

## 目次

(株)技術情報協会医薬系セミナー

ジェネリック医薬品開発における  
薬事法の許可申請と特許問題への対応  
第一部  
『特許権の存続期間と延長制度』

平成16年9月30日  
於 東京・機械振興会館

三和法律特許事務所 特許部門  
弁理士 中嶋 伸介

平成16年10月5日改

1. 特許権の存続期間
    - (1) 特許期間の原則
    - (2) 延長登録制度の概要
      - I. 延長登録制度の趣旨
      - II. 出願の要件
      - III. 出願の効果
      - IV. 出願の審査
      - V. 延長特許権の効力
      - VI. 延長登録出願の最近の傾向
  2. 製剤特許と特許期間延長登録
    - (1) 薬事法による承認と延長登録との関係
      - I. 薬事法の処分
      - II. 一処分一出願の原則
    - (2) 特許庁の審査運用と裁判所の判断
      - I. 前回処分と今回処分
      - II. 製剤特許の運用
      - III. 合剤特許の運用
      - ・典型的な拒絶理由の統計
  3. 薬事法の許可申請と存続期間
    - (1) 後発医薬品の製造承認のための試験と特許法69条
      - I. 請求の時期と争点のまとめ
    - (2) 一連の訴訟の整理
      - I. 事件の整理
      - II. 請求の時期と争点のまとめ
      - III. 試験の実施についての裁判所判断の変遷と地域特異性
      - IV. 満了後の差止請求の法的妥当性
    - (3) 最高裁判決後の対応
      - I. 時期的配慮
      - II. 量的配慮
      - III. 質的配慮
  4. その他 バイオジェネリック医薬品の許可申請の最新動向
    - (1) 特許が切れるバイオ医薬品
    - (2) 通常の後発医薬品とバイオジェネリックとの相違
    - (3) 欧州 EMEA の動向
    - (4) 米国 FDA の動向
    - (5) 日本の動向
- 資料
- A. 特許権延長登録に係る特許法条文、薬事法条文
  - B. 特許権延長登録に係わる審決・判決の抄録
  - C. 後発医薬品の製造承認行為に係した一連の判決の抄録

# 1. 特許権の存続期間（抜粋）

## (1) 特許権存続期間の原則

現行法では、特許権の存続期間は「特許出願の日から20年をもって終了する。」とされている(特許法67条1項)。特許制度の目的の一つは、発明者にその発明に係る技術を公開することの代償として一定期間その権利の専有を認めることによって発明を保護・奨励し、もって産業の発達に寄与することにある。一方で、発明を利用しようとする第三者の利益および発明の利用を促進することで産業・技術の向上を図るという目的もある。両者の調和を図るために、特許権の存続期間が定められている。

存続期間は多くの国で日本と同様に出願から20年で終了する。1993年にTRIPS交渉(知的所有権の貿易関連側面に関する交渉)が合意に達した。同協定33条には「保護機関は、出願の日から計算して20年間の期間が経過する前に終了してはならない。」と規定されている。そこで、平成6年法改正により、現在のような「出願の日から20年」となった。

## (2) 特許権存続期間の延長登録制度

### I. 延長登録制度の趣旨

医薬品等一部の分野では、安全性の確保などを目的とする法律の規定による承認、許可などを得るにあたり、所要の実験・審査を行わなければならない。表1に具体的内容を示す。これには相当の長期間を要する。その間、特許権者は、権利の専有による利益を享受できない。

表1 新薬メーカーの新薬製造・販売に要する期間

(1) 基礎研究 (2~3年)	新規物質の創製 物理的・化学的性状の研究:物理的・化学的に新規物質の性状・構造等を調べる。 スクリーニング:新規物質のなかから薬効が認められる有用物質を選び出し、動物実験で薬効と毒性を比較する。これにより開発を継続するか断念するかを決定する。
特許取得(もっと後の場合もある)	
(2) 動物での 前臨床試験 (3~5年)	薬効薬理研究:どれくらい与えると効果があるか、どのような方法で使用するか等を調べる。 薬物動態研究:体内でどのように吸収され、分布し、排泄されるかなどを調べる。 一般薬理研究:どのような部分にどのような強さ、速さで作用するか等の薬の性質を全体的に調べる。 一般毒性研究:短期・中期・長期に分けて毒性(安全性)を調べる。 特殊毒性研究:発癌性や胎児への影響がないかなど特定の毒性(安全性)を調べる。
(3) 臨床試験 (3~7年)	第一相試験:少数の健康人志願者を対象に安全性のテストを行う。 第二相試験:少数の患者で安全性と有効性を確認する。 第三相試験:多数の患者で二重盲検試験などにより、既存薬と比較して新薬の有効性を検査する。
(4) 承認審査 (2~3年)	医療上の有効性と安全性が確認された新薬について、厚生労働省に薬事法上の製造承認を申請するが、その資料としては次のものが必要となる(薬事法14条3項、施行規則17条、18条の3)。
	イ 起原または発見の経緯および外国における使用状況等に関する資料: 1 起原または発見の経緯、2 外国における使用状況、3 特性および他の医薬品との比較検討
	ロ 物理的・化学的性質並びに規格および試験方法等に関する資料: 1 構造決定、2 物理的・化学的性質等、3 規格および試験方法
	ハ 安定性に関する資料:1 長期保存試験、2 苛酷試験
	ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料: 1 急性毒性、2 亜急性毒性、3 慢性毒性、4 生殖に及ぼす影響、5 依存性、6 抗原性、7 変異原性、8 がん原性、9 局所刺激
	ホ 薬理作用に関する資料:1 効力を裏付ける試験、2 一般薬理
	ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する各資料
	ト 臨床試験の試験成績に関する資料(5ヶ所以上150例以上 主要効能あたり2ヶ所以上、1ヶ所20例以上)
そして、中央薬事審議会の審査をパスしたものに対し、厚生労働大臣から製造承認が下され、更	

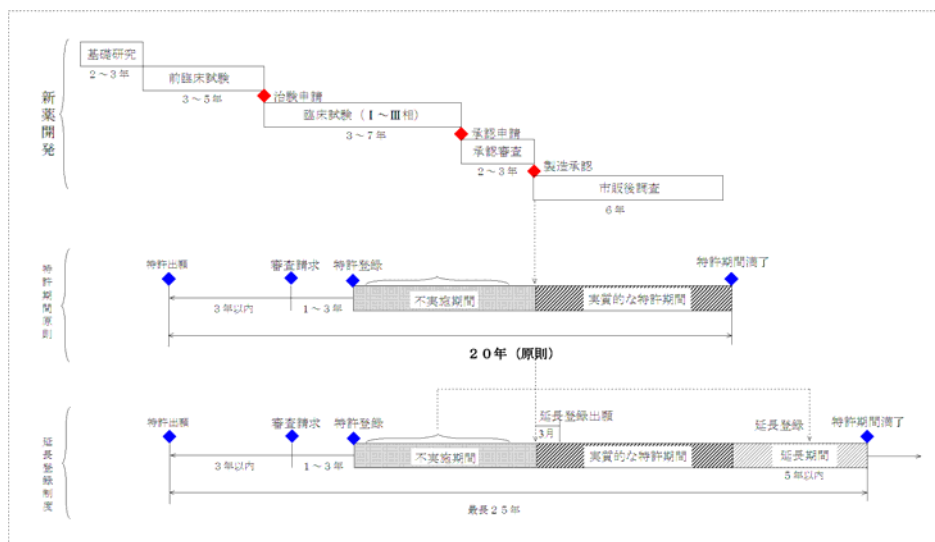
	に、通常は、健康保険医薬の適用を受ける薬価基準収載の後に販売されることになる。
(5)販売後	<p>市販後調査(第四相試験)</p> <p>新薬の場合は製造承認後6年間、多くの患者に投薬された結果、開発段階では発見できなかった副作用や有効性のデータ収集が義務づけられている。</p> <p>再審査</p> <p>そして、この収集データを製造承認6年経過後に提出し、有効性、安全性の再審査を受けるように義務づけられている。</p>
特許発明を実施できなかった期間は最高5～10年(臨床試験+承認審査期間)	

上記法規制は、その趣旨からして必要であるが、本来享受できるはずの特許期間がその規制に係る分だけ享受しえないのも問題である。しかも、薬事審査に要する期間の短縮にも、安全性の確保などの観点から自ずと限界がある。これを解決するためには、特許期間の延長措置が必要である。

そこで、特許法は、安全性の確保などを目的とする法律の規定による許可その他の政令で定める処分を受けることが必要であるために、特許発明の実施をすることができなかつたときは、5年を限度として、延長登録の出願により当該特許権の存続期間を延長することができることとした(特許法67条2項)。

制度導入のほかの理由として、1984年に、米国が「医薬品価格競争及び特許期間回復に関する法律」( Hatch-Waxman 法)が制定されたため、日本も国際的調和や国内競争力の確保の観点から導入したといえる。ただし、米国では、(1)行政規則による許認可のために製品の市場投入が遅れることによって生じる特許期間の損失という特許権者の立場と、(2)特許期間満了後、即座に製品の市場参入を開始するために許認可のためのテストを特許期間満了前に行いたいという後発者の立場との衡平を図るために、特許期間延長(35 U.S.C.S 156)と後発医薬品メーカーによる試験の実施に対する特許権の効力の除外(35 U.S.C.S 271(e)、いわゆるボーラー条項)を同時に定めているのに対して、日本では1988年に特許期間延長制度のみを制定した。このことが、後で述べる後発医薬品メーカーによる「試験の実施」と特許法69条1項の適用問題を生む背景になった。

図1 特許権の存続期間



## B. 特許権延長登録に係わる審決・判決(全21件)の抄録(抜粋)

事例1	点鼻液に係わる前回承認を理由に、今回承認の徐放性製剤に基づく延長登録を認めなかった事例
不服審判 2004-4724	
<p>特許 1901277「水溶性ポリペプチドのマイクロカプセル化」</p> <p>【請求項1】 通常の一回投与量より多い有効量の少なくとも一種類の、黄体形成ホルモン放出ホルモン(LH - RH)またはその類似体である水溶性ポリペプチド;および生物的に適合性を有し、生物的に分解可能なカプセル化のためのポリ(ラクタイド - コ - グリコライド)共重合体である重合体;よりなるマイクロカプセルで、該共重合体のラクタイドとグリコライドのモル比、該共重合体の分子量、およびマイクロカプセルの直径が、少なくとも1カ月間にわたって有効量の該ポリペプチドを持続的に放出させるように調節されているマイクロカプセルとして調整された医薬組成物。</p> <p>【請求項25】 通常の一回投与量より多い有効量の少なくとも一種類の、黄体形成ホルモン放出ホルモン(LH - RH)またはその類似体である水溶性ポリペプチド;および生物的に適合性を有し、生物的に分解可能なカプセル化のためのポリ(ラクタイド - コ - グリコライド)共重合体である重合体;よりなるマイクロカプセルで、該共重合体のラクタイドとグリコライドのモル比、該共重合体の分子量、およびマイクロカプセルの直径が、少なくとも1カ月間にわたって有効量の該ポリペプチドを持続的に放出させるように調節されているマイクロカプセルとして調整された医薬組成物の製造方法であって;カプセル化に使用する前記重合体を含むハロゲン化有機溶媒中に前記ポリペプチドを含む水溶液を分散させ、この分散液にコアセルベーション剤を加え、その分散液よりマイクロカプセルを採取することを特徴とする前記製造方法。</p>	
<p>(1)延長登録の理由となる処分 薬事法第14条第1項に規定する医薬品に係る同項の承認および薬事法第14条第1項に規定する医薬品に係る第23条において準用する第14条1項の承認</p> <p>(2)処分を特定する番号 承認番号210000AMY00287000号</p> <p>(3)処分を受けた日 平成10年12月25日</p> <p>(4)処分の対象となった物 販売名 スプレキュア MP1.8(酢酸ブセレリン徐放性製剤)</p> <p>(5)処分の対象となった物について特定された用途 子宮内膜症、子宮筋腫の縮小および子宮筋腫に基づく下記諸症状の改善、過多月経、下腹痛、腰痛、貧血</p>	
<p>拒絶査定理由: 酢酸ブセレリンについて、子宮内膜症、子宮筋腫の用途に適用することが本件処分前に既に厚生省によって承認されていた旨を指摘し、また、処分の対象となった物につき、願書には「販売名 スプレキュアMP1.8(酢酸ブセレリン徐放性製剤)」と記載されているのに対し、処分に係る医薬品の有効成分は「酢酸ブセレリン」であって、願書の処分の対象となった物の記載と処分を受けた物とが一致していない。</p>	
<p>審決: 本件審判の請求は、成り立たない。</p> <p>判断: 本件出願の願書には、本件処分の対象となった物として「販売名 スプレキュア MP1.8(酢酸ブセレリン徐放性製剤)」と記載されているが、これについて、添付資料(1)医薬品製造承認申請書の【成分および分量または本質】の最初の成分の項には、「成分名 酢酸ブセレリン」と記載され、また、その配合目的の欄に「有効成分」と記載されている(酢酸ブセレリンは特許明細書に記載されていないが、請求人がLH - RHの類似体の一つであるとする化合物である。)。そうすると、「販売名 スプレキュア MP1.8(酢酸ブセレリン徐放性製剤)」とは、活性成分である酢酸ブセレリンを製剤化した品目のことであって、本件処分における「有効成分」は、酢酸ブセレリンであることが明らかである。そして、期間延長登録制度における「物」とは「品目」を単位としてではなく、「有効成分」を単位として考えるのであるから、その観点からみると、処分の対象となった「物」は酢酸ブセレリンであり、また、その「用途」は添付資料(1)医薬品製造承認申請書の【効能または効果】に記載されたように、子宮内膜症と、子宮筋腫の縮小および子宮筋腫に基づく過多月経、下腹痛、腰痛、貧血の諸症状の改善である。</p> <p>…</p> <p>本件処分の前に酢酸ブセレリンを「有効成分」とし、子宮内膜症と、子宮筋腫に対する「用途」を持つ医薬品は、すでに承認され、販売できるようになっていたと認められる。すなわち、本件処分の対象となった「物」である酢酸ブセレリンを「有効成分」として、本件処分において特定されたのと同じ子宮内膜症と、子宮筋腫に対する「用途」に用いることは、本件処分の前にすでに実施できていたということである。このことは、本件出願の添付書類である「医薬品輸入承認申請書」に「備考 医療用医薬品(5)」とあり、本件処分が既承認の医薬品と同じ有効成分、効能・効果に関する剤形変更承認であることから明らかである。</p>	
<p>酢酸ブセレリンは、黄体形成ホルモン放出ホルモン(LH - RH)またはその類似体の一種である。</p>	