

医薬知財研究会	
研究会資料	2

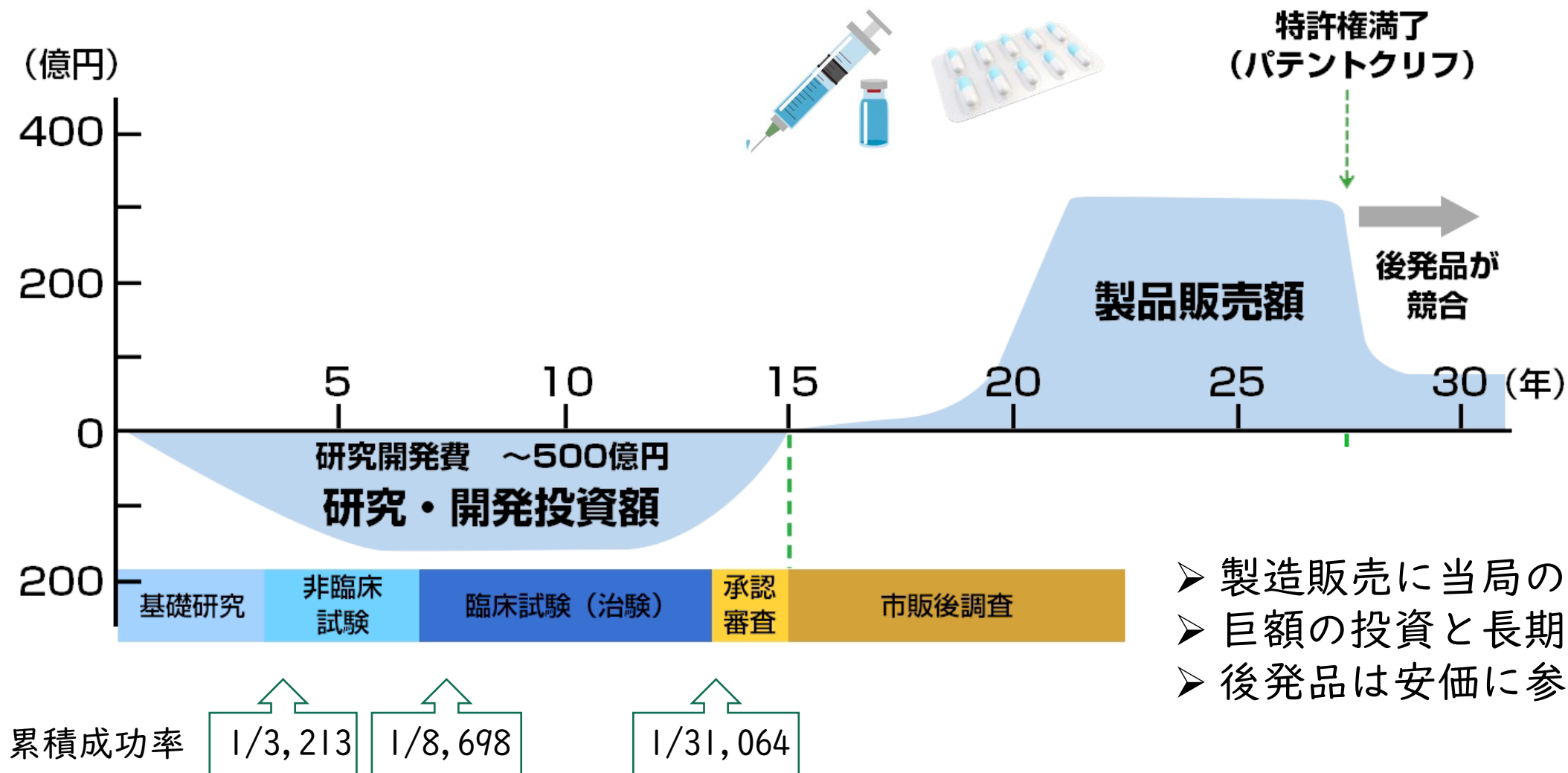
医薬品の特許期間延長制度

概要・変遷・検討事項

札幌医科大学医学部講師 清水紀子

1. 概要

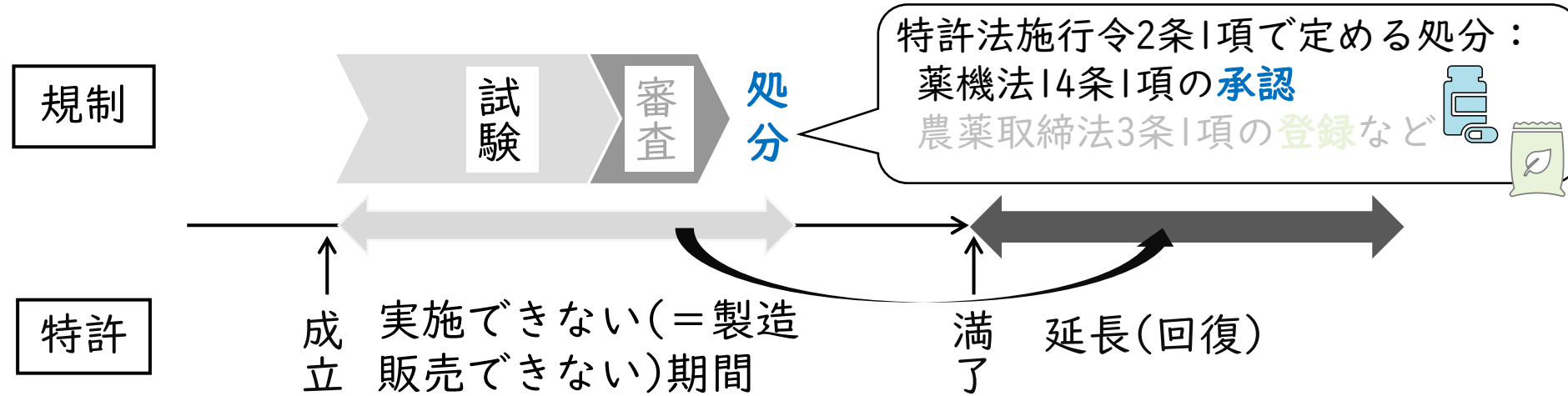
医薬品開発コストと時間



- 製造販売に当局の承認が必要
- 巨額の投資と長期間がかかる
- 後発品は安価に参入できる

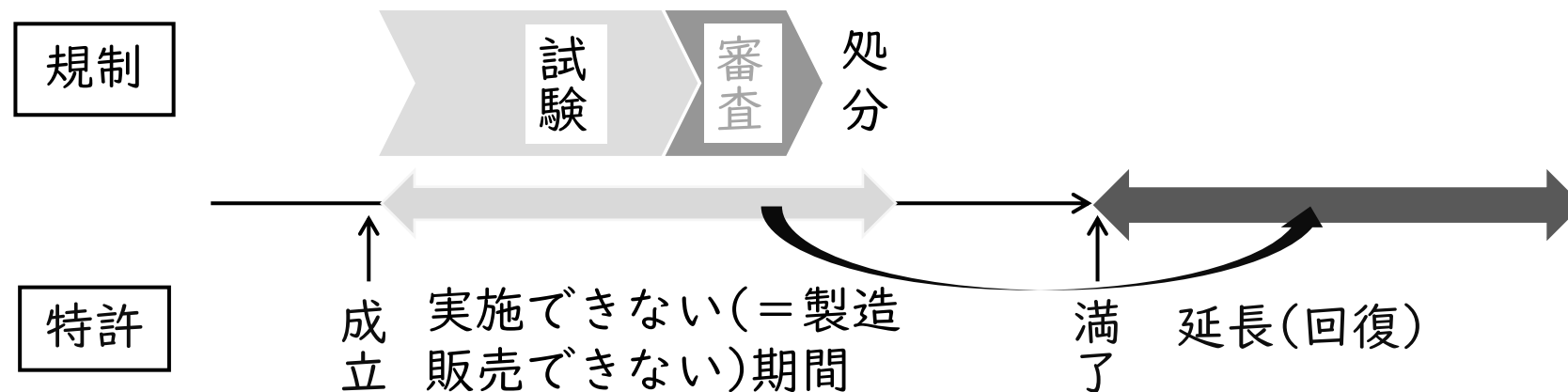
他者を排除する特許権の
存続期間の確保が重要

本制度の概要



- ・ 1987年特許法改正で導入
- ・ 特許の存続期間を例外的に最大5年間延長 ⇔ 分野を問わず出願日から20年間
- ・ 医薬品(ヒト用・動物用／診断薬、再生医療も含む)、農薬が対象
- ・ 政令処分を受けるまでに侵食された特許期間の補填
- ・ 諸外国にも同様の制度がある 米国 1984年～ EU(当時EC) 1993年～
- ・ 米国およびEUと比べると、日本は2つの点でユニーク

日本の特徴① 特許法本文の規定



(存続期間)

第67条第4項 *一部省略等

第1項に規定する存続期間は、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って当該処分の目的、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ったときは、5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。

日本の特徴① 出願実務の状況

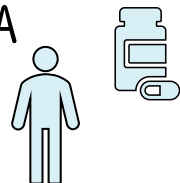
複数特許の同時延長が可能 ← 条文上、特許の種類や数は不問

承認I（新有効成分）

有効成分 A

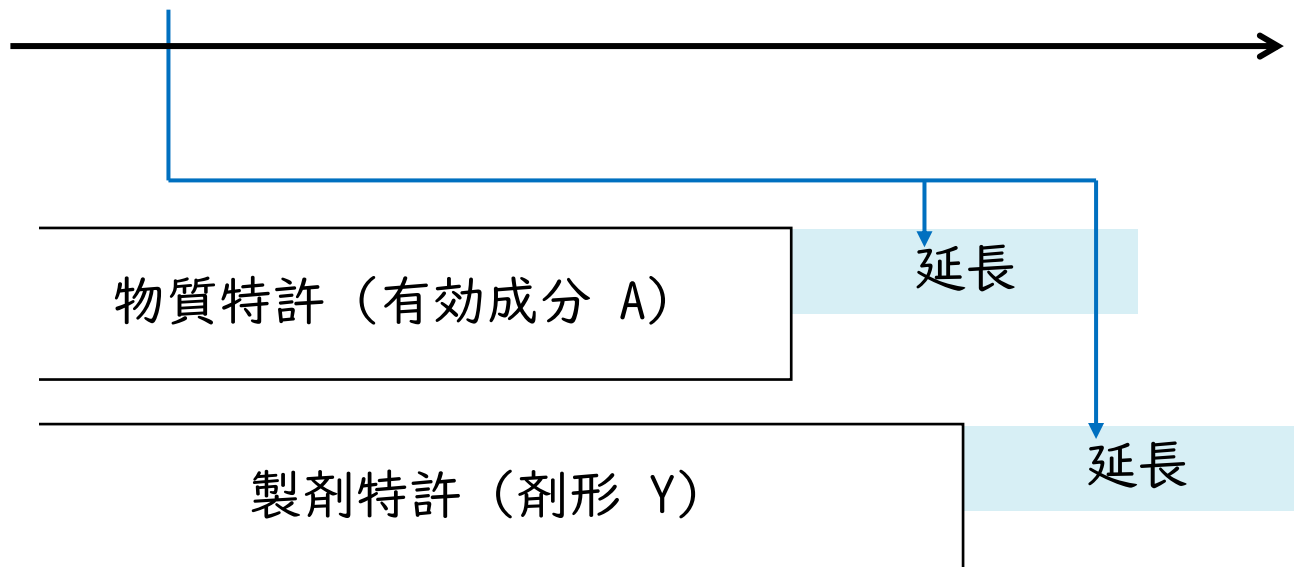
用途 α

剤形 Y



臨床開発

特許



欧米では、
一の特許のみ延長可能
(選択しなければならない)

日本の特徴② 特許法施行令による承認の一括指定

(特許法第67条第4項の延長登録の出願の理由となる処分) *一部省略等
第2条 特許法第67条第4項の政令で定める処分は、次のとおりとする。

1 農薬取締法第3条第1項の登録、同法第7条第1項の変更の登録及び同法第34条第1項の登録

承認の中での
種類や数を問わない

2 次に掲げる処分

イ 薬機法第14条第1項に規定する医薬品に係る同項の承認、薬機法第14条第15項の承認及び薬機法第19条の2第1項の承認

ロ 薬機法第23条の2の5第1項に規定する体外診断用医薬品に係る同項の承認

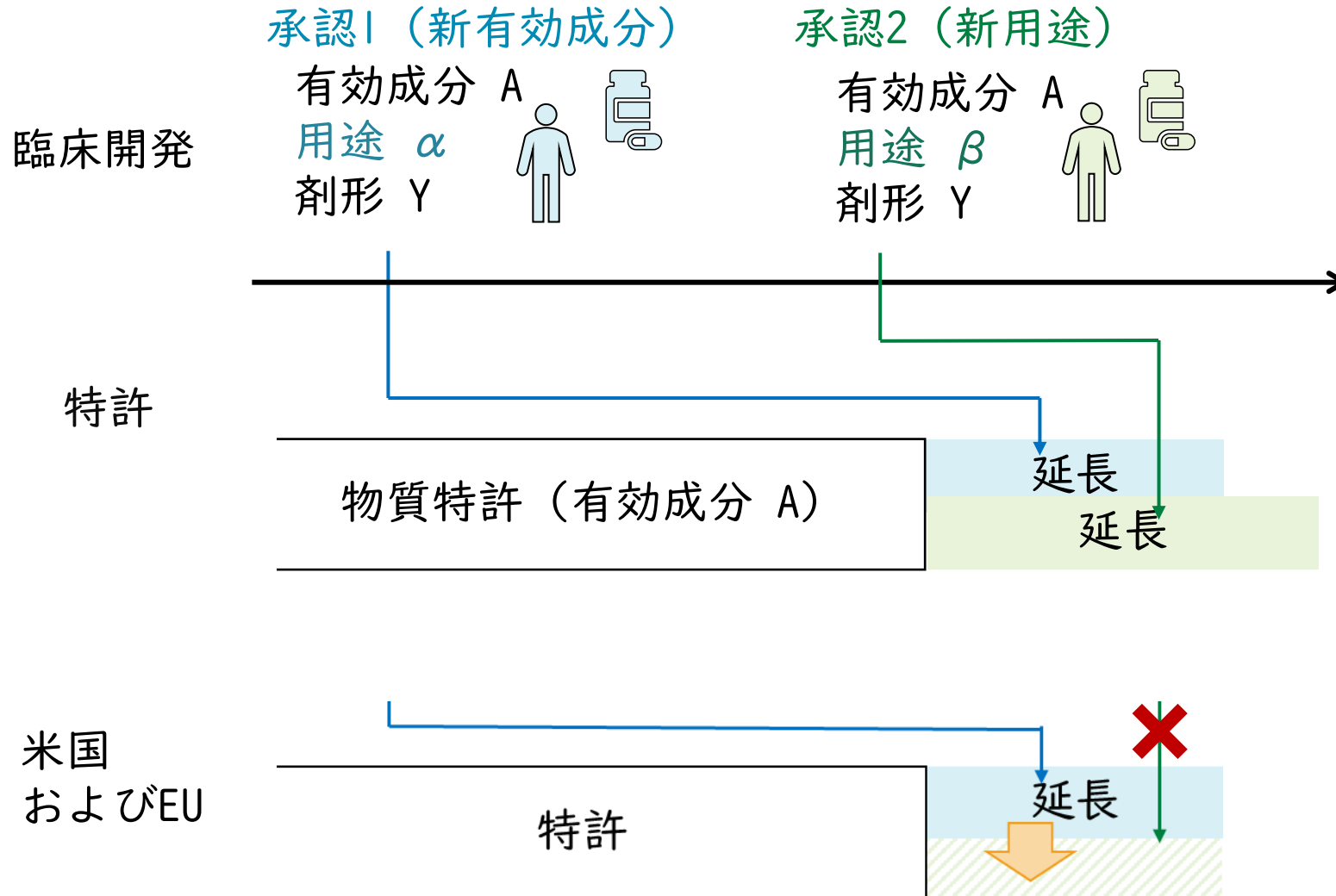
ハ 薬機法第23条の2の23第1項に規定する体外診断用医薬品に係る同項の認証及び同条第7項の認証

二 薬機法第23条の25第1項の承認

再生医療等製品

日本の特徴② 出願実務の状況

同一特許の(再)延長が可能 ← 承認の種類や数は不問(政令での一括指定)



欧米では、
承認2に基づく延長は不可
(代わりに、承認1に基づく延長の
効力が、事後承認の用途に広がる)

主要争点の一つ：登録拒絶理由1号

(存続期間の延長登録)

第67条の7 審査官は、第67条第4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。

1 その特許発明の実施に第67条第4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。

ex 薬機法14条1項等の承認

← 何度も争われてきた

2 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67条第4項の政令で定める処分を受けていないとき。

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った期間を超えているとき。

4 その出願をした者が当該特許権者でないとき。

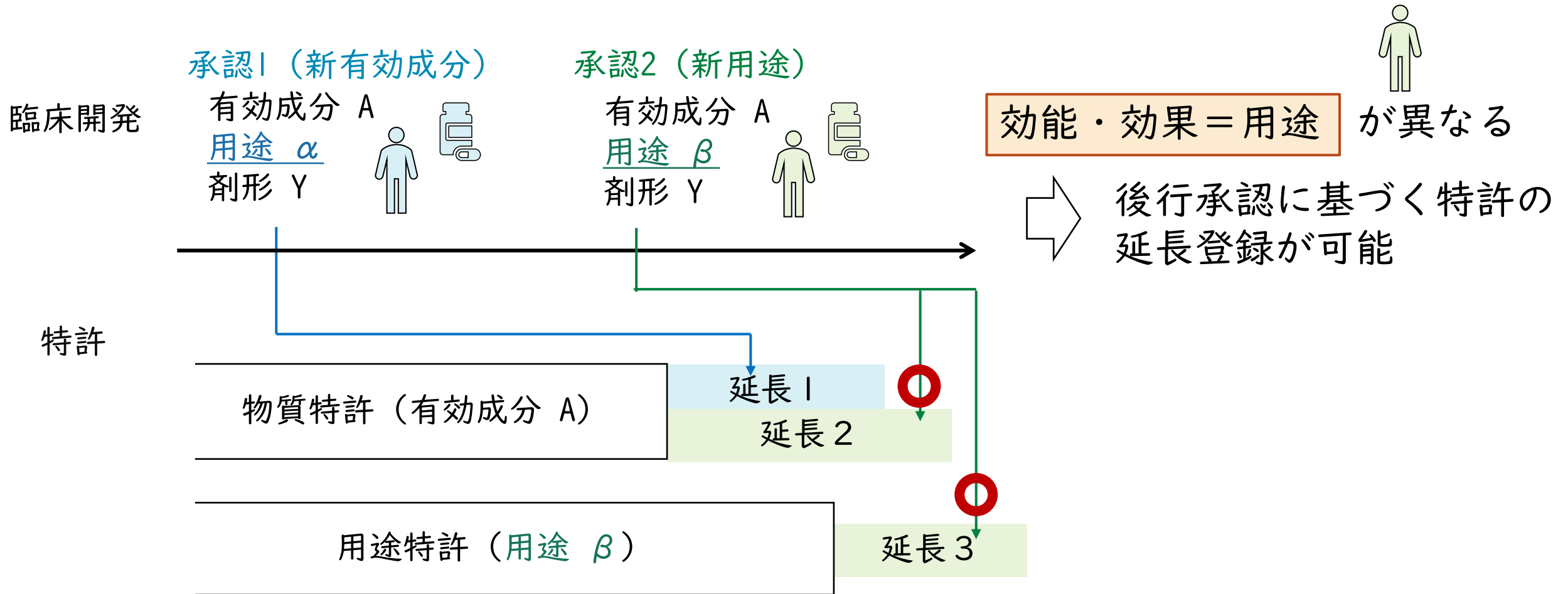
5 その出願が第67条の5第4項において準用する第67条の2第4項に規定する要件を満たしていないとき。

(第67条の2第4項：特許権が共有に係るときは、各共有者は、他の共有者と共同でなければ、前条第2項の延長登録の出願をすることができない)

2. 変遷

2009年パシーフ事件前の運用：有効成分/用途の変更

特許の(再)延長は有効成分×用途で画された範囲が違うときに可能 有効成分・用途説



当時の認識：連動論

有効成分×用途で画された範囲で、延長された特許権の効力が及ぶ

→ 剤形等が異なっても、効力範囲内

承認I（新有効成分）

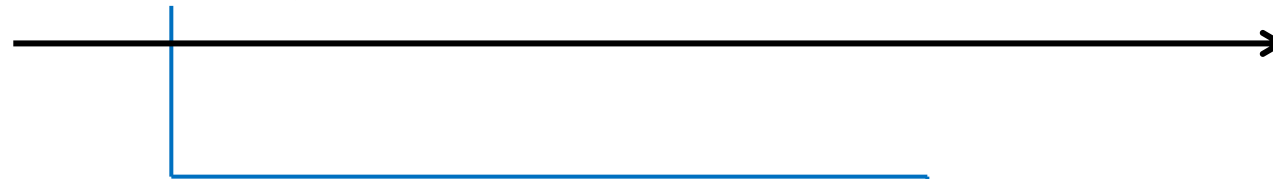
有効成分 A

用途 α

剤形 Y



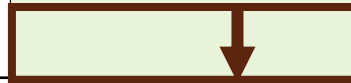
臨床開発



特許

物質特許（有効成分 A）

延長 I



後発品

有効成分 A

用途 α

剤形 Z



剤形等が異なる事後承認に基づく出願は不要・不可
(67条の7)

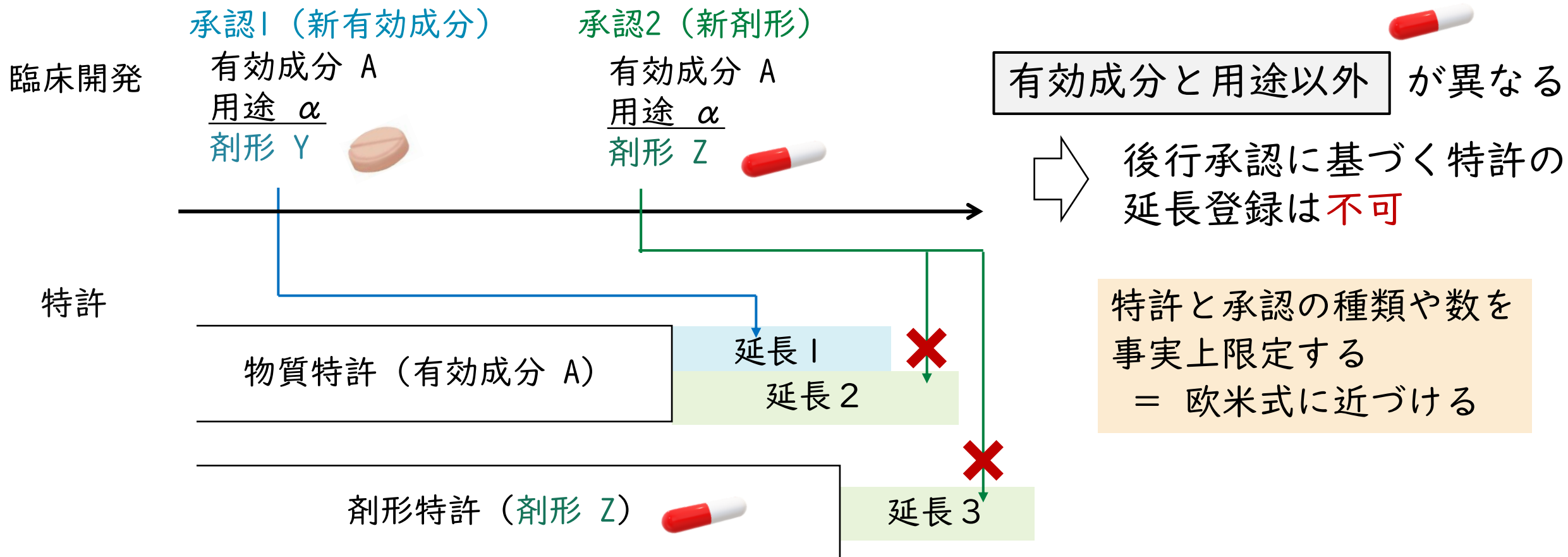


連動論

一件の出願で得られる効力は広い
(68条の2)

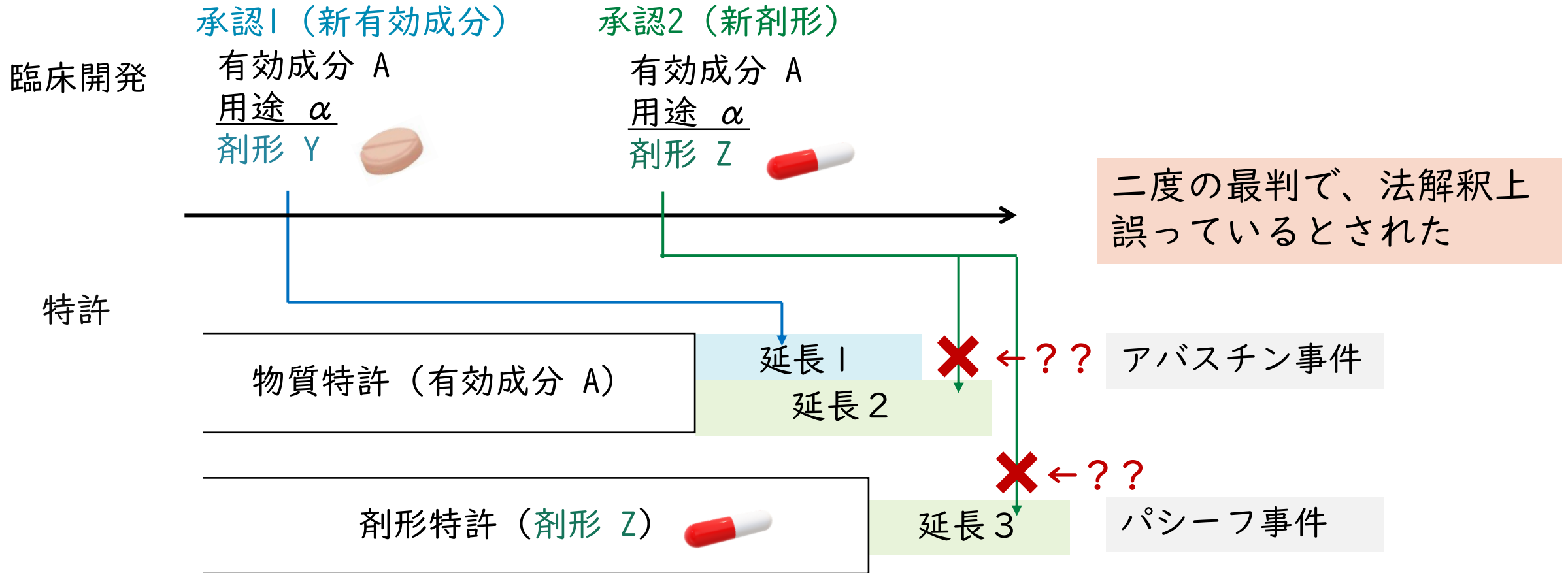
2009年パシーフ事件前の運用：有効成分/用途以外の変更

特許の(再)延長は有効成分×用途で画された範囲が違うときに可能 有効成分・用途説



従前の運用 と 二度の最判による否定

特許の(再)延長は有効成分×用途で画された範囲が違うときに可能 有効成分・用途説

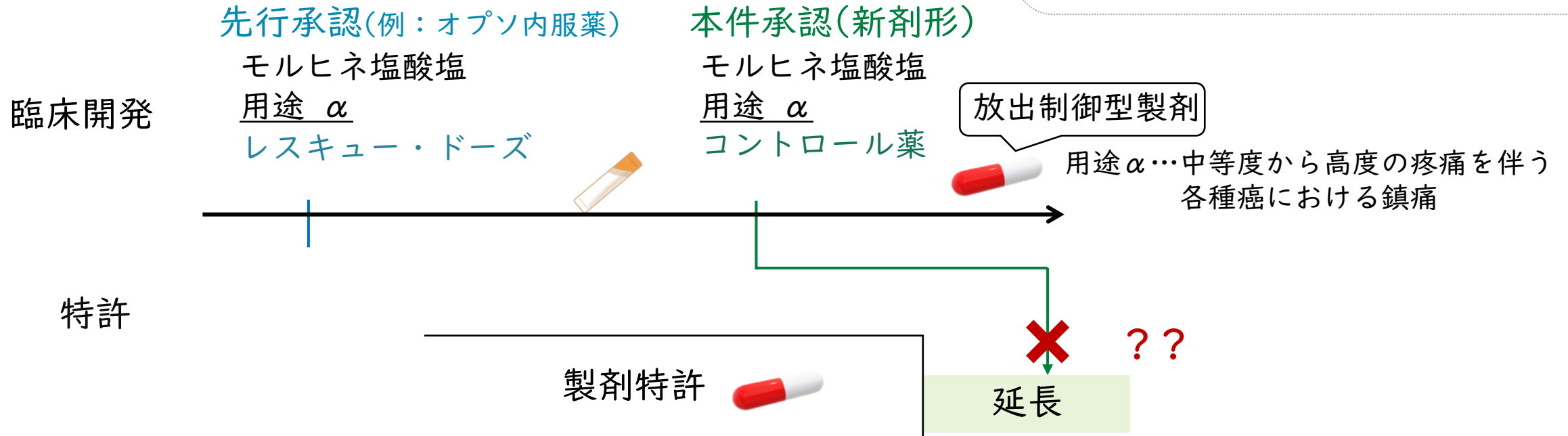


パシーフ事件の概要

有効成分と用途以外に特徴のある後行承認に基づき
先行品を技術的範囲に含まない特許の延長は可能か

先発
医薬品
の
名前

販売名(商品名)→パシーフ
…商品につけられた名前
一般名→モルヒネ塩酸塩
…薬効を示す物質の通称



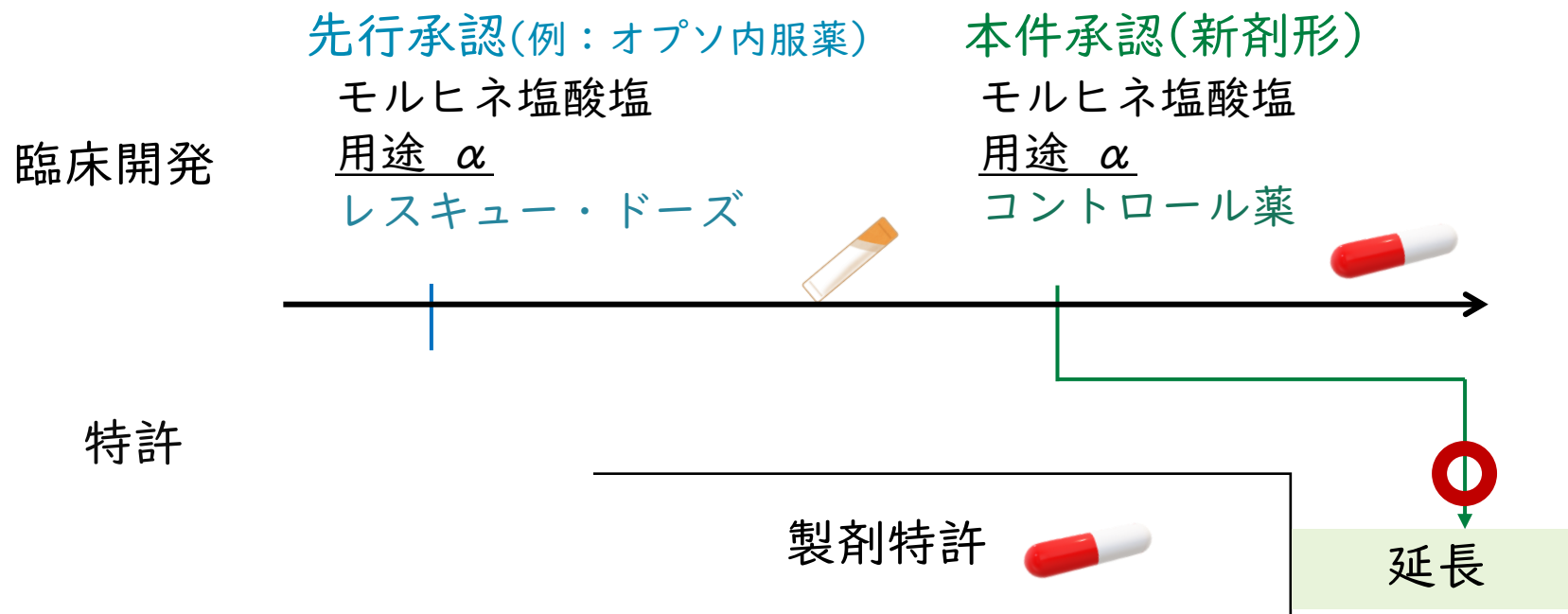
<1987年創設以来の運用>

特許の(再)延長は、有効成分×用途で画された範囲が違うときに可能

⇒ 有効成分/用途が既知で剤形を工夫したDDS関連特許は延長できない ← 争われた

パシーフ事件の争点

有効成分と用途以外に特徴のある後行承認に基づき
先行品を技術的範囲に含まない特許の延長は可能か

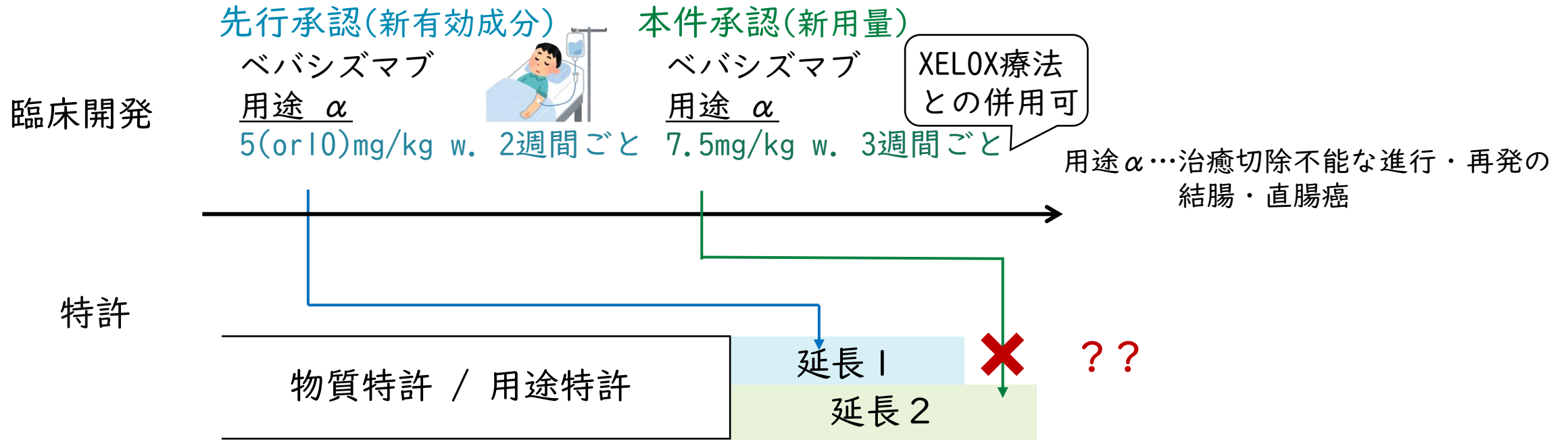


最判平成23.4.28民集65巻3号1654頁〔放出制御組成物〕*下線の除去等は本稿による
先行医薬品が延長登録出願に係る特許権のいずれの請求項に係る特許発明の技術的範囲にも属しないときは、先行処分がされていることを根拠として、当該特許権の特許発明の実施に後行処分を受けることが必要であったとは認められないということとはできないというべき

2011年審査基準改訂

アバスチン事件の概要

有効成分と用途以外に特徴のある後行承認に基づき
先行品を技術的範囲に含む特許の(再)延長は可能か



<2011年改訂審査基準の運用>

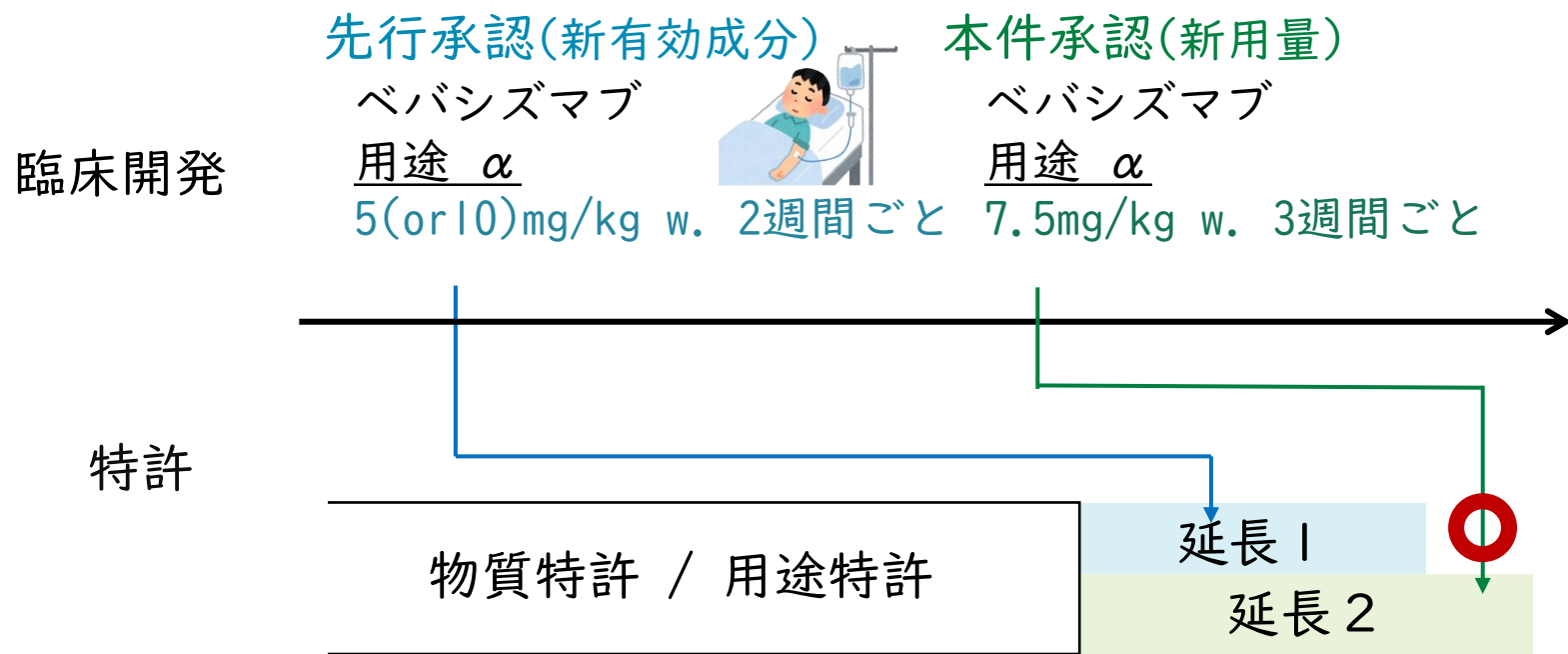
発明特定事項説

特許の(再)延長は、発明特定事項を備えた先行承認が存在しないときに可能

⇒ 発明特定事項の少ない特許(物質/用途特許)ほど(再)延長できない ← 争われた

アバスチン事件の争点

有効成分と用途以外に特徴のある後行承認に基づき
先行品を技術的範囲に含む特許の(再)延長は可能か



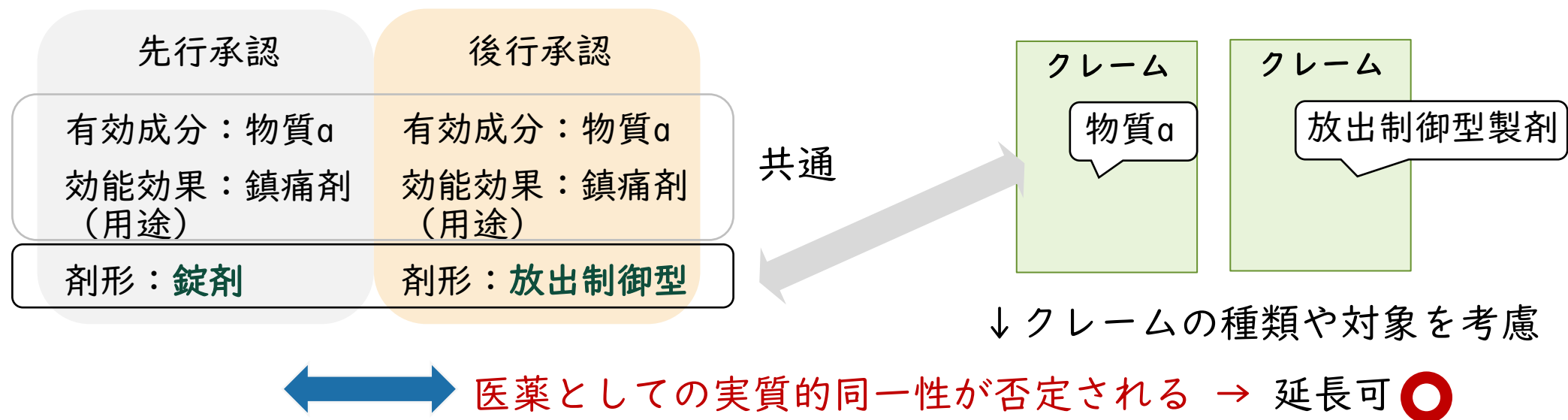
薬機法上の審査事項である
用法・用量の点で相違

2016年審査基準改訂

最判平成27.11.17民集69巻7号1912頁〔血管内皮細胞増殖因子アンタゴニスト〕*下線の除去等は本稿による
延長登録出願に係る特許発明の種類や対象に照らして、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た結果、先行処分の対象となった医薬品の製造販売が、
出願理由処分の対象となった医薬品の製造販売を包含すると認められる(ない)ときは、延長
登録出願に係る特許発明の実施に出願理由処分を受けることが必要であったとは認められない(る)

2016年 審査基準改訂

特許の(再)延長は、医薬としての実質同一性が異なれば可能

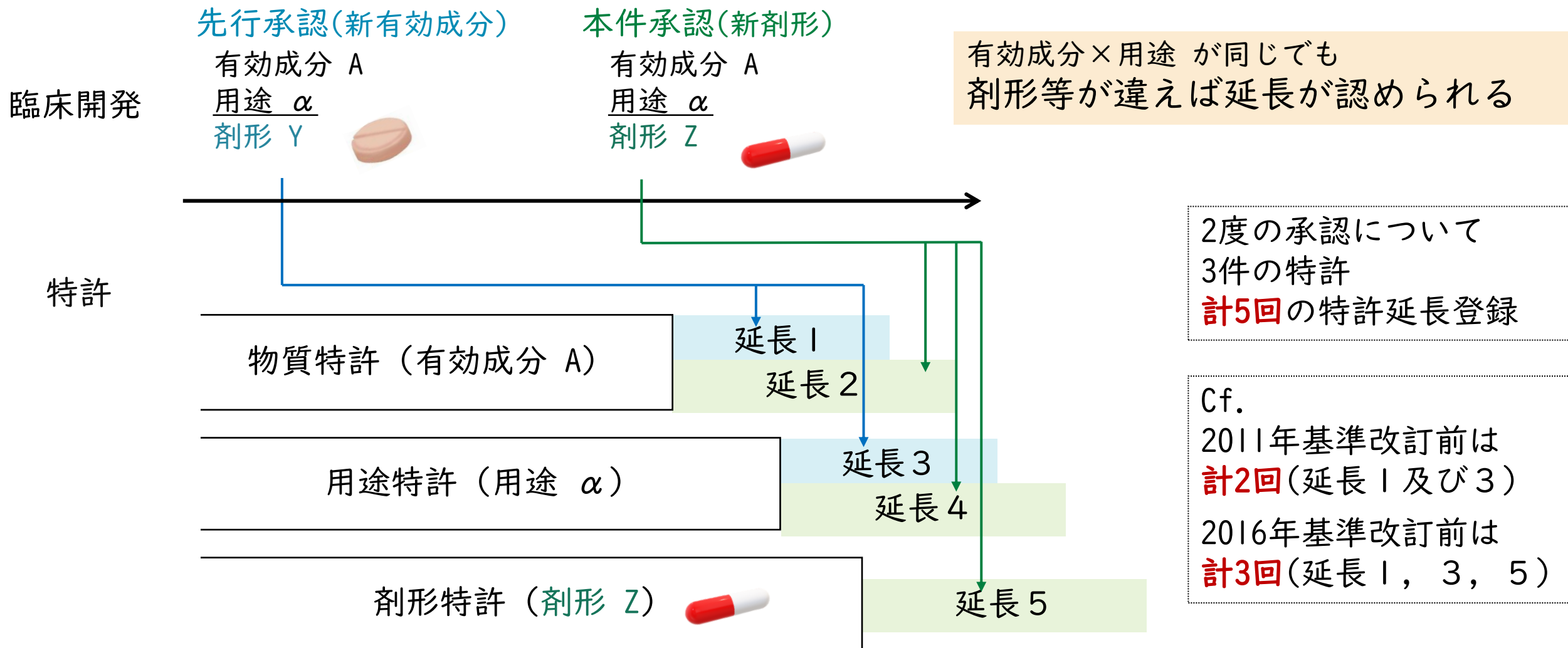


2016年改訂審査基準第IX部3.1.1(ii)α (現・同第IX部第2章3.1.1(ii)α)

医薬品等に係る延長登録の出願に係る特許発明の種類や対象に照らして、**医薬品類…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、先行処分の対象となった医薬品類の製造販売…が、本件処分の対象となった医薬品類の製造販売…を包含すると認められるときは、医薬品等に係る延長登録の出願に係る特許発明の実施に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)

2016年審査基準改訂による変化：有効成分/用途以外を変更したケース

特許の(再)延長は、医薬としての実質同一性が異なれば可能



2016年以後の課題：延長された特許権の効力

2009年以前：有効成分×用途で画された範囲で、延長された特許権の効力が及ぶ
→ 2009年以降：延長された特許権の効力は狭い!?

承認I（新有効成分）

有効成分 A

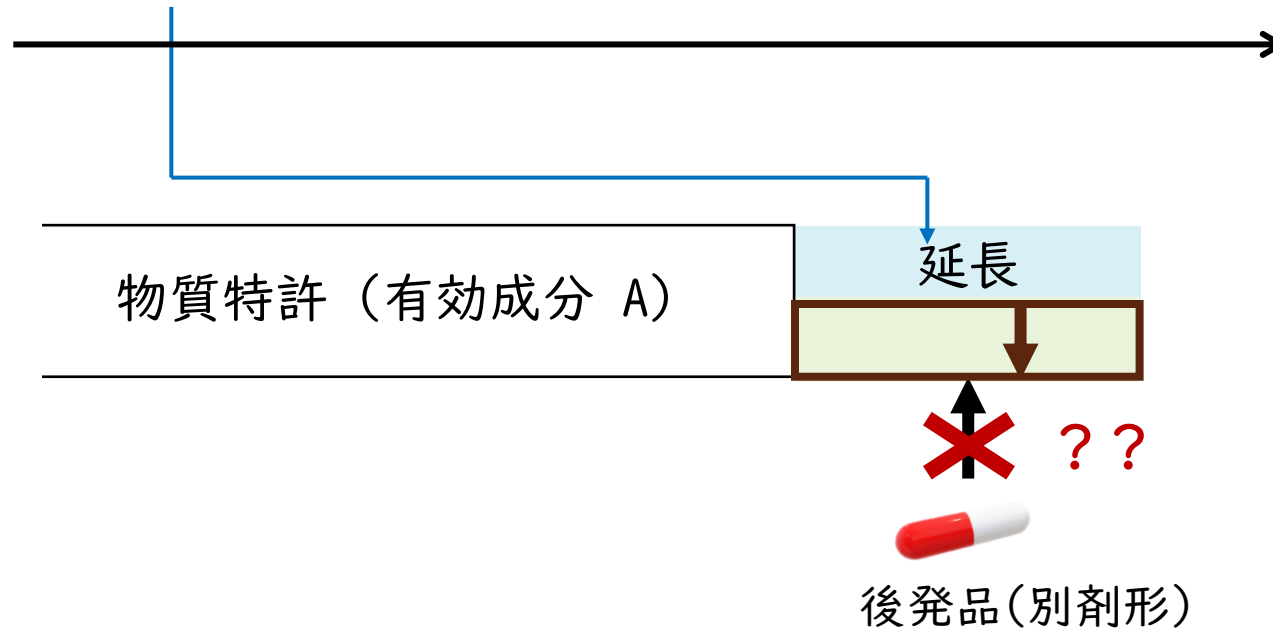
用途 α

剤形 Y



臨床開発

特許



一件の出願で得られる
効力は広い

68条の2



連動論

剤形等
づく、
は不要
傍論ながら否定
パシーフ事件・アバスチン事件
の知財高裁判決

67条の7

⇔ 最判は明示しておらず
諸説あり？

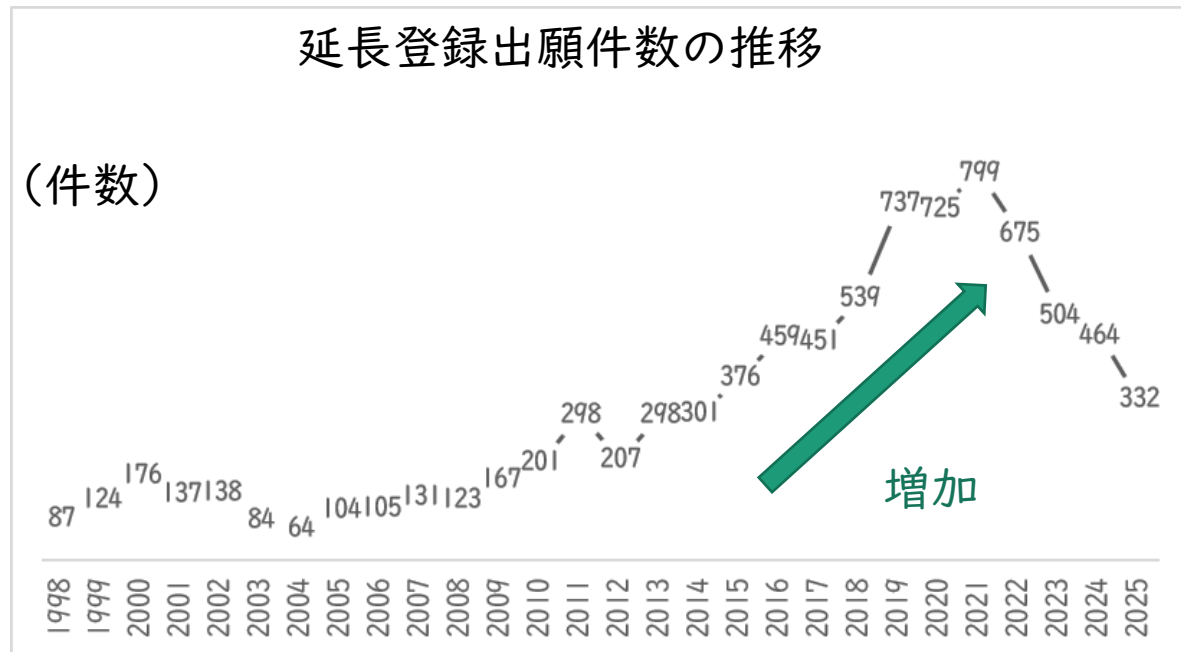
医薬としての実質同一性が異なる製品に対して効力が及ばない!?

2016年審査基準改訂による影響

効力範囲への懸念から、延長出願件数が増加!?

短冊状の延長

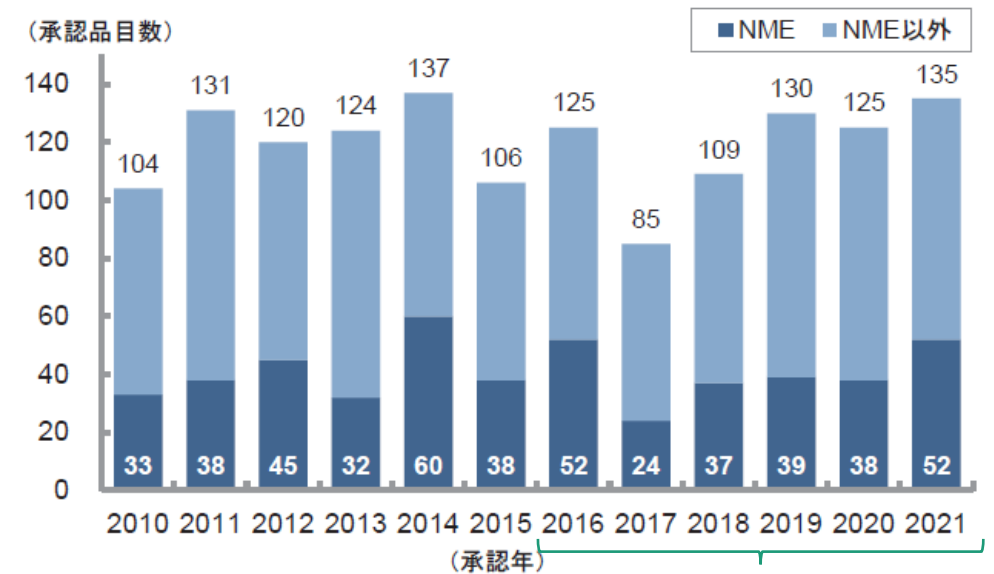
細切れの延長



(出願年)
2025年は推定値

参考：新医薬品の承認品目数の年次推移
医薬産業政策研究所 政策研ニュース65号81頁
(2022年)

NME=New Molecular Entity
:新有効成分含有医薬品



さほど変化はない

延長出願の増加は
承認品目*数の如何に関わらない

*品目は原則、審査報告書毎にカウント²²

2002～2023年で延長登録出願が多い医薬品に関する分析

短冊状の延長出願の実態(同期間の出願数7453件)

医薬品	延長出願数/費用	延長特許の数/維持費用	対庁費用合計
アクテムラ	207件/ 1532万円	30件/ 1581万円	3113万円
オプジーボ	194件/ 1436万円	5件/ 264万円	1700万円
ヒュミラ	163件/ 1206万円	21件/ 1107万円	2313万円
エビリファイ	121件/ 895万円	13件/ 685万円	1580万円
4品目合計	685件/ 5069万円	69件/ 3636万円	8706万円

延長登録出願料74,000円

請求項数10、延長期間5年との仮定に基づく5年間の特許料527,000円

$$= (\text{延長特許の数}) \times 5 \times (59,400 + 10 \times 4,600)$$

→ 1特許の5年間延長に係る金額：計601,000円（約60万円）

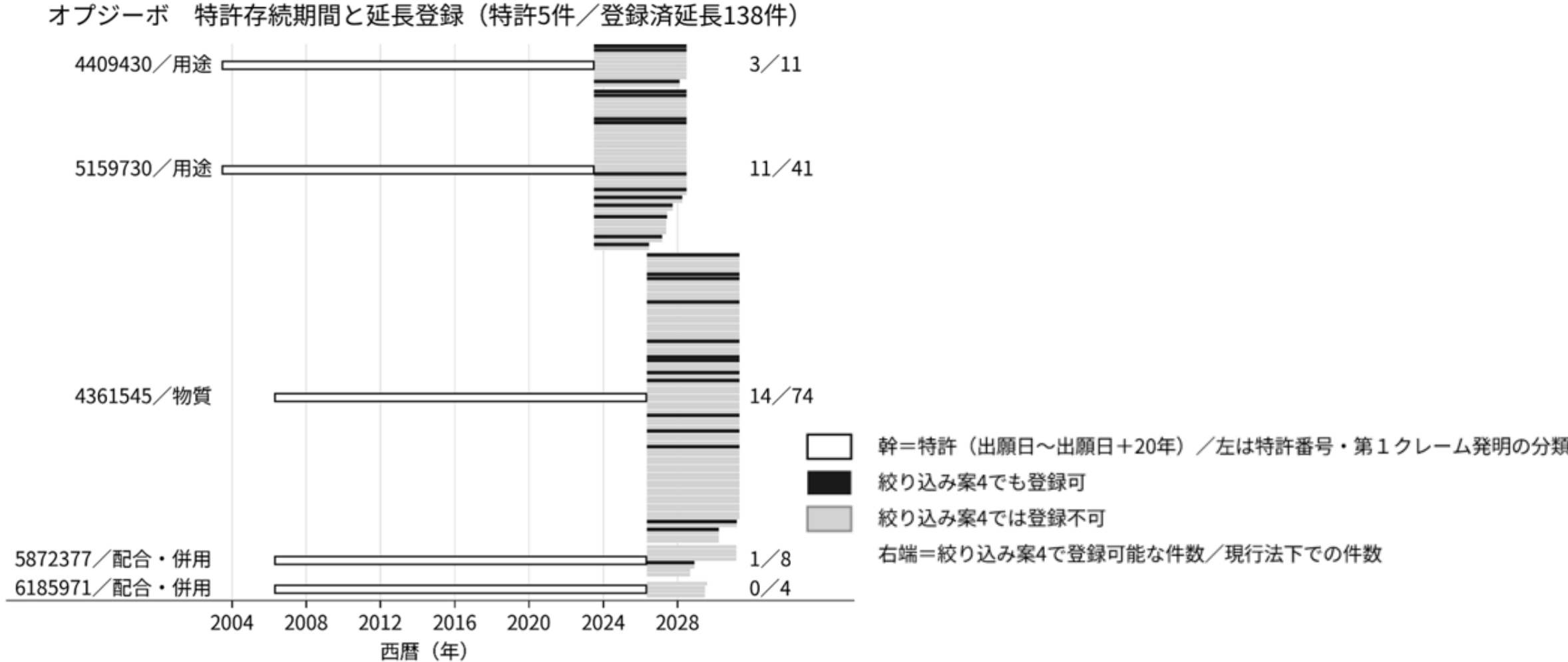
* 同一特許1回延長とすれば、60万円 × 特許の数

* 一特許1回延長(米国タイプ)とすれば、60万円のみ

2002～2023年で延長登録出願が多い医薬品に関する分析

短冊状の延長によって全体の延長期間が変わることは多くない？

Ex 1. (詳細は第2回村松先生より)

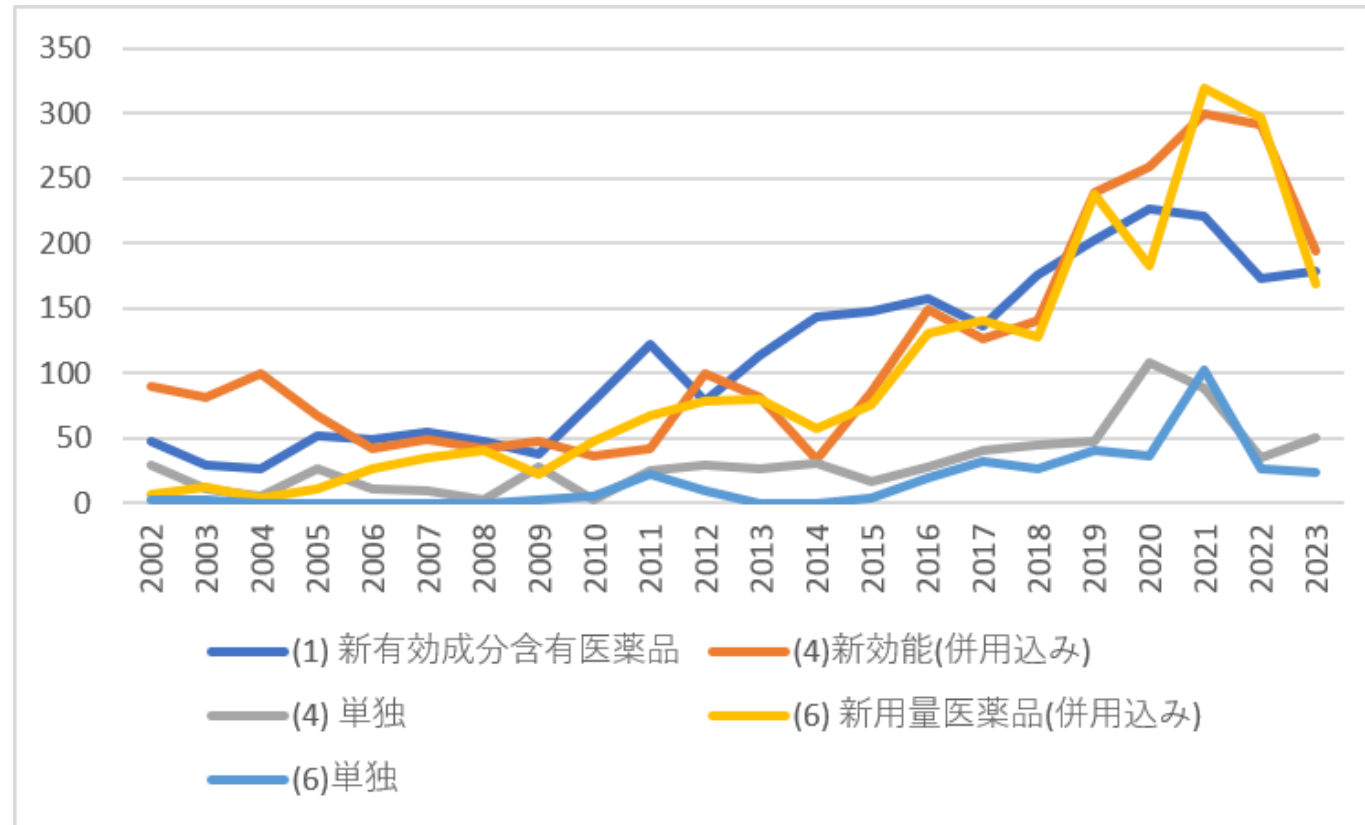


延長登録出願の理由となる承認区分に関する分析①

有効成分以外を理由とする延長出願が増えている

Ex 2. 区分(4)または (6)の出願

特に(6)単独：2002-2009年は0-3件 → 2010年以降は2～3桁



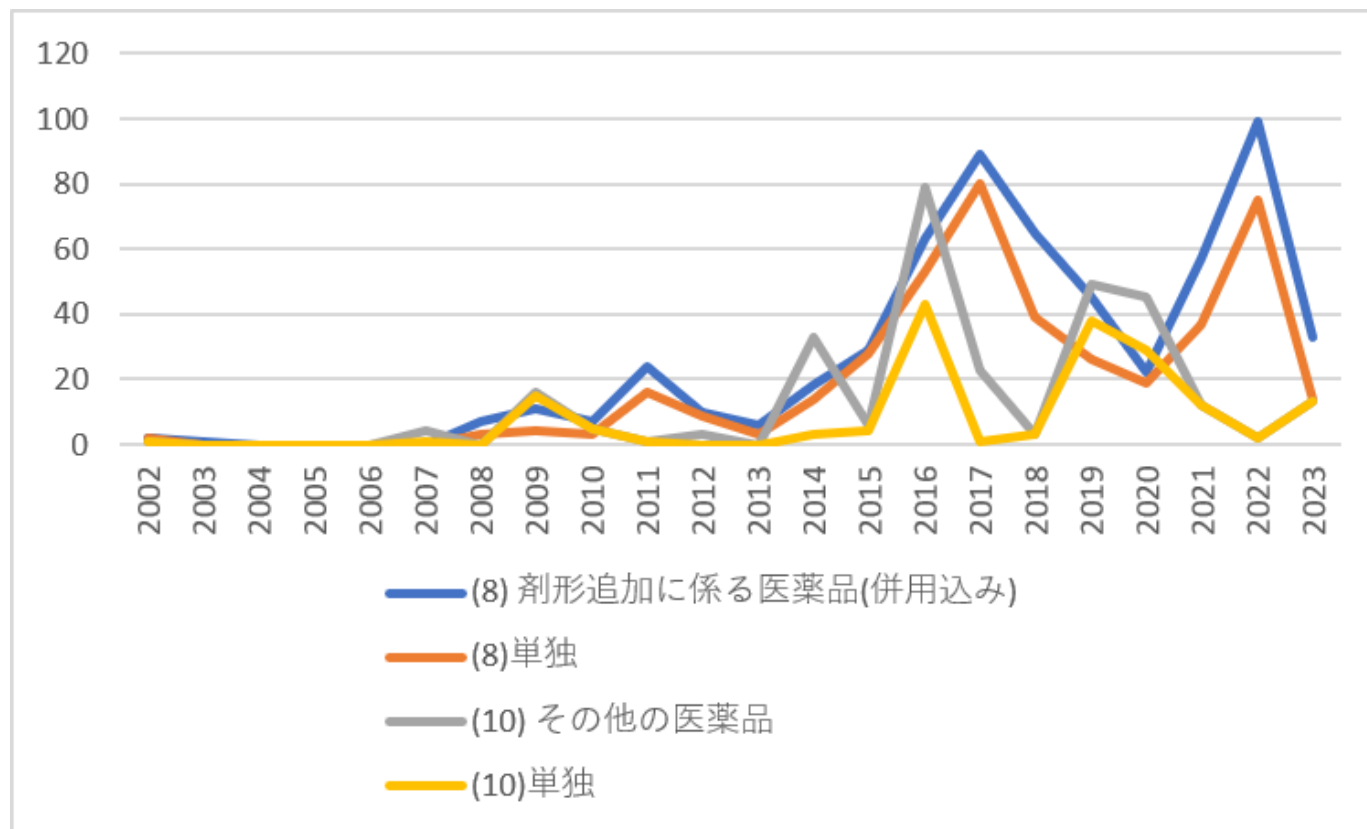
区分について
平成26年11月21日付け薬食発
1121第2号厚生労働省医薬食品
局長通知「医薬品の承認申請
について」

延長登録出願の理由となる承認区分に関する分析②

有効成分以外を理由とする延長出願が増えている

Ex 3. 区分(8)または(10)の出願

(8)(10)単独：2002-2009年は0-3件 → 2010年以降は2桁のこと



区分について
平成26年11月21日付け薬食発
1121第2号厚生労働省医薬食品
局長通知「医薬品の承認申請
について」

3. 検討事項

パシーフ事件・アバスチン事件共通の背景事情

審査基準の記載

先行処分の対象となった医薬品類の製造販売が、本件処分の対象となった医薬品類の製造販売を包含していないか

審査基準第IX部第2章8-9頁

クレーム

先行承認

包含

拒絶

後行承認
(本件)

特許法の観点で
後行承認が先行承認を包含せず、両者は異なると判断するのはどのようなときか
(どの薬事審査項目が異なることをもって、
特許法上の発明の実施が解禁されたと評価するのか)

薬機法の観点では
後行承認は、先行承認と「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」のいずれか一以上が異なるからこそ受けなければならないもの
(薬機法14条1項) <事実>

≡ 薬事的には、後行承認は先行承認を包含しない

現在の課題(立法論)

<登録要件：67条の7>

現行の審査基準、つまり、ほぼすべての薬事承認を理由にあらゆる特許の延長登録を認めるという運用は、条文の素直な解釈であろう

しかし

当事者双方の負担が増加

欧米を始め諸外国は、対象とする承認及び特許を限定しており、日本だけ異質

<効力範囲：68条の2>

明確に定まらないことによる課題

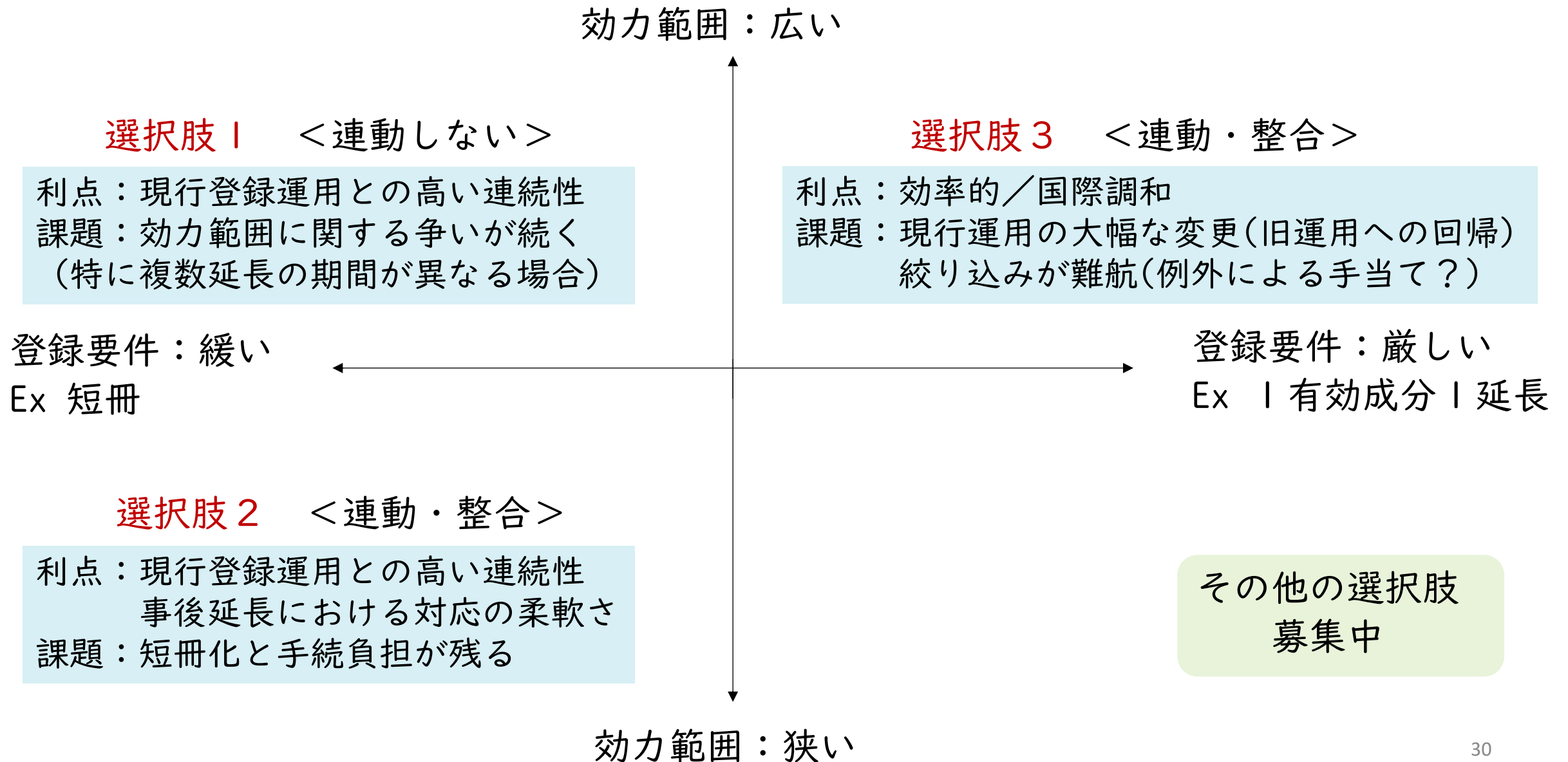
→ 出願件数の蓄積

事後の紛争 及び/又は 過度の参入抑制



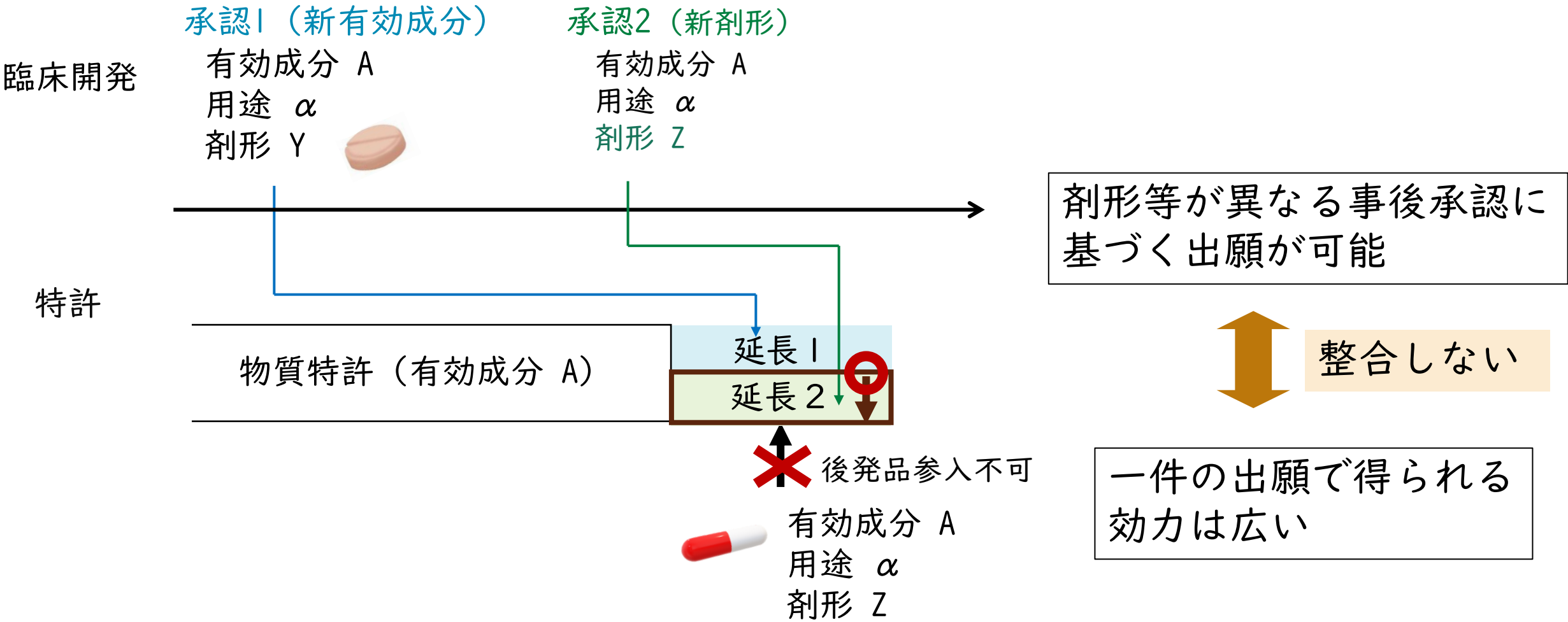
どのような効力範囲を持たせたいのかを改めて設定した上で登録要件を検討・再設定することが必要ではないか

選択肢同士の関係



(参考図) 選択肢Ⅰ：登録短冊・効力広く

現行どおり登録され、延長効力も広い
→ ex 剤形等が異なっても、効力範囲内（登録可能）



(参考図) 選択肢 2 : 登録短冊・効力狭く

現行どおりの登録される範囲に対してのみ、延長効力が及ぶ

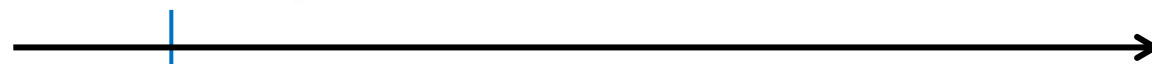
→ ex 剤形等が異なったら、効力範囲外（登録必要）

承認I（新有効成分）

有効成分 A

用途 α

剤形 Y



特許

物質特許（有効成分 A）

延長 I



後発品参入可能



有効成分 A

用途 α

剤形 Z

剤形等が異なる事後承認に
基づく出願が必要



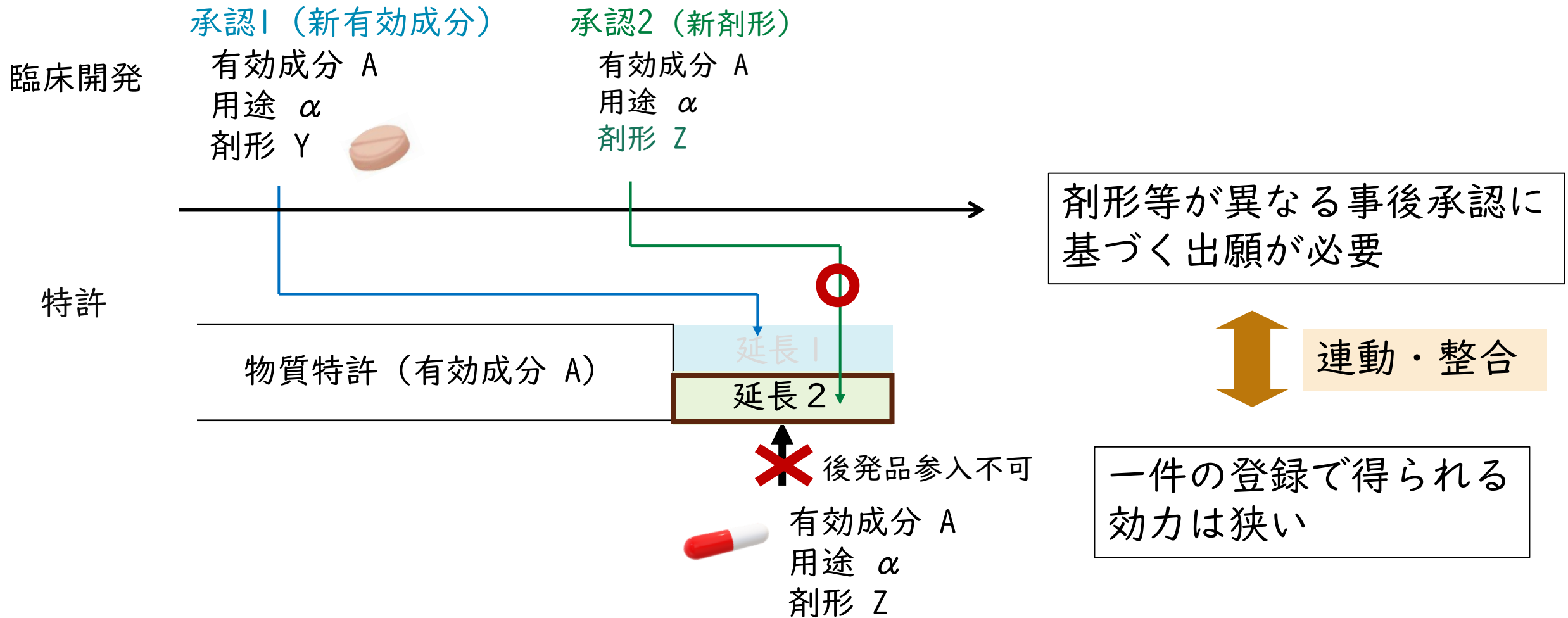
連動・整合

一件の登録で得られる
効力は狭い

(参考図) 選択肢 2 続き

現行どおりの登録される範囲に対してのみ、延長効力が及ぶ

→ ex 剤形等が異なったら、効力範囲外（登録必要）



(参考図) 選択肢 3 : 一つの有効成分に一回の延長、効力広く

有効成分×用途で画された範囲で、延長効力が及ぶ

→ ex 剤形等が異なっても、効力範囲内（登録不要・不可）

