメガファーマのように資金的余裕のない日本のメーカー（先発・後発とも）に歓迎される選択とは言い難い。

結局残された道としては、現状通りTPP協定18.53条第2項に沿う範囲内で、新しい運用を構築しなおすしかないことになる。その場合に検討できそうな内容として、まず承認に係る不服申し立てのルートを新たに構築する案が考えられよう。ただ現状の薬事承認プロセスでは、審査をパスした場合に厚生労働大臣から製造販売承認が与えられるのみで（薬機法14条）、そうでない場合に「非承認」等の決定がなされるものではない。従って当該決定を出すべく制度修正が必要かもしれない。このほか、後発医薬品の添付文書において特許対象効能のみを「除く」記載について認めるアイデアもあり得る。そうするだけで、スプリセル案件もエリブリンメシル酸塩案件も問題が生じなかった可能性がある<sup>(35)</sup>。

しかし上述のような変更が薬事制度的に妥当かどうかは不明であるし、仮に変更できたとしても、結局問題は積み残されたままとなる。それはまず「実質同一」の範囲の「不明確さ・不確定性」であり、影響はパテントリンケージ発動の判断の困難性ととどまらない。すなわち後発メーカーや追随メーカーは、開発に係る製品が延長に係る特許権を侵害するか判断できないため、上市にむけた開発戦略がたてられない。また、先発メーカーも、保険の意味で、剤形変更の度にいちいち延長登録出願をせざるを得なくなっている<sup>(36)</sup>。そればかりか、以下で考察するように「実質同一」の整理は「薬事的な実質同一性」との齟齬に係る重大な課題を孕んでいる。結論として、そもその問題の所在はパテントリンケージ制度ではなく、特許権の延長登録制度にあるものと思われる。

## 4. 大合議判決で示された「実質同一」と薬事制度における「実質同一」

### (1) 大合議判決の分析

大合議判決では「実質同一」の基本的スコープについて、「延長登録された特許権の効力範囲における『成分』に関する差異、『分量』の数量的差異又は『用法、用量』のうち『効能、効果』に影響しない数量的差異に関する実質同一は、当該特許発明の内容に基づき、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これを判断すべき」と述べている。さらに類型を挙げて、「①医薬品の有効成分のみを特徴とする特許発明に関する延長登録された特許発明において、有効成分ではない『成分』に関して、対象製品が、政令処分申請時における周知・慣用技術に基づき、一部において異なる成分を付加、転換等しているような場合、②公知の有効成分に係る医薬品の安定性ないし剤型等に関する特許発明において、対象製品が政令処分申請時における周知・慣用技術に基づき、一部において異なる成分を付加、転換等しているような場合で、特許発明の内容に照らして、両者の間で、その技術的特徴及び作用効果の同一性があると認められるとき」などとして



いる。

そして大合議判決ではさらに「当業者の技術常識を踏まえてこれを判断すべきであり、これを離れて、医薬品としての有効成分や治療効果（有効性、安定性）のみからこれを論じるべきものではない。少なくとも、法68条の2が、およそ後発医薬品であるが故に、すなわち、先発医薬品と同等の品質を備え、これに依拠するが故に直ちに特許権の効力を及ぼそうとする趣旨のものでないことは明らかである。」と述べて、薬事的な観点からの判断を取って牽制した。

この点、実際には大合議判決で扱われたオキサリプラチンの事案は、製剤をオキサリプラチンと水のみからなる水溶液とすることを問題解決手段として掲げる発明に対して、被告製品がグリセロールを含んでいたため実質同一でないとされたものである。本件対象医薬品において、先発医薬品と異なるグリセロールの使用が薬事的観点から重要視されないことは、当該使用にかかわらず後発医薬品としての承認がなされたことから明らかである。つまり大合議判決で検討された具体的事案では、ポイントとなる観点が薬事と特許で異なっている中、特許的観点で解決がなされたという点が特徴的であった。もっともこの案件は、結局（延長登録ではなく）元の特許権の効力範囲の問題にすぎなかったことに留意する必要がある。

一方で、そもそも特許権の延長登録制度は、薬事処分等で侵食される特許期間に配慮して設けられた制度である。そうである以上、延長された特許権の効力範囲についても、当該処分の実態を十分に参酌する必要がある、そこを軽視して特許発明の観点ばかりを重視するのは明らかに片手落ちと言える。つまり、先発メーカーは処分の取得に時間を費やしたために特許期間を侵食されたのである。それなのに大合議判決の整理によれば、先発メーカーが当該侵食期間を回復する前に、例えば後発メーカーが製剤等に何等かの「周知慣用でない」技術的工夫を施しさえすれば、薬事的に簡易な手続きによって労なく上市できることになってしまう可能性がある。これではまさに同判決で述べているように、「政令処分を受けることが必要であったために特許発明の実施をすることができなかった期間を回復するという延長登録の制度趣旨に反するのみならず、衡平の理念にもとる結果になる」ものと思われる。

少なくともパシーフ事件以前の「有効成分」×「効能・効果」の整理は、DDSの進歩等によって破綻するまで、同一「有効成分」に係る剤形変更については薬事的負担も少ないことから同一処分として扱い、かつ、先の延長登録に係る特許権の効力範囲内に留まるものと考えることで、法的安定性に長年寄与していた<sup>(37)</sup>。そうである以上、パシーフ事件以降においても、同様に薬事的な観点を重視し、例えば後発医薬品のように簡易に承認が得られる対象（であり、かつ、元の特許権の効力範囲内のもの）について当該効力を及ぼすのが妥当ではないか。

そこで、実際に大合議判決的な「実質同一」と薬事的に考える実質同一との齟齬が医薬開発の現場にどのような影響を及ぼし得るかについて検討してみる。

(2) 薬事審査の分析

表 2

左 欄	右 欄								
	イ	ロ	ハ	ニ	ホ	ヘ	ト	チ	
	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	○○○	×○○	△△○	×××	××××○×	×××××××	×	○	
(10) その他の医薬品	×××	×△○	××○	×××	××××○×	×××××××	×	○	

承認申請書に添付すべき資料は薬機法施行規則第40条に記載されており、厚労省医薬食品局長通知「医薬品の承認申請について」（薬食発1121第2号）別表2-(1)にそれらが申請区分ごとに纏められている（表2に抜粋）。この中で×が付された資料については、先発医薬品を含む「既承認医薬品等」の再審査期間終了後は「医学薬学上公知」とされるため、原則、資料の添付を求められない。一方、表中で○が付された資料については、当該終了後であっても資料の提出を求められる。ちなみにホ5、およびトは、それぞれ「生物学的同等性」、および「臨床試験成績」に関する資料である<sup>(38)</sup>。

定義に照らすと、左欄申請区分(1)の「新有効成分含有医薬品」は「既承認医薬品等のいずれにも有効成分として含有されていない成分を有効成分として含有する医薬品」、(4)の「新効能医薬品」は、「既承認医薬品等と有効成分及び投与経路は同一であるが、効能・効果が異なる医薬品」、(5)の「新剤形医薬品」は、「既承認医薬品等と有効成分、投与経路及び効能・効果は同一であるが、徐放化等の薬剤学的な変更により用法等が異なるような新たな剤形の医薬品」、(6)の「新用量医薬品」は、「既承認医薬品等と有効成分及び投与経路は同一であるが、用量が異なる医薬品」であり、いずれもコストと労力が特に必要な「臨床試験成績」を求められる（トに○が付されている）。

これに対して(8)の「剤形追加に係る医薬品」は、「既承認医薬品等と有効成分、投与経路、効能・効果及び用法・用量は同一であるが、剤形又は含量が異なる医薬品」（下線は筆者により(5)との違いを強調）、そして(10)の「その他の医薬品」は、(1)～(9)のいずれにも該当しない単純な後発医薬品であり、いずれも承認には臨床試験成績が不要で生物学的同等性試験の資料のみ求められる（ホ5に○、トに×が付されている）。

上記比較から、剤形に工夫を凝らしたDDSに関しては扱いがケースバイケースとなる可能性があることがわかる。すなわち、有効成分、投与経路及び効能・効果が同一である範囲で、剤形又は含量が異なっても用法・用量に違いがない場合は「剤形追加に係る医薬品」扱いとなり臨床試験成績は不要である一方、用法・用量が異なるような場合は「新剤形医薬品」扱いとなり臨床試験成績が求められる。

なお有効成分が新しければ「新有効成分医薬品」に該当することになるが、スプリセル案件のような有効成分における水和物／無水物の違い等についてはどのような扱いになるのだろうか。この点、厚労省にヒアリングした結果、「剤形追加など様々なパターンが考えられるのであくまでイメージとして」との前提で、以下の回答を得た。

- ①結晶形の違いは同一有効成分扱い（「その他の医薬品」で臨床試験成績不要）
- ②水和物／無水物の違いは、薬事上同一有効成分扱い（同上）
- ③塩違い、エステル違いは新規扱い（「新有効成分含有医薬品」で臨床試験成績を要す）

このことから、レミッチのケースのように体内でフリー体として同一の薬効を及ぼす有効成分に係る申請であっても、塩違いであれば「新有効成分含有医薬品」となり臨床試験成績が求められることになる。この点、薬食審査発0616第1号でも「結晶形又は水和物／無水物の違いは、塩違い（酸塩又は金属塩）又はエステル違いの場合と異なる」と明記している。また、厚労省医薬食品局審査管理課長通知「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」（薬食審査発1121第12号）の「2 添付資料の省略の取扱い」のところでは、塩、エステル違いで一定の場合に「正当性を裏付ける資料を併せて提出」することによって、毒性、薬理作用、吸収・分布・代謝・排泄に関する資料を省略可能としているが、臨床試験成績まで省略可能とはしていない。

### (3) ケースごとの分析

上記の「剤形追加に係る医薬品」や「その他の医薬品」に該当する場合は、参照される先発医薬品（既承認医薬品）との治療学的な同等性の保証に着目した簡易な薬事申請（米国における Abbreviated New Drug Application/ ANDA のような）となり、臨床試験成績も求められない。そこで、そのような申請に係る医薬品（後発医薬品等）について、便宜上、当該参照された医薬品と「薬事的に実質同一」と表現することにする。以下で「薬事的に実質同一」および大合議判決的な「実質同一」それぞれへの該当性の齟齬に照らしたケースごとの分析を行う。

①薬事的にも大合議判決的にも実質同一なケース

薬事的に「剤形追加に係る医薬品」や「その他の医薬品」に分類される場合（簡易な薬事申請で済む）において、大合議判決的にもせいぜい「周知・慣用技術に基づいて転換」等の違いしかない場合がここに該当する。薬事的な実質同一の範囲と延長に係る特許権の効力範囲に乖離がなく、大合議判決的にも実質同一と明示できる限り（1～3で分析したとおり、まずそこが怪しいのだが）、問題はない。

②薬事的に実質同一だが大合議判決的には実質同一でない判断されるケース

薬事的に実質同一の範囲内で何等かの技術的工夫を施し、大合議判決的には実質同一でない判断されるケースが該当する。例えば有効成分において結晶形を変えたり、水和物／無水物（+剤形）を変更したりする場合に当て嵌まる可能性が考え得る。また、たとえばDDSなど剤形を変更する場合であっても「新剤形医薬品」ではなく「剤形追加に係る医薬品」に分類される範囲内の技術的工夫であれば該当し得る。

このような例がレアケースでないことは、レミッチ、スプリセルの各事件の存在からも十分推察できる。レミッチ案件では、後発メーカーが先発医薬品と同一の有効成分に対して（先発医薬品と異なる）新たな口腔内崩壊錠を提供することを課題とする製剤組成の特許を取得している。スプリセル案件では、後発メーカーが先発医薬品の水和物ではなく薬事的には実質同一な対象である無水物を使用することに関連して、無水物を安定化させるための添加剤に係る特許を取得している。これらについては、薬事的実質同一の範囲で、大合議判決的実質同一の回避を狙って薬事申請を行った可能性が十分考えられ、課題を孕んでいるものといえる。

③薬事的に実質同一でないが大合議判決的には実質同一のケース

同じ有効成分でも、塩違い（又は使用／不使用）、エステル違いの類については、「新有効成分含有医薬品」に分類されることから薬事的に実質同一とはいえない。これに対して、大合議判決では有効成分自体の属性変更に関する類型は提示されていない。この点、韓国大法院で「通常の技術者であれば誰でも容易に選択できる事項」とされているように、大合議判決的にも「塩違い」等が実質同一の範囲とされる可能性はある。そうするとこの③のカテゴリーに該当することになる。しかしながら、塩やエステルの変更に伴い剤形も当然変わってくるものと思われ、レミッチやスプリセルの事案のように、そちらの違いについても参酌する必要がある。従って結局、ケースバイケースでの判断ということになる。

いずれにしても、延長期間が終了する前に、第三者が薬事的な負担をかけてまで延長に係る特許権の当該効力範囲となることが明らかな製品の上市を試みる道理は通常ない。従って、このカテゴリーに属するケースは、大型のブロックバスターなど、一定の事情がない限り生じにくいだろうし、そもそも延長登録に係る特許権の効力範囲内であることから問題はない。

④薬事的にも大合議判決的にも実質同一でないケース

「新有効成分含有医薬品」、「新効能医薬品」、「新剤形医薬品」などに分類され（臨床試験成績が求められ）、かつ、大合議判決的にも実質同一でない判断されるケースがここに該当する。先発医薬品からの変更につき後発メーカーが臨床試験成績等を示すために時間と労力をかけた内容について、先発メーカーの延長登録に係る特許権の効力も及ばないケースになる。医薬において有効成分の新規開発はとりわけ大変なので、売上高の大きい有効成分を用いて、第三者が先発医薬品と用法、用量、剤形等に関して薬事的に実質同一でない医薬品を開発する戦略は現実的である<sup>(39)</sup>。むしろ先発医薬品に対して差別化を図るために、薬事的に実質同一でなくても、技術的に優れた製品の開発を行って、特許が延長後の存続期間に入るタイミングで上市を試みるメーカーが出てくることは十分考えられる。従来の「有効成分」×「効能効果」の整理では、そのような製品は延長登録に係る特許権の効力範囲内であったが、大合議判決以来そうではなくなっている。医薬有効成分の開発の苦労を考えると、このケースは実は潜在的に大きな問題を孕んでいるかもしれない。



#### (4) 薬事的な実質同一との乖離によってもたらされる問題点

以上の検討から、②（薬事的に実質同一、大合議判決的に実質非同一）や、場合によって④（薬事的にも大合議判決的にも実質非同一）のケースにおいて、大合議判決による実質同一の整理の問題がクローズアップされてくることが想定される。

まず、そうでなくても後発メーカー等は売れ行きの良い医薬有効成分について、服用性を高める等により差別化を図って後発医薬品間の競争を勝ち抜くための剤形を盛んに開発している。そのような後追い医薬品が20年の特許期限切れのタイミングでどんどん出てくる環境になれば、特許権の延長登録制度は形骸化し、ただでさえ新薬の価格が抑えられている（メーカーにとって魅力の低い）日本の市場において、新有効成分含有医薬品の開発がさらに沈滞し、ドラッグロスが加速していくことにもなりかねない。

以上は主に後発医薬品の対象となる低分子医薬品における検討となるが、最近市場を拡大しているバイオ医薬品に関してはどうか。厚労省のヒアリングによると、「バイオ後続品の承認審査においては、通知では明確に示されていないものの、平成21年の通知に準ずる取扱いをしている」「薬価収載前の事前調整についても、通知等で明示的に求めているわけではないものの、任意で当該通知に準ずる扱いをされていると認識している」とのことであった。そこで検討するに、まず「剤形追加に係る医薬品」や「その他の医薬品」のように簡易な処分で承認が得られる「後発医薬品」とは違い、「バイオ後続品」は必ず臨床試験成績が求められる。つまり上記検討における①、②のケースが当初から除外されるどころ、本来③に該当するケースであっても、いずれにせよ臨床試験成績の提出など薬事的なハードルを乗り越える必要があるということで、④のケースに落ち着くよう工夫を施すことがバイオ後続品メーカーの常套手段となる可能性がある。つまり特許権の延長登録がバイオ後続品に関して殆ど意味をなし得なくなる可能性がある。これは大問題と言えないだろうか。

## 5. おわりに

「実質同一」の範囲の不明確さ・不確定性は、パテントリンケージ制度の形骸化のほか、後発メーカーや追随メーカーが上市にむけた開発戦略をたてにくい問題や、先発メーカーが剤形変更の度に延長登録出願せざるを得ない問題を引き起こしている。今後の判決によって「実質同一」の範囲がより明確化されれば上記問題の改善に向け一定の期待はできるが、やはり限界はあろう。一方、薬理的な実質同一との乖離は、延長登録出願制度自体を無力化させる重大なリスクを孕んでいる。こちらはむしろ政策的な課題なので、大合議判決を覆すような判決を期待することは難しいのではなかろうか。

例えば、そもそもの混乱の根源は大合議判決の類型①にあるものと思われるので、ここを「医薬品の有効成分のみを特徴とする特許発明に関する延長登録された特許発明において、有効成分ではない『成分』を付加、転換等しているような場合」と大胆に修正することができれば<sup>(40)</sup>、かなりの問題が解決する可能性はある。しかもそれは実質同一の範囲について「特許発明の内容に基づき、その内容との関連で」「技術的特徴及び作用効果の同一性を比較検討して、当業者の技術常識を踏まえて」判断するとする大合議判決の大原則において、延長登録に係る特許発明が「医薬品の有効成分のみを特徴とする」ケースに綺麗に沿うものとなる。しかし残念ながら、それでは延長登録に係る特許権の効力が処分の対象になった「物（＝有効成分×剤形）<sup>(41)</sup>」×「用途」についての「当該特許発明の実施」にのみ及ぶとする特許法68条の2の規程に反してしまう。一方で、処分の対象となった「物」は実質的に「効能、効果を生ぜしめる成分」であるとして、レミッチ拒絶審決取消訴訟の考え方を効力判断に拡張する方向もあり得るかもしれないが、大合議判決における実質同一の判断基準とのダブルスタンダードとなり棲み分けに課題が生じる。

結局裁判に頼るのには限界があるとすれば、特許権の延長登録制度の改正は避けて通れないのではなかろうか。そして当該改正にあたっては、延長登録に係る特許権の効力範囲を一義的に理解できるよう明確化することがまず必要であるし、医療の発展や公平等の観点から、当該効力範囲と薬事開発の困難さとの整合性にも是非留意すべきであろう。

ちなみに今回の検討は「成分」についての実質同一性に関するものに限られ、用法用量や効能効果の実質同一性

に関する考察を行っていない。用法用量に関してもアバスチン判決、効能効果に関しては、「アリセプトのアルツハイマー型認知症に係る特許期間延長登録無効事件」<sup>(42)</sup>で経験したような、同一性に係る課題が潜在する可能性があるもので、別の機会にまた検討したい。

最後に、今回の厚労省のメールヒアリングでは、MEDISO 担当官を通じて厚労省の関係各部署から丁寧かつ誠実な回答をいただいた。この場を借りてお礼申し上げたい。

(注)

- (1) 本論文は、令和5年度日本弁理士会バイオ・ライフサイエンス委員会第4部会の成果（報告書は弁理士会会員データベースに格納）に基づく
- (2) 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（旧薬事法、以下「薬機法」）に基づく製造販売承認
- (3) 平成21（行ヒ）326 最高裁第一小法廷 平成23年4月28日判決
- (4) 平成26（行ヒ）356 最高裁判所第三小法廷 平成27年11月17日判決
- (5) 平成28年（ネ）第10046号 特許権侵害差止請求控訴事件
- (6) 東レ株式会社
- (7) これは東レが当初の血液透析用途に関しては延長登録出願をしておらず、後から慢性肝疾患用途の承認がなされた際に初めてその用途について延長登録出願を行ったためである
- (8) 2017年11月21日
- (9) これらは2024年5月時点で（全ての）透析患者と慢性肝疾患患者を効能・効果として掲げているが、延長登録①③に係る特許権が切れるまでは、血液透析患者のみを掲げていた
- (10) 知財高裁令和2年（行ケ）10063
- (11) ①③④についても令和2年にいったん無効審決が出されていたものが、本審決取消訴訟の結果を受け、令和4年に審決取消訴訟で覆された
- (12) 前出注（4）
- (13) 引用判決文中の下線はすべて著者による（以下同様）
- (14) もちろんアバスチン判決は先行処分と本件処分とを区別するための指針を示しているわけなので、本事件とはそもそも比較する対象が異なっている。
- (15) 井関も類似の指摘をしている（特許研究2021年72巻6頁～）
- (16) 沢井製薬株式会社
- (17) 扶桑薬品工業株式会社
- (18) 東京地裁平成30年（ワ）第38504号／第38508号
- (19) 知財高裁令和4年（ウ）第10097号／第10099号
- (20) 後述の剤形変更に係る事情も関係している可能性がある
- (21) 特許第6858575号、登録日の令和3年3月26日は本高裁判決の直前。
- (22) 令和5年2月9日。訂正請求があり認められたが、やはり表1の剤形をカバーしていると思われる。
- (23) 拒絶審決取消訴訟判決や地裁の侵害訴訟判決の後に剤形変更されている。上述争点（4）の沢井側主張に従えば、少なくとも当該変更した製剤の販売までは延長登録に係る特許権を侵害していない形になる。
- (24) 東京地裁令和3年（ワ）3816
- (25) 東京地方裁判所 令和5年（ヨ）第30214号、2023年11月28日決定
- (26) 特許7390458号及び特許7166754号
- (27) たとえば実質同一の類型「医薬品の有効成分のみを特徴とする特許発明に関する延長登録された特許発明において、有効成分ではない「成分」に関して、対象製品が、政令処分申請時における周知・慣用技術に基づき、一部において異なる成分を付加、転換等しているような場合」において、当該「付加、転換」が特許技術であるにもかかわらず周知・慣用技術ということにはならないものと思われる
- (28) 医政経発第0605001号／薬食審査発第0605014号
- (29) エーザイ株式会社
- (30) 用途特許の優先日は2012年12月4日、エリブリンメシル酸塩の「手術不能又は再発乳癌」に係る販売開始は、2011年7月
- (31) 後発メーカーとしては無効審判を起こすのが常套手段だが、ニプロは本件用途特許を無効にできない旨の判断をしたものと考えられる
- (32) ニプロ株式会社
- (33) 東京地裁令和3年（ワ）13905 令和4年8月30日判決言渡／知財高裁令和4年（ネ）10093 令和5年5月10日判決言渡

- (34) 後述のとおりバイオ医薬品に対してもパテントリンケージの運用がなされている模様である
- (35) エリブリンメシル酸塩事件では「但し HER2 陰性・エストロゲン受容体 (ER) 陰性の乳癌患者を除く」のような記載を加えることができればニプロの後発医薬品が承認され、スプリセル案件では、「イマチニブ抵抗性の慢性骨髄性白血病に限る」のような記載を加えることができれば、沢井が差し止め処分を受けなかった可能性がある
- (36) 一例を挙げると、抗精神病薬のエビリファイは、例えば「小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性」に関するだけで、用量のみ違う 4 種の錠剤、同 3 種の OD 錠のほか散剤、内用液と、合計 9 件もの延長登録出願をしている（他の効能効果に係る延長登録出願も併せると合計 31 件にのぼる）
- (37) 判決言渡平成 19 年 7 月 19 日 平成 18 年（行ケ）第 10311 号審決取消請求事件などを参照
- (38) 他のイ〜チ及び各 1〜7 の資料の説明はここでは省略する（施行規則や薬食発 1121 第 2 号を参照）薬食発 1121 第 2 号：  
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000092759.pdf>
- (39) 臨床試験成績の提出を要求されるバイオ後続品開発のインセンティブを考えれば当然のことといえる。
- (40) 「に関して、対象製品が、政令処分申請時における周知・慣用技術に基づき、一部において異なる成分」を削除すれば良い。
- (41) 当然ながら、「物」はもはや「有効成分」ではなく「成分」に細分化されている
- (42) 平成 21 年（行ケ）第 10423/10424/10425/10426/10427/10428/10429 号、平成 23 年 2 月 22 日判決言渡；軽度及び中等度アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制」と本件承認処分における用途である「高度アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制」が実質的に同一であるといえないとした

(原稿受領 2024.7.22)

## パンフレット「弁理士info」のご案内

### 内容

知的財産権制度と弁理士の業務について、イラストや図を使ってわかりやすく解説しています。一般向き。A4判22頁。

### 価格

一般の方は原則として無料です。（送料は当会で負担します。）

### 問い合わせ/申込先

日本弁理士会 広報室  
e-mail: panf@jpaa.or.jp  
〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-4-2  
電話: (03)3519-2361(直)  
FAX: (03)3519-2706

